

Disposizioni in materia di legalizzazione della coltivazione, della lavorazione e della vendita della *cannabis* e dei suoi derivati. C. 76 Realacci, C. 971 Gozi, C. 972 Gozi, C. 1203 Daniele Farina, C. 1286 Gozi, C. 2015 Civati, C. 2022 Ermini, C. 2611 Ferraresi, C. 2982 Daniele Farina, C. 3048 Turco, C. 3229 Nicchi, C. 3235 Giachetti, C. 3328 Turco, C. 3447 Bruno Bossio, C. 3993 Amato, C. 4009 Civati, C. 4020 Gigli e C. 4145 d'iniziativa popolare.

TESTO UNIFICATO ADOTTATO COME TESTO BASE

Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della *cannabis* ad uso medico.

ART. 1.

(Finalità e oggetto della legge).

1. La presente legge è volta a perseguire le seguenti finalità: regolamentare l'uso dei medicinali 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; promuovere la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico; 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.

2. Essa si applica ai medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* sulla base delle prescrizioni e delle garanzie stabilite dall'Organismo statale per la *cannabis*, le cui funzioni sono state individuate con decreto ministeriale 9 novembre 2015, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come emendata nel 1972.

ART. 2.

(Definizione di uso medico).

1. Ai fini della presente legge, per uso medico si intende l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* che il medico curante prescrive dopo valutazione del paziente e diagnosi, per una eventuale opportuna terapia.

ART. 3.

(Modalità di prescrizione).

1. Il medico può prescrivere preparazioni magistrali a base di *cannabis* per gli impieghi previsti dall'Allegato al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, a carico del Servizio sanitario nazionale. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

2. Nella prescrizione, il medico deve indicare il codice alfanumerico assegnato al paziente, la dose prescritta e la posologia. La prescrizione deve recare, altresì, la data di rilascio, la durata del trattamento, che in ogni caso non può essere superiore a tre mesi, nonché la firma e il timbro del medico che l'ha rilasciata.

ART. 4.

(Monitoraggio delle prescrizioni).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono annualmente **Pag.**

8 all'Istituto superiore di sanità (ISS) i dati aggregati per età e per sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*.

2. Ogni regione e provincia autonoma stabilisce le modalità di trasmissione, da parte dei

medici prescrittori, dei dati di cui al comma 1, assicurando comunque che la trasmissione avvenga in forma anonima, in conformità alle disposizioni previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali.

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

ART. 5.

(Programmazione del fabbisogno regionale).

1. Ai fini della programmazione della produzione nazionale da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, negli ambiti di rispettiva competenza, 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.

ART. 6.

(Produzione e trasformazione di cannabis ad uso medico).

1. Sulla base dell'effettivo fabbisogno, determinato ai sensi dell'articolo 5, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in «Good Manufacturing Practice» (GMP) secondo le direttive dell'Unione europea, recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, 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.

2. Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuate, con decreto del Ministro della salute, altre strutture ritenute idonee, da autorizzare alla coltivazione, con l'obbligo di operare in «Good agricultural and collecting practice» (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento e con conferimento dell'intero prodotto al predetto Stabilimento ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni.

3. Al fine di agevolare l'assunzione da parte dei pazienti, lo Stabilimento provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie per la dispensazione dietro ricetta medica non ripetibile.

ART. 7.

(Campagne di informazione).

1. Il Ministero della salute, attraverso l'Organismo statale per la *cannabis*, pubblica sul portale del Ministero della salute i contributi che sono inviati con cadenza semestrale dall'Agenzia italiana del farmaco e dall'Istituto superiore di sanità sullo stato dell'arte delle evidenze scientifiche in materia di uso medico della *cannabis*, finalizzati alla promozione della conoscenza e della diffusione di informazioni nei confronti dei medici e dei farmacisti sull'impiego dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*.

ART. 8.
(Prospettive della ricerca).

1. Nell'ambito delle attività di ricerca, le Università e le società medico-scientifiche possono promuovere la conduzione di studi pre-clinici, clinici, osservazionali, epidemiologici, sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* condotti secondo la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) destinate al finanziamento della ricerca indipendente, di cui agli articoli 18 e 19, lettera *b*), numero 3, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 268, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Allo stesso fine, possono essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le facoltà di farmacia e di medicina e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso istituti pubblici di ricerca sulle varietà vegetali.

2. Con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico, sulla base delle evidenze scientifiche.

ART. 9.
(Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309).

1. Sono ricollocate, con esclusione dalla tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni e inserimento nella tabella IV, le seguenti sostanze, in ordine alfabetico:

Delta-8-trans-tetraidrocannabinolo (THC): denominazione comune;

Delta-9-trans-tetraidrocannabinolo (THC): denominazione comune;

(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo:
denominazione chimica.

2. Nella tabella II del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni, sono soppresse le parole: «foglie e».

3. Sono ricollocati, con esclusione dalla tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni, e inseriti nella tabella dei medicinali, sezione D, in ordine alfabetico, i «Medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)**».

4. All'allegato III-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni, sono inseriti in ordine alfabetico i «Medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) – trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard».

ART. 10.
(Trattamento fiscale).

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, alla tabella A, parte II-bis, dopo il numero 1-*ter*) è aggiunto il seguente: «1-*quater*) medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)».