

PAPER N. 20

a.a. 2018/2019

Cannabis ad uso
terapeutico:
considerazioni
sull'accessibilità alle
cure nell'esperienza
giuridica italiana

FRANCESCA BORTOLIN

Trento BioLaw Selected Student Papers

I paper sono stati selezionati a conclusione del corso *BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell)* a.a. 2018-2019, organizzato all'interno del Modulo Jean Monnet "BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell)", coordinato presso l'Università di Trento dai docenti Carlo Casonato e Simone Penasa.

Cannabis ad uso terapeutico: considerazioni sull'accessibilità alle cure nell'esperienza giuridica italiana

*Francesca Bortolin**

ABSTRACT: In recent years, interest in cannabis has increased substantially, so that several countries around the world are allowing – or are considering to allow – its use as a medicine. This paper seeks to present an overview on medical cannabis as regulated in Italy, deepening the relevant matter concerning the patients' accessibility to this kind of care. Although the therapeutic efficacy of cannabis has not been sufficiently proven on a scientific level, the number of people who affirm to benefit physically from it is growing increasingly. However, Italian system does not meet the patients' requirements properly. In order to provide a full insight into the matter, at first, this paper offers an opening framework of cannabis and its social and scientific role. Next, it focuses on the analysis of Italian legislation underlining its limits and weaknesses. Finally, some food for thought – both from a national and supranational perspective – will be provided.

KEYWORDS: Therapeutic use of cannabis; cannabis magistral preparations; Italian legislation; access to care; European and international law

SOMMARIO: 1. Cannabis ad uso terapeutico: premesse generali e riscontri scientifici – 2. La cannabis terapeutica nella disciplina giuridica nazionale: un tortuoso cammino verso la legalizzazione – 3. Le persistenti criticità del sistema – 3.1 Il regionalismo differenziato come fonte di discriminazione economica fra pazienti – 3.2 Le difficoltà nel reperimento del medicinale – 3.3 I limiti della produzione nazionale – 3.4 Il ruolo della classe medica: esigenze di maggior certezza scientifica e giuridica – 4. Considerazioni complessive: spunti di riflessione per un più equo accesso alla cannabis terapeutica – 5. Auspicabilità di un intervento a livello europeo e internazionale – 6. Conclusioni – 7. Glossario

1. Cannabis ad uso terapeutico: premesse generali e riscontri scientifici

La cannabis, nella sua varietà *sativa*¹, risulta essere una delle prime piante coltivate al mondo e le testimonianze più antiche del suo utilizzo risalgono al VI secolo a.C. Tuttavia, fu solo nel XIX secolo che, a seguito della sua importazione in Europa dalle colonie di Africa e Asia, alcuni medici europei iniziarono ad attribuirle proprietà mediche e a sperimentarne l'impiego per il trattamento di alcune patologie quali il tetano, alcuni disturbi psichici e sindromi convulsive. Da qui in avanti l'approccio alla cannabis terapeutica divenne sempre più aperto, portando addirittura alla sua introduzione nella terza edizione della farmacopea ufficiale statunitense (USP) del 1851, la quale conteneva minuziose descrizioni circa la preparazione di estratti e tinture a base di fiori essiccati della pianta².

* *Studentessa dell'Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza.*

¹ «The genus Cannabis belongs to the Cannabaceae family. Some people espouse cannabis as a single species with *C. indica*, *C. sativa* and *C. ruderalis* as three different subspecies and some espouse them as three different species of cannabis.» da R. ABUHASIRA, L. SHIRO, Y. LANDSCHAFT, *Medical use of cannabis and cannabinoids containing products – Regulations in Europe and North America*, in *European Journal of Internal Medicine*, 49, 2018, 2.

² National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research*, Washington DC, 2017, 43.

La situazione iniziò a mutare nei primi decenni del 1900, quando l'invenzione di farmaci³ per la cura di svariate patologie permise alle aziende farmaceutiche di avviare la produzione di medicinali somministrabili per via orale o tramite iniezione, ma soprattutto in dosi precise. Tale precisione, al contrario, non era riscontrabile con il trattamento tramite cannabis, la quale poteva presentare variazioni nella qualità e nel contenuto dei principi attivi da pianta a pianta⁴. Da questo momento in poi la nomea della cannabis terapeutica vide un rapido declino, che culminò con la sua inclusione nell'elenco delle sostanze prive di effetto terapeutico ad opera della Convenzione unica sugli stupefacenti, adottata dall'ONU nel 1961⁵ e poi da quelle successive del 1971 e del 1988 che affrontarono la questione⁶. A seguire, una forte campagna repressiva – la cosiddetta *war on drugs* – che ebbe origine negli USA sotto la presidenza Nixon, etichettò la cannabis – da allora identificata con il nome di *marijuana* – come «*public enemy number one*»⁷, nonché rovina di un'intera generazione: la gioventù. L'utilizzo di tale pianta a scopo medico, come anche ricreativo, divenne presto un tabù che diede vita ad un'epoca di proibizionismo a livello mondiale, i cui effetti stanno lentamente venendo meno solo in epoca odierna.

Ciò che ha timidamente ridestato l'interesse per la cannabis affini terapeutici, è stata la scoperta dell'esistenza del sistema endocannabinoide⁸ negli anni '90 dello scorso secolo, la quale portò ad ipotizzare l'effettiva possibilità dell'utilizzo dei cannabinoidi per il trattamento del dolore cronico e di malattie neurologiche quali sclerosi multipla ed epilessia. In realtà, sin dalla scoperta e dall'isolamento del THC, principio attivo della cannabis, avvenuti in Israele nel 1964 ad opera di Raphael Mechoulam e Yechiel

³ A titolo esemplificativo basti pensare alla brevettazione dell'aspirina nel 1899; alla scoperta della penicillina da parte di Fleming nel 1928; all'introduzione del cortisone nel 1944 o ancora alla produzione dell'insulina a partire dal 1925.

⁴ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, *Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers for policymaking*, Luxembourg, 2018, 7.

⁵ Tale Convenzione, nella versione modificata dal protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972, prevede l'inserimento della cannabis e della sua resina nell'elenco di cui alle tabelle I e IV. Quest'ultima, in particolare, corrisponde alla categoria con più restrizioni e che include le sostanze pericolose con utilità medica assente o estremamente limitata. Secondo l'art 2, comma 5, lett. b) della suddetta Convenzione, per quanto concerne le sostanze elencate in tale tabella, «le Parti devono, a loro giudizio, se la situazione nel loro Paese lo richiede, come mezzo più appropriato per proteggere la salute pubblica, vietare la produzione, la fabbricazione, l'esportazione e l'importazione, il commercio, la detenzione o l'utilizzazione di tali stupefacenti, a eccezione delle quantità che potrebbero essere necessarie esclusivamente per la ricerca medica e scientifica, ivi compresi gli esperimenti clinici con i suddetti stupefacenti, esperimenti che devono avere luogo sotto la sorveglianza e il controllo diretti della Parte interessata oppure essere sottoposti a questa sorveglianza e a questo controllo». Attualmente, risultano parti della Convenzione 186 stati (l'Italia ha ratificato la Convenzione nel 1975).

⁶ *Convenzione sulle sostanze psicotrope*, Vienna, 1971 e *Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope*, Vienna, 1988.

⁷ E. WOOD, D. WERB, B. DL MARSHALL, J. SG MONTANER, T. KERR, *The war on drugs: a devastating public-policy disaster*, in *The Lancet*, 373, 2009, 989.

⁸ Sistema dell'organismo umano costituito da specifici recettori – CB1 e CB2, il primo presente principalmente a livello encefalico, il secondo nelle cellule immunitarie e del sangue – normalmente attivati da composti presenti all'interno del corpo umano, gli endocannabinoidi. I principi attivi contenuti nella cannabis sembrano avere una composizione molto simile a questi ultimi e pertanto hanno la capacità di attivare gli stessi recettori, influenzando ad esempio la gestione del dolore, il sistema immunitario e l'appetito. Per una lettura più approfondita si veda V. DI MARZO, M. BIFULCO, L. DE PETROCELLIS, *The endocannabinoid system and its therapeutic exploitation*, in *Nature Reviews Drug Discovery*, 3, 2004.

Gaoni⁹, le ricerche sulla pianta della canapa non avevano mai visto una reale interruzione. Tuttavia, i risultati ottenuti sul finire del XX si sono rivelati fondamentali al fine di giustificare una più accurata ricerca medica sull'argomento.

Allo stato dell'arte, risultano essere stati identificati più di 104 differenti cannabinoidi all'interno della pianta della canapa, con THC e CBD ritenuti i più rilevanti ai fini terapeutici.¹⁰ A livello scientifico, studi clinici controllati¹¹ hanno portato risultanze conclusive o moderate circa l'efficacia medica della cannabis – o dei suoi estratti – solo per il trattamento dei disturbi relativi ad alcune patologie. Tra questi vi sono il dolore cronico, la nausea e il vomito indotti dalla chemioterapia, nonché la spasticità muscolare dovuta a sclerosi multipla. Al contrario, esistono prove più deboli e ritenute non esaustive circa gli effetti migliorativi di sintomi causati da altre malattie tra cui HIV, sindrome di Tourette, fibromialgia e disturbi post traumatici da stress¹².

