



## DISEGNO DI LEGGE

*approvato dalla Camera dei deputati il 19 ottobre 2017,  
in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge*

**d'iniziativa dei deputati REALACCI, GIACHETTI, ANZALDI, BERLINGHIERI, BONACCORSI, BORGHI, BURTONE, CARRA, CARRESCIA, COCCIA, COMINELLI, D'INCECCO, FAMIGLIETTI, FEDI, FIANO, FOLINO, FREGOLENT, GADDA, GASPARINI, GENTILONI SILVERI, GIAMMANCO, GINOBLE, GNECCHI, GRASSI, GUERRA, IORI, KYENGE, LA MARCA, LODOLINI, LOSACCO, MARCON, MARTELLA, MARTELLI, MATTIELLO, MELILLA, MONGIELLO, PARIS, PELLEGRINO, Giuditta PINI, SBROLLINI, SENALDI, TENTORI, VALIANTE, VENTRICELLI, VERINI, VIGNALI, ZANIN e ZARDINI (76); GOZI e GIACHETTI (971); GOZI e GIACHETTI (972); Daniele FARINA, MIGLIORE, AIRAUDO, BOCCADUTRI, Franco BORDO, COSTANTINO, DI SALVO, DURANTI, FERRARA, FRATOIANNI, LACQUANITI, MARZANO, MELILLA, NICCHI, PAGLIA, PALAZZOTTO, PANNARALE, PELLEGRINO, PIAZZONI, PILOZZI, PIRAS, QUARANTA, RAGOSTA, RICCIATTI, SANNICANDRO, SCALFAROTTO, SCOTTO e ZAN (1203); GOZI e ZACCAGNINI (1286); CIVATI, TENTORI, ROCCHI, GANDOLFI, MATTIELLO, Giuseppe GUERINI, PASTORINO e MARZANO (2015); ERMINI (2022); FERRARESI, Paolo BERNINI, TURCO, BONAFEDE, BUSINAROLO, COLLETTI, SARTI, TRIPIEDI, COMINARDI, BECHIS, AGOSTINELLI, Luigi DI MAIO, CANCELLERI, PESCO, BRUGNEROTTO, Simone VALENTE, MARZANA, D'UVA, Luigi GALLO, BATTELLI, CECCONI, CASTELLI, SORIAL, D'INCÀ, CASO, CIPRINI, BUSTO, Manlio DI STEFANO, DI BATTISTA, SPADONI, GRANDE, DEL GROSSO, SCAGLIUSI, SIBILIA, DI BENEDETTO, DE LORENZIS, BRESCIA, Nicola BIANCHI, Cristian IANNUZZI, Paolo Nicolò ROMANO, LIUZZI, TERZONI, TOFALO, PARENTELA, VIGNAROLI, DAGA, DE ROSA, GAGNARLI, L'ABBATE, BENEDETTI, Massimiliano BERNINI, ALBERTI, BARONI, BASILIO, CARIELLO, CARINELLI, CHIMIENTI, COLONNESE, CORDA, COZZOLINO, CRIPPA, DA**

