

## Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno  
Ufficio federale della sanità pubblica  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word e  
PDF a [cannabisarzneimittel@bag.admin.ch](mailto:cannabisarzneimittel@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)*

### **Modifica della legge sugli stupefacenti “medicamenti a base di canapa”: procedura di consultazione**

Gentili signore, egregi signori,

vi ringraziamo per averci dato l'opportunità di esprimere la nostra opinione in merito alla summenzionata procedura di consultazione.

Il Consiglio di Stato concorda che sia opportuno semplificare le procedure di accesso dei malati ai medicinali a base di canapa e di principio accetta la proposta di modifica legislativa elaborata dal Consiglio federale.

Tuttavia subordina la propria approvazione alla condizione che l'erba e le infiorescenze di canapa non possano essere utilizzate tali e quali come medicamento, sia nella forma del fumo (“spinello”), sia secondo qualsiasi altra modalità di assunzione. Conformemente alle regole dell'arte medica e farmaceutica, in ambito medico dovranno essere ammessi soltanto preparati farmaceutici standardizzati, quali ad esempio tinture e simili. L'erba e le infiorescenze potranno essere utilizzate solamente come materia prima per la fabbricazione di tali preparati; di conseguenza soltanto le aziende farmaceutiche autorizzate e le farmacie dovranno essere abilitate a procurarle, detenerle e lavorarle.

Inoltre l'assunzione mediante il fumo non soddisfa a priori i requisiti posti a un medicamento, visti i gravi danni alla salute che questa forma di consumo comporta. In questo senso, ci opponiamo alla parallela proposta di modifica della legge sull'imposizione del tabacco, siccome totalmente priva di giustificazione.

Chiediamo dunque che il presente progetto legislativo sia esplicitamente sviluppato nel senso di non consentire ai pazienti di procurarsi, detenere e utilizzare erba e infiorescenze di canapa, ancorché a scopo terapeutico e su prescrizione medica. In caso contrario, il Consiglio di Stato privilegierebbe il mantenimento del regime attuale basato sulle autorizzazioni eccezionali e individuali.

Vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

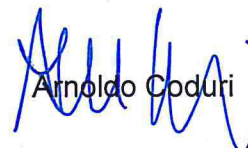
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Christian Vitta

Il Cancelliere:



Arnaldo Coduri

Allegato:

- formulario compilato

Copia a:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Dipartimento delle istituzioni (di-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Polizia cantonale (polizia-segr@polca.ti.ch)
- Pubblicazione in Internet.

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)  
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

---

## Presenza di posizione di

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino, Consiglio di Stato

Sigla della ditta / Organizzazione : TI

Indirizzo : Residenza governativa, 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale

Telefono : 091 816 5941

Email : [dss-ufc@ti.ch](mailto:dss-ufc@ti.ch)

Data : 2 ottobre 2019

### **Indicazioni importanti:**

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 17 ottobre 2019** al seguente indirizzo: [cannabisarzneimittel@bag.admin.ch](mailto:cannabisarzneimittel@bag.admin.ch) sowie [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)  
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

