



## Riferimenti normativi sulla coltivazione della cannabis in Italia

30 maggio 2018

A decorrere dalla campagna di commercializzazione 2001/2002, il regime di sostegno comunitario per la canapa ([cannabis sativa](#)) ha subito significativi cambiamenti in forza dei regolamenti del Consiglio (CE) [n. 1672/2000](#) (che ha inserito la canapa nel regime di sostegno a favore dei coltivatori di taluni seminativi) e [n. 1673/2000](#)<sup>[1]</sup>.

In proposito, la [circolare esplicativa del MiPAF dell'8 maggio 2002](#) ne ha definito la varietà (canapa con tenore del [principio attivo Tetraidrocannabinolo - THC](#), sostanza ad azione psicotropa, non superiore allo 0,2%) e gli obblighi di comunicazione delle colture alla Polizia di Stato.

Nel 2009, la [Circolare del Ministero della Salute del 22 maggio 2009](#) – Direzione Generale della Sicurezza degli alimenti e della Nutrizione – ha divulgato alcuni chiarimenti circa la produzione e commercializzazione di prodotti a base di semi di canapa per l'utilizzo nei settori dell'alimentazione umana, anche in relazione alla legislazione comunitaria vigente ([regolamento CE 258/97](#) sui nuovi prodotti ed ingredienti alimentari).

Posto che la cannabis non può essere considerata un nuovo prodotto, l'assenza genetica di THC in alcuni semi di cannabis (ad elevato potere antiossidante utili a livello nutrizionale) consente di ammettere l'uso alimentare dei semi di canapa e derivati, benchè, in Italia, la stessa rientri nella legislazione del testo unico in materia di stupefacenti ([DPR 309/90](#)) al fine di garantirne la sicurezza dei prodotti e le responsabilità degli operatori del settore alimentare.

Al riguardo, il [Regolamento \(UE\) n.1122/2009](#) e in particolare l'[Allegato I di questo regolamento, ha disciplinato il metodo di determinazione del THC delle coltivazioni](#).

Nel 2016, in particolare, è stata approvata la **legge n. 242/2016 per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa (cannabis sativa)** quale coltura in grado di contribuire alla riduzione dell'impatto ambientale in agricoltura, alla riduzione del consumo dei suoli e della desertificazione e alla perdita di biodiversità, e come coltura da impiegare in qualità di sostituto di colture eccedentarie e come coltura da rotazione (v. [qui testo integrale L. 242/2016](#), qui alcuni [chiarimenti in proposito di Federfarma](#)).

In merito all'utilizzo della **cannabis a fini terapeutici**, si ricorda che un decreto del 2015 ([Decreto 9 novembre 2015](#) recante funzioni dell'Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972) ne ha regolato la produzione e l'utilizzo, individuando le funzioni del Ministero della Salute, le quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis, le prescrizioni e le garanzie dell'autorizzazione alla fabbricazione e rinviando poi ad un allegato tecnico le parti relative alle stime sulla produzione e ai controlli sulla coltivazioni, all'appropriatezza delle prescrizioni, al tipo di patologie per cui è consentito l'uso di prodotti derivati dalla cannabis, al sistema di sorveglianza sulle piante e ai costi di produzione.

Le Regioni entro il 31 maggio di ogni anno sono chiamate a predisporre le richieste sulla base dei fabbisogni dei pazienti, vecchi e nuovi, e sulla base delle richieste sarà determinato il quantitativo da produrre. Le coltivazioni sono previste nello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, mentre la rimborsabilità a carico del SSN è subordinata alle indicazioni delle singole Regioni.