VILLA, DADONE, DALL'OSSO, D'AMBROSIO, DELLA VALLE, DELL'ORCO, DI VITA, DIENI, FANTINATI, FICO, FRACCARO, FRUSONE, GALLINELLA, Silvia GIORDANO, GRILLO, LOMBARDI, LOREFICE, LUPO, MANNINO, MANTERO, MICILLO, NESCI, NUTI, PETRAROLI, PISANO, RIZZO, RUOCCO, SPESSOTTO, TONINELLI, VACCA, VILLAROSA e ZOLEZZI (2611); Daniele FARINA, PAGLIA, SCOTTO, AIRAUDO, Franco BORDO, COSTANTINO, DURANTI, FERRARA, FRATOIANNI, Giancarlo GIORDANO, KRONBICHLER, MARCON, MATARRELLI, MELILLA, NICCHI, PALAZZOTTO, PANNARALE, PELLEGRINO, PIRAS, PLACIDO, QUARANTA, RICCIATTI, SANNICANDRO, ZACCAGNINI e ZARATTI (2982); TURCO, ARTINI, BALDASSARRE, BARBANTI, BECHIS, MUCCI, PRODANI e SEGONI (3048); NICCHI (3229); GIACHETTI, FERRARESI, Daniele FARINA, Antonio MARTINO, VARGIU, CIVATI, LOCATELLI, AGOSTINELLI, Roberta AGOSTINI, AIELLO, AIRAUDO, ALBANELLA, ALBERTI, ALBINI, AMATO, AMODDIO, ARGENTIN, BALDASSARRE, BARGERIO, BARUFFI, BASILIO, BATTELLI, BECHIS, BENEDETTI, BENI, Massimiliano BERNINI, Paolo BERNINI, Nicola BIANCHI, Stella BIANCHI, BLAŽINA, Paola BOLDRINI, BONAFEDE, Franco BORDO, BRESCIA, BRUGNEROTTO, Bruno BOSSIO, BUSINAROLO, BUSTO, CANCELLERI, CANI, CAPOZZOLO, CAPUA, CARELLA, CARIELLO, CARINELLI, CARLONI, CARRA, CASO, CASTELLI, CATALANO, CAUSI, CECCONI, CENNI, CENSORE, CHIMIENTI, CIPRINI, COLLETTI, COLONNESE, COMINARDI, COMINELLI, CORDA, COSTANTINO, COZZOLINO, CRIPPA, CULOTTA, CUPERLO, DA VILLA, DADONE, DAGA, DALL'OSSO, D'AMBROSIO, DE LORENZIS, DE ROSA, DEL GROSSO, DELLA VALLE, DELL'ORCO, DI BATTISTA, DI BENEDETTO, DI LELLO, Luigi DI MAIO, DI SALVO, Manlio DI STEFANO, DI VITA, DIENI, D'INCÀ, D'OTTAVIO, DURANTI, D'UVA, FABBRI, FAENZI, FANTINATI, FASSINA, FERRARA, FICO, FONTANELLI, FOSSATI, FRACCARO, FRAGOMELI, FRATOIANNI, FRUSONE, FURNARI, GAGNARLI, GALGANO, Carlo GALLI, GALLINELLA, Luigi GALLO, GANDOLFI, GASPARINI, GIACOBBE, GINOBLE, Giancarlo GIORDANO, Silvia GIORDANO, GIULIANI, GNECCHI, GRANDE, GREGORI, GRIBAUDO, Giuseppe GUERINI, GUERRA, IACONO, Cristian IANNUZZI, IMPEGNO, IORI, KRONBICHLER, L'ABBATE, LAFORGIA, LATTUCA, LAURICELLA, LAVAGNO, LEVA, LIUZZI, LODOLINI, LOMBARDI, LOREFICE, LUPO, Andrea MAESTRI, PATRIZIA MAESTRI, MAGORNO, MALISANI, MALPEZZI, MANNINO, MANTERO, MARCHETTI, MARCON, MARTELLI, MARZANA, MARZANO, MATTIELLO, MAZZOLI, MELILLA, MICILLO, MIGLIORE, MINNUCCI, MOGNATO, MONTRONI, MOSCATT, NESCI, NICCHI, NUTI, OLIARO, PAGANI, PAGLIA, PALAZZOTTO, PANNARALE, PARENTELA, PASTORELLI, PASTORINO, PELLEGRINO, PES, PESCO, PETRAROLI, PETRINI, PIAZZONI, Giorgio PICCOLO, Giuditta PINI, PIRAS, PISANO, PLACIDO, POLLASTRINI, QUARANTA, QUARTAPELLE PROCOPIO, QUINTARELLI, RACITI, RAGOSTA, RAMPI, REALACCI, RICCIATTI, RIZZO, ROMANINI, Andrea ROMANO, Paolo Nicolò ROMANO, Paolo ROSSI, RUOCCO, SANI,

**SANNICANDRO, SARTI, SCAGLIUSI, SCHIRÒ, SCOTTO, SEGONI, SGAMBATO, SORIAL, SPADONI, SPESSOTTO, STUMPO, TENTORI, TERROSI, TERZONI, TIDEI, TOFALO, TONINELLI, TRIPIEDI, TULLO, TURCO, VACCA, Simone VALENTE, VECCHIO, VENTRICELLI, VIGNAROLI, VILLAROSA, ZACCAGNINI, ZARATTI, ZOGGIA e ZOLEZZI (3235); TURCO, ARTINI, BALDASSARRE, BARBANTI, BECHIS, PRODANI e SEGONI (3328); BRUNO BOSSIO e STUMPO (3447); AMATO, MIOTTO, BENI, Paola BOLDRINI, CAPONE, CARNEVALI, CASATI, D'INCECCO, FOSSATI, GRASSI, LENZI, MURER, PIAZZONI e Giuditta PINI (3993); CIVATI, ARTINI, BALDASSARRE, BECHIS, BRIGNONE, Andrea MAESTRI, MATARRELLI, PASTORINO, SEGONI e TURCO (4009); GIGLI, MARAZZITI, DELLAI, SBERNA e FAUTTILLI (4020)**

