

COLTIVAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLA CANNABIS A USO MEDICO

Con il provvedimento approvato dalla Camera dei deputati il 19 ottobre 2017 si mette a regime un progetto pilota che ha consentito in due anni di sperimentazione di produrre anche in Italia la cannabis ad uso medico presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM) e si creano le condizioni per corrispondere al fabbisogno dei pazienti, sia con produzioni in Italia da autorizzare da parte del Ministro della salute sia eventualmente ricorrendo alle importazioni¹.

Scopo della legge, innovando rispetto a quanto dispone il DM 9 novembre 2015 che attualmente disciplina la materia, è:

- il superamento delle differenti modalità di accesso ai farmaci derivanti dalla cannabis introdotti da differenti leggi regionali nonché l'assunzione a carico del Servizio sanitario nazionale tutti gli impieghi ora autorizzati dal Ministero;*
- l'incremento della ricerca per i nuovi impieghi dei farmaci a base di cannabis con finanziamenti disposti dalla Agenzia italiana del farmaco (AIFA), atteso che l'industria farmaceutica privata è restia a condurre ricerche in questo campo;*
- assicurare che il fabbisogno di cannabis ad uso medico sia assicurato sia mediante le produzioni dell'Istituto Farmaceutico di Firenze ma anche mediante le autorizzazioni alla coltivazione e trasformazione ad enti o imprese, in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti norme, disposte dal Ministero della salute;*
- informare i cittadini e formare i medici;*
- equiparare la cannabis ad uso medico ai medicinali anche dal punto di vista fiscale.*

Per ulteriori approfondimenti si rinvia ai [lavori parlamentari](#) del testo unificato "Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis a uso medico" AC 76-971-972-1203-1286-2015-2022-2611-2982-3048-3229-3235-3328-3447-3993-4009 -4020-4145-A/R – relatrice di maggioranza Margherita Miotto (PD) per la XII Commissione Affari Sociali – e ai relativi [dossier](#) del Servizio studi della Camera dei deputati.

FINALITÀ E OGGETTO

Il provvedimento interviene al fine di **regolamentare l'uso dei medicinali di origine vegetale a base di cannabis**, garantendo l'equità nell'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti mediante la fissazione di criteri uniformi sul territorio nazionale. Si vuole inoltre

¹ Alcune leggi regionali consentono l'erogazione, e talvolta anche la produzione, di farmaci e preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche, per averne dettaglio si rinvia alla [specificata nota sul sito della Camera](#).

promuovere la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* a uso medico, nonché sostenere lo sviluppo di tecniche di produzione e trasformazione della *cannabis*, per **semplificare le modalità di assunzione dei medicinali a base di *cannabis*** da parte dei pazienti.

Si specifica che si fa riferimento ai medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* sulla base delle indicazioni e delle garanzie stabilite dall'Organismo statale per la *cannabis*², in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961.

DEFINIZIONE DI USO MEDICO

Per “uso medico” si intende l’assunzione di medicinali a base di *cannabis* che il medico curante prescrive dopo la valutazione del paziente e la diagnosi, per una opportuna terapia.

MODALITÀ DI PRESCRIZIONE

Il medico può prescrivere preparazioni magistrali a base di *cannabis* per la terapia del dolore, a carico del Servizio sanitario nazionale.

Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ma al di fuori del regime di rimborsabilità. Nella prescrizione dovrà indicare il codice alfanumerico assegnato al paziente, la dose prescritta, la posologia e le modalità di assunzione. La prescrizione deve recare, altresì, la data del rilascio, la durata del singolo trattamento, che in ogni caso non può essere superiore a tre mesi, nonché la firma e il timbro del medico che l’ha rilasciata.

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano forniscono annualmente all’Istituto superiore di sanità (ISS) i dati, aggregati per patologia, per età e per sesso, dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*.

La trasmissione dovrà avvenire senza informazioni sull’identità dei pazienti, in conformità alle disposizioni previste dal codice in materia di protezione dei dati personali.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell’ambito delle attività di **monitoraggio a fini epidemiologici e di sorveglianza**, coordinate dall’Istituto superiore di sanità, provvedono alla raccolta di informazioni relative ai pazienti ai quali sono erogati medicinali a base di *cannabis*, con particolare riferimento ai risultati delle terapie.

PROGRAMMAZIONE DEL FABBISOGNO NAZIONALE

È prevista una **programmazione del fabbisogno nazionale di *cannabis*** da segnalare allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze. A tal fine, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, negli ambiti di rispettiva competenza,

² Il DM 9 novembre 2015 che ha disciplinato le modalità per la produzione nazionale di *cannabis* terapeutica e quelle relative a: prescrizione, allestimento, dispensazione e monitoraggio delle preparazioni magistrali. Con l'entrata in vigore del decreto, l'Ufficio centrale stupefacenti (UCS) della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute svolge anche le funzioni di Organismo statale per la *cannabis*.

comunicano annualmente, entro il 31 maggio, all'Organismo statale per la *cannabis* la quantità di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* di cui necessitano per l'anno successivo.

PRODUZIONE E TRASFORMAZIONE DI CANNABIS A USO MEDICO

Sulla base dell'effettivo fabbisogno, lo **Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze**, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in osservanza delle "Good manufacturing practices" (GMP) secondo le direttive dell'Unione europea, **provvede alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali** per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni, e per la conduzione di studi clinici.

È prevista la possibilità di importazione di quote di *cannabis* da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie per assicurare la disponibilità di *cannabis* a uso medico sul territorio nazionale, nonché garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento. Tale autorizzazione viene rilasciata dall'Organismo statale per la *cannabis*.

Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese, da autorizzare alla coltivazione nonché alla trasformazione, con l'obbligo di operare secondo le "Good agricultural and collecting practices" (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento.

Lo Stabilimento, al fine di agevolare l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* da parte dei pazienti, provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie, che le dispensano dietro ricetta medica non ripetibile.

CAMPAGNE DI INFORMAZIONE

Allo scopo di promuovere **la conoscenza e la diffusione di informazioni** nei confronti dei medici e dei farmacisti sull'impiego dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, il Ministero della salute, in qualità di Organismo statale per la *cannabis*, pubblica nel proprio sito internet istituzionale i **contributi che sono inviati con cadenza semestrale dall'Agenzia italiana del farmaco e dall'Istituto superiore di sanità sullo stato delle evidenze scientifiche** in materia di uso medico della *cannabis*.

FORMAZIONE DEL PERSONALE MEDICO, SANITARIO E SOCIOSANITARIO

La Commissione nazionale per la formazione continua in medicina dispone l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e sociosanitario che dovrà essere realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore.

PROMOZIONE DELLA RICERCA

Le università e le società medico-scientifiche possono promuovere, nell'ambito delle attività di ricerca, **studi pre-clinici, clinici, osservazionali ed epidemiologici sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis***. Potranno anche essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso gli istituti di ricerca nell'ambito delle risorse AIFA destinate al finanziamento della ricerca indipendente.

SEMPLIFICAZIONE E BENEFICI FISCALI

Sono introdotte semplificazioni delle modalità prescrittive in conformità con la prescrizione dei farmaci per la terapia del dolore. Viene inoltre abbassata l'aliquota IVA ora applicata dal 22% al 5% contribuendo così a calmierare il costo dei prodotti farmaceutici a base di *cannabis* posti a carico del Servizio sanitario nazionale o a carico dei privati cittadini, in relazione alle rispettive patologie.