Si ricorda che durante l'esame parlamentare del disegno di legge di conversione del decreto legge 36/2014, nella seduta del 30 aprile 2014, il Governo ha accolto gli Ordini del giorno 9/02215-AR/005; 9/02215-AR/030; 9/02215-ar/022 che invitavano il Governo 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. Il 18 settembre 2014, il Ministro della salute e il Ministro della difesa hanno sottoscritto l'Accordo di collaborazione per l'avvio di un progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis con l'obiettivo di garantire l'unitarietà e la sicurezza dell'impiego di preparazioni magistrali di sostanze di origine vegetale a base di cannabis e di evitare il ricorso a prodotti non autorizzati, contraffatti o illegali. Si rammenta infine che [12 regioni](#) hanno emanato specifiche disposizioni organizzative per l'erogazione, nell'ambito del servizio sanitario regionale, di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche. Le normative regionali in materia sono state emanate dal 2012 e si differenziano per le

modalità di erogazione. Infatti, in alcune regioni l'erogazione è consentita solo sulla base della prescrizione del medico ospedaliero; nelle leggi regionali più recenti invece l'erogazione è consentita anche in ambito domiciliare, su prescrizione del medico di Medicina generale, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista ospedaliero che ha in cura il paziente.

Si segnala infine che alcune leggi regionali (vedi [Abruzzo](#) e [Toscana](#)) autorizzano le Giunte regionali a stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati ai sensi della normativa statale per la produzione e la preparazione dei medicinali cannabinoidi o ad avviare progetti di ricerca e azioni sperimentali prodromici alla produzione di sostanze e preparazioni vegetali a base di canapa, con gli atenei regionali, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie e altri soggetti portatori di interesse o di specifiche competenze ([Regione Piemonte](#)).

Con [la circolare del 22 febbraio 2017](#) (Trasmissione del documento recante raccomandazioni ai medici prescrittori di Cannabis FM-2 prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze secondo le normative dell'UE in materia di sostanze attive, certificata GMP secondo le Good manufacturing practices dell'UE) sono state integrate le informazioni contenute nell'allegato tecnico al Decreto ministeriale del 9 novembre 2015 e, inoltre, il Ministero della Salute ha fornito informazioni ai medici e ai farmacisti sul prodotto Cannabis FM-2 ([Raccomandazioni per il medico prescrittore di sostanza vegetale Cannabis FM-2 infiorescenze](#)) per la prescrizione magistrale e per la preparazione del decotto ([Informazioni per la preparazione del decotto con Cannabis FM2 di accompagnamento al prodotto](#)). Qui il [comunicato](#) sul sito del Ministero della salute.

Nel corso della XVII legislatura (novembre 2015), è stata posta all'esame delle Commissioni giustizia (II) e affari sociali (XII) la **proposta di legge AC 3235** (qui il [dossier per l'Aula della Camera](#)) in tema di **legalizzazione della coltivazione**, della lavorazione e della vendita della **cannabis e dei suoi derivati**, finalizzata, tra l'altro, a stabilirne la liceità della coltivazione (previa autorizzazione o comunicazione alle autorità) e a differenziarne la pena per fatti di lieve entità. Tuttavia, dopo un esame in prima lettura che ha fatto registrare sensibili differenze rispetto al testo iniziale ([vedi qui dossier](#)) il provvedimento è stato trasmesso al Senato il 30 ottobre 2017, senza che l'esame si potesse avviare, anche per ragioni legate alla fine della legislatura.

Le finalità dell'intervento normativo erano quelle di:

- regolamentare l'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;
- promuovere la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della cannabis ad uso medico;
- 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.

Le maggiori novità rispetto a quanto disposto dal DM 9 novembre 2015, che attualmente disciplina la materia, erano le seguenti:

- individuazione, con decreto del Ministro della salute, di altre strutture, oltre allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, per la coltivazione e trasformazione della cannabis ad uso medico (art. 6);
- previsione che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore 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. 7-bis);
- promozione della conduzione di studi pre-clinici, clinici, osservazionali ed epidemiologici sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di cannabis; il loro finanziamento potrà essere previsto all'interno delle risorse che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) destina alla ricerca indipendente in materia di sperimentazione clinica. Vengono inoltre promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di cannabis presso istituti di ricerca (art. 8);
- definizione di ulteriori impieghi della cannabis ad uso medico sulla base delle evidenze scientifiche, e loro autorizzazione con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità (art. 8);
- inserimento dei preparati di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte) nell'Allegato III-bis del Testo unico sugli stupefacenti, in modo che possano usufruire delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (art. 9);
- riduzione dell'aliquota IVA al 5 per cento per i medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte) (art. 10).

