

# CANNABIS TERAPEUTICA

Quadro normativo nazionale e regionale

On. Giorgio Zanin (Gruppo Partito Democratico)

Componente delle Commissioni

XIII Agricoltura, IV Difesa (supplente), Bicamerale Infanzia e Adolescenza

**Pordenone, sabato 8 aprile 2017**



Camera  
dei  
deputati

# COS'È LA CANNABIS TERAPEUTICA

La cannabis terapeutica consiste nei fiori essiccati della pianta femmina di Cannabis Sativa, conosciuta anche come marijuana.

La cannabis contiene un numero di principi attivi come il **tetraidrocannabinolo (THC)** e **cannabidiolo (CBD)**. La prima è responsabile dell'effetto farmacologico, la seconda tampona gli effetti della prima.

→ il **dosaggio controllato** è fondamentale per ottenere un effetto terapeutico, poiché la composizione chimica della cannabis determina gli effetti terapeutici così come quelli collaterali.

La cannabis commercializzata dalle farmacie rientra tra i fitoterapici in quanto **risponde a stretti standard di qualità ed è coltivata esclusivamente a scopo medico.**

# TIPOLOGIE DI VARIETA' VENDUTE IN ITALIA

Oltre alla produzione di FM2 del SCFM di Firenze, tutta la cannabis legale in Italia arriva solo ed unicamente dall'Olanda.

	THC	CBD	VARIETÀ
<b>Bedrocan</b>	22%	< 1%	SATIVA
<b>Bediol</b>	6%	8%	SATIVA
<b>Bedica</b>	14%	< 1%	INDICA
<b>Bedrobinol</b>	12%	< 1%	SATIVA
<b>Bedrolite</b>	< 0,4%	9%	SATIVA
<b>FM2</b>	5-8%	7,5-12%	SATIVA

# DISTINZIONI

## **DIVIETO** DI COLTIVAZIONE DI CANNABIS AD USO FARMACEUTICO SENZA AUTORIZZAZIONE

Resta fermo il divieto di coltivazione di piante di cannabis per tutti i soggetti non autorizzati e l'applicabilità ai trasgressori delle **sanzioni penali** previste dall'art. 73 del DPR 309/90 sulle coltivazioni delle piante comprese nelle Tabelle I e II e non autorizzate dal Ministero della salute.

## COLTIVAZIONE DI **CANAPA** AD USO INDUSTRIALE

In conformità alla normativa europea, di competenza del Ministero delle politiche alimentari, agricole e forestali, gli **operatori agricoli** possono coltivare la canapa esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, diversi dall'uso farmaceutico, con sementi certificate, in applicazione della normativa di settore, secondo le indicazioni da richiedere al Ministero delle politiche alimentari, agricole e forestali.

# LA LEGISLAZIONE NAZIONALE

The background features abstract, overlapping geometric shapes in various shades of green, ranging from light lime to dark forest green. These shapes are primarily located on the right side of the frame, creating a modern, layered effect. The text is positioned on the left side of the white background.

# Premessa: la legislazione internazionale ed europea sugli stupefacenti

Gli Stupefacenti sono classificati e messi sotto il controllo internazionale dalla **CONVENZIONE UNICA SUGLI STUPEFACENTI DELLE NAZIONI UNITE**, adottata a New York il 30 marzo 1961 modificata con protocollo di emendamento il 25 marzo 1972 di Ginevra.

*“I limiti di convenzione unica, esclusivamente a fini medici e scientifici la produzione, la fabbricazione, l’esportazione, l’importazione, la distribuzione, il commercio, l’uso e la detenzione di stupefacenti ” (art. 4 c).*

Ratificata dall’Italia con la Legge n. 412 del 5 giugno 1974 (Pubblicata nella G.U. del 10 settembre 1974 n. 236 suppl. ord.).

La **NORMATIVA DELL’UNIONE EUROPEA** che stabilisce le diverse classi di sostanze è limitata ai regolamenti UE che definiscono classi di precursori, derivante da obiettivi comunitari di libera circolazione delle merci.