**Modifica della legge sugli stupefacenti (LStup)**

Nome / Ditta	Osservazioni generali
TI	<p>Con la modifica della legge federale sugli stupefacenti entrata in vigore il 1. luglio 2011 e la conseguente abolizione del divieto di prescrivere medicinali a base di canapa, il legislatore aveva fatto un passo davvero fondamentale per mettere a disposizione dei pazienti una risorsa terapeutica potenzialmente efficace che in precedenza era loro preclusa per principio e senza giustificazione alcuna. Non si può infatti negare che alcune indicazioni mediche della canapa dispongano di una buona documentazione e siano oggettivamente interessanti. Va però pure osservato come l'utilità della canapa come medicamento resti decisamente marginale e sia limitata a situazioni piuttosto particolari. Le cifre rese pubbliche dalla Confederazione e che fanno stato di un numero complessivo di 7575 nuove autorizzazioni eccezionali rilasciate fra il 2012 e il 2018 relativizzano il reale potenziale terapeutico della canapa e di conseguenza l'importanza del presente progetto legislativo - che sembra rispondere più a rivendicazioni politiche che a un reale bisogno della medicina.</p> <p>Conveniamo che la procedura burocratica attualmente prevista ai fini dell'ottenimento di un'autorizzazione eccezionale ed individuale al trattamento risulti un poco complessa e onerosa per i medici curanti. A nostro avviso non si tratta però di pratiche amministrative a tal punto sproporzionate da imporre un cambiamento di sistema. Inoltre, l'obbligo per i curanti di presentare periodicamente una relazione sui risultati della cura costituisce un valore aggiunto dell'attuale sistema, in quanto dovrebbe contribuire a generare evidenza scientifica (presupposto che l'UFSP analizzi e valuti questi rapporti - ciò che non ci risulta essere stato il caso finora). Tuttavia, il regime delle autorizzazioni eccezionali ha il grosso difetto di ritardare l'accesso di pazienti gravi a un trattamento potenzialmente efficace. Questo elemento basta da solo a giustificare un cambiamento del sistema nel senso proposto. Aderiamo pertanto alla proposta di modifica legislativa elaborata dal Consiglio federale.</p> <p>Con il cambiamento previsto, i medicinali a base di canapa saranno regolamentati allo stesso modo della morfina e degli altri stupefacenti normalmente utilizzati in medicina. Le attività di controllo a livello cantonale (vigilanza sulle prescrizioni dei medici e sulla dispensazione nelle farmacie) potranno facilmente essere integrate con quelle già in vigore, senza oneri supplementari significativi ma con l'inevitabile vantaggio di permettere di identificare le situazioni problematiche con maggiore efficacia e tempestività rispetto al sistema attuale.</p> <p>Chiediamo tuttavia che sia fatto tutto il possibile per impedire che la canapa a scopo medico, cioè intesa a tutela o beneficio della salute delle persone, possa essere consumata abusivamente come stupefacente e assumere una connotazione ricreativa. Inoltre è necessario vegliare a che persone non autorizzate e non al beneficio di una prescrizione medica possano entrare in possesso di questi prodotti, il che permetterebbe loro di fatto un consumo di stupefacenti vietato dalla legge.</p> <p>Per queste ragioni, subordiniamo la nostra approvazione alla condizione che l'erba e le infiorescenze di canapa non possano essere utilizzate tali e quali come medicamento, sia nella forma del fumo ("spinello"), sia secondo qualsiasi altra forma di assunzione. Invitiamo il Consiglio federale a trovare una modalità adeguata per fissare questo principio essenziale nella legge o almeno a livello di ordinanza. A nostro giudizio, le "raccomandazioni di trattamento" preannunciate nel rapporto esplicativo (pagina 18) non possono costituire una base valida e sufficiente per regolamentare questo aspetto.</p> <p>Conformemente alle regole dell'arte medica e farmaceutica, in ambito medico dovranno essere ammessi soltanto preparati farmaceutici standardizzati, quali ad esempio tinture e simili, ovvero medicinali omologati da Swissmedic oppure preparati dal farmacista secondo il</p>

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)  
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

modello della "formula magistralis" (vedi Legge federale sui medicinali, articolo 9, capoverso 2).

L'erba e le infiorescenze potranno dunque essere utilizzate solamente come materia prima per la fabbricazione di tali preparati; di conseguenza soltanto le aziende farmaceutiche autorizzate e le farmacie dovranno essere abilitate a procurarle, detenerle e lavorarle. È imperativo che la detenzione di erba o infiorescenze da parte di persone resti per principio vietata anche in presenza di una prescrizione medica. Rispetto ai medicinali pronti per l'uso standardizzati, la prescrizione di erba o fiori di canapa non presenta infatti nessun vero vantaggio terapeutico ma comporta un elevato potenziale di abuso.

Si osserva che, per costante prassi del servizio competente presso l'UFSP, dal luglio 2011 ad oggi non è mai stata rilasciata nessuna autorizzazione per impiego di erba o infiorescenze di canapa a scopo medico: questo fatto dimostra che i bisogni dei pazienti possono essere adeguatamente soddisfatti mediante il ricorso ai preparati farmaceutici classici. La possibilità di prescrivere anche le infiorescenze della canapa non soddisferebbe nessuna necessità di ordine medico o terapeutico bensì soltanto le pressioni di una parte dell'opinione pubblica. Una terapia efficace, riproducibile e correttamente valutabile dal punto di vista scientifico può essere garantita solo mediante l'impiego di preparati farmaceutici standardizzati. Si osserva che le esperienze fatte in Germania (dove dal marzo 2017 le infiorescenze di canapa sono ammesse come medicinale) hanno evidenziato diversi problemi non solo a livello di controllo del mercato ma proprio anche sul piano medico (come ad esempio le difficoltà di dosaggio).

L'assunzione mediante il fumo non soddisfa a priori i requisiti posti a un medicinale, visti i gravi danni alla salute che questa forma di consumo comporta. Questa modalità di somministrazione deve essere impedita. In questo senso, ci opponiamo in modo deciso alla parallela proposta di modifica della legge sull'imposizione del tabacco, siccome totalmente priva di giustificazione.

È infine palese che l'eventuale estensione delle forme farmaceutiche anche ai fiori di canapa, all'erba e allo spinello porrebbe a tutti i livelli dei grossi problemi di controllo e di applicazione della legge. In particolare, la repressione dei traffici illeciti da parte di Polizia e Magistratura ne sarebbe notevolmente complicata, considerato che la canapa medica è materialmente indistinguibile dalla canapa illegale a uso stupefacente. Una sola ricetta medica permetterebbe ad esempio al paziente di giustificarsi ogni qual volta venisse trovato in possesso di canapa. Oppure di giustificare canapa in realtà destinata ai suoi famigliari o amici. Per quanto riguarda la Polizia, si ricorda che nell'ambito della canapa, esistono già attualmente numerose fattispecie ed eccezioni che rendono il lavoro sul terreno molto complesso (canapa con un contenuto di THC maggiore o minore a 1%, possesso maggiore o minore di 10 grammi, particolarità dell'hashish, eccetera). Dover indagare per accertare se dei fiori di canapa sono stati regolarmente prescritti, o se invece ci si trova davanti ad un utilizzo illegale, sarebbe un ulteriore, importante aggravio all'attività delle forze dell'ordine.