Le modalità di assunzione dei medicinali prodotti dalla canapa possono variare: possono presentarsi sotto forma di preparazioni a base di cannabis oppure come farmaco autorizzato a base di cannabinoidi. Nel primo caso sono reperibili come *row cannabis* – ad esempio fiori o resina – oppure sotto forma di estratti, quali olii, tinture o infusi. Nel caso in cui tali prodotti siano realizzati nelle apposite farmacie galeniche, in accordo con una specifica prescrizione medica, prendono il nome di preparazioni magistrali. Nel secondo caso ci si riferisce invece a farmaci contenenti cannabinoidi di origine naturale o sintetica, i quali hanno ottenuto l'autorizzazione per il commercio da una apposita autorità e che contengono quantità standardizzate di principi attivi. Al momento tali farmaci risultano essere solo quattro: Sativex, Cesamet, Marinol ed Epidiolex¹³.

Nonostante i suddetti riscontri, l'efficacia terapeutica della cannabis rimane un campo che necessita di ulteriore accreditamento scientifico. Tuttavia, lo status giuridico della pianta rischia di costituire esso stesso un freno per la ricerca e i medesimi stati si dimostrano molto cauti nel legalizzarne l'utilizzo medico, preferendo autorizzare alcuni dei farmaci a base di cannabinoidi di cui sopra, piuttosto che il consumo delle preparazioni vegetali¹⁴. Ciononostante, l'interesse mediatico per la cannabis – sia nel suo utilizzo ricreativo che terapeutico – sembra aver visto un recente impulso, e sempre più stati nel mondo si stanno attivando

⁹ National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, *op. cit.*, 46.

¹⁰ *Ivi*, 44.

¹¹ *Randomized controlled trials (RCT)*: In uno studio clinico controllato, i partecipanti sono assegnati in modo casuale (randomizzato) ad uno o più gruppi. Almeno uno di questi gruppi (il gruppo sperimentale) sarà destinato a ricevere il trattamento che si vuole testare, e l'altro gruppo (gruppo di controllo) riceverà un altro trattamento oppure un placebo. Questo sistema permette di verificare e confrontare i risultati dei relativi trattamenti.

¹² Cfr. National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, *op. cit.*, 128.

¹³ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, *op. cit.*, 8. Il Sativex, dal 2013, risulta essere l'unico farmaco a base di cannabinoidi autorizzato dall'AIFA all'immissione in commercio in Italia.

¹⁴ Attualmente, 23 su 31 stati europei (comprese Svizzera, Norvegia ed Islanda) hanno legalizzato l'utilizzo di almeno un farmaco a base di cannabinoidi; al contrario solo 12 stati hanno autorizzato l'utilizzo di preparazione magistrali. 6 stati (Bulgaria, Cipro, Grecia, Ungheria, Lettonia e Romania) al momento non permettono l'utilizzo della cannabis terapeutica sotto alcuna forma. Per ulteriori approfondimenti si veda R. ABUHASIRA, L. SHBIRO, Y. LANDSCHAFT, *op. cit.*

per adottare discipline più tolleranti e permissive¹⁵. Proprio per questo motivo, sia l'Organizzazione Mondiale della Sanità che l'Unione Europea, stanno iniziando a rivolgere maggiore attenzione all'argomento, e c'è anche chi auspica un loro intervento più incisivo in materia al fine di dare maggiore omogeneità alle varie discipline giuridiche nazionali¹⁶.

Tuttavia, il fatto di legalizzare e disciplinare l'utilizzo della cannabis a scopo medico non sempre coincide con un'effettiva possibilità di fruizione delle cure da parte del paziente. Diversi fattori possono infatti costituire un ostacolo per il buon funzionamento del sistema e dare vita in questo modo a situazioni di disparità sociale e di trattamento. Le considerazioni che seguono intendono analizzare tali problematiche in prospettiva nazionale, offrendo una visione il più completa possibile dell'attuale situazione giuridica italiana.

2. La cannabis terapeutica nella disciplina giuridica nazionale: un tortuoso cammino verso la legalizzazione

L'intera normativa italiana sulla cannabis e i suoi derivati ruota attorno al Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza del 1990 (d.P.R. 309/1990). Tale normativa, meglio conosciuta come legge Iervolino-Vassalli, permetteva l'utilizzo di prodotti medicinali a base di cannabis¹⁷, tuttavia sul territorio nazionale risultava proibito coltivare la canapa, nonché produrre farmaci che la contenessero. Di conseguenza, tali prodotti potevano essere acquistati solo tramite importazione dall'estero. Ad inasprire ulteriormente il quadro contribuì la legge n.49/2006 (legge Fini-Giovanardi), che modificò il T.U. 309/1990 ed inserì la cannabis e le sostanze da questa derivate nella tabella I, raggruppante quelle sostanze prive di utilità terapeutica e in grado di produrre effetti sul sistema nervoso centrale o causare dipendenza fisica e/o psichica nel soggetto assunto¹⁸.

¹⁵ Ad esempio, negli ultimi anni e anche grazie all'utilizzo di referendum popolari, 29 stati USA e il District of Columbia hanno legalizzato l'utilizzo della cannabis terapeutica, seppur con differenti modalità. Risulta inoltre legale anche in molti altri paesi, tanto che il consumo mondiale di cannabis ad uso medico per il 2018 è stato stimato essere attorno alle 920 tonnellate. Per visionare una tabella completa dei consumi relativi ad ogni singolo stato nel mondo si rimanda ai dati pubblicati dall'International Narcotics Control Board (INCB), *Narcotic Drugs: Estimated world requirements for 2018, statistics for 2016, 2017, 284-318* (link https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2017/Narcotic_drugs_technical_publication_2017.pdf)

¹⁶ Si fa riferimento al recente parere inviato dall'OMS all'Onu, recante l'invito alla riclassificazione dello status medico della cannabis. Ci si riferisce inoltre all'adozione della Risoluzione del Parlamento Europeo (in data 13.02.2019) intitolata "cannabis a scopo terapeutico". Approfondimento al paragrafo 5.

¹⁷ Nonostante la classificazione operata a livello internazionale sopra menzionata, una posizione di maggior favore nei confronti di un possibile uso terapeutico della cannabis non risultava infatti proibita. La stessa Convenzione sugli stupefacenti del 1961, all'art 4 lett. c) prevede che, nell'adempiere agli obblighi amministrativi e legislativi previsti dall'accordo, le Parti possano «limitare esclusivamente a fini medicinali e scientifici la produzione, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la distribuzione, il commercio, l'impiego e la detenzione di stupefacenti».

¹⁸ Cfr. Art. 4-vicies ter, n. 3 della legge n. 49/2006 e Sito della Camera dei deputati al link http://leg15.camera.it/cartellecomuni/leg14/RapportoAttivitaCommissioni/testi/12/12_cap11_sch01.htm (last visited 09/01/2020). La legge in questione introduceva inoltre una divisione fra sostanze di cui alla tabella I, come sopra descritte, e quelle

Un primo segnale di riapertura nei confronti dell'utilizzo terapeutico dei cannabinoidi si ebbe solo alcuni anni più tardi. Con il decreto ministeriale n. 98 del 2007, recante aggiornamento e completamento delle tabelle di cui al T.U. 309/90, vengono finalmente riconosciute le proprietà mediche del THC e di altri due farmaci di origine sintetica, il Dronabinol e il Nabilone¹⁹ (art.2). Contemplati nella neo-introdotta tabella II sez. B, contenente le sostanze stupefacenti o psicotrope utilizzabili in terapia, potevano – e possono tuttora – costituire la base di preparazioni magistrali allestite in farmacia, previa prescrizione con ricetta non ripetibile e «secondo le necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto» (art 72 comma 2 T.U. 309/90). Il decreto ministeriale n. 33/2013 (art.1), noto come decreto Balduzzi, si occuperà infine di inserire nella tabella II sez. B anche i «medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte)» e non più solo quelli di origine sintetica, rendendo così legale l'utilizzo a fini farmacologici dell'intera pianta²⁰.

Nel medesimo anno, l'AIFA²¹ concede l'autorizzazione per l'immissione in commercio di un medicinale a base di cannabinoidi utilizzato per alleviare i sintomi della spasticità muscolare dovuta a sclerosi multipla: il Sativex. Tale farmaco è indicato esclusivamente per i pazienti adulti «che non abbiano manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno dimostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi [...] nel periodo di prova della terapia»²². Per quanto riguarda il regime di rimborsabilità, il Sativex rientra in classe H, risulta pertanto erogabile a carico del SSN solo in ambito ospedaliero e può essere dispensato dalle farmacie ospedaliere e tramite quelle del sistema territoriale. Al momento risulta essere l'unico medicinale a base di cannabinoidi autorizzato dall'AIFA.