# D.P.R. 309/1990 - T.U. STUPEFACENTI

*Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*

## **art. 2, comma 1**

tra le competenze del Ministro della salute è prevista la concessione delle autorizzazioni per la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope;

## **artt. 26, 27, 28, 29 e 30**

disciplinano l'autorizzazione alla coltivazione e alla produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope

## **TABELLE ALLEGATE**

contengono le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute e i medicinali a base di tali sostanze, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico.

Le tabelle sono aggiornate generalmente con Decreto ministeriale (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana) ogniqualvolta se ne presenti la necessità.

# Modalità di approvvigionamento del preparato vegetale *Cannabis flos*

## Importazione dall'estero riservata alle ASL/AO

*DM 11/02/97*

*modello importazione medicinali stupefacenti non registrati in Italia  
o carenti sul territorio nazionale*

## Acquisizione tramite canali distributivi italiani (es Acef)

**Tutte le farmacie**

*DM 23/01/13 (tabelle stupefacenti TabB)*

*DM 07/11/13 (Elenco imprese autorizzate)*

*DM 9/11/2015 (produzione della Cannabis FM2 da parte del SCFM di Firenze)*



# Situazione italiana fino al 2006

L'utilizzo dei farmaci a base di cannabinoidi era **permesso**, ma, poiché nel territorio nazionale era **vietata la coltivazione della Canapa e la produzione dei medicinali da questa derivati**, il loro acquisto poteva essere effettuato solo grazie alla procedura prevista dal [decreto ministeriale 11 febbraio 1997](#) (*Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero*)



il medico doveva compilare la richiesta di importazione su un apposito modulo da inviarsi all'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute per il nulla osta (per una terapia massima di 90 giorni), oltre ad effettuare la prescrizione al paziente su ricetta da rinnovarsi volta per volta.

# LEGGE 21 FEBBRAIO 2006, N. 49 (C.D. LEGGE FINI-GIOVANARDI)

La Cannabis e i suoi derivati vengono classificati come sostanze di abuso "prive di utilità terapeutica" ed inseriti nella Tabella I, con la conseguenza che viene anche vietata l'importazione dei farmaci cannabinoidi.



## Ordinanza Ministro Salute del 18/07/2006

Per permettere ai numerosi pazienti di continuare ad utilizzare i cannabinoidi, in deroga autorizza *«l'importazione di medicinali a base di delta-9-THC o trans-delta-9-THC per la somministrazione, a scopo terapeutico, in mancanza di alternative terapeutiche, a pazienti che necessitano di tali medicinali»*.

# T.U. STUPEFACENTI - TABELLE (modifica con l. Fini-Giovanardi)

Classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in **due tabelle** facendo cadere la distinzione tra droghe leggere e pesanti (prima erano 4):

**- tabella I**

sostanze con forte potere tossicomaniaco ed oggetto di abuso;

**- tabella II**

sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci, suddivisa in cinque sezioni dove sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso.



## DECRETO MINISTERIALE n. 98 del 28/04/2007 Ministro della salute Livia Turco riconosce l'efficacia terapeutica del THC

Introduzione Delta-9-THC, Trans-delta-9-THC (Dronabinol) e Nabilone nella Tab IIB stup. in quanto principi attivi di medicinali utilizzati come adiuvanti nella terapia del dolore, rende possibile utilizzare i medicinali derivati dalla cannabis indica nella terapia farmacologica e ***crea le basi normative per successive immissioni nel mercato italiano di tali medicinali*** (farmaci di origine sintetica)



## DECRETO MINISTERIALE n. 33 del 23/01/2013 Ministro della Salute Renato Balduzzi

Inserimento nella Tabella IIB, ***dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis*** (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)

# Sentenza della Corte Costituzionale n. 32/2014

sull'incostituzionalità della L. Fini-Giovanardi

ha determinato l'effetto di escludere dal novero delle sostanze sottoposte alla vigilanza del Ministero della Salute tutte quelle sottoposte a controllo in attuazione di convenzioni internazionali ed anche le nuove sostanze psicoattive introdotte sulla base delle nuove acquisizioni scientifiche negli ultimi anni, creando un vuoto normativo



## Decreto Legge 20 marzo 2014, n. 36

(convertito con Legge 16 maggio 2014, n. 79)

Ha rimodellato le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope ridistribuendo al loro interno le sostanze in modo da renderle coerenti con il regime sanzionatorio antecedente alla legge Fini-Giovanardi

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 i 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.

