

CAMERA DEI DEPUTATI

————— XIV LEGISLATURA —————

PROPOSTA DI LEGGE

elaborata dalla Associazione per la Cannabis Terapeutica

—————
Norme per agevolare l'utilizzo a fini terapeutici
di farmaci contenenti derivati naturali e sintetici
della pianta *Cannabis Indica*
—————

Onorevoli Deputati.

I derivati della *Cannabis* sono stati utilizzati, sin dall'antichità, quale rimedio naturale per diverse malattie: li troviamo citati per la prima volta per il trattamento di «disordini femminili, gotta, reumatismo, malaria, stipsi e debolezza mentale», nel *Pen Ts'ao*, un testo di medicina cinese che ci è giunto in una copia del I secolo dopo Cristo e che è tradizionalmente attribuito all'imperatore Shen Nung (III millennio a.C.).

Citati in testi europei fin dal 1600 (Robert Burton, *The Anatomy of Melancholy*, 1621), i preparati a base di *Cannabis* furono ufficialmente adottati dalla medicina occidentale nel corso del XIX secolo (W.B. O'Shaughnessy, 1839) per le loro proprietà antiemetiche, analgesiche e anticonvulsivanti.

Preparati a base di *Cannabis* si trovavano sugli scaffali della gran parte delle farmacie, in Europa come negli USA, sino alla seconda guerra mondiale e oltre. Tuttavia, a seguito della proibizione negli USA (1937), questa pianta, ricca di principi farmacologicamente attivi ed etichettata ormai come «droga», cadde in pochi anni in disuso anche a fini medici; e – a seguito, tra l'altro, del tumultuoso sviluppo di nuovi farmaci di sintesi, che in un certo senso bloccò la ricerca scientifica sui farmaci tradizionali di origine vegetale – scomparve dalle farmacie dei maggiori paesi occidentali.

A partire dagli anni ottanta si è assistito a un ritorno di interesse scientifico per queste sostanze, legato soprattutto alla scoperta del cosiddetto sistema cannabinoide endogeno. Sono stati dapprima (1990) scoperti, nel nostro organismo, recettori capaci di legarsi con il tetraidrocannabinolo (THC), il fondamentale principio attivo della *Cannabis*, e si è arrivati successivamente (1992) a isolare il primo "cannabinoide endogeno" capace di legarsi ai suddetti recettori, un derivato dell'acido arachidonico, a cui fu dato il nome di anandamide. Queste scoperte hanno dato vita a una notevole attività di ricerca scientifica, che ha portato a una rivalutazione del potenziale ruolo terapeutico dei cannabinoidi.

Allo stato attuale, le ricerche scientifiche sugli effetti terapeutici dei derivati della *Cannabis indica* sono tutt'altro che concluse e i loro risultati sono tutt'altro che definitivi. È auspicabile, pertanto, che le ricerche continuino e che si sviluppino anche nel nostro paese: ma i risultati finora acquisiti sono già assai significativi.

Uno dei maggiori campi di utilizzo è il trattamento della profonda nausea e del vomito incontrollabile conseguenti alla chemioterapia antitumorale: sono stati effettuati numerosi studi clinici controllati (in doppio cieco, contro placebo), che hanno documentato la maggiore efficacia del THC rispetto alle terapie tradizionali.

Altro campo di utilizzo in cui vi è una provata efficacia, documentata da numerosi studi clinici controllati, è quello della stimolazione dell'appetito nei pazienti con sindrome da deperimento causata dall'AIDS.

A seguito di tali evidenze scientifiche in parecchi paesi, tra i quali gli Stati Uniti, la Gran Bretagna, la Germania, l'Olanda e Israele, si è arrivati all'inserimento nel prontuario farmaceutico di cannabinoidi sintetici (dronabinol e nabilone), liberamente prescrivibili per il trattamento delle suddette patologie.

Vi sono, poi, numerose altre patologie per le quali convincenti evidenze preliminari hanno portato alla progettazione di studi clinici controllati, molti dei quali in corso.

È il caso della sclerosi multipla, patologia nella quale i cannabinoidi sembrerebbero in grado di dominare gli spasmi muscolari. Risultati preliminari molto incoraggianti, pubblicati su prestigiose riviste scientifiche, hanno portato all'autorizzazione di studi clinici controllati, attualmente in corso in Gran Bretagna, in Germania e negli USA. Esistono anche segnalazioni di benefici effetti sugli spasmi muscolari secondari a lesioni traumatiche del midollo spinale.