Nel 2014, a seguito di un intervento della Corte costituzionale²³ che dichiarò l'incostituzionalità di alcuni articoli della legge Fini-Giovanardi, si rese necessaria una nuova riorganizzazione delle tabelle di elencazione delle sostanze stupefacenti di cui al T.U. del 1990. La classificazione attuale risulta essere quella introdotta dal decreto-legge 20 marzo 2014, n.36, convertito con legge n.79 del 2014. La modifica in questione prevede l'inclusione del THC e analoghi nella tabella I (sostanze maggiormente rischiose) e quella della cannabis e dei suoi derivati nella tabella II (sostanze a minor rischio). Tuttavia, ne conferma la

di cui alla tabella II. Queste ultime, al contrario delle prime, risultavano avere effetti terapeutici e – nonostante potessero comunque costituire oggetto di abuso a causa delle loro proprietà – il pericolo di creare dipendenza a seguito della loro assunzione risultava inferiore in intensità e gravità rispetto al gruppo precedente.

¹⁹ Il medesimo testo del D.M. afferma che THC e Dronabinol «costituiscono principi attivi di medicinali utilizzati come adiuvanti nella terapia del dolore, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei ed inoltre si sono rivelati efficaci nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla»; evidenziando come il Nabilone possieda analoghe proprietà farmacotossicologiche.

²⁰ Cfr. *Dossier: utilizzo terapeutico dei cannabinoidi in Italia*, reperibile al sito: <https://www.biodiritto.org/Dossier/Utilizzo-terapeutico-dei-cannabinoidi-in-Italia> (last visited 09/01/2020).

²¹ Agenzia Italiana del Farmaco, ente pubblico Istituito con decreto-legge il 30 settembre 2003, n. 269, poi convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 ed entrato in attività nel luglio del 2004.

²² Sito della Camera dei Deputati, link: https://temi.camera.it/leg17/post/utilizzo_dei_farmaci_cannabinoidi_nell_ambito_dei_servizi_sanitari_regionali (last visited 09/01/2020)

²³ Sentenza 25 febbraio 2014 n.32.

funzione terapeutica, inserendoli anche nella «tabella dei medicinali», che prende il posto della precedente tabella II se. B e ne conserva il ruolo, compresa la disciplina di prescrizione tramite ricetta non ripetibile.

Il percorso di legalizzazione della cannabis terapeutica si rivela tuttavia tortuoso. Nonostante gli interventi legislativi menzionati, permane il divieto di coltivazione della canapa a livello nazionale, in accordo con quanto espresso all'art 26 comma 1 del T.U. 309/90²⁴. Di conseguenza, la cannabis deve essere ancora reperita all'estero tramite le procedure indicate dal decreto ministeriale dell'11 febbraio 1997 recante disposizioni circa le «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero²⁵».

Tale divieto può subire tuttavia una deroga ad opera del comma 2 dell'art 26 sopra menzionato, il quale prevede che «il Ministero della sanità [possa] autorizzare istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante sopra indicate per scopi scientifici, sperimentali o didattici». Grazie alla disposizione in questione, al fine di facilitare l'accesso a tali cure da parte dei pazienti, il 18 settembre 2014 il Ministro della salute e quello della difesa siglano pubblicamente un 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, in conformità alle direttive europee in materia di medicinali²⁶. Il sito di produzione viene identificato nello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM)²⁷, il quale, previa fase di ricerca e sviluppo, ottiene l'autorizzazione definitiva alla coltivazione nel settembre del 2016. Nel dicembre del medesimo anno viene infine avviata la distribuzione dei primi lotti di cannabis alle farmacie richiedenti, le quali sono incaricate dell'allestimento delle preparazioni magistrali destinate ai pazienti²⁸.

²⁴ Il quale recita: «Salvo quanto stabilito nel comma 2, è vietata nel territorio dello Stato la coltivazione delle piante comprese nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, ad eccezione della canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, diversi da quelli di cui all'articolo 27, consentiti dalla normativa dell'Unione europea». A tal riguardo, il Regolamento (CE) n.72/2009, all'art 39, ammette la produzione di canapa con un tenore di THC non superiore allo 0,2%. La legge italiana n. 242/2016 introduce poi una «soglia di tolleranza» fino allo 0,6% di THC.

²⁵ Cfr. *Dossier: utilizzo terapeutico dei cannabinoidi in Italia*, reperibile al sito: <https://www.biodiritto.org/Dossier/Utilizzo-terapeutico-dei-cannabinoidi-in-Italia> (last visited 09/01/2020). Si veda inoltre V. IVONE, *Considerazioni sull'uso terapeutico di cannabis o delle ragioni della compassione*, in *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2015, 184-186 che evidenzia come la fruizione della terapia in queste modalità risulti figlia di una «farraginoso metodica non superata». Il percorso per ottenere l'importazione viene infatti dall'autrice descritto come piuttosto elaborato «la condizione essenziale per presentare domanda è che il medico dichiari l'assenza di analoghe possibilità terapeutiche. La ricetta deve essere prescritta dal medico di famiglia oppure da uno specialista che, in questo modo, avvia la procedura per ottenere l'importazione del farmaco, compilando la richiesta di autorizzazione destinata all'Ufficio centrale stupefacenti del Ministero della Salute. La richiesta deve però essere inviata dalla farmacia ospedaliera o da quella dell'Asl di competenza. Una volta ottenuto il nulla osta, la farmacia contatta l'azienda estera per richiedere l'importazione del medicinale».

²⁶ Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) e direttiva 2003/94/CE; recepite nell'ordinamento italiano tramite d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

²⁷ Stabilimento farmaceutico alle dipendenze dell'ente pubblico Agenzie Industria Difesa. Oltre a soddisfare prioritariamente le esigenze sanitarie delle Forze Armate, fin dal 1853, collabora con altre Istituzioni producendo diverse tipologie di materiali sanitari (farmaci, presidi medico-chirurgici, alimentari, integratori, allestimenti sanitari, ecc.)

²⁸ Per un'elencazione dettagliata delle relative autorizzazioni conseguite dal SCFM per la produzione e distribuzione della cannabis: https://www.farmaceuticomilitare.it/cannabis_documenti/15_1_autorizzazioni%20del%20sito%20di%20produzione.pdf (last visited 09/01/2020)

La funzione dello Stabilimento Militare di Firenze viene confermata dal decreto ministeriale 9 novembre 2015, il quale si occupa di fornire ulteriori delucidazioni circa il ruolo del Ministero della Salute quale Organismo statale per la cannabis²⁹ e circa la produzione di quest'ultima. Un allegato tecnico inoltre stabilisce la regola generale per cui tali cure debbano costituire esclusivamente una via residuale per il paziente, poiché non possono essere considerate «una terapia propriamente detta» ma solo affiancare i trattamenti standard quando questi non abbiano prodotto gli effetti desiderati o abbiano prodotto effetti collaterali non tollerabili. Vengono poi elencati in maniera tassativa i possibili impieghi terapeutici³⁰ della cannabis e viene istituito un divieto di guida di 24 h per il soggetto assunto. Per quanto riguarda la rimborsabilità dei costi delle cure, si specifica che questi risultano a carico del Servizio sanitario regionale (SSR) ma solo nel caso in cui le Regioni o Province autonome si occupino di emanare indicazioni in tal senso; in caso contrario le spese rimangono a carico del paziente.

È impossibile negare come le disposizioni del decreto ministeriale appena citato dessero vita ad una serie di problematiche, prima fra tutte quella inerente alla disparità di trattamento del paziente a seconda della regione di residenza. Per questo motivo, nel novembre del 2015, venne presentata un'interessante proposta di legge³¹ la quale, tra i vari obiettivi, mirava a promuovere un migliore e più equo accesso ai medicinali a base di cannabis mediante la fissazione di criteri uniformi a livello nazionale. Purtroppo, anche per ragioni legate alla fine della legislatura, l'esame del testo da parte del Senato non venne mai portato a compimento.

Ciononostante, alcune disposizioni che ebbero modo di essere discusse alla Camera nella prima lettura della proposta di legge confluirono nel decreto-legge 148/2017 (art 18 quater), poi convertito con legge 172/2017. Gli interventi di portata più innovativa sono tre e riguardano rispettivamente l'ambito delle autorizzazioni alla coltivazione, l'aggiornamento del personale medico e la rimborsabilità delle cure a carico del SSN. Il terzo comma dell'art 18 quater stabilisce che, nel caso in cui la sostanza vegetale attiva prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (FI) non riesca a coprire il fabbisogno dei pazienti, «possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese da autorizzare alla coltivazione e trasformazione [...] in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento». Segue – al quarto comma – una spiegazione delle modalità di aggiornamento periodico del personale medico,

²⁹ In accordo con quanto contemplato agli artt. 23 e 28 della Convenzione ONU sugli stupefacenti del 1961, ogni Parte dell'accordo deve istituire uno o più organismi statali per l'esecuzione di determinate funzioni amministrative. Le funzioni identificate dal DM del 9 novembre 2015 sono le seguenti: il Ministero della sanità è l'organo che conferisce le autorizzazioni per la coltivazione delle piante di cannabis ai fini terapeutici; individua le aree da destinare alla coltivazione; regola l'importazione, l'esportazione e la distribuzione del prodotto; infine fissa le quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale sulla base delle richieste predisposte dalle Regioni e dalle Province autonome entro il 31 maggio di ogni anno.