# T.U. STUPEFACENTI - TABELLE

(aggiornamento ad agosto 2016 - Min. Salute)

In modo sintetico le tabelle comprendono:

## ► Tabella delle sostanze I

- Oppio e derivati oppiacei (morfina, eroina, metadone ecc.)
- Foglie di Coca e derivati
- Amfetamina e derivati amfetaminici (ecstasy e designer drugs)
- Allucinogeni (dietilammide dell'acido lisergico - LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina ecc.)

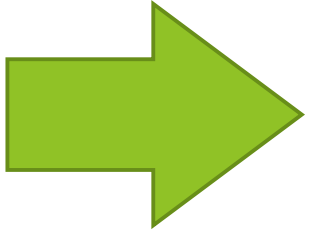
## Tabella II **Cannabis**

## Tabella III Barbiturici

## Tabella IV Benzodiazepine

## ► Tabella dei medicinali

- sono inserite le sostanze attive che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia e le relative preparazioni farmaceutiche. La tabella è suddivisa in cinque sezioni dove sono distribuiti i medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso, indicandone il regime di dispensazione.
- Medicinali a base di morfina e sostanze analgesiche oppiacee
- **Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sez. B)**
- Barbiturici
- Benzodiazepine (diazepam, flunitrazepam, lorazepam ecc.)



## SEZIONE «B» DELLA TABELLA DEI MEDICINALI

include i medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) tra quelli che possono essere prescritti con ricetta non ripetibile, fatte salve specifiche prescrizioni indicate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nell'ambito dell'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio

# T.U. STUPEFACENTI: coltivazione di canapa per scopi terapeutici

artt. 26-30 del D.P.R. 309/1990

Dispone il **divieto** di coltivare le piante comprese nelle tabelle I e II

→ Una **deroga** è prevista solo qualora il Ministro della sanità autorizzi istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante per scopi scientifici, sperimentali o didattici.

→ **Permette** la coltivazione della Canapa per scopo terapeutici, se ne viene fatta richiesta da parte di imprese autorizzate alla coltivazione e produzione, alla fabbricazione, all'impiego e al commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti o psicotrope.

→ L'**autorizzazione** è valida oltre che per la coltivazione, anche per la raccolta, la detenzione e la vendita dei prodotti ottenuti, da effettuarsi esclusivamente alle ditte titolari di autorizzazione per la fabbricazione e l'impiego di sostanze stupefacenti.

**DM 7/11/2013** - **elenco** enti ed imprese autorizzate al commercio ed all'ingrosso sostanze stupefacenti e psicotrope (sec art 16 DPR 309/90) come titolare licenza per «sostanze farmacologicamente attive tablisenza-B nonché preparazioni vegetali a base di cannabis



# PRODUZIONE DI CANNABIS AD USO TERAPEUTICO

## Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze

Durante l'esame parlamentare del disegno di legge di conversione del decreto legge 36/2014, il Governo ha accolto **3 Ordini del giorno** che lo invitavano ad avviare iniziative legislative volte a consentire la coltivazione della Cannabis per uso terapeutico, prendendo in considerazione la possibilità più immediata, di **consentire allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze** - previo Protocollo tra Ministero della difesa e Ministero della salute - **la produzione di medicinali cannabinoidi per i pazienti italiani.**

# Impegni contenuti negli ordini del giorno accolti dal Governo

«avviare le opportune iniziative legislative volte a consentire nel nostro Paese la coltivazione della cannabis indica, la cui produzione è finalizzata a soddisfare il fabbisogno nazionale di preparati medicinali e per uso terapeutico, individuando a tal fine le aree più idonee alla suddetta coltivazione, e i requisiti degli stabilimenti farmaceutici abilitati alla acquisizione e alla lavorazione dei prodotti delle suddette coltivazioni ai fini dello sviluppo dei medicinali, prendendo in considerazione la possibilità più immediata, di consentire allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze - previo Protocollo tra Ministero della difesa e Ministero della salute - di produrre medicinali cannabinoidi per i pazienti italiani»

