

## **Rapporto esplicativo**

### **Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)**

---

Giugno 2019

## Indice

<b>1.Situazione iniziale</b>	<b>3</b>
1.1 Regolamentazione dei medicinali a base di canapa in Svizzera	3
1.1.1 Evoluzione della legislazione in materia di stupefacenti	3
1.1.2 Diritto vigente	4
1.2 Necessità d'intervento e obiettivi	8
1.2.1 In generale	8
1.2.2 Delimitazione del campo d'applicazione	9
1.3 Interventi parlamentari	9
1.3.1 Mozione CSSS-CN (18.3389)	9
1.3.2 Mozione Markwalder (18.3148)	10
<b>2.Diritto comparato</b>	<b>10</b>
2.1 Paesi membri dell'Unione europea	10
2.2 Altri Stati	11
2.3 Convenzioni ONU	13
<b>3.Punti essenziali del progetto</b>	<b>13</b>
3.1 La nuova normativa proposta	13
3.1.1 Modifiche della legislazione in materia di stupefacenti	14
3.1.2 Possibilità di coltivare la canapa a fini medici in ambito agricolo	15
3.1.3 Modifiche della legislazione sugli agenti terapeutici	15
3.2 Questioni di natura esecutiva	15
3.2.1 Ordinanza sul controllo degli stupefacenti	15
3.2.2 Ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti	16
3.2.3 Ricerca sull'efficacia dei medicinali a base di canapa	16
3.2.4 Questioni di natura esecutiva concernenti la legislazione sugli agenti terapeutici	17
3.2.5 Ordinanza del DEFR sulle sementi e i tuberi-seme	18
<b>4.Commento ai singoli articoli</b>	<b>19</b>
<b>5.Ripercussioni</b>	<b>23</b>
5.1 Ripercussioni per la Confederazione	23
5.2 Ripercussioni per i Cantoni	24
5.3 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein	24
5.4 Ripercussioni per l'economia	24
5.5 Ripercussioni per la società	25
5.6 Altre ripercussioni	26
<b>6.Aspetti giuridici</b>	<b>26</b>
6.1 Costituzionalità	26
6.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	26
6.3 Forma dell'atto	27
6.4 Delega di competenze legislative	27

## 1. Situazione iniziale

### 1.1 Regolamentazione dei medicinali a base di canapa in Svizzera

#### 1.1.1 Evoluzione della legislazione in materia di stupefacenti

La canapa era classificata come stupefacente vietato già nella prima versione della legge del 3 ottobre 1951<sup>1</sup> sugli stupefacenti (LStup). Da allora gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa sono sottoposti a un divieto totale di commercializzazione. Contrariamente a stupefacenti controllati quali ad esempio la cocaina, il fentanyl, il metadone o la morfina che, a fini medici e scientifici, sono commerciabili entro certi limiti nel quadro del sistema di controllo previsto dalla legislazione in materia di stupefacenti (cfr. art. 4 segg. e 9 segg. LStup; elenco a dell'allegato 2 dell'ordinanza del DFI del 30 maggio 2011<sup>2</sup> sugli elenchi degli stupefacenti, OE-Stup-DFI), gli stupefacenti vietati sono dunque considerati per principio sostanze non utilizzabili a scopi medici o scientifici.

Nella LStup del 1951<sup>3</sup>, al fine di poter derogare al disciplinamento legislativo nel singolo caso, il legislatore aveva in effetti sancito anche la possibilità di rilasciare autorizzazioni eccezionali per l'impiego di stupefacenti vietati, ma tale possibilità era originariamente limitata alla *ricerca scientifica*. È solo con la revisione della LStup del 1975<sup>4</sup> che l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha dunque potuto autorizzare in casi eccezionali anche l'*applicazione medica limitata* di stupefacenti vietati. Autorizzazioni eccezionali di questo tipo erano tuttavia previste solo per quanto atteneva all'eroina (diacetilmorfina e suoi sali) e ad allucinogeni come il lisergide (LSD). Rimaneva per contro esclusa l'applicazione medica limitata di stupefacenti con effetti del tipo della canapa.

Dopo il fallimento per non entrata in materia del 2001<sup>5</sup>, la revisione parziale (rielaborata) della LStup è stata adottata dal Parlamento nel marzo 2008<sup>6</sup> ed è entrata in vigore nel 2011. Da allora il legislatore riconosce l'utilità medica della canapa<sup>7</sup>, senza però averne abolito il divieto legale di commercializzazione. In altre parole, nel 2008 il legislatore ha rivisto il giudizio secondo cui la canapa non aveva «alcun valore medicinale» e «nessuna importanza per la medicina»<sup>8</sup>, ma continua esplicitamente a escludere la canapa dalla messa in commercio limitata per uso medico all'interno del sistema di controllo e autorizzazione previsto a tale effetto (cfr. art. 4 cpv. 1 e 8 cpv. 1 lett. d LStup)<sup>9</sup>, adducendo quali motivi i dubbi circa la sua utilità

1 RS 812.121

2 RS 812.121.11

3 FF 1951 I 829

4 RU 1975 1220; FF 1973 I 1106

5 FF 2001 3411 segg.

6 FF 2006 7879

7 Iniziativa parlamentare. Revisione parziale della legge sugli stupefacenti. Rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale del 4 maggio 2006, n. 2.2, pag. 7892, n. 2.3.5, pag. 7895 e 7912 seg. (FF 2006 7879)

8 Cfr. messaggio del 9 maggio 1973 concernente una modificazione della legge federale sugli stupefacenti, FF 1973 I 1106, pag. 1112 seg.; riveduto nel rapporto della CSSS-N del 4.5.2006, FF 2006 7879, n. 3.1.10.2 pag. 7912

9 Canapa per i malati gravi. Sintesi del rapporto del Consiglio federale del 4 luglio 2018 in adempimento della mozione Kessler 14.4164, 11.12.2014, pag. 6 (cfr. curia vista: [<https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20144164>])

medica, ritenuta non sufficientemente oggetto di ricerca, nonché il rischio di abuso e l'elevata attrazione esercitata sul mercato nero dalla canapa.<sup>10</sup>

### 1.1.2 Diritto vigente

L'impiego dei medicinali a base di canapa riguarda principalmente i campi d'applicazione e i punti d'intersezione fra tre ambiti giuridici: la legislazione sugli stupefacenti, la legislazione sugli agenti terapeutici e la legislazione sull'assicurazione malattie. È marginalmente interessata, per quanto attiene alla messa in commercio delle sementi e del materiale vegetale destinato alla coltivazione professionale di canapa per uso medico, anche la legislazione agricola.

#### Legislazione in materia di stupefacenti

In forza del *divieto di messa in commercio* sancito nell'articolo 8 capoverso 1 lettera d LStup, gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa, ossia tra gli altri anche le piante di canapa con una concentrazione media di THC totale pari almeno all'1,0 per cento<sup>11</sup>, non possono per principio essere coltivati, importati, fabbricati né messi in commercio, cosa che ne esclude l'utilizzo a scopo medico nel quadro del sistema di autorizzazione e di controllo stabilito dalla legislazione in materia di stupefacenti (cfr. art. 4 segg. LStup).

In base all'articolo 8 capoverso 5 LStup l'UFSP può ciò nondimeno *autorizzare a titolo eccezionale* la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di stupefacenti vietati per la ricerca scientifica, per lo sviluppo di medicinali o per un'applicazione medica limitata qualora non vi ostino convenzioni internazionali. Ciò consente di derogare nel singolo caso alla norma legale (ovvero il sostanziale divieto della canapa giusta l'art. 8 cpv. 1 lett. d LStup) in modo da evitare casi di rigore involontari e misure manifestamente inappropriate. Non sussiste tuttavia alcun diritto alla concessione di un'autorizzazione eccezionale, sul cui rilascio decide l'UFSP nel quadro del suo legittimo potere discrezionale.<sup>12</sup>

L'UFSP può dunque rilasciare autorizzazioni eccezionali nel caso in cui stupefacenti con effetti del tipo della canapa servano all'applicazione medica limitata e siano quindi utilizzati come medicinali. Conformemente all'articolo 28 capoverso 1 lettera d dell'ordinanza del 25 maggio 2011<sup>13</sup> sulla dipendenza da stupefacenti (ODStup), l'autorizzazione eccezionale per l'applicazione medica limitata è rilasciata al medico curante che prescrive il medicamento a base di canapa in questione, il quale, in base alla stessa ordinanza, può essere consegnato al paziente nel quadro della legislazione sugli agenti terapeutici. Per ottenere il rilascio di un'autorizzazione per l'applicazione medica limitata di stupefacenti vietati occorre inoltre fornire anticipatamente una dichiarazione scritta del paziente con cui egli consente alla somministrazione (cfr. art. 28 cpv. 2 lett. d ODSUp).

<sup>10</sup> Cfr. rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale del 4 maggio 2006, FF **2006** 7879.

<sup>11</sup> Cfr. allegato 5 OESUp-DFI

<sup>12</sup> Thomas Fingerhuth, Stephan Schlegel, Oliver Jucker, Commentario alla LStup, 3° ed., Zurigo 2016, n. 33 art. 8; Gustav Hug-Beeli, Commentario alla LStup, Basilea 2016, n. 54 art. 8 (*in tedesco*).