³⁰ Elencati al punto 4.1 dell'allegato, risultano essere sei: nelle patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale); per il dolore cronico; per nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia e terapia per HIV; con effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, in pazienti oncologici o affetti da AIDS; con effetto ipotensivo nel glaucoma; per la riduzione dei movimenti involontari corporali e facciali nella sindrome di Tourette.

³¹ Proposta di legge AC 3235, testo reperibile al sito <http://www.camera.it/leg17/126?tab=1&leg=17&idDocumento=3235&sede=&tipo=> (last visited 09/01/2020).

sanitario e sociosanitario circa le potenzialità terapeutiche dei preparati a base di cannabis. Infine, il sesto comma afferma che «le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n.38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015³², [...] sono a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato». La disposizione non vieta al medico curante la prescrizione di preparazioni magistrali per impieghi che esulano da quelli sopra menzionati, tuttavia queste ultime risulteranno essere a carico del paziente.

3. Le persistenti criticità del sistema

Il quadro appena illustrato lascia trasparire l'intenzione e la volontà del potere politico di allargare le maglie di una legislazione troppo proibitiva sulla cannabis terapeutica, intervento non rivelatosi tuttavia a pieno confacente con le esigenze dei pazienti, il cui numero, negli ultimi anni, è cresciuto sempre più³³. Dati statistici³⁴ affermano che nel 2018 i pazienti italiani in cura con regolare prescrizione medica erano circa 10.000, tuttavia, nella realtà, potrebbero essere molti di più: tale stima non tiene conto di quella percentuale di persone che sarebbe disposta ad iniziare un simile trattamento ma ne risulta impossibilitata – perché ne ignora l'esistenza o riscontra difficoltà nel reperimento dei medicinali – oppure di coloro che utilizzano la cannabis a fini terapeutici ma ottenendola in maniera illecita. Nonostante la portata innovativa di quanto disposto nella legge 172/2017, le difficoltà nell'accesso alle cure risultano infatti tuttora marcate, anche a causa della mancata applicazione pratica di quanto fissato a livello normativo. I fattori maggiormente ostacolanti – e su cui occorre agire per poter migliorare la situazione dei pazienti – risultano essere i seguenti: la disomogeneità legislativa a livello regionale; un eccessivo appesantimento burocratico unito alla carenza di farmacie adibite alla distribuzione della cannabis e un'insufficiente produzione di sostanza vegetale attiva a livello nazionale. Infine, in alcuni casi, gioca un ruolo determinante la ritrosia stessa dei medici, i quali evitano di prescrivere preparazioni a base di cannabis per mancanza di formazione sul tema, per scetticismo personale oppure per il timore di incorrere in responsabilità medica a causa della mancata previsione di precise indicazioni terapeutiche a livello medico-giuridico.

3.1. Il regionalismo differenziato come fonte di discriminazione economica fra pazienti

I principi su cui si basa il nostro Servizio sanitario nazionale sono l'universalità, l'uguaglianza e l'equità nell'accesso alle cure. Nonostante l'art 18 quater della legge 172 del 2017 abbia introdotto un criterio

³² Cfr. nota 28.

³³ Ad esempio, solo nella Regione Piemonte, nel corso del 2017 il numero dei pazienti trattati con cannabis ha subito un incremento del 205,74 % rispetto al 2016, per un totale di ben 2.683 prescrizioni (http://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo_id=66379).

³⁴ European Monitoring Centre for Drugs and Drugs Addiction, *op. cit.*, 28.

nazionale uniforme di rimborsabilità – unito alla specifica elencazione delle patologie trattabili tramite cannabis – la situazione non risulta ancora parificata a livello regionale, con il conseguente mancato rispetto dei basilari principi sopra menzionati. Occorre inoltre evidenziare che, qualora la Regione si sia attivata per disciplinare la materia, il dettato normativo regionale non potrà mai risultare in contrasto con i principi fondamentali della normativa statale in materia di tutela della salute – ad esempio risultando più permissiva di quanto sia disposto dal legislatore – a pena di risultare costituzionalmente illegittimo per violazione dell’art 117.3 della Costituzione³⁵. Fondamentale, al fine di assicurare parità di accesso alle cure, è il recepimento di tale disciplina da parte delle Regioni, affinché il dettato normativo non rischi di rimanere lettera morta³⁶.

Allo stato attuale, le Regioni che si sono attivate per disciplinare l’erogazione di preparazioni galeniche risultano essere diciassette³⁷. Rimangono prive di leggi, o provvedimenti per regolare il settore, la Calabria, la Sardegna e il Molise.

Nel complesso, la maggior parte delle regioni consente la prescrizione di cannabis terapeutica tramite medici del SSR, sia specialisti che di medicina generale. In quest’ultimo caso però viene richiesta la previa stesura di un piano terapeutico redatto dallo specialista. La somministrazione avviene tendenzialmente in ambito ospedaliero, ma, se la situazione lo richiede, può essere proseguita a livello domiciliare con erogazione del medicinale tramite le farmacie a questo fine individuate³⁸.

Le sostanziali differenze a livello normativo regionale si riscontrano invece nella previsione delle patologie trattabili con cannabis e rimborsabili a carico del SSR. La situazione risulta infatti molto varia: da un lato regioni come Piemonte e Puglia dimostrano di attenersi alle disposizioni nazionali nell’elencazione degli impieghi terapeutici della cannabis, dall’altro regioni come l’Emilia-Romagna limitano la gratuità del medicinale ad un numero decisamente più ridotto di patologie – il dolore associato a spasticità causata da sclerosi multipla e il dolore neuropatico cronico³⁹. Alcune di queste leggi o provvedimenti regionali precedono il decreto 9 novembre 2015 con la conseguenza che – mancando un ulteriore intervento

³⁵ Il riferimento è alla sentenza n.141/2013 della Corte costituzionale, la quale, previa impugnazione del Consiglio dei Ministri, ha dichiarato l’illegittimità costituzionale di alcuni articoli della Legge Regionale della Liguria in materia di «erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche». Le disposizioni in questione violavano l’art 117.3 Cost, poiché risultavano invadere la competenza statale in materia di «qualificazione e [...] classificazione dei farmaci», «regolamentazione del relativo regime di dispensazione – compres[i] l’individuazione degli specialisti abilitati a prescriberli [e] i relativi impieghi terapeutici», nonché «di autorizzazione alla produzione di principi attivi stupefacenti a fini medici». Per una sintesi esplicativa della sentenza, si rimanda al sito <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-costituzionale-sent.-n.-141-2013-cure-palliative> (last visited 09/01/2020).

³⁶ Per una critica alla disomogeneità delle leggi regionali sull’utilizzo terapeutico dei cannabinoidi si richiama V. IVONE, *op. cit.*, 185.

³⁷ Sono Campania, Piemonte, Toscana, Emilia-Romagna, Basilicata, Umbria, Puglia, Abruzzo, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Veneto, Lazio, Liguria, Lombardia, Sicilia e Trentino-Alto Adige. Tutte, ad eccezione delle ultime tre – le quali sono intervenute tramite delibera regionale – hanno adottato una legge in tema. Può essere aggiunta all’elenco anche la Valle d’Aosta, che ha dettato indicazioni tramite circolare firmata dall’Usl per informare i medici sulla possibilità di prescrivere preparazioni magistrali.

³⁸ Cfr. sito Camera dei deputati al link: https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_utilizzo_dei_farmaci_cannabinoidi_nell_ambito_dei_servizi_sanitari_regionali.html (last visited 09/01/2020).

³⁹ Delibera della Giunta Regionale n.1250 del 1 agosto 2016.

successivo – non ne ricalcano precisamente i contenuti, soprattutto per quanto riguarda la questione degli impieghi terapeutici della cannabis. In altri casi invece, quando la regolazione a livello regionale è avvenuta in un tempo successivo al suddetto decreto – o alla legge 172/2017 – il mancato adattamento alla normativa nazionale fatica a trovare una reale giustificazione⁴⁰. Emblematico è poi il caso della Sicilia, regione che ha regolato l'utilizzo terapeutico della cannabis già nel 2014 ponendolo a carico del SSR, i cui pazienti sono però ancora costretti a pagare di tasca propria tali medicinali se ne vogliono usufruire⁴¹. La medesima cosa accade in Sardegna, dove persiste invece la mancanza di una legge regionale o provvedimento che regolano il settore e il criterio di rimborsabilità dettato dalla legge 172/2017 non vede applicazione alcuna.

