

DISEGNO DI LEGGE
d’iniziativa del Senatore Manconi

Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, concernenti l’uso terapeutico della cannabis sativa varietà indica

Onorevoli Senatori. –

Le virtù terapeutiche dei derivati della cannabis indica sono note da tempo. Durante i tempi più bui dell’ultima *war on drugs*, pazienti per diverse patologie, da quelle neurologiche a quelle oculistiche, si sono scambiati suggerimenti su dosi e modalità del consumo di marijuana necessarie, al fine di alleviare le proprie sofferenze e migliorare le proprie condizioni di salute. Poi, mano a mano, il muro proibizionista si è andato sgretolando e la legittimità dell’uso terapeutico della marijuana (insieme con le strategie di riduzione del danno) è stata la prima forma di riconversione delle politiche in materia di droghe. In America, sono già ventuno gli Stati dell’Unione che consentono l’uso terapeutico dei derivati della cannabis; e anche in Italia qualche passo positivo è stato fatto. Neanche un anno fa l’allora ministro della Salute, Renato Balduzzi, ha inserito i “medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)” tra le sostanze psicoattive autorizzate a fini medici. E nel frattempo alcune Regioni (Toscana e Puglia, tra le altre) ne hanno disciplinato le modalità di distribuzione a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Cio' nonostante, l’uso terapeutico della marijuana è ancora molto limitato nel nostro Paese ed è ancora lontanissimo dal rispondere in maniera adeguata alla domanda di pazienti medici. Pesano vincoli legali e burocratici nella produzione, distribuzione e prescrizione dei farmaci. Di conseguenza, è utile un ulteriore passaggio legislativo, che semplifichi le procedure e faciliti l’offerta dei preparati a base di cannabinoidi. E’ questa la ratio del presente disegno di legge che intende riformare il regime di uso e somministrazione, a fini terapeutici, di derivati della cannabis indica, superando le farraginosità e gli ostacoli normativi che, di fatto, privano di cure adeguate ormai troppi pazienti, così violandone il diritto fondamentale alla salute e contravvenendo agli obblighi assunti dall’Italia con la ratifica della Convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961, e della Convenzione sulle sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 21 febbraio 1971.

Il presente disegno di legge – sulla scorta di riferimenti di diritto comparato quali, in particolare, il Marijuana Legal Access Act adottato in Canada nel 2011 e in base all’esperienza maturata in sede regionale, con particolare riguardo alle iniziative toscane e pugliesi – intende, in primo luogo, semplificare e agevolare il regime di produzione, importazione, prescrizione e dispensazione di farmaci a base di cannabis. In particolare, l’articolo 1:

- a) estende la categoria dei soggetti autorizzati alla coltivazione di piante di cannabis per scopi commerciali, scientifici, sperimentali, didattici o comunque terapeutici, ricomprendendovi anche le persone giuridiche private, così superando la rigidità del testo normativo vigente, che ha impedito di fatto lo sviluppo di tali attività;

- b) legittima espressamente la coltivazione di tali piante per farne uso personale, in relazione ad esigenze terapeutiche proprie, dei propri congiunti o conviventi;
- c) promuove, attraverso la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute, una specifica attività di informazione, rivolta agli operatori sanitari, con l'obiettivo di far conoscere l'impiego appropriato dei medicinali contenenti i principi attivi della pianta cannabis sativa, varietà indica;
- d) semplifica notevolmente le modalità di importazione, consegna, prescrizione e dispensazione dei farmaci contenenti cannabis indica, consentendo in particolare che la prescrizione possa comprendere il dosaggio o le preparazioni comunque necessarie per una curata di durata fino a sei mesi.

