

ALLEGATO 1

**Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione
della *cannabis* ad uso medico. C. 76 e abb.-A/R.**

RELAZIONE TECNICA

162299


 Ministero
dell'Economia e delle Finanze
 DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
 ISPETTORATO GENERALE PER LA SPESA SOCIALE
 UFFICIO VIII

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE UFFICIO DEL COORDINAMENTO LEGISLATIVO Atti Parlamentari Economia e Finanze	
- 6 OTT. 2017	Roma
Prot. n. <i>1-5761</i>	All' Ufficio Legislativo - Economia SEDE
	e.p.c.

5 OTT. 2017

All'Ufficio del Coordinamento-Legislativo
SEDE

Prot. N. 179574
Rif. Prot. Entrata N.
Allegati: 1
Risposta a nota del:

OGGETTO: AC 76 e abbinati – Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis ad uso medico. Relazione tecnica.

E' stata esaminata la relazione tecnica al provvedimento in oggetto.

Al riguardo, per quanto di competenza, si rappresenta quanto segue.

Articolo 3 (Modalità di prescrizione): prevede la prescrizione di preparazioni magistrali con oneri a carico del SSN e nei limiti del finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

In merito alla sostenibilità finanziaria, la relazione tecnica, nella sostanza, evidenzia l'onerosità della disposizione, dal momento che rileva che potrebbe essere pregiudicata l'erogazione di ulteriori prestazioni da parte delle Regioni, nel caso in cui non venga opportunamente accresciuto il finanziamento del Servizio sanitario nazionale. La relazione non quantifica il maggior costo stimato a carico del SSN (presumibilmente dato dal differenziale fra i costi emergenti per l'erogazione dei nuovi farmaci e i costi cessanti per il minore utilizzo dei farmaci attualmente in uso).

Articolo 4 (Monitoraggio delle prescrizioni): prevede un'attività di monitoraggio dei dati relativi ai pazienti trattati con preparazioni a base di cannabis da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

Sul punto, la relazione tecnica si limita ad affermare che gli adempimenti previsti dalla norma non comportano nuovi oneri per la finanza pubblica, evidenziando nel contempo l'opportunità di inserire nel testo normativo una clausola di invarianza finanziaria.

Articolo 6 (Produzione e trasformazione cannabis ad uso medico): il comma 1 stabilisce che il "soggetto" deputato alla coltivazione e alla trasformazione della cannabis sia lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (stabilimento dell'Agenzia Industrie Difesa).

Al riguardo, la relazione tecnica evidenzia che l'effetto di promozione dell'impiego della cannabis ad uso medico porterà ad un accrescimento del fabbisogno nazionale, e dà conto di un incremento di costi di circa 12 milioni di euro, che sembrerebbero finalizzati ai soli investimenti necessari per implementare una maggiore capacità produttiva, mentre nulla specifica in merito ai costi

di normale funzionamento degli impianti di coltivazione e trasformazione. La stessa relazione indica anche un incremento di fabbisogno di personale che, fino ad un livello di produzione basso, sarebbe comunque reperibile con riutilizzo di personale interno, mentre non chiarisce se tale riutilizzo sarebbe effettuabile anche per la maggior produzione prevista a regime.

Inoltre, il terzo comma del medesimo articolo 6 prevede che, qualora risultasse necessaria la coltivazione di ulteriori quote di cannabis oltre quelle coltivate dal citato Stabilimento chimico, potranno essere individuati, con decreto del Ministero della salute, uno o più enti o imprese da autorizzare alla coltivazione, nonché alla trasformazione.

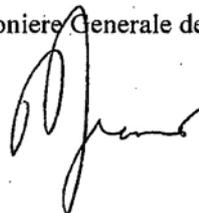
Al riguardo, la relazione tecnica evidenzia che anche tale previsione determina maggiori oneri allo stato non quantificabili.

Articolo 11 (Trattamento fiscale): apporta una modifica al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, tabella A, parte II-bis – riguardante beni e servizi soggetti all'aliquota del cinque per cento dell'imposta sul valore aggiunto-IVA – aggiungendo il numero "1-quater) medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte)".

La relazione tecnica evidenzia effetti sul gettito IVA che necessitano di una verifica da parte del competente Dipartimento delle finanze al quale si fa rinvio.

Pertanto, nel prendere atto della complessiva onerosità rappresentata dalla relazione tecnica, tuttavia non puntualmente quantificata per l'intero provvedimento, e rilevato inoltre che nel testo non è prevista apposita copertura, si restituisce la relazione tecnica negativamente verificata.