3.2. Le difficoltà nel reperimento del medicinale

Un ulteriore fattore di disuguaglianza nell'accesso al trattamento tramite cannabis consiste nell'effettiva difficoltà riscontrabile nel reperimento del medicinale stesso, la quale può variare a seconda della zona geografica di residenza. Gli elementi che rallentano o impediscono l'approvvigionamento da parte del malato sono sostanzialmente di due ordini. Il primo è un fattore comune, dettato da disposizioni nazionali; il secondo invece risente delle differenti regolazioni a livello regionale.

Innanzitutto, un ruolo importante è giocato sicuramente dalla tempistica per l'ottenimento del medicinale, appesantita da una stringente burocrazia. In accordo con le esigenze di monitoraggio e trasparenza dettate dal caso, la distribuzione della cannabis è disciplinata dal decreto-legge del 2015 e prevede un iter burocratico piuttosto scrupoloso. Le modalità di acquisto della sostanza vegetale attiva, da parte della farmacia che si occuperà di allestire la preparazione, dispongono che il farmacista compili un apposito modulo di richiesta del prodotto – il buono acquisto – da inviare rispettivamente allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (FI) oppure ad uno dei distributori italiani autorizzati dal Ministero della salute, a seconda che si richieda cannabis prodotta in Italia oppure in Olanda⁴². Alle tempistiche di attesa per il ricevimento della cannabis in farmacia, si aggiungono quelle per l'allestimento della preparazione

⁴⁰ Il riferimento è alla regione Lombardia, la quale, con delibera della Giunta Regionale n. 491 dell'agosto 2018, ha disciplinato l'erogazione a carico del SSR dei farmaci a base di cannabis. Nonostante il testo risulti confacente alle esigenze del malato, esso, inspiegabilmente, non contempla i centri di Cure Palliative fra quelli autorizzati a prescrivere un piano terapeutico a base di cannabis, ignorando così il dettato della legge 172/2017 (https://www.quotidianosanita.it/lombardia/articolo.php?articolo_id=64846 last visited 09/01/2020).

⁴¹ Il costo della cannabis al grammo è determinato dall'allegato A del D.M. 22 settembre 2017, recante «aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali». Il prezzo di vendita al pubblico – sia che la cannabis abbia origine italiana sia nel caso in cui venga importata – è fissato a 9€ al grammo, a cui va poi aggiunta l'iva al 10% prevista per i medicinali ed ulteriori costi, tra cui quello calcolato in base lavoro del farmacista per la preparazione. Per maggiori informazioni si rimanda al testo del citato decreto ministeriale (art 3).

⁴² Gli ospedali possono optare per l'importazione diretta dall'estero, senza ricorrere ad un distributore intermedio. Ciò è possibile grazie a quanto disposto dal DM 11 febbraio 1997 per l'importazione di specialità medicinali stupefacenti non registrate in Italia, tuttavia i tempi di attesa risultano così ancora più lunghi.

magistrale, pertanto il paziente rischia di dover attendere anche alcune settimane prima di poter accedere al medicinale richiesto.

In secondo luogo e da un punto di vista regionale, un ulteriore problema è rappresentato dalla carenza di farmacie adibite all'allestimento di preparazioni magistrali. Questo è dovuto a diversi motivi: in primo luogo all'elevato costo della realizzazione di queste ultime⁴³, ma anche alla limitata disponibilità di farmacisti disposti a preparare i composti – tale attività implica una significativa conoscenza della materia, in quanto le proprietà del medicinale possono variare a seconda delle tecniche adottate nella preparazione – e alla disomogenea distribuzione delle farmacie galeniche sul territorio nazionale⁴⁴. Molti sono i casi di pazienti che, per riuscire ad ottenere i preparati a base di cannabis loro necessari, devono recarsi in una città diversa da quella di residenza, se non addirittura in un'altra regione. Esplicativo di questa situazione, è l'esempio dell'Emilia-Romagna. Secondo le statistiche fornite dalla regione, attualmente i pazienti trattati sul territorio emiliano-romagnolo risultano essere all'incirca 1031, con ben 31 farmacie galeniche dislocate nelle diverse province, per un consumo di cannabis pari a 24 kg solo nel primo trimestre del 2018 – il consumo totale nel 2017 era stato di 53 kg. Tuttavia, la quantità di cannabis terapeutica utilizzata dai pazienti residenti in regione risulta essere inferiore alla metà del totale⁴⁵.

3.3. I limiti della produzione nazionale

Strettamente collegata alla problematica della disomogeneità nella distribuzione delle farmacie galeniche sul territorio, è la questione circa l'insufficienza della sostanza attiva vegetale presente in Italia, a fronte di una sempre maggiore richiesta da parte dei pazienti. Non è infatti insolito che un paziente debba rivolgersi ad una farmacia diversa da quella di prima destinazione perché quest'ultima risulta sfornita della materia prima necessaria all'allestimento della preparazione magistrale.

Secondo le stime dell'*International Narcotics Control Board* (INCB)⁴⁶, il fabbisogno annuale di cannabis dell'Italia per il 2019 si aggirava attorno ai 1650 kg. Allo stato attuale, le quantità presenti sul territorio non risultano sufficienti né dal punto di vista della produzione nazionale, né da quello dell'importazione da altri paesi. Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze è al momento in grado di produrre fino a

⁴³ E. NOVELLINO, A. CUOMO, A. MIRO, E. MENDITTO, V. ORLANDO, F. GUERRIERO, R. COLONNA, V. IADEVAIA, *Farmaci oppioidi e Cannabis nella terapia del dolore*, Napoli, 2018, 165. In particolare modo con riferimento ai costi elevati della titolazione, passaggio obbligatorio e finalizzato alla determinazione della concentrazione di un acido o una base in una soluzione chimica.

⁴⁴ O. CORLI, E. DAVOLI, C. MEDANA, S. GARATTINI, R. BANZI, L. CERVO, A. MEDICA, G. RODA, P. MINGHETTI, D. FORNASARI, B. MAZZOCCHI, R. BORTOLUSSI, R. S. CALABRÒ, F. SAMADEN, *Cannabis as a medicine. An update of the Italian reality*, in *European Journal of Internal Medicine*, 2019, 60, e9-e10.

⁴⁵ Dati diffusi in una nota della regione Emilia-Romagna e reperibili tramite il sito della Camera dei deputati al link: https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_utilizzo_dei_farmaci_cannabinoidi_nell_ambito_dei_servizi_sanitari_regionali.html (last visited 09/01/2020).

⁴⁶ In base alla Convenzione sugli stupefacenti del 1961, gli stati hanno l'obbligo di fornire annualmente all'INCB la previsione del fabbisogno di sostanze stupefacenti necessarie per l'anno successivo. La tabella delle stime per ogni stato parte è reperibile al seguente link: <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/estimates/narcotic-drugs-estimates.html>.

100-150 kg di infiorescenze di cannabis⁴⁷, e i lotti importati dall'estero – principalmente dall'Olanda – non riescono a coprire le richieste, attestandosi su una cifra pari a qualche centinaio di chili⁴⁸.

L'importanza di un incremento produttivo a livello nazionale italiano si manifesta sotto diversi profili. Innanzitutto, un dato rilevante da tenere in considerazione è il fatto che l'Olanda risulta essere il principale produttore europeo di questa sostanza, per questo motivo rifornisce diversi stati oltre all'Italia e c'è il rischio che non possa sempre soddisfare le richieste di tutti gli stati importatori. In secondo luogo, un'autosufficienza produttiva italiana consentirebbe allo stato stesso di ottenere un beneficio economico dalla riduzione delle spese per l'importazione della cannabis. Da ultimo, il soddisfacimento delle richieste dei pazienti potrebbe rappresentare un disincentivo alla coltivazione personale di cannabis, che tuttora risulta essere proibita da un punto di vista strettamente normativo⁴⁹. Non sono rari infatti i casi di persone che, incapaci di ottenere la cannabis terapeutica per le difficoltà sopra espresse, ricorrono all'auto-coltivazione al fine di poter ottenere sollievo dal dolore. In questo contesto, la giurisprudenza italiana si sta rivelando più tollerante che in passato, arrivando in alcuni casi a dichiarare l'assoluzione dei soggetti in questione per insussistenza del fatto⁵⁰, tuttavia le circostanze per cui il paziente possa occuparsi personalmente della coltivazione della pianta possono rivelarsi addirittura pericolose. La somministrazione della cannabis a fini terapeutici necessita infatti di determinate garanzie di qualità e purezza, e non può essere coltivata senza le debite precauzioni⁵¹.