L'articolo 2:

- a) introduce una specifica causa di non punibilità (anche sotto il profilo amministrativo) della condotta di chi si procuri o comunque disponga di cannabis per fini terapeutici, , in relazione a patologie da cui è affetto egli stesso, un prossimo congiunto o persona con la quale conviva;
- b) in conformità ai principi costituzionali in materia penale, del diritto penale minimo, rimodula il trattamento sanzionatorio di alcune fattispecie previste dal testo unico, prive di reale offensività verso terzi, abrogando il reato di proselitismo e istigazione e limitando la punibilità all'induzione all'uso di stupefacenti da parte di minori o incapaci;
- c) rimodula, conformemente al principio di proporzionalità tra gravità del reato e sanzione, il reato di prescrizione abusiva, la cui attuale formulazione, inducendo timore nei medici, ha fortemente limitato il ricorso a terapie a base di sostanze quali, tra gli altri, i cannabinoidi.

L'articolo 3 disciplina il regime di somministrazione in ambito ospedaliero dei farmaci a base di derivati della cannabis, mentre l'articolo 4 ne regola l'acquisto all'estero.

L'articolo 5 intende rendere concretamente disponibili preparazioni medicinali a base di cannabis indica per i soggetti che necessitino di simili terapie, attraverso l'emanazione di un regolamento volto alla creazione di aree coltivabili per far fronte al fabbisogno nazionale. L'articolo 6 prevede, infine, l'istituzione - senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica - di una commissione di esperti che dovrà stilare un rapporto sullo stato delle conoscenze medico-scientifiche relative ai cannabinoidi naturali e di sintesi

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 per la semplificazione del regime di importazione, prescrizione, distribuzione e dispensazione dei farmaci contenenti derivati della cannabis indica).

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 26, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il Ministro della salute può autorizzare enti, persone giuridiche private, istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione di piante di cui al comma 1 per scopi commerciali, scientifici, sperimentali, didattici o comunque terapeutici»;

b) all'articolo 28 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«3-bis. Le sanzioni di cui al presente articolo non si applicano a colui che coltivi piante di cannabis indica per farne uso terapeutico, in relazione a patologie da cui è affetto egli stesso, un prossimo congiunto o persona con la quale conviva»;

c) all'articolo 38, dopo il comma 7, è aggiunto il seguente:

«7-bis. La Direzione generale della valutazione dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute, nell'ambito delle proprie competenze istituzionali di informazione degli operatori sanitari su proprietà, impiego e effetti indesiderati dei medicinali, promuove la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato dei farmaci contenenti principi naturali o sintetici della pianta cannabis indica»;

d) all'articolo 41, comma 1-bis, sono aggiunte, infine, le seguenti parole:

«; ovvero per quantità terapeutiche di farmaci contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta cannabis indica, accompagnate da dichiarazione sottoscritta da un medico di medicina generale, di continuità assistenziale o da medico ospedaliero, che ne prescriva l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti da sintomatologia che risponda favorevolmente a tali preparati»;

e) all'articolo 43:

1) al comma 4-bis, dopo le parole: “dolore severo” sono inserite le seguenti: “ovvero per la prescrizione di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della cannabis indica, di cui all'articolo 14, comma 1, lettera a), n. 6)»;

2) dopo il comma 5, è inserito il seguente:

«5-bis. La prescrizione di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della cannabis indica, di cui all'articolo 14, comma 1, lettera a), n. 6) comprende le preparazioni o i dosaggi necessari per una cura di durata non superiore a sei mesi. La ricetta contiene altresì l'indicazione del domicilio professionale e del numero di telefono professionale del medico da cui è rilasciata»;

3) dopo il comma 8, è aggiunto il seguente:

«8-bis. Chiunque è autorizzato a trasportare farmaci contenenti sostanze di cui all'articolo 14, comma 1, lettera a), n. 6), purché munito di dichiarazione medica per l'effettuazione di terapie domiciliari»;

f) all'articolo 45:

1) il comma 1 è abrogato;

2) al comma 4, dopo le parole: “tabella II, sezioni B e C”, sono inserite le seguenti: “ovvero di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della cannabis indica, di cui all'articolo 14, comma 1, lettera a), n. 6),»;

3) il comma 9 è sostituito dal seguente:

«9. Salvo il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa da euro 52 ad euro 258»;

g) all'articolo 50 sono apportate le seguenti modificazioni:

- 1) al comma 1, le parole: “dagli enti e dalle imprese” sono sostituite dalle seguenti: “dai soggetti”;
- 2) al comma 9, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: “, ad eccezione di quelle, indicate nella tabella I, di cui al comma 1, lettera a), n. 6, del medesimo articolo 14”.