<sup>13</sup> RS **812.121.6**

L'autorizzazione eccezionale per l'applicazione medica limitata può essere rilasciata quando sono cumulativamente soddisfatte le seguenti condizioni:

- il paziente soffre di una malattia perlopiù inguaribile,
- la sofferenza può essere alleviata dall'assunzione dello stupefacente vietato,
- si sono esaurite le possibilità di terapia esistenti o non vi sono possibilità di trattamento alternative e
- la dispensazione dello stupefacente vietato consente al paziente di condurre una vita più autonoma, ad esempio perché può evitargli un trattamento stazionario.<sup>14</sup>

Al momento non esistono basi legali sufficienti che consentano l'*esportazione* di grandi quantitativi di medicinali a base di canapa a fini medici generali. Creando la possibilità di rilasciare un'autorizzazione eccezionale conformemente all'articolo 8 capoverso 5 LStup anche per la canapa, il Consiglio federale e il Parlamento intendevano fare in modo che in Svizzera fosse consentita a titolo eccezionale anche la sua applicazione medica limitata nel *singolo caso*.<sup>15</sup> In virtù della formulazione restrittiva dell'articolo 8 capoverso 5 LStup non può dunque essere autorizzata la fabbricazione né la messa in commercio di medicinali a base di canapa destinati a un'applicazione medica generale, ossia non limitata, tanto meno in quei Paesi in cui non sia prevista nemmeno un'applicazione medica limitata.

### Legislazione sugli agenti terapeutici

Nella legislazione sugli agenti terapeutici vige per principio l'*obbligo di omologazione*. In altre parole, i medicinali pronti per l'uso possono essere immessi in commercio soltanto se omologati da Swissmedic (art. 9 cpv. 1 della legge del 15 dicembre 2000<sup>16</sup> sugli agenti terapeutici; LATer).

Per omologare un medicamento in Svizzera, il richiedente deve attestare che è di *elevato valore qualitativo, sicuro e efficace* (art. 10 cpv. 1 LATer). Prima di potere richiedere l'omologazione di un medicamento contenente un nuovo principio attivo occorre prevedere un tempo di sviluppo medio superiore ai dieci anni. A tutt'oggi il Sativex® è l'unico medicamento a base di canapa omologato da Swissmedic per il trattamento di pazienti con spasticità da medio-grave a grave dovuta a sclerosi multipla.<sup>17</sup>

La legislazione sugli agenti terapeutici prevede anche l'immissione in commercio dei cosiddetti medicinali *esonerati dall'obbligo di omologazione* (cfr. art. 9 cpv. 2 LATer), ossia in particolare i medicinali fabbricati secondo la *formula magistralis*<sup>18</sup>. Le condizioni per l'applicazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione sono restrittive. Tale applicazione è dunque essenzialmente presa in

<sup>14</sup> Rapporto sulla prescrizione medica, 13 segg. Spiegazioni riguardo alla OCStup/ODStup, pag. 34 seg. in Fingerhuth/Schlegel/Jucker, n. 39 in merito all'art. 8 LStup (*in tedesco*).

<sup>15</sup> Rapporto della CSSS-N del 4.5.2006, FF 2006 7879, n. 3.1.10.2 pag. 7912 seg. riguardo ai cpv. 1 lett. d e. 5, in merito al quale il Consiglio federale non ha finora espresso un parere divergente.

<sup>16</sup> RS 812.21

<sup>17</sup> Oltre al Sativex®, negli Stati Uniti è anche presente sul mercato il delta-9-THC sintetico (dronabinol) sotto forma di capsule (Marinol®) o di soluzione orale (Syndros®).

<sup>18</sup> Medicamenti fabbricati per una determinata persona o per un determinato gruppo di persone [...] da una farmacia pubblica o da una farmacia ospedaliera su prescrizione medica (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer).

considerazione per assicurare l'approvvigionamento in caso di indisponibilità di medicinali omologati. Riguardo ai medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione vanno osservate le prescrizioni concernenti i principi attivi omologati di cui all'articolo 37 capoverso 1 dell'ordinanza del 21 settembre 2018<sup>19</sup> sui medicinali (OM). Simili medicinali a base di canapa («prescrizioni magistrali»), fabbricati da una farmacia su prescrizione medica, necessitano inoltre di un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP (conformemente all'art. 8 cpv. 5 LStup). Un'autorizzazione eccezionale è necessaria anche per un medicinale omologato (nello specifico, Sativex®), consegnato per un'indicazione diversa da quella per cui è omologato o applicato in una forma farmaceutica non omologata a tale effetto.

Agli stupefacenti utilizzati come agenti terapeutici si applicano le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici anche quando sono immessi in commercio in virtù di una autorizzazione eccezionale secondo la legislazione in materia di stupefacenti (art. 2 cpv. 1 lett. b LATer). Le disposizioni della LStup sono applicabili a questi stupefacenti nella misura in cui la LATer non preveda alcuna normativa o preveda una normativa meno estesa della LStup (art. 1b seconda frase LStup). La LATer prescrive dunque lo standard minimo di polizia sanitaria anche per gli stupefacenti utilizzati quali medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione (cfr. art. 1 LATer).

### **Legge sull'assicurazione malattie**

L'assunzione dei costi delle prestazioni da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) presuppone in linea di principio che il medicinale da rimborsare figuri nell'elenco delle specialità (ES; cfr. art. 52 cpv. 1 lett. b della legge federale del 18 marzo 1994<sup>20</sup> sull'assicurazione malattie, LAMal). A tale effetto occorre sia l'omologazione di Swissmedic prevista dalla legislazione sugli agenti terapeutici sia la prova della sua *efficacia, appropriatezza ed economicità* (criteri EAE) del medicinale (art. 65 cpv. 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>21</sup> sull'assicurazione malattie, OAMal).

Attualmente non figura nell'ES alcun medicinale a base di canapa, motivo per cui nessuno di questi medicinali è rimborsato dall'AOMS. In generale vi sono solo prove limitate riguardo alla loro efficacia nel trattamento di dolori cronici, nausea da chemioterapia e spasticità dovuta a sclerosi multipla. Gli studi disponibili sono peraltro estremamente eterogenei e si concentrano su indicazioni, preparati e modalità di applicazione diversi. Per adempiere ai requisiti per il rimborso, non bastano tuttavia studi di ricerca fondamentale isolati. La valutazione dell'efficacia dei medicinali deve infatti – come per i requisiti concernenti l'omologazione secondo la legislazione sugli agenti terapeutici – poggiare su *studi clinici* controllati (art. 65a OAMal).

I medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione (tra cui le «prescrizioni magistrali» secondo l'art. 9 cpv. 2 lett. a LATer) sono di norma rimborsati dall'AOMS solo se i preparati e i principi attivi e coadiuvanti contenuti nel medicinale fabbricato a partire dalla *formula magistralis* figurano anche nel cosiddetto elenco dei medicinali con tariffa (EMT). Per l'ammissione di un principio attivo

<sup>19</sup> RS 812.212.21

<sup>20</sup> RS 832.10

<sup>21</sup> RS 832.102

nell'EMT si applicano per analogia le disposizioni relative all'ammissione nell'ES (art. 63 cpv. 2 OAMal). Nell'EMT non è stata finora ammessa alcuna componente o prodotto derivato dalla canapa. Una loro eventuale ammissione presupporrebbe infatti l'abolizione del divieto di commercializzazione previsto dalla legislazione in materia di stupefacenti, la pubblicazione nella farmacopea di una monografia relativa ai principi attivi o alle miscele da ammettere nell'EMT, come pure una nuova prova dell'efficacia in base a studi clinici controllati.

Il rimborso di medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione non rimborsati obbligatoriamente – come, ad esempio, le tinture di canapa prodotte come prescrizioni magistrali pronte per l'uso – è eccezionalmente garantito dall'AOMS, in singoli casi, in virtù dell'articolo 71a segg. OAMal. L'esame dell'adempimento dei criteri di cui all'articolo 71a segg. OAMal nel singolo caso incombe all'assicuratore malattia dopo aver sentito il medico di fiducia.

### **Legislazione agricola**

La commercializzazione di sementi e materiale vegetale destinati all'impiego nell'agricoltura e nell'ortoflorovivaismo è disciplinato dalla legislazione sulle varietà e sulle sementi (ordinanza del 7 dicembre 1998<sup>22</sup> concernente la produzione e la commercializzazione del materiale vegetale di moltiplicazione; ordinanza sul materiale di moltiplicazione).

L'immissione in commercio di sementi e materiale vegetale della specie coltivata di canapa (*Cannabis sativa* L.) destinati all'utilizzo professionale nell'agricoltura è vincolata in linea di principio alle condizioni concernenti l'identità, la qualità e la salute dei vegetali, provate ufficialmente o sotto la vigilanza dall'autorità nel quadro del processo di moltiplicazione.

In tale contesto, le varietà di canapa sono sottoposte a una procedura di autorizzazione dell'immissione sul mercato che comprende l'esame della loro idoneità alla coltivazione e all'utilizzazione ai fini della produzione industriale di olio e fibra, i cui parametri essenziali sono rappresentati da proprietà relative alla resa e alla qualità, dalla propensione alle malattie, nonché dal tenore in THC inferiore allo 0,3 per cento e dal rapporto THC/CBD inferiore a 1 (allegato 2 capitolo D tabella 4 dell'ordinanza del DEFR del 7 dicembre 1998<sup>23</sup> concernente le sementi e i tuberiseme delle specie campicole, delle piante foraggere e degli ortaggi; ordinanza del DEFR sulle sementi e i tuberiseme). L'ordinanza sulle varietà del 12 giugno 2013<sup>24</sup> e il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole dell'Unione europea contengono tutte le varietà di canapa le cui sementi e il cui materiale vegetale possono essere prodotte e messe in commercio in Svizzera per l'utilizzazione nell'agricoltura e nell'ortoflorovivaismo: si tratta esclusivamente di varietà destinate alla produzione industriale di olio e fibra.

La legislazione in materia di varietà e sementi ammette dunque, in linea di principio, solo l'immissione in commercio di varietà di canapa omologate con un tenore di THC pari al massimo allo 0,3 per cento destinate all'utilizzo agricolo come piante oleaginose e da fibra. Il diritto vigente non prevede alcuna deroga a questa normativa per la canapa destinata a fini medici.