Nonostante l'art. 18 quater della legge 172/2017 preveda che il Ministero della salute possa autorizzare enti o imprese alla coltivazione di cannabis qualora le quote dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) si rivelino insufficienti, non ci sono ancora stati significativi passi in questa direzione. Ad

⁴⁷ Questa è la previsione produttiva presente nell'allegato tecnico al DM 9 novembre 2015.

⁴⁸ Con comunicato stampa n.103 del 19 dicembre 2018, il Ministro della Salute ha affermato di aver ottenuto un accordo con il corrispondente ministro olandese al fine di aumentare l'importazione di cannabis olandese sino a 700 kg per il 2019.

⁴⁹ Tale condotta è vietata dall'art 72 del d.P.R. 309/90, tuttavia con sentenza della Cassazione n. 36037/2017 è stato introdotto il criterio dell'offensività come indice per la valutazione della sussistenza o meno della condotta illecita. La sentenza stabilisce che la condotta risulta inoffensiva quando «non ricorre, in concreto, quella possibilità che dalla coltivazione consegua, da un lato, la produzione di quantità potenzialmente indeterminate di stupefacente e che, con essa, possano moltiplicarsi le occasioni di lesione della salute pubblica; e, dall'altro lato, la concreta possibilità di favorire la circolazione della droga e di alimentarne il mercato» (§3).

⁵⁰ Emblematici alcuni casi trentini: nel dicembre 2017 un uomo viene assolto per insussistenza del fatto, dopo che in casa sua erano state trovate 23 piantine di cannabis che lui dichiarava utilizzare a fini terapeutici, non potendo sostenere i costi per le preparazioni farmaceutiche (Tribunale di Trento – sez. unica penale (monocratico), n.1015/17). In un caso analogo, un pensionato ottiene invece assoluzione in primo grado, ma riceve condanna in appello e la Cassazione rigetta il ricorso dell'interessato con udienza in data 28.04.2017. Infine, il Presidente della Repubblica concederà la grazia all'uomo nel 2018. Da ultimo, una recentissima decisione della Corte di Cassazione a Sez. Unite Penali del 19 dicembre 2019, dichiara non punibile la coltivazione domestica di cannabis che “per le rudimentali tecniche utilizzate, lo scarso numero di piante, il modestissimo quantitativo di prodotto ricavabile, la mancanza di ulteriori indici di un loro inserimento nell'ambito del mercato degli stupefacenti, appaiono destinate in via esclusiva all'uso personale del coltivatore”. Nell'attesa della pubblicazione delle motivazioni della decisione, il testo recante “informazione provvisoria” e fornito dalla Corte stessa è reperibile al link: <http://www.giurisprudenzapenale.com/wp-content/uploads/2019/12/Informazione-provvisoria-272019.pdf> (last visited 09/01/2020).

⁵¹ Tale tesi è sostenuta anche da Paolo Poli, ex primario del reparto di terapia del dolore dell'ospedale di Pisa e presidente della Società Italiana Ricerca Cannabis (SIRCA), il quale ribadisce la propria contrarietà all'auto-produzione, evidenziando come il giusto dosaggio dei differenti cannabinoidi – non determinabile in casa – sia basilare ai fini del successo della terapia.

ogni modo, lascia ben sperare la recente dichiarazione del sottosegretario alla salute, il quale ha espresso la possibilità di innalzare la capacità produttiva dello SCFM sino a raggiungere i 400-500 kg nel 2020⁵².

3.4. Il ruolo della classe medica: esigenze di maggior certezza scientifica e giuridica

Trattando della cannabis terapeutica, non è possibile non dedicare infine alcune righe a coloro che, nel ruolo di intermediari fra legislazione e paziente, sono direttamente coinvolti nella questione: i medici chiamati a prescriberla. Diverse problematiche sono infatti sorte anche in ambito medico, sia per quanto riguarda gli aspetti puramente procedurali della prescrizione che sotto quello – che potremmo definire più personale – dell’attitudine del medico stesso verso l’impiego terapeutico della cannabis.

Come precedentemente anticipato, l’art. 18 quater della legge 172/2017 stabilisce che tale medicinale possa essere prescritto dal medico per gli impieghi da questo menzionati, tuttavia non vieta allo specialista – qualora lo ritenga utile – di ricorrervi anche per patologie che da queste esulano. Il principale problema che si pone agli occhi di quest’ultimo, in ambedue i casi, consiste nella vaghezza del dettato normativo circa le modalità di assunzione del farmaco. Il testo dell’allegato tecnico al D.M del 2015 nulla specifica a riguardo, ma al contrario afferma che «il medico curante deve sempre tenere conto del rapporto rischio/beneficio nell’uso medico della cannabis» e che «si ritiene opportuno che [egli] valuti attentamente in ogni soggetto eleggibile al trattamento il dosaggio della sostanza utile nel caso specifico, tenendo conto anche delle aree problematiche correlabili ad un eventuale rischio di dipendenza complessa da cannabis nel soggetto». In quanto prive di indicazioni dell’AIFA, le preparazioni magistrali risultano infatti prescrizioni *off-label* e sono disciplinate dall’art 5 della legge n.94 del 1998 – Legge di Bella – che richiede l’ottenimento del consenso del paziente al trattamento medico nonché la specificazione nella ricetta delle «esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea». Non stupisce a tal proposito un giustificabile timore della classe medica di poter incorrere in responsabilità medica o in eventuali denunce da parte dei pazienti i quali potrebbero subire effetti collaterali dovuti ad una reazione inaspettata al trattamento.

Purtroppo, allo stato attuale, l’esperienza tecnica in materia risulta essere il risultato di un approfondimento personale del medico nonché di un suo percorso pratico tramite la disponibilità del paziente, poiché l’acquisizione di tali conoscenze non è al momento sufficientemente supportata a livello istituzionale⁵³. Nonostante vi siano disposizioni in materia – lo stesso art. 18 quater contempla

⁵² Ministero della difesa e ministero della salute stanno inoltre pensando all’individuazione di uno o più partner privati, i quali potrebbero investire nell’ampliamento delle serre dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze. Ulteriori informazioni reperibili al link https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=70546.

⁵³ O. CORLI, E. DAVOLI, C. MEDANA, S. GARATTINI, R. BANZI, L. CERVO, A. MEDICA, G. RODA, P. MINGHETTI, D. FORNASARI, B. MAZZOCCHI, R. BORTOLUSSI, R. S. CALABRÒ, F. SAMADEN, *op. cit.*, 9.

l'aggiornamento periodico del personale medico e alcune regioni hanno dettato indicazioni sul tema – la loro applicazione pratica risulta carente o inadeguata.

Da ultimo, si riscontra anche una certa riluttanza della classe medica alla prescrizione della cannabis a fini terapeutici per quanto attiene la sua validità scientifica. Allo stato attuale, i pregiudizi verso tale pianta non risultano pienamente superati.

4. Considerazioni complessive: spunti di riflessione per un più equo accesso alla cannabis terapeutica

Le considerazioni sinora svolte hanno evidenziato le concrete difficoltà e i punti deboli dell'esperienza italiana per quanto concerne l'effettiva accessibilità dei pazienti ai trattamenti tramite cannabis. A questo punto, non può mancare una valutazione complessiva di quella che è la legislazione nazionale nel suo stretto dettato normativo nonché una breve riflessione circa i possibili interventi adottabili al fine di migliorare la situazione attuale e cercare di garantire a tutti un più equo accesso sanitario.

Innanzitutto, occorre sottolineare come la disciplina giuridica nazionale non risulti essere eccessivamente preclusiva o permissiva. In un'ottica comparatistica, infatti, gli approcci legislativi al tema della cannabis terapeutica variano notevolmente di stato in stato: vi sono paesi come ad esempio Grecia e Romania, che ne vietano radicalmente l'utilizzo – sia ricreativo che terapeutico – sotto qualsiasi forma⁵⁴ e altri che ne hanno invece disciplinato l'uso ma tramite una regolazione a volte stringente, a volte più distesa. Rientra nel primo gruppo la Repubblica Ceca, la quale non ha concesso alcuna autorizzazione per la vendita di farmaci a base di cannabinoidi e limita la facoltà di prescrizione di cannabis allo stato vegetale ai solo medici specialisti, mantenendo tutti i costi a carico del paziente; oppure anche la Svizzera, la quale permette l'assunzione di tale sostanza ai soli pazienti in «life-threatening conditions»⁵⁵. Decisamente più permissive risultano essere le discipline di Canada e California, stati che sono addirittura giunti a permettere l'autocoltivazione per uso personale – determinando l'esatto numero di piantine permesse nonché disponendo le modalità di controllo e concessione della licenza alla coltivazione – ai pazienti⁵⁶.

⁵⁴ R. ABUHASIRA, L. SHIRO, Y. LANDSCHAFT, *op. cit.*, 4. Alla Grecia e alla Romania, a livello europeo, si aggiungono Bulgaria, Cipro, Ungheria e Lettonia (cfr. nota n. 14).