*(V. Stampati Camera nn. 76, 971, 972, 1203, 1286, 2015, 2022, 2611, 2982, 3048, 3229, 3235, 3328, 3447, 3993, 4009 e 4020)*

**e di un disegno di legge di iniziativa popolare**

*(V. Stampato Camera n. 4145)*

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza  
il 20 ottobre 2017*

**Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della  
*cannabis* a uso medico**

**DISEGNO DI LEGGE**  
—

## Art. 1.

*(Finalità e oggetto della legge)*

1. La presente legge è volta a regolamentare l'uso dei medicinali di origine vegetale 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, a promuovere la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* a uso medico nonché a 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* secondo le prescrizioni e con le garanzie stabilite dall'Organismo statale per la *cannabis* di cui al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2015, e, comunque, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961, come modificata nel 1972, ratificata ai sensi della legge 5 giugno 1974, n. 412.

## Art. 2.

*(Definizione di uso medico)*

1. Ai fini della presente legge, si intende per «uso medico» 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.

## Art. 3.

*(Modalità di prescrizione)*

1. Il medico può prescrivere preparazioni magistrali a base di *cannabis* per la terapia del dolore, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al citato decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario *standard* cui concorre lo Stato. 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, la posologia e le modalità di assunzione. La prescrizione deve recare, altresì, la data del rilascio, la durata del singolo 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 all'Istituto superiore di sanità i dati, aggregati per patologia, 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 dei dati di cui al comma 1 da parte dei medici che hanno prescritto preparazioni magistrali a base di *cannabis* a uso medico, assicurando comunque che la trasmissione avvenga senza indicazione dell'identità dei pazienti, in con-

formità alle disposizioni previste dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

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

#### Art. 5.

*(Programmazione del fabbisogno nazionale)*

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 per l'anno successivo.

#### Art. 6.

*(Produzione e trasformazione di cannabis a 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 osservanza delle norme di buona fabbricazione secondo le direttive dell'Unione europea, recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, provvede alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbi-

sogno nazionale di tali preparazioni, e per la conduzione di studi clinici.

2. Per assicurare la disponibilità di *cannabis* a uso medico sul territorio nazionale, anche al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, l'Organismo statale per la *cannabis* può autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie.

3. Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese, da autorizzare alla coltivazione nonché alla trasformazione, ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, con l'obbligo di operare secondo le «*Good agricultural and collecting practices*» (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento.

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

5. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, pari a euro 1.600.000 per l'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per il medesimo anno, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato

ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 7.

*(Campagne di informazione)*

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

Art. 8.

*(Formazione del personale medico, sanitario e sociosanitario)*

1. Ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dispone che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e sociosanitario 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.



## Art. 9.

*(Promozione della ricerca)*

1. Nell'ambito delle attività di ricerca, le università e le società medico-scientifiche possono promuovere studi pre-clinici, clinici, osservazionali ed 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 destinate al finanziamento della ricerca indipendente, di cui all'articolo 48, commi 18 e 19, lettera *b*), numero 3), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Allo stesso fine possono essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso gli istituti di ricerca.

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

## Art. 10.

*(Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309)*

1. Nell'allegato III-*bis* al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è inserita in ordine alfabetico la seguente voce: «Medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)».

2. Nella tabella II allegata al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, le parole: «foglie e» sono soppresse.

3. Nella tabella medicinali sezione D allegata al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è aggiunta, in fine, la seguente voce: «Composizioni medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)\*\*».

#### Art. 11.

##### *(Trattamento fiscale)*

1. Nella tabella A, parte II-*bis*, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, riguardante i beni e servizi soggetti all'imposta sul valore aggiunto con l'aliquota del 5 per cento, 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)».

2. Alle minori entrate derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a euro 350.000 annui a decorrere dall'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per gli anni 2018 e 2019, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

#### Art. 12.

##### *(Clausola di invarianza finanziaria)*

1. Fermo restando quanto previsto agli articoli 6, comma 5, e 11, comma 2, le ammi-

nistrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni contenute nella presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