<sup>22</sup> RS 916.151

<sup>23</sup> RS 916.151.1

<sup>24</sup> RS 916.151.6

## 1.2 Necessità d'intervento e obiettivi

### 1.2.1 In generale

Nella revisione parziale della LStup del 2008 il legislatore partiva dal presupposto che lo sviluppo e l'omologazione secondo la legislazione sugli agenti terapeutici di medicinali pronti per l'uso a base di canapa avrebbero conosciuto un incremento e che l'importanza dell'applicazione medica limitata della canapa secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup si sarebbe quindi ridotta.<sup>25</sup> Tale aspettativa non si è tuttavia verificata.

Poiché a tutt'oggi è stato omologato secondo la legislazione sugli agenti terapeutici un unico medicamento a base di canapa, i trattamenti medici con medicinali pronti per l'uso a base di canapa passano il più delle volte attraverso il sistema delle autorizzazioni eccezionali dell'UFSP secondo la legislazione in materia di stupefacenti. Pur essendosi nel frattempo consolidato, tale sistema risulta tuttavia oneroso per l'insieme delle parti coinvolte e non appare oggi più adeguato sotto diversi aspetti importanti. Il numero complessivo di autorizzazioni preliminari<sup>26</sup> rilasciate sull'arco di sette anni (2012–2018), in totale 7575, ma con una tendenza annua al rialzo, non corrisponde più al carattere eccezionale dell'applicazione medica limitata ai sensi della LStup. A ciò si aggiungono, inoltre, gli ulteriori pazienti che riescono a ottenere la canapa per vie illegali a scopo di automedicazione.

La crescente domanda di trattamento da parte dei pazienti, insieme alle esperienze mediche tratte dalla prassi clinica e alle relazioni mediche sui benefici medici della canapa, sono in parziale contraddizione con le evidenze scientifiche, peraltro insufficienti, riguardo all'efficacia dei medicinali a base di canapa. Tale mancanza di evidenze potrebbe anche essere dovuta agli sforzi relativamente esigui profusi fino ad oggi in quest'ambito della ricerca clinica dall'industria farmaceutica, che li ha intensificati solo di recente.

Per tener conto di questa evoluzione e sciogliere la contraddizione esistente tra la crescente utilizzazione della canapa a scopo medico e la sua classificazione come stupefacente vietato, nel luglio 2018 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di elaborare un pertinente progetto di revisione della LStup da sottoporre a consultazione. Obiettivo centrale della revisione è l'*abrogazione del divieto legale di commercializzazione* degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a scopi medici in considerazione degli obblighi di diritto internazionale (specie per quanto concerne l'allestimento di un adeguato sistema di controllo). In assenza di omologazioni secondo la legislazione sugli agenti terapeutici, si intende in sostanza *semplificare e ampliare l'accesso a medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione*.

Con la revisione di legge proposta si auspica così di creare e migliorare le premesse per sfruttare appieno il potenziale terapeutico e palliativo della canapa in quanto medicamento e renderla accessibile ai malati con il minor onere burocratico possibile.

<sup>25</sup> Rapporto della CSSS-N sulla revisione parziale della LStup, FF 2006 7879.

<sup>26</sup> 12 155 autorizzazioni di nuove domande e domande di continuazione della terapia del periodo 2012 – 2018.



## 1.2.2 Delimitazione del campo d'applicazione

È escluso dal presente progetto il settore dell'utilizzo *a scopo non medico*, ovvero «ricreativo», di stupefacenti con effetti del tipo della canapa. In risposta a diversi interventi parlamentari<sup>27</sup>, il 27 febbraio 2019 il Consiglio federale ha sottoposto al Parlamento un progetto distinto, volto a creare nella LStup una base legale di durata determinata che consenta di svolgere studi scientifici pilota, circoscritti a livello locale e limitati nel tempo e nei contenuti, finalizzati alla sperimentazione di nuovi approcci alla regolamentazione del consumo di canapa nella società. L'obiettivo delle sperimentazioni pilota con canapa è fornire basi decisionali scientificamente provate in vista di eventuali modifiche di legge.<sup>28</sup>

Non è toccato dal progetto neppure l'utilizzo della canapa *a scopo di automedicazione* praticato dai pazienti al di fuori di un trattamento medico, che continua a rimanere vietato. La nuova normativa consentirà tuttavia di ridurre gli ostacoli all'accesso a medicinali a base di canapa su prescrizione medica ed eliminare così una delle cause all'origine dell'automedicazione.

Non rientra inoltre nel presente progetto il *rimborso* di medicinali a base di canapa. I requisiti attualmente in vigore per il rimborso da parte dell'AOMS continueranno a rimanere validi anche per tali medicinali (cfr. al riguardo punto 1.1.2). Il Consiglio federale ha tuttavia incaricato il DFI di esaminare in un progetto separato, da elaborare entro fine 2020, la possibilità di finanziare un rimborso almeno parziale da parte dell'AOMS dei medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione o un loro eventuale finanziamento alternativo.

Vanno altresì distinti dai medicinali a base di canapa ai sensi del presente progetto i preparati che presentano un tenore di THC totale inferiore all'1 per cento, inclusi i preparati che contengono prevalentemente *cannabidiolo (CBD)*, i quali non sottostanno alla legislazione in materia di stupefacenti e non soggiacciono quindi, già oggi, al divieto di commercializzazione da questa sancito.

Non è pertanto disciplinata nel quadro del presente progetto neanche la coltivazione a fini medici della cosiddetta «canapa CBD», che non soggiace alla legislazione in materia di stupefacenti. La tematica è trattata dai servizi federali competenti a prescindere dal presente progetto.

## 1.3 Interventi parlamentari

### 1.3.1 Mozione CSSS-CN (18.3389)

Il 16 maggio 2018 la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha depositato la mozione «Prescrizione medica di prodotti medicinali a base di canapa per la cura di malati cronici. Riduzione dei costi della salute e della burocrazia», la quale riprendeva il testo dell'iniziativa parlamentare Ammann (17.439) che era stata per contro ritirata. La mozione incarica il Consiglio federale di «adeguare le basi legali affinché i medici possano prescrivere la canapa

<sup>27</sup> Mozioni Sauter (17.4111), Barrile (17.4112), Rytz (17.4113), Bertschy (17.4114) nonché mozione Zanetti Roberto (17.4210) «Introdurre un articolo sulla sperimentazione per consentire studi sulla dispensazione controllata di canapa».

<sup>28</sup> Messaggio del Consiglio federale del 27 febbraio 2019, FF 2019 2187

medicinale a malati cronici» e chiede inoltre che «analogamente a quanto avviene nei Paesi confinanti, la semplificazione immediata della procedura di accesso alla canapa medicinale» sia accompagnata da studi scientifici.

La mozione, che il Consiglio federale ha proposto di accogliere, è stata adottata dal Consiglio nazionale il 19 settembre 2018 e sarà presumibilmente trattata dal Consiglio degli Stati nella sessione autunnale 2019.

La nuova normativa proposta attua la mozione in oggetto.

### **1.3.2 Mozione Markwalder (18.3148)**

La mozione «Coltivazione ed esportazione di canapa medicinale», depositata il 13 marzo 2018 dalla consigliera nazionale Christa Markwalder, incarica il Consiglio federale di valutare «se, nel quadro della legislazione vigente, sia possibile autorizzare le domande di esportazione di canapa o di preparati della canapa a uso terapeutico» e «se così non fosse, [...] di sottoporre al più presto al Parlamento la necessaria modifica della legge sugli stupefacenti, affinché la canapa e i suoi preparati destinati a uso medico possano essere coltivati ed esportati.» Nella motivazione della mozione, la consigliera nazionale Markwalder richiama fra l'altro alle opportunità economiche che ciò aprirebbe agli agricoltori svizzeri.

Il Consiglio federale, che ha proposto l'adozione della mozione, fa tuttavia presente nel suo parere che la vigente legislazione in materia di stupefacenti non consente l'esportazione commerciale di canapa a fini medici. Propone quindi al Parlamento di procedere alla necessaria modifica di legge nel quadro dei lavori in corso riguardo al nuovo disciplinamento dell'accesso ai medicinali a base di canapa non soggetti all'obbligo di omologazione, adeguamenti da intraprendere peraltro in conformità con gli obblighi internazionali in materia di coltivazione ed esportazione della canapa. Il Consiglio nazionale ha adottato la mozione il 15 giugno 2018. Il Consiglio degli Stati la tratterà presumibilmente nella sessione autunnale 2019.

La nuova normativa proposta adempie la mozione in oggetto.

## **2. Diritto comparato**

### **2.1 Paesi membri dell'Unione europea**

Nell'Unione europea (UE) non esiste un disciplinamento unitario dell'impiego di canapa a fini medici. L'utilizzo medicinale della canapa è possibile nella maggior parte degli Stati membri dell'UE, ma vi sono differenze da un Paese all'altro riguardanti sia il quadro normativo sia i prodotti omologati. Dispongono di un *sistema che garantisce ampio accesso* a medicinali a base di canapa Germania, Paesi Bassi, Italia e Repubblica ceca.

Nei *Paesi Bassi*, i medici hanno la possibilità di prescrivere fiori di canapa (interi o in granulato) oppure olio di canapa dal 2003. Il ministero olandese per la sanità, la socialità e lo sport riconosce che con la canapa è possibile ottenere effetti positivi per diverse indicazioni, ma questa deve essere prescritta solo quando il trattamento standard e i medicinali omologati non permettono di ottenere l'effetto voluto o producono troppi effetti collaterali indesiderati. L'esecuzione della legge olandese in materia di droghe (legge sull'oppio) è di competenza dell'Office of Medical Canna-

bis che, incorporato nel suddetto ministero per la sanità, la socialità e lo sport, funge da agenzia nazionale di controllo della canapa secondo la Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961<sup>29</sup> ed è responsabile per la coltivazione, la qualità e i controlli delle importazioni e delle esportazioni. La canapa utilizzata nei Paesi Bassi è prodotta da un'impresa privata e dispensata ai pazienti cui è stata prescritta da un medico attraverso le farmacie. L'azienda produttrice rifornisce anche altri Stati membri dell'UE. Nel 2003, a causa delle insufficienti evidenze scientifiche, il comitato direttivo degli assicuratori malattia olandesi ha deciso di non rimborsare la canapa tramite l'assicurazione di base. Le casse malati possono tuttavia rimborsare i medicinali a base di canapa su base volontaria.