**9/2215-AR/5. Nicchi, Piazzoni, Daniele Farina, Aiello, Sannicandro (Sinistra e Libertà)**

«avviare le necessarie iniziative affinché lo stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze avvii la produzione di medicinali cannabinoidi anche stipulando con lo stesso una apposita convenzione»

**9/2215-AR/22. Paolo Bernini, Corda, Artini (M5S)**

«valutare l'opportunità di incaricare, ai fini della produzione e preparazione dei farmaci, e attraverso un Protocollo tra Ministero dell'interno, Ministero della difesa e Ministero della salute, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, considerati peraltro i segnali di grande attenzione giunti in questa direzione dai responsabili dello Stabilimento, per la produzione di medicinali cannabinoidi destinati ai pazienti italiani»

**9/2215-AR/30. Capone, Miotto, Grassi, Beni, Fossati, Lenzi (PD)**

# Ministro della salute e Ministro della Difesa: Accordo del 18 settembre 2014

→ **Progetto pilota** per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis che viene assicurata dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM).

## FINALITA'

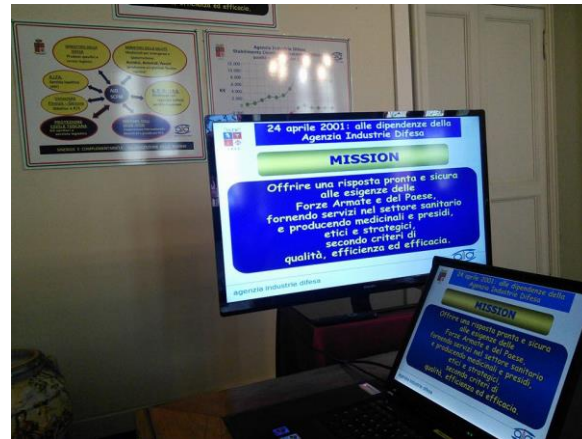
- **garantire ai pazienti** a cui vengono prescritte preparazioni c.d. magistrali di origine vegetale a base di cannabis l'unitario accesso su tutto il territorio nazionale a tali cure ed evitare il ricorso a prodotti non autorizzati, contraffatti o illegali;
- consentire l'accesso a tali terapie a **costi adeguati**, rendendone meno onerosa l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, anche allo scopo di soddisfare l'intero fabbisogno nazionale.

# Visita allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze 6 novembre 2015



→ lo Stabilimento rientra fra gli impianti facenti capo all'Agencia industrie difesa che opera sotto la vigilanza del Ministero della Difesa

→ coniuga le capacità chimico-farmaceutiche di officina di produzione alle garanzie di affidabilità e sicurezza militare.



# Decreto Ministeriale 9 novembre 2015

## Ministro della salute Beatrice Lorenzin

*“Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972.”*

Il decreto, approvato dalle Regioni e Province autonome:

- **stabilisce** il Ministero della salute quale organismo statale per la coltivazione della cannabis
- **disciplina la produzione** nazionale di cannabis per uso medico
- **specifica** le modalità di prescrizione, allestimento, dispensazione e monitoraggio delle relative preparazioni magistrali

Dispone l'immediata comunicazione della disponibilità dei primi lotti di CANNABIS - FM2 per la vendita, prevedibilmente entro il primo semestre del 2016.

Nelle more della messa a regime della produzione statale di *cannabis* si conferma che l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della salute continuerà ad **autorizzare l'importazione** di *cannabis* ad uso medico non disponibile sul territorio nazionale.

# IL PROGETTO PILOTA

## della produzione statale di *cannabis*

Avrà la durata di ventiquattro mesi, in cui saranno effettuate le verifiche del raggiungimento dei risultati attesi.

Le Regioni e Province autonome dovranno predisporre le richieste di fabbisogno per l'anno 2017 entro il 31 maggio del 2016. Le richieste relative all'Anno 2016 potranno essere presentate entro il 31 gennaio 2016.

