



## DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori MANCONI, PALERMO, LO GIUDICE, LO MORO, MARAN, MIRABELLI, DE PETRIS, SPILABOTTE, VALENTINI, GIACOBBE, FABBRI, MARGIOTTA, VACCARI, PEZZOPANE, MANASSERO, PUPPATO, DE PIN, AMATI, SCALIA, ORRÙ, MASTRANGELI, LAI, SIMEONI, RICCHIUTI, BORIOLI, SCILIPOTI e GAMBARO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 FEBBRAIO 2014

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

ONOREVOLI SENATORI. – Le virtù terapeutiche dei derivati della *cannabis* 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. Dopo che nel 2007 il Ministro della salute Livia Turco aveva autorizzato l'utilizzo in terapia del THC, il principale principio attivo della *cannabis*, 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 tinte)» tra le sostanze psicoattive autorizzate a fini medici. E nel frattempo alcune regioni (Puglia, Marche, Liguria, Veneto, Toscana, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Sicilia, Umbria) ne hanno disciplinato le modalità di distribuzione a carico del Servizio sanitario nazionale.

Ciò 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 e 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. È questa la *ratio* del presente disegno di legge che intende riformare il regime di uso e somministrazione, a fini terapeutici, di derivati della *cannabis*, 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) legittima espressamente la coltivazione di tali piante di *cannabis* per farne uso personale, in relazione ad esigenze terapeutiche proprie, dei propri congiunti o conviventi;

b) promuove, attraverso il 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 della *cannabis*;

c) semplifica notevolmente le modalità di consegna, prescrizione e dispensazione

dei farmaci contenenti *cannabis*, consentendo in particolare che la prescrizione possa comprendere il dosaggio o le preparazioni comunque necessarie per una cura di durata fino a sei mesi.

L'articolo 2:

a) 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;

b) 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 intende rendere concretamente disponibili preparazioni medicinali a

base di *cannabis* per i soggetti che necessitano di simili terapie, attraverso l'emanaione di un regolamento volto alla creazione di aree coltivabili e all'individuazione di aziende farmaceutiche specificamente legittimate alla produzione del fabbisogno nazionale di preparazioni e sostanze vegetali a base di sostanze stupefacenti, in base a indicazioni rese dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, e d'intesa con l'Agenzia italiana del farmaco e il Comando generale della Guardia di finanza, per quanto di competenza. L'articolo 4 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 medicoscientifiche relative ai cannabinoidi naturali e di sintesi.

Il presente disegno di legge è stato elaborato con il contributo dell'avvocato Federica Resta.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

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

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, sono apportate le seguenti modificazioni:

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 e di ricerca, alla coltivazione di piante di cui al comma 1 per scopi scientifici, sperimentali, didattici, terapeutici o commerciali finalizzati alla produzione farmacologica»;

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* in numero non superiore a quello indicato con specifica autorizzazione, in relazione a patologie da cui è affetto egli stesso, un prossimo congiunto o persona con la quale conviva. L'autorizzazione di cui al primo periodo è rilasciata da una apposita commissione ministeriale di esperti, istituita secondo le modalità previste con decreto del Ministro della salute non avente natura regolamentare, da adottare

entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione»;

c) all'articolo 38 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«7-bis. Il Ministero della salute promuove, d'intesa con l'Agenzia italiana del farmaco, la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato dei farmaci contenenti principi naturali o sintetici della pianta della *cannabis*»;

d) all'articolo 41, comma 1-bis, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «; ovvero per quantità terapeutiche di farmaci contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta della *cannabis*, 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 preparazioni e sostanze vegetali a base di *cannabis*»;

2) dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5.1. La prescrizione di preparazioni e sostanze vegetali a base di *cannabis* 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 inserito il seguente:

«8-bis. Chiunque è autorizzato a trasportare preparazioni e sostanze vegetali a base di *cannabis* purché munito di dichiarazione

medica per l'effettuazione di terapie domiciliari»;

f) all'articolo 45:

1) il comma 1 è abrogato;

2) al comma 2, le parole: «di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14»;

3) al comma 4, dopo le parole: «tabella dei medicinali, sezioni B e C,» sono inserite le seguenti: «ovvero di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis*,»;

4) il comma 9 è sostituito dal seguente:

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

## 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, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 82 è sostituito dal seguente:

«Art. 82. - *(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 di 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 preparazioni e sostanze vegetali a base di *cannabis*, 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 preparazioni e sostanze vegetali a base di *cannabis*, si applica la pena della multa da 500 a 5.000 euro».

### Art. 3.

#### (*Coltivazioni e produzione autorizzate*)

1. Con decreto del Presidente della Repubblica adottato, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, 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:

a) di aree idonee e di modalità di effettiva coltivazione di piante di *cannabis* 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 Repub-

blica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni;

b) di aziende farmaceutiche legittimate alla produzione del fabbisogno nazionale di preparazioni e sostanze vegetali a base di sostanze stupefacenti, in base a indicazioni rese dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e d'intesa con l'Agenzia italiana del farmaco e il Comando generale della Guardia di finanza, per quanto di competenza.

#### Art. 4.

##### *(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.