La normativa sulla canapa entrata in vigore in *Germania* nel 2017 è fondata su una decisione giudiziale in base alla quale ai malati gravi possono ora essere forniti medicinali a base di canapa d'alta qualità dietro rimborso da parte dell'assicurazione malattie. A beneficiare della misura sono le persone che soffrono di forti dolori cronici, spasmi e altre patologie gravi, che non possono essere trattate in modo soddisfacente con medicinali convenzionali. Dietro prescrizione medica, i pazienti ricevono dalle farmacie fiori di canapa essiccati ed estratti di canapa di qualità controllata. Per garantire l'approvvigionamento, è pure consentita in Germania la coltivazione di canapa a fini medici. L'agenzia nazionale di controllo della canapa appositamente creata in seno all'istituto federale tedesco per i medicinali e i dispositivi medici possiede indirettamente l'intero raccolto di canapa destinata a scopi medici. Il rapporto di proprietà è disciplinato mediante un contratto di diritto privato con i rispettivi coltivatori, i quali detengono fisicamente il raccolto (possesso diretto), che è tuttavia venduto dall'agenzia e poi fornito dagli stessi coltivatori contrattualmente vincolati.

In *Italia* è omologato un numero limitato di medicinali a base di canapa e viene sovvenzionata solo la produzione di preparati a base di canapa standardizzati. La canapa a fini medici può essere prescritta da qualunque medico e preparata individualmente per ciascun paziente da qualunque farmacia. Importata originariamente dai Paesi Bassi, nel 2016 è stata distribuita per la prima volta canapa prodotta all'interno del Paese sotto la sorveglianza del ministero della salute.

Nella *Repubblica ceca* la canapa finalizzata all'applicazione medica è consentita solo per un numero limitato di indicazioni. È prescritta da medici specificamente formati (al momento, circa 60 tra ad es. oncologi e psichiatri) e consegnata da un numero limitato di farmacie (attualmente, circa 40). Dal 2018, ad ogni paziente possono essere prescritti al massimo 180 grammi al mese. Inizialmente la canapa era importata dai Paesi Bassi, mentre ora determinate varietà sono coltivate a livello nazionale in regime di monopolio e messe a disposizione dello Stato che presiede alla sua distribuzione. I costi a carico dei pazienti non sono assunti né dal sistema sanitario nazionale né dalle assicurazioni sociali.

## 2.2 Altri Stati

In *Canada*, secondo la base legale vigente («Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations», ACMPR), possono essere impiegati per applicazioni mediche fiori

<sup>29</sup> RS 0.812.121.0

di canapa freschi o essiccati e prodotti da essi derivati. La decisione di ricorrere a tale trattamento spetta al medico curante o a un'operatrice sanitaria registrata con libero esercizio («practice nurse»). Non è previsto un rimborso generalizzato dei medicinali a base di canapa, ma le casse malati possono rimborsarli su base volontaria. L'esecuzione dell'ACMPR è curata da Health Canada, il ministero canadese della sanità, e dall'agenzia nazionale di controllo della canapa. Health Canada rilascia le licenze e controlla le aziende commerciali (disposizioni di sicurezza, controlli dell'esecuzione, ispezioni) e registra anche i privati che producono un quantitativo limitato di canapa ad uso medico personale o che lo fanno produrre da un altro privato. In Internet è pubblicato un elenco di tutti i produttori e i venditori di medicinali contenenti canapa (inclusi i fiori) titolari di una licenza. I medici autorizzano una quantità di canapa espressa in grammi, sta poi ai pazienti determinare quale tipo di canapa (ad es. tenore di THC in rapporto a quello di CBD) o in che forma (ad es. tintura) vogliano assumerla. L'acquisto avviene direttamente presso il produttore e non presso una farmacia.

In *Australia*, l'accesso limitato alla canapa destinata all'applicazione medica (sperimentazioni cliniche, autorizzazione eccezionale nel singolo caso) è possibile dal 1989. A seguito di una modifica di legge, dal 2016 la coltivazione, la produzione e la fabbricazione di canapa sono legali e i medici registrati possono ora prescrivere anche preparati a base di canapa (inclusi i fiori) non omologati secondo la legislazione sugli agenti terapeutici. La responsabilità in materia compete all'Office of Drugs Control (ODC) incorporato nel dipartimento australiano della salute, il quale funge al contempo da agenzia nazionale di controllo della canapa ai sensi della Convenzione unica sugli stupefacenti. I gruppi di pazienti aventi diritto d'accesso e i prodotti che possono essere fabbricati sono determinati dalle autorità a livello di Stati federali/Territori insieme alla Therapeutic Goods Administration. Per il momento i medicinali a base di canapa sono importati dal Canada e dall'Europa, ma presto saranno disponibili anche preparati a base di canapa di coltivazione australiana. In fatto di qualità, la canapa destinata all'applicazione medica deve adempiere i requisiti del Therapeutic Goods Order. Non è previsto un rimborso generalizzato, in quanto per essere rimborsata la canapa destinata all'applicazione medica dovrebbe figurare nel Pharmaceutical Benefits Scheme, condizione che non è data.

In *Israele* l'impiego di canapa a scopi medici è autorizzata per un limitato numero di indicazioni già dal 2014, a condizione che secondo il parere di un medico un paziente non risponda a terapie riconosciute. In casi eccezionali e previo rispetto di ulteriori disposizioni (ad es. descrizione dettagliata della malattia da parte del medico), un medico può chiedere per lo stesso paziente un'autorizzazione eccezionale anche per un'altra indicazione. Incorporata nel ministero della sanità, la Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA) funge da agenzia nazionale di controllo della canapa ai sensi della Convenzione unica sugli stupefacenti e vigila sul suo utilizzo a scopo medico. È inoltre responsabile dell'autorizzazione ai produttori. Dal 2016 la canapa è fornita direttamente dai coltivatori alle farmacie registrate. La canapa può essere fumata o vaporizzata sotto forma di olio o di fiori essiccati. Il trattamento con canapa per applicazioni mediche deve essere pagata dal paziente stesso.

## 2.3 Convenzioni ONU

L'attuale regime internazionale di controllo degli stupefacenti è fondato sulla Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 dell'ONU (CU 61), entrata in vigore in Svizzera nel 1970. Secondo la CU 61, gli Stati aderenti *possano* prevedere un divieto di commercializzazione della canapa, come pure di tutte le altre sostanze incluse nello stesso elenco, ma non vi sono obbligati. L'impiego della canapa a fini medici e di ricerca è sostanzialmente ammesso nel quadro della Convenzione – fatte salve le misure legislative e amministrative che le Parti possono ritenere necessario adottare in particolare per quanto concerne il controllo (art. 4 CU 61). Nel suo preambolo è sancito infatti che «l'utilizzazione medicinale degli stupefacenti permane indispensabile per alleviare il dolore e che le misure volute devono essere adottate per assicurare che degli stupefacenti siano disponibili a questo scopo». La CU 61 mira innanzitutto a controllare il flusso commerciale legale di sostanze sottoposte a controllo, evitando che vengano deviate sul mercato illegale. Insieme alla Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971<sup>30</sup>, al Protocollo di emendamenti del 1972<sup>31</sup> e alla Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope del 1988<sup>32</sup>, anch'esse ratificate dalla Svizzera, la CU 61 costituisce il quadro di diritto internazionale pubblico che disciplina l'impiego degli stupefacenti e in virtù del quale è stato anche istituito un sistema di notifica globale: gli Stati aderenti sono infatti tenuti a notificare all'Organo internazionale di controllo degli stupefacenti (in inglese «International Narcotic Control Board», INCB) tutti gli stupefacenti da loro prodotti, importati ed esportati, stoccati e consumati.

Secondo la CU 61, è compito degli Stati che coltivano la canapa sapere quanta ne viene raccolta e immessa nel flusso commerciale di sostanze sottoposte a controllo. Per garantire tale controllo, ogni Paese che consente l'applicazione della canapa a fini medici deve designare un'agenzia nazionale (in inglese. «Cannabis Agency») incaricata di controllarne la coltivazione (cf. art. 28 cpv. 1 CU 61). Sono autorizzati a coltivare canapa solo i titolari di una licenza rilasciata dall'organismo statale, il quale può esercitare le funzioni amministrative previste nella CU 61 se la Costituzione della Parte interessata lo permette (art. 23 cpv. 2 e 3 CU 61).

## 3. Punti essenziali del progetto

### 3.1 La nuova normativa proposta

Il progetto contempla i punti salienti sanciti nella decisione del Consiglio federale del 4 luglio 2018 riguardo al rapporto in adempimento della mozione Kessler (14.4164) ed accoglie anche le richieste degli altri interventi politici pendenti in materia di uso della canapa a scopi medici (mozione Markwalder [18.3148], mozione SGK-N [18.3389]).

Per poter semplificare ed estendere l'impiego di medicinali a base di canapa, occorre abrogare il divieto di commercializzazione della canapa a fini medici nella LStup, permettendo così di riclassificare gli stupefacenti con effetti del tipo della

<sup>30</sup> RS **0.812.121.02**

<sup>31</sup> Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 nella versione modificata dal Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972; RS **0.812.121**

<sup>32</sup> RS **0.812.121.03**

canapa utilizzati a scopi medici non più tra quelli vietati, bensì tra quelli controllati e commerciabili entro certi limiti. La canapa a fini non medici permarrrebbe per contro vietata in ossequio, come finora, agli obblighi di diritto internazionale.

Così facendo, i medicinali a base di canapa sarebbero sottoposti, come altri stupefacenti utilizzati a scopo medico (ad es. morfina, metadone, cocaina), alle corrispondenti misure di controllo di Swissmedic. Non sarebbe più necessaria neanche un'autorizzazione eccezionale per utilizzarli, ragion per cui in futuro la responsabilità per il trattamento con medicinali a base di canapa spetterebbe interamente al medico (fatto salvo il suo dovere di diligenza)<sup>33</sup>.