A. Il Ragioniere Generale dello Stato



Prot: RGS 0178963/2017

Relazione tecnica

AC 76 e abb - Testo unificato "Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis ad uso medico."

Il provvedimento in esame consta di 11 articoli ed è sostanzialmente volto a disciplinare le modalità di impiego di preparazioni magistrali a base di cannabis finalizzate esclusivamente per uso medico.

In via preliminare si osserva che il provvedimento concerne da una parte la materia «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale», che rientra tra gli ambiti di competenza legislativa esclusiva dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera r) e, dall'altra parte, la materia «tutela della salute», oggetto di potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

Il provvedimento fissa tra i propri obiettivi, illustrati all'articolo 1, comma 1, la regolamentazione dell'uso dei medicinali a base di *cannabis*, garantendone l'equità nell'accesso da parte dei pazienti mediante la fissazione di criteri uniformi sul territorio nazionale, un incentivo per la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico, favorendo 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.

Passando più nel dettaglio al contenuto del provvedimento, l'articolo 1, al comma 2, non comporta oneri per la finanza pubblica poiché individua solamente il campo di applicazione del provvedimento. E' chiarito, infatti, che esso si applica ai medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* sulla base delle indicazioni e delle garanzie stabilite dall'Organismo statale per la *cannabis*, di cui al decreto ministeriale 9 novembre 2015, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961.

L'articolo 2, che non comporta nuovi oneri per la finanza pubblica, specifica che 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.

L'articolo 3 disciplina nel dettaglio le modalità di prescrizione medica della *cannabis* ad uso medico. Il comma 1 dell'articolo in esame chiarisce che il medico può prescrivere, a carico del Servizio sanitario nazionale, preparazioni magistrali a base di *cannabis* per la terapia del dolore (ai sensi della legge n. 38 del 2010) e per gli altri impieghi previsti dall'Allegato al decreto ministeriale 9 novembre 2015. L'articolo aggancia la rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* alle disponibilità del Fondo sanitario ov-

Prot: RGS 0178963/2017

vero al finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato. Attualmente, il decreto ministeriale 9 novembre 2015 subordina la rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* alle indicazioni emanate da parte delle regioni o province autonome. Sul punto, si ricorda che solo alcune regioni (Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria e Veneto) erogano a carico del SSN la *cannabis* ad uso terapeutico. Si segnala comunque, che anche le normative regionali che disciplinano l'erogazione dei medicinali a carico dei propri Servizi sanitari regionali (Ssr), presentano una notevole disomogeneità: in alcuni casi i provvedimenti si limitano a recepire quanto già stabilito dalla normativa nazionale, soprattutto dal decreto ministeriale 9 novembre 2015, in altri sono previste delle specifiche competenze regionali circa l'informazione al personale medico, in altri casi ancora vengono previste iniziative quali l'avvio di progetti pilota per la coltivazione a scopi terapeutici attraverso la stipula di convenzione con enti e soggetti autorizzati. Pertanto, il comma in esame intende rendere uniforme su tutto il territorio nazionale il regime di rimborsabilità dei preparati ad uso medico della *cannabis*, purché gli stessi siano utilizzati per le indicazioni specificate nell'allegato al decreto ministeriale 9 novembre 2015.

Per quanto riguarda, dunque, la sostenibilità finanziaria della disposizione di cui all'art. 3 comma 1, si fa presente che essa pone espressamente il limite del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario dello Stato. Ovviamente, nell'ambito di tale limite, la scelta da parte delle Regioni di assicurare le preparazioni a base di *cannabis* potrà incidere su altre prestazioni che - nel caso in cui non venga opportunamente accresciuto il fondo sanitario nazionale e, di conseguenza, la quota ripartita a livello regionale - non potranno essere assicurate in ugual misura.

Il secondo periodo del comma 1 chiarisce che il medico può prescrivere le predette preparazioni magistrali anche per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge n. 23 del 1998, ma al di fuori del regime di rimborsabilità (prescrizione della *cannabis* terapeutica su ricettario privato del medico: ricetta «bianca» valida per l'acquisto esclusivamente a pagamento). Il successivo comma 2 disciplina le modalità di prescrizione, chiarendo che, nella ricetta, il medico deve indicare: il codice alfanumerico assegnato al paziente; la dose prescritta; la posologia; le modalità di assunzione. 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. Tali ulteriori disposizioni dell'articolo 3 non determinano, pertanto, ulteriori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 4 disciplina le modalità di monitoraggio delle prescrizioni impegnando le regioni e le province autonome a fornire annualmente all'Istituto superiore di sanità (ISS) i dati aggregati per patologia, età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*. Ogni regione e provincia autonoma potrà stabilire le modalità di trasmissione, da parte dei medici prescrittori, dei dati, assicurando comunque che la

Prot: RGS 0178963/2017

trasmissione avvenga in forma anonima, in conformità alle disposizioni previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali. Le regioni e le province autonome 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.