I cannabinoidi, in particolare il cannabidiolo, hanno evidenziato notevoli proprietà anti-infiammatorie, e sono in corso studi controllati sul loro utilizzo nell'artrite reumatoide, una grave malattia autoimmune che in molti casi diventa seriamente invalidante.

Un altro campo molto promettente è quello della terapia del dolore, in cui la *Cannabis* o i suoi derivati potrebbero proporsi, in casi particolari, come alternativa agli analgesici oggi disponibili, compresi gli oppioidi. Le proprietà analgesiche, già note ai medici del XIX secolo, sono state recentemente analizzate dalla letteratura scientifica internazionale, portando alla realizzazione di studi clinici controllati anche in questo campo.

Una grande attenzione è stata dedicata negli ultimi tempi alle proprietà neuroprotettive dei cannabinoidi. Come ha dimostrato un recente studio, cui hanno collaborato anche ricercatori italiani, essi agiscono come potenti agenti antiossidanti, in grado di neutralizzare le sostanze ossidanti nocive che si sviluppano, a livello cerebrale, in caso di trauma cranico o di *ictus*. Questi risultati, ottenuti in laboratorio, hanno avuto una prima conferma da uno studio clinico compiuto in Israele su pazienti con trauma cranico. Futuri campi d'impiego potrebbero essere le patologie neurodegenerative, tra cui il morbo di Alzheimer e il morbo di Parkinson, ma per queste applicazioni servono ulteriori verifiche cliniche.

Nei malati di glaucoma, una patologia connotata, tra l'altro, da un aumento della pressione intraoculare che può condurre alla cecità, ci sono numerose evidenze aneddotiche che il delta-9-THC possa ridurre la pressione intraoculare. Tali evidenze hanno avuto il conforto di uno studio clinico in doppio cieco di piccole dimensioni.

Le proprietà anticonvulsivanti dei derivati della *Cannabis* sono testimoniate da alcuni studi su animali nonché da esperienze aneddotiche di malati di epilessia, che testimoniano una riduzione delle crisi e del fabbisogno di farmaci. Mancano però, a tutt'oggi, studi clinici controllati di significative dimensioni.

Il fatto che la *Cannabis* sia un efficace broncodilatatore è noto da tempo, ma il suo potenziale utilizzo terapeutico nei soggetti asmatici è stato sinora limitato dalla mancanza di una via di somministrazione adeguata. Lo sviluppo delle ricerche su derivati assumibili per aerosol potrebbe aprire la strada anche a questa utilizzazione.

Interessanti informazioni sui potenziali effetti antipertensivi potrebbero venire da ricerche in corso presso la *University of Nottingham Medical School* (GB) sugli effetti degli endocannabinoidi sulla circolazione sanguigna. Partendo dalla constatazione che gli endocannabinoidi endogeni hanno mostrato di possedere effetti ipotensivi, i ricercatori britannici stanno valutando il possibile impiego terapeutico di tale acquisizione.

La recente segnalazione, al Congresso della Società italiana per lo studio dell'arteriosclerosi, di un possibile effetto antiarteriosclerotico accentua ulteriormente l'interesse per un possibile impiego di queste sostanze in campo cardiovascolare.

Un ulteriore potenziale campo di utilizzo potrebbe essere quello della terapia dei tumori. Alla recente dimostrazione dell'efficacia degli endocannabinoidi nell'inibire la proliferazione del tumore della mammella, opera di un gruppo di ricercatori italiani, si è aggiunta la segnalazione di alcuni ricercatori spagnoli, i quali hanno evidenziato come il delta-9-THC è in grado di produrre la morte delle cellule dei gliomi cerebrali, una varietà molto aggressiva di tumore cerebrale. In entrambi i casi si tratta, è il caso di sottolinearlo, di dati ottenuti «in vitro», ma che aprono la strada a interessanti filoni di ricerca per possibili impieghi terapeutici nell'uomo.

Infine, pur riconoscendosi la necessità di ulteriori ricerche tossicologiche, non è possibile trascurare il dato empirico della scarsissima tossicità acuta e cronica della *Cannabis*: non esistono, infatti, casi di morte documentati, anche a seguito di abuso; e gli studi finora effettuati su consumatori cronici non hanno evidenziato effetti tossici significativi a carico di alcun organo o apparato.