Infine, i medicinali a base di canapa prescritti dal medico dovranno essere esonerati dall'imposta sul tabacco. Tra i motivi si adduce il fatto che la sua riscossione comporterebbe un onere sproporzionato alle entrate attese.

### **3.1.1 Modifiche della legislazione in materia di stupefacenti**

La presente revisione della LStup prevede l'*abrogazione del divieto legale di commercializzazione* per gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa se utilizzati a fini medici, il che significa in particolare che tali stupefacenti non saranno più soggetti a un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP e nemmeno quindi a un esame caso per caso delle domande.

L'abrogazione del divieto di commercializzazione richiede di conseguenza un adeguamento del sistema di controllo previsto dalla legislazione in materia di stupefacenti, in particolare per quanto concerne la coltivazione degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici. Tale adeguamento avverrà a livello di ordinanza e in modo tale da mantenere adempite le esigenze della CU 61, il che significa, segnatamente, facendo sì che gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a scopi medici siano immessi in commercio e controllati alla stessa stregua delle sostanze nell'elenco a dell'allegato 2 dell'OESTup-DFI.

Nel caso dei medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione il controllo dell'applicazione conforme alla legge continuerà ad essere di competenza dei Cantoni. La coltivazione, fabbricazione, preparazione e il commercio di stupefacenti con effetti del tipo della canapa destinati all'applicazione medica saranno invece autorizzati da Swissmedic secondo l'articolo 4 LStup e controllati congiuntamente da Cantoni e Swissmedic, per cui, rispetto allo status quo, il *sistema di controllo* adeguato comporterà un maggior onere per gli utenti del diritto.

L'impiego di stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici va chiaramente distinto dal punto di vista giuridico da quello a scopi non medici. La canapa a fini non medici, per esempio destinata alla ricerca scientifica (a carattere non medico) o alle misure di lotta, continuerà dunque ad essere possibile solo mediante un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP secondo l'articolo 8 capoversi 5 e 8 LStup.

L'abrogazione del diritto di commercializzazione degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici renderà inoltre inapplicabili le disposizioni concernenti le autorizzazioni eccezionali, incluso l'esame caso per caso delle domande di applicazione medica limitata, il che consentirà sostanzialmente l'*esportazione* com-

<sup>33</sup> Cfr. art. 26 LATer

merciale di stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici nel rispetto delle pertinenti regolamentazioni internazionali.

### **3.1.2 Possibilità di coltivare la canapa a fini medici in ambito agricolo**

La canapa di qualità medicinale può essere potenzialmente prodotta anche in ambito agricolo, mediante coltivazione in pieno campo o in serra. La canapa ai sensi della legislazione in materia di stupefacenti dovrà dunque poter essere coltivata a fini medici in agricoltura e nell'ortoflorovivaismo esercitato a titolo professionale, il che è possibile solo se i coltivatori possono accedere alle sementi e al materiale vegetale necessari. La pertinente legislazione va dunque integrata in modo da consentire, a determinante condizioni, la messa in commercio di tali sementi e materiale vegetale.

### **3.1.3 Modifiche della legislazione sugli agenti terapeutici**

Per raggiungere gli obiettivi della revisione di legge non è necessario modificare la legislazione sugli agenti terapeutici (cfr. punti 1.1.2 e 3.2.3).

## **3.2 Questioni di natura esecutiva**

### **3.2.1 Ordinanza sul controllo degli stupefacenti**

Abrogando il divieto di commercializzazione nella LStup, la canapa destinata a fini medici dovrà essere trasferita dall'elenco d dell'allegato 5 (stupefacenti vietati) all'elenco a (tutte le sostanze sottoposte a misure di controllo) dell'allegato 2 dell'OESTup-DFI. Ciò significa che l'utilizzo di tale tipo di canapa soggiace alle regolari misure di controllo che si applicano agli altri stupefacenti utilizzati a fini medici. Tali misure sono disciplinate nell'OCStup e concernono segnatamente il rilascio di autorizzazioni (requisiti concernenti le domande e i richiedenti), la regolamentazione del commercio internazionale, gli obblighi relativi alle notifiche e alla documentazione, i requisiti concernenti la conservazione e la regolamentazione dell'acquisto e della consegna.

La CU 61, che la Svizzera si è impegnata a rispettare, prevede misure di controllo particolari per la coltivazione della canapa. Tenuto conto di questo, come pure del fatto che nel nostro Paese non sono stati finora mai coltivati piante o funghi dell'elenco a, sottoporre la canapa a fini medici a misure di controllo regolari richiede una specifica regolamentazione della coltivazione, il cui obbligo di autorizzazione si desume dalle esigenze della CU 61<sup>34</sup> e comprende i requisiti concreti per l'autorizzazione, i dettagli relativi alla presentazione della domanda, le esigenze poste al responsabile, la portata dell'autorizzazione, oltre ad obblighi di notifica e di documentazione specifici alla coltivazione. Per rispettare le severe prescrizioni della CU 61 viene dunque adottata una procedura di autorizzazione in due fasi – autorizzazione di base e autorizzazione alla singola coltivazione. La responsabilità per le necessarie ispezioni incomberà come finora ai Cantoni.

Secondo la normativa vigente (cfr. art. 72 cpv. 2 OCStup), nel settore del controllo degli stupefacenti, la funzione di agenzia nazionale di controllo della canapa ai sensi dell'articolo 28 CU 61 è assunta dall'UFSP. Finora, in virtù del sistema restrittivo

<sup>34</sup> Art. 23 e 28 CU 61

d'autorizzazione eccezionale, era infatti risultato superfluo istituire una vera e propria agenzia nazionale per il controllo della coltivazione della canapa in Svizzera. Con la presente revisione, tuttavia, tale sistema d'autorizzazione decadrà, il che comporta la necessità di adeguare la competenza per gli impegni che incombono all'agenzia nazionale della canapa ai sensi della CU 61 nel quadro della coltivazione della canapa a fini medici. In futuro, Swissmedic assumerà dunque i compiti di agenzia di controllo della canapa ai sensi dell'articolo 28 CU 61 per quanto concerne l'impiego della canapa a fini medici e l'UFSP quelli concernenti la ricerca scientifica a carattere non medico con impiego di canapa.

### **3.2.2 Ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti**

Il DFI tiene un elenco di ogni stupefacente, sostanza psicotropa, nonché precursore e coadiuvante chimico contenuto nell'OESTup-DFI. Uno stupefacente è poi recepito nei singoli elenchi dell'OESTup-DFI a seconda della portata delle misure di controllo necessarie.

Secondo il vigente articolo 8 capoverso 1 lettera d LStup, gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa sono considerati stupefacenti vietati. Nell'OESTup-DFI la canapa con un tenore di THC totale pari ad almeno l'1,0 per cento è riportata nell'elenco d (all. 5 OESTup-DFI), quello delle sostanze sottoposte alle misure di controllo più severe.<sup>35</sup>

L'abrogazione del divieto di commercializzazione della canapa a fini medici nella LStup renderà ora possibile rivedere la sua classificazione nell'elenco a (all. 2 OESTup-DFI), motivo per cui la canapa, insieme a tutti i preparati da essa derivati a scopi medici, saranno trasferiti nell'elenco a. L'entità del controllo corrisponderà quindi a quello degli stupefacenti utilizzati a fini medici come ad esempio il fentanyl. La canapa utilizzata a scopi non medici permarrà invece nell'elenco d delle sostanze vietate.

Indipendentemente dallo scopo di impiego (medico o non medico), la canapa rimarrà tuttavia sottoposta – come finora – alle disposizioni della legislazione in materia di stupefacenti solo a partire da un tenore di THC totale pari ad almeno l'1,0 per cento.

### **3.2.3 Ricerca sull'efficacia dei medicinali a base di canapa**

Per ottenere dati maggiormente affidabili quanto al potenziale terapeutico dei medicinali a base di canapa occorre intensificare la ricerca sistematica. Lo sviluppo vero e proprio dei medicinali (ricerca e sviluppo industriali) non rientra tuttavia nei compiti della Confederazione.<sup>36</sup> La ricerca sull'efficacia di agenti terapeutici spetta innanzitutto all'industria farmaceutica, che beneficerebbe tra l'altro di una nuova omologazione o della remunerazione di questi agenti terapeutici da parte

<sup>35</sup> Cfr. art. 3 cpv. 2 lett. d OCStup

<sup>36</sup> Come già spiegato dal Consiglio federale nel suo parere in risposta alla mozione Kessler (14.4164) trasmessa più tardi dal Parlamento, che chiedeva alla Confederazione di promuovere progetti pilota scientifici in questo campo.



dell'AOMS. La Confederazione può promuovere la ricerca applicata solo limitatamente se questa non è finalizzata a scopi economici diretti.

L'UFSP intende commissionare a un istituto esterno indipendente un Health Technology Assessment (HTA) fondato su metodi scientifici al fine di chiarire le evidenze scientifiche riguardanti segnatamente l'efficacia e l'economicità nel quadro del mandato di esame di cui al punto 1.2.2 relativo al finanziamento dei medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione. Su questa base si valuterà se sono soddisfatti i criteri legali di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE) per l'iscrizione di questi medicinali nell'ES o nell'EMT e per il loro rimborso da parte dell'AOMS.

Visti i costi e gli oneri a carico delle persone coinvolte (ad es. i medici), si rinuncerà a una concomitante rilevazione di dati sul trattamento con medicinali a base di canapa fondata su un sistema di notifica obbligatorio come quello vigente in Germania. Le conoscenze che si ricaverebbero sarebbero solo limitatamente rilevanti ai fini della prova di efficacia richiesta dall'AOMS, ambito in cui occorrono in primo luogo studi randomizzati controllati.