# CANNABIS FM-2

- settembre 2016 chiusa la fase di ricerca e sviluppo del Progetto pilota
- sono disponibili i primi lotti di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis essiccata e macinata, denominata Cannabis FM2

La CANNABIS FM-2 (contenente THC 5% - 8% e CBD 7,5% - 12%), prodotta dallo stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, è la prima sostanza attiva a base di cannabis prodotta in conformità alle direttive europee in materia di medicinali (EU - GMP) su processo produttivo depositato e controllato, in una officina farmaceutica autorizzata dall'aifa e dal ministero della salute.

- produzione in base alle richieste delle Regioni e di Pubbliche amministrazioni
- i lotti sono rilasciati dallo SCFM di Firenze in conformità alle direttive comunitarie e autorizzati alla distribuzione dall'Organismo statale per la cannabis, che svolge le sue funzioni presso il Ministero della salute, come previsto dal DM 9/11/2015.



L'inizio della **commercializzazione** è stato notificato alle Regioni e PPAA, con nota del 14 dicembre 2016.

La **prescrizione** di Cannabis FM-2 ad **uso medico** in Italia riguarda (DM 9/11/2015) l'impiego:

- nel **dolore cronico** e di quello associato a sclerosi multipla e a lesioni del midollo spinale;
- nella **nausea e vomito causati da terapia** (chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV);
- come **stimolante dell'appetito** nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa;
- l'**effetto ipotensivo** nel glaucoma;
- la **riduzione dei movimenti involontari** del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette.

# Preparazioni magistrali a base di *cannabis*

**Art. 5 D.L. 17.02.1998 n. 23, "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria" convertito in legge 8 aprile 1998 n. 94**

**Chiarimento Min. Salute sulla prescrizione dei medicinali a base di cannabis del 4 dicembre 2013**

**Art 13 Codice deontologia medica**

**DPR 309/1990 e D.L. n.36 del 20/03/2014 (convertito in L.79/2014)**

**Legislazione regionale in tema di concedibilità SSR**

**I farmacisti che allestiscono preparazioni magistrali a base di *cannabis* dovranno attenersi alle Norme di Buona Preparazione (NBP)**

# ROAD MAP DELLA CANNABIS TERAPEUTICA

- ▶ 1961 - Convenzione ONU su stupefacenti
- ▶ 1974 - 5 giugno Ratifica in Italia della convenzione
- ▶ 1990 - DPR 309/90 (T.U. Stupefacenti)
- ▶ 1997 - D.M. 11/02 per importazione
- ▶ 2006 - 21/02 Legge Fini-Giovanardi
- ▶ 2006 - 18/07 Ordinanza ministero della salute
- ▶ 2007 - Decreto Turco
- ▶ 2013 - Decreto Balduzzi
- ▶ 2014 - Sentenza Corte Costituzionale n° 32
- ▶ 2014 - Decreto legge n° 36 del 20/03
- ▶ 2014 - Odg parlamentari in sede di conversione
- ▶ 2014 - Accordo interministeriale per progetto pilota
- ▶ 2015 - Decreto Lorenzin
- ▶ 2016 - 09 chiusura fase 1 progetto pilota
- ▶ 2016 - 12 avvio distribuzione

# LA LEGISLAZIONE REGIONALE

IL CASO  
DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

# Leggi regionali per l'erogazione, e in alcuni casi la produzione, della cannabis per finalità terapeutiche

Attualmente le **regioni** che hanno introdotto dei provvedimenti che riguardano l'erogazione di medicinali a base di cannabis sono **11**:

Abruzzo, Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto.

- ▶ Le normative regionali convergono tutte nel disciplinare **l'erogazione dei medicinali** a carico dei propri Servizi sanitari regionali (SSR), ma sotto altri aspetti presentano, però, una notevole disomogeneità:
- ▶ in alcuni casi i provvedimenti si limitano semplicemente a **recepire** quanto già stabilito dalla normativa nazionale,
- ▶ in altri sono previste delle **specifiche competenze regionali** circa l'informazione al personale medico,
- ▶ in altri casi sono stanziati degli **appositi capitoli di spesa** nei bilanci regionali per garantire le disposizioni dei testi,
- ▶ in altri casi ancora vengono introdotte degli articoli che impegnano le regioni su iniziative quali **l'avvio di progetti pilota** per la coltivazione a scopi terapeutici attraverso la stipula di convenzione con enti e soggetti autorizzati.