Con riguardo agli adempimenti posti a carico di amministrazioni e soggetti pubblici, quanto alle attività di monitoraggio di cui all'art. 4, esso non comporta nuovi oneri per la finanza pubblica perché si ritiene che le stesse possano avvenire sulla base delle risorse umane e strumentali disponibili; tuttavia, atteso che tra i soggetti coinvolti debbono essere considerati anche enti diversi dallo Stato (ci si riferisce alle Regioni e all'ISS) può essere opportuno inserire una specifica clausola di invarianza finanziaria.

L'articolo 5, che non comporta nuovi oneri per la finanza pubblica, riguarda la programmazione del fabbisogno nazionale e impegna le regioni e le province autonome, a comunicare 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. In base alla Convenzione Unica sulle sostanze stupefacenti del 1961, ogni anno i governi hanno l'obbligo di fornire all'INCB (*International Narcotics Control Board*) la previsione del fabbisogno di sostanze stupefacenti necessarie per l'intero anno successivo (cosiddette stime). Le regioni e le province autonome, entro e non oltre il 31 maggio di ciascun anno, predispongono dunque la richiesta delle quote annuali necessarie di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* per la quota di fabbricazione per l'anno successivo, sulla base dei fabbisogni dei pazienti in trattamento e di eventuali incrementi per nuove esigenze di trattamento.

L'articolo 6 disciplina la produzione e trasformazione di *cannabis* ad uso medico. Il comma 1 prevede che, sulla base dell'effettivo fabbisogno nazionale, determinato ai sensi dell'articolo 5 del provvedimento in esame, lo SCFM di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in « *Good Manufacturing Practice* » (GMP), provveda 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. Per assicurare la disponibilità sul territorio nazionale di *cannabis* ad uso medico e per garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento, il successivo comma 2 dispone che l'Organismo statale per la *cannabis* possa autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo SCFM di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie. Il comma 3 prevede che, qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo SCFM, con decreto del Ministro della salute, possono essere individuati uno o più enti o imprese, da autorizzare alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* ad uso medico. Tali strutture dovranno essere soggette all'obbligo di operare in « *Good agricultural and collecting practice* » (GACP) in base alle

Prot: RGS 0178963/2017

procedure indicate dallo stesso Stabilimento. Ai sensi del comma 4, lo Stabilimento, al fine di agevolare l'assunzione da parte dei pazienti, provvede a sviluppare nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis*; esso rimane l'unico responsabile della produzione delle preparazioni vegetali a base di *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie per la dispensazione dietro ricetta medica non ripetibile.

Per quanto concerne le attività di produzione e trasformazione di cannabis ad uso medico da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, si fa presente che, allo stato, esse avvengono sulla base delle risorse assicurate dal Ministero della Difesa, oltre che grazie allo speciale contributo del Ministero della salute, finalizzato all'ulteriore sviluppo delle attività dell'Ente. Tuttavia, deve farsi presente che l'effetto di promozione dell'impiego della cannabis ad uso medico che il presente disegno di legge persegue, porterà con ogni probabilità ad un accrescimento del fabbisogno nazionale, per la cui produzione dovranno essere individuate specifiche fonti di finanziamento.

In relazione alle esigenze di sviluppo dell'attività dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, si rappresenta di seguito quanto segnalato dal Ministero della Difesa.

Considerando il fabbisogno stimato per il 2018, pari a 500 kg/anno su due varietà, sono state fatte delle valutazioni budgettarie sugli investimenti economici e le risorse umane che sarebbero necessarie per poter garantire una produzione mensile di 50 kg di cannabis infiorescenze macinate (coltivazione, trasformazione, controllo analitico e distribuzione), senza dover interrompere le restanti attività produttive dello SCFM.

Pertanto, oltre il finanziamento richiesto per il primo incremento produttivo da 100 a 150 kg pari ad euro 300.000 (importo budgettario), sono di seguito riassunti i finanziamenti e le risorse umane necessarie per garantire una produzione di 500 kg anno di due varietà di cannabis.

Gli investimenti e le risorse richiesti permetterebbero:

1. di garantire la produzione di 50 kg/mese di due diverse varietà di cannabis;
2. di eseguire tutti i controlli analitici necessari e le attività amministrative e di distribuzione del prodotto finito;
3. di eseguire la trasformazione di cannabis prodotta da coltivatori terzi (individuati e vincolati secondo specifici accordi tecnici);
4. di eseguire i controlli analitici (se necessari) e la distribuzione di cannabis importata all'occorrenza da altri paesi anche extraeuropei;
5. di realizzare un reparto per la produzione di estratti in olio da distribuire alle farmacie.