L'insieme di queste evidenze ha portato autorevoli istituzioni scientifiche quali la *British Medical Association*, l'*Institute of Medicine* della *National Academy of Science* (USA) e il *Committee on Science and Technology* della Camera dei Lord britannica, a esprimersi favorevolmente rispetto all'uso terapeutico dei cannabinoidi, raccomandando una modifica in tal senso delle normative dei rispettivi paesi e promuovendo ulteriori ricerche in questo campo.

È opportuno ricordare che il presente disegno di legge si informa al pieno rispetto della normativa internazionale, in particolare alla Convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, ratificata dall'Ordinamento italiano con la legge del 5 giugno 1974, n. 412, la quale nel "Preambolo" recita: "Le Parti, (...) riconoscendo che l'uso medico degli stupefacenti è indispensabile al fine di alleviare il dolore e che le misure dovute devono essere prese al fine di assicurare che gli stupefacenti siano disponibili a tale scopo (...)" e che "le Parti" "Desiderose di concludere una Convenzione internazionale accettabile da tutti, diretta a sostituire la maggior parte dei trattati esistenti relativi agli stupefacenti, limitando l'uso degli stupefacenti a fini medici e scientifici e stabilendo una costante cooperazione internazionale per rendere operanti tali principi e raggiungere tali fini, ...".

Tale legge all'articolo 4 enuncia: "Le Parti adotteranno le misure legislative che si renderanno necessarie: ... [omissis] c) salvo le disposizioni della presente convenzione, per limitare esclusivamente a fini medici e scientifici la produzione, la fabbricazione, l'esportazione, l'importazione, la distribuzione, il commercio, l'uso e la detenzione di stupefacenti".

Essa prevede inoltre all'articolo 28, comma 1, che: "Se una Parte autorizza la coltivazione della pianta di Cannabis per la produzione di Cannabis o della resina di Cannabis dovrà applicare il regime di controllo previsto dall'articolo 23 per quel che è disposto per il controllo del papavero da oppio".

Anche la Convenzione sulle sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, ratificata da nostro Paese con la legge 25 maggio 1981, n. 385, enuncia nel Preambolo che: "Le Parti, ... riconoscendo che l'uso delle sostanze psicotrope a fini medici e scientifici è indispensabile e che la possibilità di procurarsi delle sostanze a tali fini non dovrebbe essere oggetto di alcuna restrizione ingiustificata,...".

Detta Convenzione iscrive nella tabella I, al numero 10, i "tetraidrocannabinoli, tutti gli isomeri" fornendo la seguente denominazione chimica: "1-idrossi-3-pentil-6°, 7, 10, 10° -tetraidro-6, 6, 9-trimetil-6-H-dibenzo (b, d) pirano".

All'articolo 7, comma 1, lettera a) recita: "In merito alle sostanze della Tabella I, le Parti dovranno 'ù proibire qualunque utilizzazione di tali sostanze, salvo ai fini scientifici o medici molto limitati da parte di soggetti autorizzati che operano in enti medici o scientifici dipendenti direttamente dai loro Governi o espressamente autorizzati dagli stessi;".

Anche la normativa nazionale depone nello stesso senso.

L'articolo 72 del testo unico n. 309/90 relativo alle sostanze stupefacenti dichiara che: *“E' consentito l'uso terapeutico di preparati medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, debitamente prescritti secondo le necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto.”*

L'articolo 43 del ripetuto testo unico 309/90 prevede che i medici possano prescrivere, fra l'altro, sostanze di cui alla tabella I (che al n. 6 comprende i tetraidrocannabinoli ed i loro analoghi) e II (i.e.: *Cannabis indica* e sue preparazioni) dell'articolo 14 ed elenca le relative modalità.

L'articolo 27 del citato testo unico disciplina le formalità necessarie per richiedere l'autorizzazione alla coltivazione di stupefacenti ad enti ed imprese che intendano impiegare e commerciare all'ingrosso stupefacenti per fini medici.

La *Cannabis indica* nelle forme di foglie, olio e resina è anche elencata nella tabella 2, che è compresa all'interno della tabella VII, della X edizione della Farmacopea Ufficiale (Decreto del Ministero della Sanità 9 ottobre 1998 e pubblicata nella Gazzetta ufficiale n. 266 del 13-11-1998).