# Legge Regione FVG 7 febbraio 2013, n. 2

"Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche"

La legge regionale specifica che:

- i medicinali cannabinoidi **sono acquistati** dalla farmacia ospedaliera o dell'azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito;
- sono posti **a carico del SSR** qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili e nel caso di prolungamento della cura dopo le dimissioni;
- il paziente può, inoltre, proseguire il trattamento in **ambito domiciliare**, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale, sulla base della prescrizione del medico ospedaliero che lo ha in cura.

Il **rinnovo della prescrizione** è in ogni caso subordinato a una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento.

Al fine di favorire la conoscenza tra i medici degli ambiti e degli effetti della cura con farmaci cannabinoidi, il testo dispone all'articolo 5 la promozione di "**iniziative di informazione dirette ai medici e ai farmacisti operanti nella regione**" e a tal fine autorizza la spesa di 10.000 euro per l'anno 2013 a carico del bilancio regionale.

# Legge Regione FVG 8 luglio 2016 n.11

"Modifiche alla legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2"

La proposta di legge è stata presentata dal Movimento 5 Stelle con il n. 119 ed il titolo "Sperimentazione per la produzione di medicinali a base di cannabinoidi e modifiche alla legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche)".

Assegnata alla **III Commissione**, l'esame è iniziato l'11/02/2016 e si è concluso il 16/06/2016 con l'approvazione all'unanimità con modifiche. Relatori sono stati la consigliera **Cremašchi (PD)** ed il consigliere **Ussai (M5S)**.

L'esame in Aula si è concluso il 23/06/2016 con l'approvazione all'unanimità con modifiche.

La legge è stata promulgata con il numero 11 in data 08/07/2016 e pubblicata nel BUR FVG n. 28 del 13.07.2016.



# Legge Regione FVG 8 luglio 2016 n.11

"Modifiche alla legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2"

## PRINCIPALI NOVITA':

- **definisce** le indicazioni terapeutiche per le cure a base di cannabis che ricadono sul SSR, ma anche tutte le indicazioni rimborsabili;
- **delinea** i centri autorizzati alla prescrizione che può essere redatta anche dal medico di medicina generale sulla base di un piano terapeutico predisposto da uno dei centri della rete delle cure palliative e della terapia del dolore pubblici e privati e dalle neurologie del SSR;
- **viene estesa** alle farmacie territoriali l'autorizzazione alla preparazione e dispensazione di cannabis rimborsata dal SSR;
- la Giunta regionale **può stipulare** convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi e, ai fini della nuova legge e anche per ridurre il costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, di avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con i soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre e distribuire medicinali cannabinoidi.

# **DELIBERA DELLA GIUNTA FVG N. 1884 DEL 7 OTTOBRE 2016**

**Indirizzi applicativi per l'utilizzo dei medicinali  
a base di cannabinoidi a carico del SSR**

**si applicano solo a favore di pazienti residenti in  
Friuli Venezia Giulia**

# LEGGI REGIONALI A CONFRONTO: IL CASO DELLA TOSCANA

Legge regionale Toscana 08 maggio 2012, n. 18

**“Disposizioni organizzative relative all’utilizzo di talune tipologie di farmaci nell’ambito del servizio sanitario regionale”**

Prima legge in Italia per facilitare l’uso di farmaci con cannabinoidi, nella cura di specifiche malattie, con cui la regione Toscana ha **uniformato l’utilizzo e semplificato l’accesso ai composti vegetali**, promuovendo la riduzione dei tempi.

Con le successive modifiche si è consentito, in presenza di un piano dello specialista, la prescrizione del farmaco da parte del medico di famiglia e la somministrazione sia in ambito ospedaliero che domiciliare e distribuito da tutte le farmacie.