⁵⁵ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, *op. cit.*, 27 - 30. Anche Israele e Australia hanno previsto che le spese per le cure a base di cannabis siano ad esclusivo carico del paziente richiedente.

⁵⁶ Informazioni più precise reperibili al Sito web del Governo del Canada al link <https://www.canada.ca/en/services/health/campaigns/cannabis/canadians.html> (last visited 09/01/2020) e della California https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201720180AB133 (last visited 09/01/2020). La California permette la detenzione, ai soggetti almeno ventunenni, di un massimo di 6 piantine ai fini di coltivazione; il Canada ne consente un massimo di 4 per abitazione, e solo ai soggetti con almeno 18 anni.

Al contrario, tornando al panorama strettamente nazionale, un'analisi più accurata permette di notare come la disciplina italiana possa assestarsi su una linea moderata, avvicinandosi molto a quella olandese e tedesca⁵⁷.

Il testo normativo – seppur non sempre esaustivo su alcuni punti – tocca quasi tutte le questioni più sensibili del tema, non mancano infatti riferimenti all'aggiornamento del personale medico, alla rimborsabilità delle spese, un'elencazione delle patologie trattabili e previsioni circa la concessione di ulteriori autorizzazioni alla coltivazione. Di conseguenza, una delle principali problematiche e quindi un fondamentale punto su cui lavorare per porre rimedio alle difficoltà sopra trattate consiste nel dare effettiva attuazione a quanto scritto nelle leggi.

Per quanto possa sembrare utopistico come obiettivo, risulta essenziale un maggiore coordinamento fra Stato e Regioni. Occorre un concreto impegno di queste ultime nel creare omogeneità fra le varie legislazioni regionali, adattandosi al dettato normativo nazionale e livellando soprattutto le differenze nel campo della rimborsabilità delle cure.

La medesima attenzione andrebbe rivolta alla regolamentazione circa la distribuzione delle farmacie galeniche sul territorio, in modo da poter rendere sempre più accessibile il prodotto farmaceutico a base di cannabis. A tal proposito, interessanti risultano essere le proposte⁵⁸ di produrre e fornire alle farmacie un estratto oleoso standardizzato per cui siano necessarie poche successive lavorazioni, o addirittura nessuna. In questo modo verrebbero ridotte le difficoltà e le tempistiche – già appesantite dall'iter burocratico per l'ottenimento della preparazione – dell'allestimento dei farmaci a base di cannabis, permettendo così ad un numero maggiore di farmacisti di occuparsene, migliorandone le possibilità di reperibilità per il paziente⁵⁹. Nonostante quanto affermato sul dettato normativo della legge che regola la produzione e l'utilizzo della cannabis terapeutica in Italia, è indubbio che – anche a livello legislativo – alcune modifiche possano essere ben accolte. In particolar modo il riferimento va a quella parte della legge che fa tuttora permanere in capo al medico un'eccessiva responsabilità decisoria circa l'opzione di somministrazione del farmaco. A fronte di un sempre maggior numero di pazienti che usufruiscono della cannabis ad uso terapeutico e che da questa possono trarre effettivi benefici, si necessita di una più precisa regolazione. Per far fronte a questa esigenza, la via sembra essere unica: investire nella ricerca scientifica sul campo.

Questo è anche quanto emerso dalla prima conferenza italiana «Cannabis come possibile farmaco», tenutasi all'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano in data 18 maggio 2018. In tale sede, è stata infatti evidenziata la necessità di studi clinici al fine di comprendere a pieno gli effetti, sia collaterali

⁵⁷ Per un approfondimento sulle discipline relative a questi due stati si veda European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, *op.cit.*, 27-28.

⁵⁸ Sempre in O. CORLI, E. DAVOLI, C. MEDANA, S. GARATTINI, R. BANZI, L. CERVO, A. MEDICA, G. RODA, P. MINGHETTI, D. FORNASARI, B. MAZZOCCHI, R. BORTOLUSSI, R. S. CALABRÒ, F. SAMADEN, *op. cit.*, 9.

⁵⁹ Anche la Germania ha adottato un simile accorgimento, permettendo – grazie al «Cannabis as Medicine» Act del 2017 – la vendita alle farmacie di semilavorati a base di cannabis.

che benefici, della cannabis. Risulta necessario valutare la combinazione ottimale dei principi attivi della pianta e – come affermato da Silvio Garattini, fondatore e presidente dell’Istituto – scegliere la popolazione su cui effettuare gli studi, tenendo conto delle differenze, anche inerenti agli effetti di un farmaco, esistenti fra il genere femminile e quello maschile. Secondo le stime espresse da Garattini, il costo totale di una simile ricerca, che dovrebbe essere finanziata dall’AIFA, si aggirerebbe attorno ai 10-15 mila euro ma potrebbe portare entro pochi anni a risultati certi circa i possibili benefici ed effetti dannosi della cannabis⁶⁰. Un maggior approfondimento scientifico sul tema gioverebbe inoltre a quella che risulta essere la percezione sociale della cannabis. Come prima accennato, molti sono ancora i pregiudizi legati a questa pianta, sia nell’ambito medico che non. In particolar modo, occorre insistere sulle «esigenze di separazione ontologica»⁶¹ fra quella che è la cannabis a scopo terapeutico e la più vasta tematica delle droghe associata al loro utilizzo ricreativo e alla loro repressione.

5. Auspicabilità di un intervento a livello europeo e internazionale

Una volta offerti alcuni spunti di riflessione in prospettiva nazionale, non resta che analizzare la questione da un punto di vista più ampio, valutando la possibilità e le potenzialità – in termini di effetti interni allo Stato – di un intervento a livello europeo e internazionale sul tema della cannabis terapeutica.

Per quanto riguarda l’Unione Europea, occorre innanzitutto avanzare una premessa circa il ruolo che quest’ultima riveste nella delicata tematica relativa alla tutela della salute umana. In accordo con il dettato del Testo Unico sul Funzionamento dell’Unione Europea (TFUE), «è possibile pertanto individuare due vettori fondamentali di interazione tra diritto dell’Unione e questioni biogiuridiche [...] l’art. 168 TFUE, che ha un rilievo diretto (in termini di ambito di intervento) ma un’efficacia debole, in quanto essenzialmente finalizzato al completamento delle politiche nazionali in materia di salute; l’art. 114 TFUE, che esprime una natura inversa: esprime un rilievo solo indiretto, in quanto l’obiettivo principale è il riavvicinamento delle legislazioni nazionali nel generale ambito del mercato comune, ma assume un’efficacia forte, in quanto tendente alla armonizzazione delle politiche di settore»⁶². Nonostante le attribuzioni dell’Unione Europea nell’ambito della tutela della salute non risultino avere un ruolo protagonista, permangono tuttavia come coordinate di fondo che possono influenzare direttamente o indirettamente le legislazioni nazionali.

In virtù di tali attribuzioni, in particolare di quelle elencate all’art 168 TFUE, è auspicabile l’intervento dell’Unione Europea, al fine di fornire maggior chiarezza e certezza sul tema cannabis terapeutica. Al momento infatti, l’Unione nulla ha disposto circa la disciplina da applicare a tale prodotto vegetale per

⁶⁰ La registrazione della conferenza, completa dei vari interventi degli esperti che vi hanno partecipato, è reperibile nel canale Youtube dell’Istituto Mario Negri IRCCS al link: <https://www.youtube.com/user/IstitutoMarioNegri/videos> (last visited 09/01/2020).

⁶¹ V. IVONE, *Considerazioni sull’uso terapeutico di cannabis o delle ragioni della compassione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2015, 188.

⁶² S. PENASA, *Biodiritto e Unione Europea: primi spunti di riflessione*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 2018, 76.

quanto concerne il suo utilizzo terapeutico⁶³ – al fine di dare maggiore omogeneità alle legislazioni degli stati membri – e neppure esiste una regolamentazione europea specificamente rivolta alla commercializzazione dei medicinali a base di cannabinoidi⁶⁴. L’attenzione verso tale argomento è però viva, e la mole di documentazione e dati raccolti a riguardo aumenta col passare del tempo⁶⁵.