Qui tutte le [memorie depositate dagli auditi nel corso dell'esame del provvedimento](#).

Alcune disposizioni in tema di **coltivazione e somministrazione della cannabis ad uso medico** sono state inserite nel decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148.

L'articolo 18-quater del [D.L.148/2017 \(L. 172/2017\)](#) ([vedi qui il commento all'articolo nel dossier del Servizio studi](#)) ha confermato, come già previsto dalla disciplina vigente del sopra richiamato DM 9 novembre 2015, che lo [Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze \(SCFM\)](#), già autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di cannabis in osservanza delle norme di buona fabbricazione (*Good*

*manufacturing practices-GMP*), possa procedere alla coltivazione di piante di cannabis ed alla trasformazione della cannabis in sostanze e preparazioni vegetali, derivanti sia da piante così coltivate, sia da quote di cannabis importate, ai fini della successiva distribuzione alle farmacie delle medesime sostanze e preparazioni per la produzione di medicinali ovvero per studi clinici.

Per assicurare la disponibilità di cannabis ad uso medico sul territorio nazionale e per garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento, l'Organismo statale per la cannabis, infatti, autorizza l'importazione di quote di cannabis da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare, ai fini della trasformazione e distribuzione presso le farmacie. Con decreto del Ministro della salute sono individuati gli enti o le imprese da autorizzare alla coltivazione e alla trasformazione di ulteriori quote di cannabis.

La [Commissione nazionale per la formazione continua](#) deve in proposito prevedere l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore, 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. Lo Stabilimento, inoltre, al fine di agevolare l'assunzione da parte dei pazienti dei medicinali a base di cannabis, provvede a sviluppare nuove preparazioni vegetali a base di cannabis per la successiva distribuzione alle farmacie per la dispensazione dietro ricetta medica non ripetibile. Al riguardo viene chiarito che il medico possa prescrivere le preparazioni magistrali a base di cannabis a carico del Servizio sanitario nazionale, se prescritte per la terapia del dolore, ai sensi della legge 38/2010 e per gli altri impieghi previsti al [DM 9 novembre 2015 \(Allegato\)](#).

La rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di cannabis è a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario, nei limiti del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato; tuttavia, le prescrizioni di preparazioni magistrali per altri impieghi sono al di fuori del regime di rimborsabilità.

Ulteriori aspetti di dettaglio sono contenuti nel focus [Utilizzo dei farmaci cannabinoidi nell'ambito dei servizi sanitari regionali](#).

Si segnala che al 31 dicembre 2016 nel sistema di fitosorveglianza sono state registrate 26 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis, di cui 8 nel secondo semestre del 2016. L'età mediana dei pazienti era di 56 anni, le donne rappresentavano il 69% del totale delle segnalazioni. Sono alcuni dei dati presentati nella relazione semestrale luglio-dicembre 2016 – prevista dal decreto del 9 novembre 2015 sull'uso medico della cannabis – raccolti nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS)[2].

Infine, si ricorda la **Relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato delle tossicodipendenze in Italia**, e da ultimo [quella relativa all'anno 2016 e al primo semestre 2017](#)) nella quale si legge che i quantitativi sequestrati di cannabis corrispondono al oltre il 90% del totale dei sequestri e le segnalazioni per detenzione di cannabis per uso personale rappresentano l'80% del totale, con un aumento negli ultimi anni. La cannabis ad elevato contenuto di THC è la sostanza psicoattiva più diffusa sia tra la popolazione adulta che tra i giovanissimi.

[1] Si veda anche [Regolamento UE n.1307 del 17/12/2013](#) del Parlamento e del Consiglio recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e [Regolamento delegato \(UE\) n. 639/2014](#) della Commissione che integra il Regolamento (UE) n.1307/2013 del Parlamento e del Consiglio.

[2] Per approfondimenti [Segnalazioni di sospette reazioni avverse a preparazioni magistrali di cannabis per uso medico \(Relazione semestrale luglio-dicembre 2016\)](#).