Se da una parte è giusto e opportuno semplificare l'accesso alla canapa ad uso medico, dall'altra bisogna cercare di evitare che si possano creare facili abusi sia da parte dei pazienti, sia da parte di persone senza prescrizione medica. Ciò è possibile solo facendo in modo che questi medicinali siano il meno possibile utilizzabili a fini ricreativi.

Chiediamo dunque che il presente progetto legislativo sia esplicitamente sviluppato nel senso di non consentire ai pazienti di procurarsi, detenere e utilizzare erba e infiorescenze di canapa, ancorché a scopo terapeutico e su prescrizione medica – senza possibilità alcuna di un impiego diretto di erba o infiorescenze nonché di somministrazione tramite fumo. In caso contrario, il Consiglio di Stato privilegia il mantenimento del regime attuale basato sulle autorizzazioni eccezionali e individuali.

Abbiamo preso atto con piacere che nella Farmacopea è già stata recepita una monografia sui fiori di canapa (Cannabis flos) come sostanza di partenza per preparati fabbricati in farmacia secondo la formula magistralis. Chiediamo che prima dell'entrata in vigore della nuova regolamentazione siano approntate anche delle monografie di farmacopea per le forme farmaceutiche principali di competenza delle farmacie, comprensive di criteri di standardizzazione, procedura di fabbricazione e prescrizioni di analisi.

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)  
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	8 cpv. 1 lett. d	<p>Come indicato nel rapporto esplicativo a pagina 19, 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 esempio la ricerca di principi attivi, la sperimentazione animale, gli esami tossicologici) 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.</p> <p>Ci chiediamo se dal profilo della certezza del diritto non sia necessario fissare questi concetti nella legge, integrando nell'articolo 2 ("definizioni") anche la definizione di "fine medico".</p>	<p>Art. 2 lett. g (nuovo)</p> <p>Definizione di "fine medico"</p> <p>Nel senso indicato nel rapporto esplicativo</p>
TI	8 cpv. 5 lett. b	<p>Prendiamo atto che il Consiglio federale intende abolire le autorizzazioni eccezionali nell'ambito della ricerca medica (vedi rapporto esplicativo, pagine 14, 19 e 20) e approviamo questa proposta. Tuttavia, la ricerca medica (ricerca di principi attivi, sperimentazione animale, esami tossicologici, ricerca clinica, ricerca finalizzata allo sviluppo di medicinali, ricerca post-marketing) è una parte della ricerca scientifica. Sugeriamo di esplicitare con un'aggiunta nel senso indicato che questa disposizione non si applica alla ricerca in ambito medico.</p>	<p><i>b. di cui al capoverso 1 lettera d, se tali stupefacenti sono utilizzati per la ricerca scientifica a carattere non medico.</i></p>
TI		<p>Come già specificato, subordiniamo la nostra approvazione del presente progetto legislativo alla condizione che l'erba e le infiorescenze di canapa non possano essere utilizzate tali e quali come medicamento, sia nella forma del fumo ("spinello"), sia secondo qualsiasi altra forma di assunzione. Invitiamo il Consiglio federale a trovare una modalità adeguata per fissare questo principio essenziale nella legge o almeno a livello di ordinanza. A titolo orientativo formuliamo una possibile proposta di soluzione.</p>	<p>Art. 13 a (nuovo)</p> <p><i>Uso medico della canapa</i></p> <p><i>La prescrizione e la dispensazione di canapa a fini medici è limitata ai medicinali pronti per l'uso omologati da Swissmedic e ai preparati non soggetti ad obbligo di omologazione fabbricati da una farmacia pubblica o da una farmacia ospedaliera su prescrizione medica (formula magistralis ai sensi dell'articolo 9, capoverso 2, lettera a della Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici). È esclusa la prescrizione e la dispensazione di piante di canapa o parti delle stesse.</i></p>

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)  
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

TI	Titolo II	<p>Modifica dell'art. 5 lett. e della Legge federale sull'imposizione del tabacco</p> <p>L'impiego diretto come medicamento di erba e infiorescenze di canapa nonché l'assunzione di un medicamento a base di canapa mediante il fumo non sono ammissibili per principio. L'assunzione tramite vaporizzazione di un medicamento pronto per l'uso (omologato da Swissmedic oppure preparato dal farmacista secondo la formula magistralis) non soggiace alla legge federale sull'imposizione del tabacco (vedi medicinali antiasmatici). Pertanto questa proposta di modifica non è giustificata.</p>	Stralciare senza sostituzione
----	-----------	--	-------------------------------

**Conclusione (p.f. selezionare una sola casella)**

<input type="checkbox"/>	Approvazione
X	Approvazione con riserve / proposte di modifica
<input type="checkbox"/>	Rielaborazione sostanziale
<input type="checkbox"/>	Rifiuto