Art. 2

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

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) l'articolo 82 è sostituito dal seguente:

“Induzione di minore o incapace all'uso di stupefacenti”

1. Chiunque induce un minore o un incapace a fare uso di sostanze stupefacenti o psicotrope è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da euro 1.032 a euro 5.164.
2. La pena è aumentata se il fatto è commesso nei confronti di minore degli anni quattordici o di persona, minore o incapace, affidata al colpevole per ragioni di cura, di educazione, di istruzione, di vigilanza o di custodia.
3. Se il fatto è commesso da un minore si applica, nei casi di cui al comma 1, la pena della multa da 200 a 1.000 euro e, nei casi di cui al comma 2, la pena della multa da 400 a 2.000 euro.
4. Se il fatto riguarda i medicinali di cui alla [tabella II, sezione B](#), prevista dall'[art. 14](#) o sostanze di cui al comma 1, lettera a), numero 6) del medesimo articolo 14, le pene disposte dai commi 1, 2 e 3 sono diminuite da un terzo alla metà.”;

b) l'articolo 83 è sostituito dal seguente:

“Art. 83 (Prescrizioni abusive). 1. Il medico chirurgo o veterinario che rilascia prescrizioni di sostanze stupefacenti o psicotrope per uso non terapeutico è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. Nel caso in cui la prescrizione riguardi farmaci contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta cannabis indica, si applica la pena della multa da 500 a 5.000 euro.”

Art. 3.

(Somministrazione in ambito ospedaliero).

1. La somministrazione, a fini terapeutici, di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* è effettuata in ambito ospedaliero nei limiti del bilancio aziendale, in coerenza con gli strumenti della programmazione delle aziende sanitarie locali.
2. La somministrazione di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* a fini terapeutici si intende effettuata in ambito ospedaliero quando ricorra almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) la fase di inizio del trattamento si svolge presso strutture ospedaliere o a queste assimilabili;

b) l'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite del paziente è condizionata all'esigenza di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* già utilizzati nelle strutture;

c) i farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* sono acquisiti tramite la farmacia ospedaliera.

Art. 4

(Acquisto all'estero)

1. L'acquisto all'estero di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* è consentito secondo le modalità di cui al decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 e successive modificazioni, quando altri farmaci disponibili siano o si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del medesimo decreto. Si applica, altresì, quanto previsto dall'articolo 158, comma 6, del [decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219](#)

Art. 5

(Coltivazioni autorizzate)

1. Con decreto del Presidente della Repubblica adottato, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sono disciplinate le modalità di individuazione di aree idonee e le modalità di effettiva coltivazione di piante di *cannabis indica*, la cui produzione è finalizzata esclusivamente a soddisfare il fabbisogno nazionale di preparati medicinali attraverso disposizioni di attuazione dei titoli II e III del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

Art. 6

(Rapporto sull'utilizzo terapeutico dei cannabinoidi)

1. Entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute istituisce, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione composta da medici italiani e stranieri con il compito di stilare un rapporto, da trasmettere entro sei mesi dalla data della sua istituzione, al Ministero della salute che provvede alla sua pubblicazione. Nel rapporto sono descritte le evidenze scientifiche acquisite e i possibili sviluppi della ricerca sugli utilizzi in campo medico o comunque terapeutico dei cannabinoidi naturali e sintetici.