Prot: RGS 0178963/2017

Non si esclude infatti la possibilità di poter ricorrere a terzi sia per la coltivazione che per la distribuzione del prodotto finito, mantenendo pertanto solo la fabbricazione (lavorazione delle infiorescenze raccolte e loro confezionamento e trasformazione in estratto) che del controllo della qualità ai fini della garanzia dei requisiti che ogni sostanza di grado farmaceutico deve possedere.

Di seguito il riepilogo degli investimenti e le risorse umane necessari:

PROSPETTO INVESTIMENTI PER PRODUZIONE 500 Kg/ANNO DI CANNABIS AD USO MEDICO	
VOCE DI SPESA	IMPORTO (K€)
Costruzione nuovi moduli coltivazione (sviluppo, crescita, pre-essic., etc) fino a 500 kg/anno su due varietà	700
Completamento moduli preesistenti	500
Nuova cabina elettrica di trasformazione	350
Adegamenti impiantistici e ferti-irrigatori	150
Trasferimento reparto Presidi Medico Ch./area pesate farmaceutiche	150
Revamping reparto API	150
Allestimento nuovo magazzino	50
Spese progettazione	70
Potenziamento locali Controllo qualità	150
Nuova strumentazione analitica	440
Revamping attuale reparto semisolidi per lavorazione estratti comprensivo di macchinari	200
Implementazione sicurezza	60
Spese per autorizzazione AIFA/Minsal nuovi locali	10
TOTALE	2.980

Prot: RGS 0178963/2017

Dal suddetto importo rimane escluso l'ulteriore investimento che si rende necessario a favore del CREA per la produzione del quantitativo di talee necessarie per la corretta alimentazione delle serre (circa 9000 talee/anno delle due varietà). In tal caso si dovrà aggiungere un ulteriore importo budgettario di 500.000 euro per realizzare un reparto di sviluppo delle piante madri e dell'allestimento delle talee necessarie (celle per micropropagazione), nonché la conservazione delle linee genetiche originali (dalle ultime informazioni ricevute infatti il CREA ha impianti e risorse sufficienti per poter garantire talee fino ad una produzione di cannabis di 150 kg/anno).

Con riferimento alle risorse umane necessarie, si segnala che la coltivazione della cannabis richiede sia attività prettamente manuali che operazioni automatizzabili (es. confezionamento, estrazione in olio, etc). Un tale ampliamento della produttività richiede necessariamente un aumento del personale che potrà tuttavia essere reperito anche con il reimpiego del personale interno al MD. Sicuramente alcune fasi potranno essere ottimizzate ed automatizzate e l'esatta determinazione del personale necessario si rimanda comunque alla progettazione ed agli affinamenti del piano industriale conseguente.

Da ultimo, si segnala che sulla base di una ulteriore possibile previsione di fabbisogno - frutto delle analisi di questi ultimi giorni - le valutazioni rappresentate sopra potrebbero essere sensibilmente riviste.

Una stima più accurata del fabbisogno nazionale conferma, per il 2018, un fabbisogno non inferiore a 500 kg annui. Visto, tuttavia, che le Regioni si stanno muovendo a favore dell'aumento delle prescrizioni il fabbisogno reale per l'Italia arriverà a breve a circa 2000 kg/anno.

Per poter esprimere tale potenzialità produttiva la suddetta analisi dei costi e di personale deve essere proporzionalmente aumentata. In particolare gli assetti produttivi dovranno essere adeguati anche per quanto riguarda il controllo qualità, la produzione di estratti oleosi e la sicurezza dell'infrastruttura. Si può pertanto stimare che con un investimento di circa 12M euro possano essere attrezzate le aree esistenti e disponibili dello SCFM per arrivare a tale potenzialità produttiva. Sarà ovviamente curata la progettazione in modo da creare un sistema di coltivazione modulare ed espandibile garantendo il migliore sfruttamento possibile delle risorse. Analogamente il personale sarà acquisito in maniera graduale in modo da poter garantire l'economica gestione.

Si soggiunge, infine, sempre in merito a tale articolo, che la previsione, ivi contenuta, relativa alla possibilità - nel caso in cui non si raggiungano i fabbisogni individuati nell'anno - di autorizzare, con decreto del Ministro della salute, altri enti o imprese a coltivare o a trasformare ulteriori quote di cannabis, potrà essere suscettibile di determinare oneri, peraltro al momento non esattamente quantificabili, anche in ragione della necessità di remunerare tale attività di coltivazione o di trasformazione.