# Delibera della Giunta Toscana 988 del 10.11.2014

La **prescrizione e l'inizio del trattamento** con i medicinali di cui alla legge regionale n. 18/2012, deve essere eseguita in strutture ospedaliere o ad esse assimilabili del Servizio Sanitario Regionale della Toscana, inclusi reparti di degenza, day- hospital o strutture ambulatoriali;

nel caso in cui vi sia la necessità di **proseguire il trattamento farmacologico**, è possibile provvedere ad attuare una dimissione assistita del paziente e provvedere direttamente alla consegna dei farmaci ritenuti necessari al proseguimento della terapia farmacologica oppure provvedono al rilascio di un piano terapeutico, con validità non superiore a tre mesi.

le **farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie** della Toscana devono attivare, nel rispetto della vigente normativa nazionale, tutte le procedure relative all'acquisto o all'importazione delle sostanze medicinali e all'allestimento dei preparati magistrali sia in ambito ospedaliero che in dimissione assistita del paziente, anche nei casi di prescrizione del MMG secondo il piano terapeutico rilasciato dal medico ospedaliero;

l'erogazione da parte delle strutture del Servizio Sanitario Regionale delle prestazioni di cui alla legge regionale n. 18/2012 è limitata ai **pazienti residenti o domiciliati nella Regione Toscana.**

# **Legge Regione Toscana 19 febbraio 2015, n. 20**

## **"Nuove disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi"**

Ha recepito il contenuto della Delibera regionale 988 del 2014 prevedendo la possibilità di avviare la somministrazione di farmaci cannabinoidi in via **domiciliare**, anche su prescrizione del medico di medicina generale sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, confermando anche in questa ipotesi la distribuzione diretta da parte della farmacia ospedaliera.

Inoltre, per una significativa riduzione dei costi derivanti dall'importazione di farmaci non ancora commercializzati, la legge 20/2015 prevede la possibilità per la Giunta regionale di **stipulare convenzioni ed avviare azioni sperimentali con centri e istituti autorizzati** ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei farmaci cannabinoidi

# LA LEGALIZZAZIONE DELLA CANNABIS

The background features abstract, overlapping geometric shapes in various shades of green, ranging from light lime to dark forest green. The shapes are primarily triangles and polygons, creating a dynamic, layered effect. The overall composition is clean and modern, with the text centered on the left side of the frame.

## A.C. 3235 «Disposizioni in materia di legalizzazione della coltivazione, della lavorazione e della vendita della cannabis e dei suoi derivati»

Il testo è stato proposto e depositato **dall'Intergruppo parlamentare per la legalizzazione della cannabis.**

La proposta è stata sostenuta da M5s, Civati e sinistra Pd ed è **sottoscritta da 218 parlamentari** di un po' da tutti gli schieramenti politici, tra cui anche Fi e Sc.

Il testo, bipartisan, è stato **depositato il 16 luglio 2015**, e propone la **legalizzazione delle droghe leggere per l'uso a scopo ricreativo.**

Il testo, approvato in Aula dopo la discussione in **commissione Giustizia** alla Camere **è stato rimandato in commissione dall'Aula nell'ottobre scorso.**

A novembre in commissione Bilancio è stato bloccato un emendamento di Sinistra Italiana con la Lega che è 'passata in maggioranza' votando No insieme al Pd la proposta di legalizzazione della cannabis destinando i maggiori incassi (fino a cinque miliardi nell'emendamento) alla ricostruzione post sisma.

# A.C. 3235 - CONTENUTI

- 1. DETENZIONE:** I maggiorenni potranno detenere una modica quantità di cannabis per uso ricreativo, ovvero 15 grammi a casa, 5 grammi fuori casa. Divieto assoluto invece per i minorenni.
- 2. COLTIVAZIONE:** La marijuana si potrà coltivare a casa (fino a un massimo di 5 piante), ma il raccolto non potrà essere venduto.
- 3. CANNABIS SOCIAL CLUB:** agli over 18 residenti in Italia sarà consentita la coltivazione in forma associata in enti senza fini di lucro (fino a 50 membri).
- 4. VENDITA:** previa autorizzazione si potrà coltivarla e lavorarla e la vendita al dettaglio avverrà in negozi dedicati, forniti di licenza dei Monopoli. Vietate invece importazione ed esportazione.
- 5. CANNABIS TERAPEUTICA:** l'auto-coltivazione per fini terapeutici e saranno più semplici le modalità di consegna, prescrizione e dispensazione dei farmaci a base di cannabis.
- 6. DIVIETI:** rimangono i divieti di fumo nei luoghi pubblici (compresi i parchi) e di guida se in stato di alterazione.