Tuttavia, nel quadro della ricerca del settore pubblico della Confederazione secondo l'articolo 16 della legge federale del 14 dicembre 2012<sup>37</sup> sulla promozione della ricerca e dell'innovazione (LPRI), occorre acquisire conoscenze sufficienti per poter seguire gli sviluppi più recenti conseguenti alle presenti modifiche di legge nonché fornire basi scientifiche per le raccomandazioni di trattamento in questo ambito (cfr. punto 3.2.4). Inoltre, conformemente all'articolo 29a LStup, sarà effettuata una valutazione scientifica dell'appropriatezza e dell'efficacia della presente revisione e delle relative misure.

In questo modo si garantisce che l'accesso semplificato all'applicazione medica della canapa sia anche accompagnato da studi scientifici, come chiede la mozione CSSS-N (18.3389) che il Consiglio federale ha proposto di accogliere.

### **3.2.4 Questioni di natura esecutiva concernenti la legislazione sugli agenti terapeutici**

Come illustrato nel rapporto del Consiglio federale del 4 luglio 2018 in adempimento della mozione Kessler (14.4164), l'accesso ai medicinali a base di canapa di cui si parla passa prevalentemente attraverso medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer (cfr. anche punto 1.2). Per la fabbricazione di medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione (secondo la formula *magistralis*) possono essere utilizzati, tra gli altri, principi attivi contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic o in un altro Paese con un controllo dei medicinali equivalente (cfr. art. 37 cpv. 1 lett. a OM) oppure incluso nella Farmacopea o in un altro libro dei medicinali o formularium riconosciuto da Swissmedic (cfr. art. 37 cpv. 1 lett. d OM). Tali disposizioni sono formulate in modo da consentire la fabbricazione del medicamento senza pregiudicarne la sicurezza e la qualità pur non intaccando il principio dell'obbligo generale di omologazione.

Per consentire l'estensione dell'accesso è stata quindi recepita nella Farmacopea una monografia sui fiori di canapa (*Cannabis flos*) come sostanza di partenza per prepa-

rati, così da garantire che i medici possano prescrivere medicinali a base di canapa fabbricati secondo la formula *magistralis*. *Non è pertanto necessario procedere ad adeguamenti o a modifiche della legislazione sugli agenti terapeutici esistente.*

Non è prevista una restrizione giuridica a determinate *indicazioni*, in quanto ciò sarebbe contrario al senso e allo scopo della prescrizione di medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione (secondo la formula *magistralis*), che è fra l'altro prevista proprio per l'applicazione sperimentale di un medicinale su pazienti terminali. Una restrizione in questo senso costituirebbe peraltro una limitazione problematica della libertà di scelta del trattamento medico.

Per questi stessi motivi non saranno limitati dal punto di vista giuridico neppure le possibili *forme farmaceutiche* e i *preparati* della canapa. La canapa che potrà essere prescritta come medicinale pronto per l'uso deve, per ragioni proprie alla legislazione sugli agenti terapeutici, presentare in ogni caso un tenore di principio attivo standardizzato e un profilo chimico riproducibile tali da consentire ai medici di sorvegliare il processo di dosaggio come per qualunque altro trattamento.

Vista anche la rapidità con cui vanno attualmente evolvendosi le evidenze in materia, invece che prescrizioni giuridiche riguardo alle indicazioni, alle forme di somministrazione, al dosaggio ecc., saranno definite delle *raccomandazioni di trattamento*. Tali direttive saranno elaborate dall'UFSP in collaborazione con i Cantoni e le organizzazioni specializzate competenti parallelamente alle revisioni d'ordinanze rese necessarie dalla revisione di legge.

Va altresì notato che, secondo l'articolo 26 LATer, i medici sono tenuti all'obbligo di diligenza e sottoposti al controllo del suo rispetto da parte delle autorità esecutive cantonali (medici cantonali) anche per la prescrizione di medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione.

### **3.2.5 Ordinanza del DEFR sulle sementi e i tuberi-seme**

In agricoltura, oltre alla produzione di canapa industriale, occorre consentire la messa in commercio di sementi e materiale vegetale destinati alla coltivazione controllata di stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici indipendentemente dalle condizioni previste dalla pertinente legislazione in materia, che va dunque modificata in modo da rendere ammissibile la consegna agli agricoltori di sementi e materiale vegetale di moltiplicazione della canapa a fini medici nel quadro di coltivazioni autorizzate da Swissmedic. Occorre inoltre far sì che si possano consegnare agli agricoltori sementi e materiale vegetale di moltiplicazione della canapa nella misura in cui l'UFSP ne abbia autorizzato la coltivazione per scopi diversi da quelli medici secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup. Tali deroghe alle condizioni poste dalla legislazione in materia di sementi e materiale vegetale possono essere chiaramente delimitate inserendo nell'ordinanza del DEFR sulle sementi e i tuberi-seme un rimando alle pertinenti disposizioni della LStup.

#### 4. Commento ai singoli articoli

##### *Art. 3f Trattamento dei dati*

Questa disposizione è abrogata e trasposta integralmente nell'articolo 18e LStup (cfr. commento all'art. 18e LStup e sulla *modifica del titolo*).

##### *Art. 8 Stupefacenti vietati*

###### *Art. 8 cpv. 1 lett. d*

*Abrogazione del divieto di commercializzazione degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici*

Limitando l'articolo 8 capoverso 1 lettera d alla canapa «se non utilizzata a fini medici», viene abrogato il divieto legale di commercializzazione degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a scopi medici. Con l'espressione «fini medici» si intende non solo l'applicazione medica, ma anche la fabbricazione di medicinali a base di canapa, la coltivazione a essa correlata, nonché la ricerca medica. Nella ricerca medica rientra la ricerca preclinica (ad es. ricerca di principi attivi, sperimentazione animale, esame tossicologico) e la ricerca clinica finalizzata allo sviluppo di medicinali. Non vi rientrano invece gli studi clinici sugli effetti per la salute del consumo di canapa a scopo non medico.

A seguito dell'adeguamento, l'utilizzo di stupefacenti del tipo della canapa a fini medici non sarà più soggetto in futuro al sistema delle autorizzazioni eccezionali secondo l'articolo 8 capoverso 5. Così facendo, si crea la base legale per trasferire gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa utilizzati a fini medici nell'elenco a dell'allegato 2 dell'OESTup-DFI, sottoponendoli alle pertinenti autorizzazioni e misure di controllo di Swissmedic (cfr. al riguardo punto 3.2.2). Venendo a cadere il rilascio di autorizzazioni eccezionali caso per caso ai medici che prescrivono medicinali a base di canapa, viene di conseguenza semplificata anche l'accessibilità a questi medicinali per i pazienti.

Con questo adeguamento diventa applicabile al controllo della fabbricazione, della preparazione e del commercio di stupefacenti del tipo della canapa a fini medici l'attuale sistema di autorizzazione di Swissmedic secondo gli articoli 4 e 5 LStup, come è già oggi il caso per altri stupefacenti non soggetti al divieto di commercializzazione. Le pertinenti misure di controllo sono disciplinate nelle disposizioni d'esecuzione (OCStup), in cui saranno integrate le necessarie misure di controllo della coltivazione.

L'importazione ed esportazione di canapa a fini medici richiederà, come finora, un'autorizzazione di Swissmedic secondo l'articolo 5. In virtù di questa modifica decadrà invece, per l'importazione e l'esportazione di medicinali a base di canapa, l'ulteriore autorizzazione eccezionale dell'UFSP finora richiesta in base all'articolo 24 capoverso 1 lettera c OCStup.

L'impiego di stupefacenti con effetti del tipo della canapa se non utilizzati a fini medici continua per contro a rimanere vietato (cfr. commento all'art. 8 cpv. 5).

#### *Art. 8 cpv. 5*

L'UFSP continuerà ad avere, come ora, la possibilità di autorizzare a titolo eccezionale la ricerca scientifica (a carattere non medico) con stupefacenti aventi effetti del tipo della canapa. Al capoverso 5 sono state pertanto aggiunte due nuove lettere:

La *lettera a* recepisce la regolamentazione delle autorizzazioni eccezionali già oggi in vigore per l'utilizzo a fini medici e non medici degli stupefacenti vietati secondo l'articolo 8 capoverso 2 lettere a-c (oppio da fumare, eroina, LSD e altri allucinogeni) e degli ulteriori stupefacenti vietati secondo il capoverso 3. L'UFSP potrà rilasciare come finora delle autorizzazioni eccezionali per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di tali stupefacenti vietati se questi servono per la ricerca scientifica, lo sviluppo di medicinali o l'applicazione medica limitata e non vi ostano convenzioni internazionali. Resta così invariato il disciplinamento delle autorizzazioni eccezionali per i rimanenti stupefacenti vietati (oltre a quelli con effetti del tipo della canapa).

La *lettera b* contiene invece la regolamentazione concernente l'utilizzo non medico degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa, i quali rimarranno, come finora, sostanzialmente vietati. Con l'abrogazione del divieto di commercializzazione di tali stupefacenti a fini medici decadrà l'obbligo di autorizzazione eccezionale sia per l'«applicazione medica limitata» sia per lo «sviluppo di medicinali». L'UFSP potrà invece continuare a rilasciare autorizzazioni eccezionali per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa se servono alla ricerca scientifica (a carattere non medico) e non vi ostano convenzioni internazionali. Nella ricerca scientifica in ambito non medico rientra la ricerca fondamentale non orientata allo scopo, quale ad esempio quella sui principi attivi della canapa (cannabinoidi), ossia la ricerca sulla sostanza in sé e la ricerca orientata all'applicazione<sup>38</sup> di canapa a fini non medici.

#### *Art. 8 cpv. 6*

Come menzionato nel commento all'articolo 8 capoversi 1 lettera d e 5, a seguito dell'abrogazione del divieto di commercializzazione degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici, questi non saranno più sottoposti al sistema delle autorizzazioni eccezionali. L'*articolo 8 capoverso 6* è stato di conseguenza adeguato dal punto di vista formale.