La necessità di un’azione maggiormente incisiva è stata inoltre recentemente evidenziata dall’approvazione di una raccomandazione del Parlamento Europeo⁶⁶, la quale ben fa emergere le difficoltà attuali del sistema nonché i possibili punti di sviluppo. Considerando la varietà nell’approccio legislativo adottato in tema cannabis – anche terapeutica – a livello degli Stati membri, nonché la mancanza «all’interno dell’Unione di regolamentazione relativa alla commercializzazione dei medicinali a base di cannabis», il Parlamento Europeo invita la Commissione e le autorità nazionali a collaborare al fine di fornire innanzitutto una definizione comune sulla cannabis medica e i medicinali a base di cannabinoidi, «creando un sistema uniforme di normazione per la marcatura e l’etichettatura dei farmaci contenenti THC, CBD e altri cannabinoidi presenti nella cannabis». Uno dei principali rilievi posti dal Parlamento Europeo si focalizza poi sull’investimento nella ricerca scientifica, incitando lo stanziamento di maggiori finanziamenti per lo scopo da parte dell’Unione. Sicuramente, un incentivo, anche di natura economica, proveniente da un livello sovranazionale sarebbe un grande aiuto per gli stati, e l’ottenimento di maggiori informazioni terapeutiche gioverebbe inoltre alla formazione del personale medico, di cui anche la risoluzione in questione ne riconosce l’attuale scarsità. Inoltre, maggiori studi clinici sull’argomento, porterebbero ad una regolamentazione esaustiva ed informata della cannabis terapeutica, che costituirebbe una risorsa aggiuntiva per le autorità nazionali nonché un argine al mercato nero, grazie alla garanzia di qualità e agli incrementi nel controllo dei punti vendita. Infine, la raccomandazione insiste sulla collaborazione fra Stati membri e Commissione al fine di garantire, per quanto possibile, una copertura economica e assicurativa per questi medicinali, una volta che ne siano state confermate a pieno le proprietà mediche⁶⁷.

⁶³ I principali regolamenti europei che disciplinano la cannabis si occupano infatti del suo utilizzo industriale (Reg. n. 1234/2007; Reg. n. 1112/2009; Reg. delegato n. 639/20154; Reg. n.72/2009).

⁶⁴ Al momento solo un medicinale a base di cannabis (Sativex) risulta essere stato autorizzato mediante procedura di reciproco riconoscimento – tramite la quale le aziende che dispongono di un medicinale autorizzato in uno degli Stati membri possono richiedere il riconoscimento di tale autorizzazione in altri paesi dell’UE – venendo così immesso in commercio in 17 stati membri. Un unico farmaco, l’Epidiolex, ha invece ricevuto l’autorizzazione al commercio tramite la procedura centralizzata dell’Agenzia Europea per i medicinali (EMA) nel settembre 2019. Ulteriori informazioni al link: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/epidyolex> (last visited 09/01/2020).

⁶⁵ Nel dicembre del 2018 l’European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) ha pubblicato un report intitolato «*Medical use of cannabis and cannabinoids*», con il quale si è occupato di fornire un quadro completo dello stato attuale delle ricerche scientifiche nonché dello status giuridico della cannabis terapeutica e dei suoi derivati all’interno degli stati membri, fornendo da ultimo un elenco delle *regulatory challenges* da considerare in vista di una legalizzazione nazionale.

⁶⁶ Risoluzione del Parlamento Europeo (in data 13.02.2019) intitolata “cannabis a scopo terapeutico”.

⁶⁷ I costi dei farmaci a base di cannabinoidi, prodotti dalle aziende farmaceutiche, spesso hanno un costo molto elevato che si aggira attorno alle varie centinaia di euro. Il prezzo elevato può costituire sicuramente un elemento di discriminazione economica e limite all’accesso alle cure per il paziente, il quale non sempre può affrontare una spesa di tale entità per un trattamento medico.

Per quanto la natura di tale atto europeo risulti non vincolante, le premesse risultano essere buone e si spera non rimangano inascoltate. Sulla scia di un maggior coinvolgimento a livello europeo, si riscontra anche un ridestato interesse a livello internazionale. La coscienza della necessità di un cambiamento ideologico e normativo è tuttora presente⁶⁸, ma manca un'effettiva volontà di tutte le Parti di superare le resistenze circa la cannabis terapeutica. Sul punto è però intervenuto l'OMS, la quale, a seguito di una più precisa valutazione scientifica della cannabis, ha recentemente inviato all'ONU una raccomandazione⁶⁹ incitando le Nazioni Unite ad operare una riclassificazione della pianta in questione. Viene infatti richiesto di eliminare la cannabis e i suoi derivati dalla tabella IV della Convenzione sugli stupefacenti del 1961 – elenco contenente le sostanze più pericolose, che sono particolarmente dannose o di valore medico estremamente ridotto – mantenendo tale sostanza esclusivamente nella tabella I, recante le sostanze con proprietà di dipendenza e che presentano rischio di abuso⁷⁰. Tale riclassificazione doveva essere discussa nel marzo del 2019, tuttavia, a causa di un ritardo nell'invio della raccomandazione, la sua trattazione è stata rimandata al 2020. Nonostante l'eventuale successo di tale modifica non costituirà un fattore di costrizione per le Parti al mutamento delle proprie legislazioni nazionali, sicuramente rappresenterebbe la prova dell'erroneità dei pregiudizi che per anni sono stati alla base dell'utilizzo terapeutico della cannabis, e indurrebbe i più scettici ad una sua rivalutazione, con le conseguenze – migliorative della condizione del paziente – che ne possono derivare.

6. Conclusioni

Per concludere, quello che è richiesto al diritto – e in particolar modo al biodiritto⁷¹ – è la capacità di saper ascoltare e dare una risposta alle esigenze delle persone e dei pazienti. Occorre investire sulla relazione di scambio fra chi possiede le competenze – i medici – e chi invece ne è sfornito – il malato – al fine di garantire a quest'ultimo di poter porre la propria fiducia e la cura della propria persona nelle mani del primo con serenità. I pazienti che ricorrono all'utilizzo della cannabis terapeutica non lo fanno per esigenze ricreative, ma per problematiche correlate al loro stato di salute, partendo pertanto già da una situazione

⁶⁸ Nel 2016, ad esempio, nella Speciale Sessione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite sulle droghe (UNGASS 2016) è stato affermato che «the availability of internationally controlled drugs for medical and scientific purposes, including for the relief of pain and suffering, remains low to non-existent in many countries of the world, and we highlight the need to enhance national efforts and international cooperation at all levels to address that situation by promoting measures to ensure their availability and accessibility for medical and scientific purposes, within the framework of national legal systems, while simultaneously preventing their diversion, abuse and trafficking, in order to fulfil the aims and objectives of the three international drug control conventions».

⁶⁹ La lettera risale al 24 gennaio 2019, il testo completo è reperibile al sito http://www.emcdda.europa.eu/news/2019/who-recommends-rescheduling-of-cannabis_en (last visited 09/01/2020).

⁷⁰ La lettera dell'OMS invita anche alla riclassificazione del THC, da inserire anch'esso nella tabella I del 1961, nonché delle preparazioni a base di CBD inferiore allo 0,2% le quali dovrebbero essere completamente espunte dalle convenzioni internazionali sugli stupefacenti, vista la mancanza di nocività.

⁷¹ Per una lettura di approfondimento sul ruolo del biodiritto nel 21esimo secolo C. CASONATO, *21st Century BioLaw: a proposal*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2017.

loro sfavorevole. Al fine di non appesantire ulteriormente le loro sofferenze, è importante poter garantire loro una risposta il più certa e completa possibile circa i trattamenti e le prospettive di miglioramento attuabili grazie a tale medicinale: per questo motivo è da ribadire la necessità di maggior ricerca sul tema. Tuttavia, allo stesso tempo, occorre garantire un equo ed effettivo accesso a coloro che già allo stato attuale affermano di trarre effettivi benefici dal suo utilizzo, evitando che malfunzionamenti giuridico-amministrativi possano in qualche modo divenire causa di impedimento o ostacolo a questo.

La disciplina giuridica italiana in tema di cannabis terapeutica ha fatto grandi passi negli ultimi anni, ma il margine di miglioramento è ancora ampio e i pazienti italiani possono ancora trarre ampio beneficio da questa antica pianta.

7. Glossario⁷²

Cannabinoidi: sostanze contenute nella pianta della cannabis le quali agiscono su specifici recettori del cervello e del corpo umano; costituiscono i principi attivi primari sia dei medicinali a base di cannabis che delle preparazioni magistrali della cannabis. I due cannabinoidi più studiati risultano essere il THC e il CBD. I cannabinoidi si trovano anche nel corpo umano (endocannabinoidi), ma quelli utilizzati a fini terapeutici hanno origine naturale e sono ricavati dalla pianta della cannabis (fitocannabinoidi) oppure sono sintetizzati in laboratorio (cannabinoidi sintetici).

Δ^9 -tetraidrocannabinolo (THC): principio attivo psicoattivo della cannabis. È il cannabinoide ritenuto responsabile dei principali effetti psichici e neurologici che seguono all'assunzione della cannabis, specialmente nelle modalità dell'utilizzo ricreativo.

Cannabidiolo (CBD): principio attivo della cannabis tradizionalmente considerato privo di efficacia psicoattiva. Abbondantemente presente nella Cannabis *sativa*, ha la capacità di ridurre gli effetti collaterali del THC. Ha proprietà antiossidanti e antinfiammatorie.

⁷² Definizioni ricavate da European Monitoring Centre for Drugs and Drugs Addiction, *op. cit.* e da National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, *op. cit.*