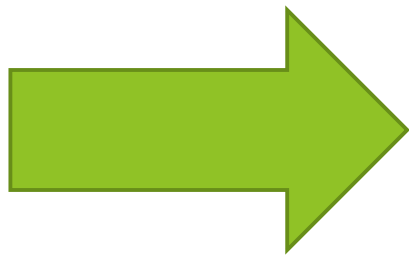


# LA CANAPA INDUSTRIALE

The background features abstract, overlapping geometric shapes in various shades of green, ranging from light lime to dark forest green. These shapes are primarily located on the right side of the frame, creating a modern, dynamic feel. The text is positioned on the left side against a plain white background.

# CULTURA E STORIA

- La canapa sativa è una coltura tradizionale, con radici e rendite in numerosi territori italiani
- Evoluzione dei materiali e decadenza della coltivazione
- Zavorra del THC
- Multiuso e nuovo contesto culturale ecologico



QUALITA' E POTENZIALITA'  
PER IL MONDO AGRICOLO

# Legge n. 242 del 2 dicembre 2016

## Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa.

Proposte iniziali alla Camera dei Deputati:

Lupo (5Stelle), Zaccagnini (SEL), Olivero (PD), Bianchi (NCD)

### PRIMA LETTURA CAMERA

T.U. con C. 1373 C. 1797, C. 1859, C. 2987

Esame in XIII Commissione (iniziato il 17 ottobre 2013) - Relatrice On. Terrosi (PD)

Approvato in testo unificato in **sede legislativa** in XIII commissione il 18 novembre 2015

### PRIMA LETTURA SENATO

Disegno di legge ( S. 2144) Trasmesso dalla Camera il 23 novembre 2015

Esame in IX Commissione (iniziato il 9 dicembre 2015) - Relatrice Sen. Dalla Tor (AP)

Approvato definitivamente in **sede deliberante** in IX commissione il 22 novembre 2016

### PUBBLICAZIONE

Gazzetta Ufficiale n. 304 del 30 dicembre 2016, in vigore il 14 gennaio 2017

# COSA CAMBIA CON LA NUOVA LEGGE

Le novità introdotte dalla nuova legge sono principalmente 3:

- **non è più necessaria alcuna autorizzazione per la semina di varietà di canapa certificate con contenuto di THC al massimo dello 0,2%.** Gli unici obblighi per il coltivatore sono quello di conservare i cartellini della semente acquistata per un periodo non inferiore a dodici mesi e di conservare le fatture di acquisto della semente per il periodo previsto dalla normativa vigente.
- **La percentuale di THC nelle piante analizzate potrà oscillare dallo 0,2% allo 0,6%** senza comportare alcun problema per l'agricoltore. Gli eventuali controlli verranno eseguiti da un soggetto unico e sempre in presenza del coltivatore, e gli addetti al controllo sono tenuti a rilasciare un campione prelevato per eventuali contro-verifiche. Nel caso in cui la percentuale di THC dovesse **superare la soglia dello 0,6%**, l'autorità giudiziaria può disporre il sequestro o la distruzione della coltivazione, ma anche in questo caso **“è esclusa la responsabilità dell'agricoltore”**.
- Sono previsti **finanziamenti nell'ordine massimo di 700mila euro l'anno** “per favorire il miglioramento delle condizioni di produzione e trasformazione nel settore della canapa”.

Il ministero della Salute avrà 6 mesi di tempo per legiferare sulla **percentuale di THC** che può essere contenuta nei prodotti per la cura del corpo e nei cibi ad uso umano.

**GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE**



Camera  
dei  
Deputati

## **CONTATTI:**

**[www.giorgiozanin.com](http://www.giorgiozanin.com)**

**Mail [segreteriazanin@gmail.com](mailto:segreteriazanin@gmail.com)**

**Facebook - [Giorgio Zanin](#)**

**Twitter - [@giorgiozanin\\_it](#)**

**[info@giorgiozanin.com](mailto:info@giorgiozanin.com)**