#### *Modifica dei titoli della struttura*

Le disposizioni sulla protezione dei dati contenute nella LStup sono ora riunite nel capitolo 3a Protezione e trattamento dei dati. I titoli delle sezioni sono adeguati in modo corrispondente.

#### *Art. 18e In relazione alla cura di tossicomani*

Il testo dell'articolo 3f sul trattamento dei dati nel quadro della cura di tossicomani è stato ripreso integralmente.

<sup>38</sup> Cfr. definizione dei termini «ricerca fondamentale» e «ricerca orientata all'applicazione» all'articolo 2 lettera a della legge federale del 14 dicembre 2012 sulla promozione della ricerca e dell'innovazione, LIPR, RS 420.1

Nel quadro del rilascio delle rispettive autorizzazioni e autorizzazioni eccezionali per l'impiego di stupefacenti vietati e controllati secondo gli articoli 4, 5 e 8 capoversi 5–8 e per verificare il rispetto degli obblighi da esse derivanti, è necessario che Swissmedic e l'UFSP siano autorizzati al trattamento di dati personali, inclusi quelli degni di particolare protezione (cfr. *cpv. 1 lett. a e b*). Per il rilascio delle autorizzazioni va inoltre valutata l'idoneità dei richiedenti. Se il richiedente è una persona giuridica, ai fini del rilascio dell'autorizzazione sarà necessario designare una persona responsabile del rispetto delle disposizioni sugli stupefacenti. Quest'ultima dovrà soddisfare i requisiti tecnici richiesti ed esercitare la propria attività professionale in modo indipendente, ragion per cui dovrà essere sottoposta a un esame di idoneità. Al richiedente o alla persona responsabile può essere richiesto un estratto del registro delle esecuzioni o del casellario giudiziale. Per verificare che è stata conclusa la formazione necessaria, devono essere presentati all'autorità competente documenti quali il curriculum vitae e i diplomi. Per verificare il rispetto degli obblighi derivanti dall'autorizzazione sono trattati anche i dati relativi alle notifiche secondo gli articoli 19, 58 e 60 OCStup (autorizzazione secondo l'art. 4 LStup), articoli 30 e 34 OCStup (autorizzazione di esportazione e di importazione secondo l'art. 5 LStup) e articolo 72 OCStup (autorizzazioni eccezionali secondo l'art. 8 cpv. 5 LStup).

Nel quadro del rilascio delle autorizzazioni eccezionali secondo l'articolo 8 capoverso 5, la domanda deve essere valutata tenendo conto dei dati medici rilevanti sulla storia clinica, sulle diagnosi e sui sintomi, sull'indicazione, sulla terapia e sul dosaggio. Per le domande di proroga di un'autorizzazione sono necessari inoltre i dati relativi ai benefici e agli effetti collaterali del trattamento, alle interazioni con altri medicinali, ai cambiamenti di una terapia associata ad altri medicinali e alla durata del trattamento. Infine, per garantire una tracciabilità completa della consegna di stupefacenti a titolo eccezionale, occorre notificare e motivare anche eventuali interruzioni della terapia.

Con l'*articolo 18f* si intende adeguare la base legale in materia di trattamento dei dati alle attuali prescrizioni del diritto sulla protezione dei dati.

Il Consiglio federale disciplinerà in un'ordinanza i singoli dati da trattare e il relativo periodo di conservazione (*cpv. 2*).

Precursori e coadiuvanti chimici sono utilizzati anche per la fabbricazione di droghe sintetiche. L'avvio di precursori e coadiuvanti chimici verso un luogo di destinazione non autorizzato, come pure l'uso di falsi bollettini di consegna, sono punibili già oggi. In futuro lo sarà anche il commercio senza apposita autorizzazione, così com'è già il caso per le materie prime simili a stupefacenti e i loro derivati secondo il diritto vigente.

L'adeguamento risulta necessario alla luce delle attività di questo genere (utilizzo e commercio di precursori e coadiuvanti chimici per la fabbricazione di droghe sintetiche) constatate in Svizzera nel recente passato, atti che non hanno potuto essere perseguiti penalmente a causa della mancanza di apposite basi legali.

#### *Art. 29 cpv. 4 Compiti della Confederazione*

Con decisione del Consiglio federale del 14 dicembre 2018, la Commissione federale per i problemi inerenti all'alcool, la Commissione federale per la prevenzione del tabagismo e la Commissione federale per le questioni relative alle dipendenze (cfr. art. 29 cpv. 4 LStup e art. 34 segg. ODStup) sono state sciolte con effetto dal 1° gennaio 2020 e stralciate dall'allegato 2 dell'ordinanza del 25 novembre 1998<sup>39</sup> sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA). In base agli articoli 57a segg. della legge del 21 marzo 1997<sup>40</sup> sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA) e degli articoli 8a segg. OLOGA, è stata istituita e recepita nell'allegato 2 OLOGA la Commissione federale per le questioni relative alle dipendenze e alla prevenzione delle malattie non trasmissibili, che è competente, seppure a titolo puramente consultivo, anche per le questioni inerenti alla dipendenza da stupefacenti. Essendo pertanto obsoleto, l'*articolo 29 capoverso 4 LStup* può essere stralciato.

#### *Art. 30b Disposizioni transitorie*

In base a questa disposizione spetterà al Consiglio federale stabilire la data fino a cui le autorizzazioni eccezionali per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di medicinali con effetti del tipo della canapa a fini medici rilasciate dall'UFSP in virtù del diritto previgente manterranno la loro validità dopo l'entrata in vigore della presente modifica (*cpv. 1*). Durante tale periodo transitorio i titolari di un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP non necessiteranno, secondo il *capoverso 2*, di alcuna autorizzazione dell'Istituto (Swissmedic) di cui all'articolo 4, regolamentazione questa che consentirà durante tale lasso di tempo di assicurare la fornitura di medicinali a base di canapa ai pazienti.

#### *Modifica della legge federale del 21 marzo 1969<sup>41</sup> sull'imposizione del tabacco (LImT)*

La prescrizione di medicinali a base di canapa da parte di un medico dovrà essere esentata dall'imposta sul tabacco per i seguenti motivi:

Da un lato, visto l'elevato numero di nuovi assoggettati all'imposta (farmacie ed ev. medici), le spese di riscossione sarebbero sproporzionate alle entrate attese. Tra l'altro, nel quadro della modifica della legge sugli stupefacenti (sperimentazioni pilota con canapa), il 27 febbraio 2019 il Consiglio federale ha chiesto al Parlamento di non tassare la canapa destinata ad essere fumata nell'ambito di studi scientifici. Appare pertanto logico applicare una tale deroga anche per la canapa utilizzata in particolare per il trattamento di malati gravi. Già oggi alcuni prodotti da fumo sono esentati dall'imposta sul tabacco, come i tabacchi manufatti per attenuare l'asma, se sono registrati come medicinali (cfr. art. 5 lett. d LImT) o i prodotti per la disassuefazione dal fumo registrati da Swissmedic (art. 3 cpv. 2 lett. b dell'ordinanza del 14 ottobre 2009<sup>42</sup> sull'imposizione del tabacco, OlmT).

<sup>39</sup> RS 172.010.1

<sup>40</sup> RS 172.010

<sup>41</sup> RS 641.31

<sup>42</sup> RS 641.311

Attualmente non sono disponibili in Svizzera preparati a base di canapa per applicazioni mediche destinati ad essere fumati o vaporizzati. In particolare, l'UFSP ritiene che il fumo non costituisca un'applicazione medica visti i suoi effetti secondari sulla salute. L'esenzione dall'imposta sul tabacco è dunque una misura precauzionale, poiché non si può escludere in futuro un'applicazione medica, in particolare dei preparati da vaporizzare, come già avviene in altri Paesi europei.

## **5. Ripercussioni**

### **5.1 Ripercussioni per la Confederazione**

Con l'abolizione delle autorizzazioni eccezionali secondo l'articolo 8 capoverso 5 per l'applicazione medica della canapa verrà meno anche l'onere di esecuzione che ne conseguiva per l'UFSP. Questo riguarda il trattamento delle domande di applicazione medica limitata da parte di medici, dalle domande per la coltivazione e la fabbricazione di medicinali a base di canapa da parte di aziende e da quelle per la ricerca scientifica. Tuttavia, va notato che le risorse non sono state peraltro mai adeguate negli ultimi anni al forte aumento delle domande. Inoltre, i compiti d'esecuzione legati alle autorizzazioni eccezionali per altri stupefacenti vietati secondo l'articolo 8 capoversi 1 e 3 rimangono tuttavia invariati.

Nuovi costi d'esecuzione saranno generati dalla ricerca pubblica sull'applicazione medica della canapa e dalla valutazione delle misure della presente revisione. Si prevedono costi d'esecuzione una tantum, pari a 350 000 franchi, per gli adeguamenti da apportare alla banca dati del sistema delle autorizzazioni eccezionali. Tutti questi costi potranno essere coperti attingendo all'attuale budget globale dell'UFSP. Le conseguenze in termini finanziari e di personale saranno riesaminate e documentate nel dettaglio in sede di elaborazione del messaggio.

I compiti di controllo previsti dalla legislazione in materia di stupefacenti per la canapa a fini medici non saranno ora più assunti dall'UFSP, bensì da Swissmedic, che in relazione alle autorizzazioni per la coltivazione di canapa a fini medici dovrebbe presumibilmente avere un maggior onere di circa 250 000 franchi l'anno per il rilascio delle autorizzazioni e i relativi controlli. Tale stima poggia sull'assunto che la semplificazione dell'accesso a medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione e in particolare la nuova possibilità di esportazione faranno aumentare di circa cinque volte il numero delle imprese autorizzate, oneri supplementari questi che saranno finanziati da tasse. Per quanto concerne il controllo della fabbricazione e della messa in commercio dei medicinali a base di canapa non ci si attende invece alcun maggior onere significativo, essendo questo sistema già ben consolidato nel caso di altri medicinali contenenti stupefacenti.