Prot: RGS 0178963/2017

L'articolo 7, che non comporta oneri per la finanza pubblica, prevede, in tema di campagne di informazione, che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'Istituto superiore di sanità (ISS) producano, con cadenza semestrale, contributi 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*. Il Ministero della salute, attraverso l'Organismo statale per la *cannabis*, è tenuto a pubblicare tali contributi sul proprio portale istituzionale. L'allegato al decreto ministeriale del novembre 2015 già prevede che il Ministero della salute promuova la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato delle preparazioni magistrali a base di *cannabis*, sulla base dei pareri dell'AIFA e dell'Istituto superiore di sanità, per quanto di rispettiva competenza, al fine della formazione dei medici e dei farmacisti e dell'informazione ai pazienti.

L'articolo 8, in tema di formazione del personale medico, sanitario e sociosanitario, prevede che la Commissione nazionale per la formazione continua disponga che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore (ai sensi dell'articolo 8, comma 2 della legge n. 38 del 2010) sia 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. Si ritiene che tali attività possano essere svolte, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nell'ambito delle risorse già assegnata alla formazione continua del personale sanitario.

L'articolo 9 intende favorire la ricerca sull'uso appropriato dei preparati medicinali a base di *cannabis*. A tal fine, viene promossa la conduzione di studi preclinici, clinici, osservazionali ed epidemiologici sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* condotti, nell'ambito delle attività di ricerca, da Università e società medico-scientifiche secondo la normativa vigente, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) destinate al finanziamento della ricerca indipendente in materia di sperimentazione clinica, di cui al decreto-legge n. 269 del 2003. Allo stesso fine, possono essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso istituti di ricerca. Il comma 2 stabilisce che ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico, definiti sulla base delle evidenze scientifiche, devono essere autorizzati con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità. La disposizione non prevede nuovi oneri per la finanza pubblica, poiché gli interventi ivi previsti debbono avvenire, come chiarito nel testo, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) destinate al finanziamento della ricerca indipendente in materia di sperimentazione clinica, di cui al decreto-legge n. 269 del 2003.

Prot: RGS 0178963/2017

L'articolo 10 dispone alcune modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle che vengono aggiornate ogni qualvolta si presenti la necessità di inserire una nuova sostanza di variane la collocazione o di provvedere ad una eventuale cancellazione. I medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate sono inclusi nell'Allegato III bis. Nelle prime quattro tabelle, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nella tabella dei medicinali sono indicati medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il regime di dispensazione ad uso di medici, farmacisti e operatori del settore farmaceutico. Le disposizioni contenute nel presente articolo, avendo natura ordinamentale, non hanno riflessi sulla finanza pubblica.

L'articolo 11 assoggetta i medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) all'aliquota IVA ridotta del 5 per cento. L'intervento legislativo è attuato aggiungendo il numero *1-quater* alla tabella A, parte *II-bis* del decreto del Presidente della Repubblica n. 33 del 1972.

L'ipotesi di modifica normativa in esame prevede una riduzione dell'aliquota IVA dal 22% al 5% per l'utilizzo della *cannabis* ai fini medici.

L'art. 11 in questione inserisce infatti dopo il numero *1-ter*) della tabella A, parte *II-bis* del DPR 633/1972 il seguente numero: "*1-quater*) medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)".

Ai fini della stima sono stati utilizzati i dati forniti dal Ministero della Salute e dal Ministero della Difesa in base ai quali si prevede per l'anno 2017 un consumo di circa 300 kg di *cannabis* a uso medico in tutta Italia, in gran parte venduta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) di Firenze, al prezzo di costo di euro 6,88 al grammo, al netto dell'IVA. Pertanto, in caso di vendita dell'intera quantità di prodotto, con l'aliquota in vigore al 22% si stimano per il 2017 entrate fiscali pari a circa 450mila euro. Si presume che tale importo rimanga costante anche per i successivi anni.

Mantenendo inalterata la previsione dell'intera vendita del prodotto e presupponendo che non vi siano variazioni sulla richiesta del consumo dello stesso causate dalla modifica normativa, si stima che l'applicazione dell'aliquota IVA al 5% dia un gettito di circa 100.000 euro annui.

Pertanto la riduzione dell'aliquota IVA di 17 punti percentuali, dal 22% al 5%, comporterebbe minori entrate per l'Erario di circa 350 mila euro annui.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 178, ha avuto esito

POSITIVO NEGATIVO
Il Ragioniere Generale dello Stato
- 5 OTT. 2017