In sintesi, è lecito presumere che l'esecuzione della modifica di legge potrà essere espletata con le risorse esistenti e che la revisione non inciderà complessivamente sul bilancio della Confederazione. Stime più precise degli oneri di esecuzione una tantum e ricorrenti saranno effettuate nel quadro dell'elaborazione del diritto d'esecuzione.

## 5.2 Ripercussioni per i Cantoni

Le autorità cantonali (farmacisti e medici cantonali) avranno ancora il compito di sorvegliare e controllare che i medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione siano utilizzati conformemente alle norme di legge e all'autorizzazione (fabbricazione, distribuzione, consegna e propaganda) e che l'obbligo di diligenza sia rispettato. Pertanto, sapendo che questi medicinali saranno più facilmente accessibili e meglio conosciuti dal personale medico e dal pubblico, si prevede nei primi anni successivi all'entrata in vigore della revisione un moderato incremento degli oneri di controllo.

A seconda degli sviluppi in materia di coltivazione di canapa a fini medici si potrebbero avere maggiori oneri di controllo per i Cantoni anche in tale ambito. Essendo la coltivazione severamente sorvegliata da Swissmedic attraverso il sistema di controllo e di autorizzazione previsto dalla legislazione in materia di stupefacenti, i controlli di polizia potrebbero tuttavia concentrarsi prioritariamente su casi sospetti concreti, per cui l'eventuale maggior onere che se ne avrebbe sarebbe verosimilmente piuttosto esiguo.

L'accesso semplificato a medicinali a base di canapa potrebbe, d'altra parte, comportare una diminuzione del consumo illegale di canapa *per motivi medici*. Trasponendo alla Svizzera le cifre raccolte all'estero a tale riguardo, potrebbe trattarsi di 65 000 – 111 000 persone in meno<sup>43</sup>, il che farebbe potenzialmente diminuire i costi di repressione a carico delle autorità esecutive penali. L'effetto del previsto adeguamento giuridico sul mercato nero dovrebbe tuttavia mantenersi piuttosto confinato.

Nel complesso, i costi d'esecuzione supplementari che deriverebbero ai Cantoni dalla revisione proposta dovrebbero dunque risultare presumibilmente piuttosto ridotti.

## 5.3 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein

Conformemente al trattato di unione doganale concluso il 29 marzo 1923<sup>44</sup> tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein, la vigente legislazione svizzera in materia di stupefacenti è applicabile anche nel Principato del Liechtenstein per quanto concerne l'importazione, l'esportazione e il transito, nella misura in cui le sostanze psicotrope sono utilizzate come agenti terapeutici. La presente revisione sarà dunque applicabile nel Liechtenstein alla stessa stregua che in Svizzera.

## 5.4 Ripercussioni per l'economia

Poiché, stando alle stime, gli effetti economici attesi saranno ridotti, si è rinunciato a procedere a un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) e quindi a monetizzare i costi e i benefici del presente progetto.

<sup>43</sup> Canapa per malati gravi. Rapporto del Consiglio federale in adempimento della mozione Kessler 14.4164, 11 dicembre 2014, pag. 32 (in tedesco, con sintesi in italiano; cfr. curia vista: [<https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefit?AffairId=20144164>])

<sup>44</sup> RS 0.631.112.514



La modifica di legge offre ciò nondimeno una certa opportunità di sviluppo a *fabbricanti di nicchia specializzati in fitofarmaci*. La semplificazione del quadro giuridico e l'estensione dell'impiego di medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione potrebbero dunque portare a un significativo aumento delle prescrizioni ancora per un buon lasso di tempo prima che il mercato arrivi a saturazione. Un ulteriore potenziale di crescita viene inoltre dalle nuove possibilità offerte dall'esportazione di canapa a fini medici. In altri Paesi i presupposti legali per lo sviluppo dell'industria della canapa medicinale sono stati tuttavia già creati da tempo, per cui la concorrenza internazionale a questo livello è forte. La Svizzera possiede però un certo margine di vantaggio nella fabbricazione di preparati standardizzati a base di canapa, settore in cui sussiste senz'altro un potenziale in termini di esportazione.

Attraverso la fabbricazione di medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione secondo la formula *magistralis* possono estendere la propria offerta anche le *farmacie pubbliche*. È tuttavia ipotizzabile che la fabbricazione venga centralizzata da alcune grandi aziende titolari di un'autorizzazione di fabbricazione (fabbricazione per conto terzi, cfr. art. 9 cpv. 2<sup>bis</sup> LATer), che dispongono già dei requisiti tecnici necessari.

Un certo potenziale economico risiede anche nella coltivazione della materia prima in sé. Tipicamente, la canapa a fini medici è coltivata in condizioni controllate e sotto luce artificiale, ma anche la coltivazione in serra o in pieno campo è sostanzialmente possibile. La materia prima per la fabbricazione di medicinali a base di canapa potrebbe dunque, a determinate condizioni, essere prodotta anche in *agricoltura* o nell'ambito dell'*ortoflorovivaismo*. Le elevate esigenze qualitative poste alla coltivazione di piante medicinali, sommate a quelle in materia di controllo e sicurezza previste dalla legislazione in materia di stupefacenti, potrebbero tuttavia porre dei limiti alla coltivazione agricola e ripercuotersi quindi sui costi di produzione in pieno campo.

Beneficeranno di una riduzione dell'onere amministrativo anche i *medici* che prescrivono medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione, i quali non dovranno più presentare una domanda di autorizzazione eccezionale. Si ridurranno così anche i corrispondenti costi per singolo caso negli ospedali.

## 5.5 Ripercussioni per la società

L'adeguamento legislativo proposto non dovrebbe presumibilmente avere ripercussioni profonde sulla società. Anche se utilizzata a fini medici, la canapa continuerà ad essere uno stupefacente controllato, la cui applicazione terapeutica resterà sottoposta a condizioni restrittive e dovrà essere dettagliatamente documentata.

L'impiego medico di questo stupefacente viene tuttavia in parte «normalizzato»: abrogando il divieto legale di commercializzazione, la decisione materiale di impiegare o meno un medicamento a base di canapa a scopo terapeutico rientrerà infatti esclusivamente nel quadro della relazione medico-paziente. Lo Stato si manterrà fuori da questa riflessione in modo da non ritardare inutilmente l'inizio della terapia. Come nel caso della morfina, della cocaina e di altri stupefacenti commerciabili a fini medici il compito delle autorità statali consisterà, anche nel caso dei medicinali a base di canapa, nel controllare il rispetto dell'obbligo di diligenza e interve-

nire in caso di sua violazione. In questo modo, si semplifica notevolmente l'applicazione terapeutica dei medicinali a base di canapa sia per i pazienti interessati che per i loro medici, eliminando una delle cause che ne ostacola l'accesso al trattamento.

L'impiego di canapa come medicinale sarà sempre più normalizzato grazie alle crescenti esperienze provenienti dalla pratica clinica. Alcune aspettative si riveleranno troppo elevate e potrebbero farsi strada altre forme di applicazione ancora poco note. Per sfruttare l'intero potenziale medico di questi medicinali sarà necessario intensificare le attività di ricerca dell'industria farmaceutica, il che potrà portare a un importante sviluppo di medicinali e all'omologazione di nuovi preparati clinicamente provati.

## **5.6 Altre ripercussioni**

Non si prevedono reazioni negative alle modifiche di legge né da parte degli Stati limitrofi né da parte dell'ONU (cfr. punto 6.2).

## **6. Aspetti giuridici**

### **6.1 Costituzionalità**

Le basi costituzionali per l'adeguamento della LStup sono sancite agli articoli 118 e 123 della Costituzione (Cost.). Per le modifiche qui proposte è determinante l'articolo 118 capoverso 2 Cost. (protezione della salute). Sulla base di tale disposizione la Confederazione emana prescrizioni tra l'altro sull'impiego di stupefacenti. Dispone pertanto di una competenza esplicita e completa in materia di stupefacenti, che le permette di disciplinarne la fabbricazione, la preparazione, il commercio (compresi importazione ed esportazione, detenzione, dispensazione e acquisto) e l'impiego. Oltre alla competenza di base della Confederazione nell'ambito degli stupefacenti e delle dipendenze secondo l'articolo 118 Cost., la LStup si fonda anche sull'articolo 123 capoverso 1 Cost. secondo cui la legislazione nel campo del diritto penale compete alla Confederazione. Quest'ultima si è avvalsa di tale competenza nell'emanare gli articoli 19 e seguenti della LStup.

### **6.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

A seguito della sua adesione agli accordi di Schengen, la Svizzera è tenuta a recepire parte del diritto europeo in materia di stupefacenti. Il cosiddetto *acquis* di Schengen fa tuttavia solo pochi cenni all'armonizzazione delle politiche nazionali in materia di droghe, la cui definizione spetta ai singoli Stati aderenti. Oltre alle succitate convenzioni ONU (segnatamente la CU 61) di fatto esistono materialmente solo poche prescrizioni puntuali. Le modifiche di legge qui proposte sono conformi agli impegni assunti in questo contesto. Tutte le modifiche e integrazioni proposte sono altresì compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera.

### **6.3 Forma dell'atto**

Conformemente all'articolo 164 capoverso 1 Cost. tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate sotto forma di legge federale. Il presente disegno contiene, in particolare, disposizioni importanti sull'impiego di stupefacenti. Le pertinenti norme tecniche o dettagliate saranno disciplinate nel diritto esecutivo.

### **6.4 Delega di competenze legislative**

Il presente disegno contiene all'articolo 18<sup>f</sup> capoverso 2 una disposizione che conferisce competenze legislative per stabilire i dati personali necessari nonché i dettagli concernenti il loro trattamento (in particolare il periodo di conservazione), in virtù della quale il Consiglio federale può emanare mediante ordinanza le effettive disposizioni d'esecuzione necessarie all'attuazione della revisione della legge. Tale norma di delega è sufficientemente concreta.