La proposta di legge intende promuovere la diffusione di informazioni rivolte ai medici, mirate all'impiego appropriato dei farmaci contenenti i principi attivi della pianta *Cannabis indica*, a fronte delle evidenze scientifiche acquisite presenti. Essa intende inoltre facilitare la prescrivibilità dei farmaci a base di *Cannabis*, in quanto la normativa attuale, attraverso complicate procedure, non consente di fatto alle persone ammalate la possibilità di poter fruire dei farmaci contenenti i principi attivi della *Cannabis indica*.

Ciò confligge apertamente anche con quanto affermato dai Preamboli delle citate Convenzioni di New York (ratificata con la legge n. 412 del 1974) e di Vienna (ratificata con la legge n. 385 del 1981).

Questa situazione è ormai inaccettabile. E' grave che persone sofferenti siano esposte al rischio di subire sanzioni per essersi procurati - non avendo altra scelta - illegalmente una sostanza a fini terapeutici. Una disposizione di legge che ammetta di diritto, ma neghi o renda difficoltoso di fatto, la disponibilità legale di farmaci per persone che soffrono, non è affatto rispettosa del principio personalistico solennemente sancito nella Costituzione all'articolo 2 e ribadito all'articolo 32, comma 1, dove si enuncia: *«La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo»*. E' di tutta evidenza che tale disposizione riconosce come pienamente legittimo il diritto del cittadino di ottenere realmente farmaci - attraverso canali legali - volti alla cura della malattia, o comunque al lenimento delle proprie sofferenze.

La presente proposta intende inoltre abrogare il reato di cui all'articolo 83 ("Prescrizioni abusive"). In questo modo da un lato si vuole porre una netta distinzione fra l'errore professionale del medico e le fattispecie ben più gravi previste dall'articolo 73 ("Produzione e traffico illecito di sostanze stupefacenti e psicotrope"), che rimarrebbero in vigore. Dall'altro si vuole restituire al medico libertà terapeutica e garanzia di prescrizione e dignità professionale, anche nel caso di trattamento oggetto di discussione scientifica, possibilità che deve essere riconosciuta al sanitario nell'esercizio della propria professione al riparo da sanzioni.

Deve competere infatti solo al medico, sulla base delle proprie conoscenze ed esperienze, prescrivere il farmaco più adatto ed opportuno per la terapia del singolo paziente.

Peraltro il reato in parola si è prestato ad interpretazioni molto discutibili. Vi sono stati numerosi medici, anche di specialisti operanti nei SERT, condannati per prescrizioni repute "abusive" essenzialmente per incompetenza o disinformazione.

L'abrogazione del reato di prescrizione abusiva di cui all'attuale articolo 83 non mira a fornire impunità per gli errori dei medici ma solamente intende porre una necessaria distinzione tra l'errore tecnico-professionale del sanitario e la cessione di stupefacenti, condotte che non possono essere sanzionate nello stesso modo.

L'esistenza di tale reato ha prodotto nella classe medica un comprensibile timore nella prescrizione di farmaci stupefacenti per cui il loro utilizzo si è contratto in maniera abnorme provocando situazioni di indicibile sofferenza per i malati e per le loro famiglie.

Le virtù terapeutiche della *Cannabis* hanno indotto lo Stato del Canada ad approvare un provvedimento legislativo chiamato *"Marijuana Medical Access Regulations"* ed entrato in vigore in data 14 luglio 2001. Tale provvedimento consentirà l'uso di *Cannabis*, sotto rigoroso controllo medico, a persone che versano in gravi condizioni di salute. La sostanza potrà essere utilizzata per il trattamento di nausea e vomito conseguenti alle terapie antitumorali e anti-AIDS, come stimolante per l'appetito nei pazienti con sindrome da deperimento da AIDS, per la riduzione degli spasmi in pazienti affetti da sclerosi multipla e per ridurre la frequenza delle crisi nei pazienti affetti da epilessia includendo i malati terminali, nei casi in cui i trattamenti convenzionali non riescono a dare sollievo.

Al momento non esiste nessun coltivatore di *Cannabis indica* autorizzato in Italia. Questa situazione è data dal fatto che l'attuale formulazione dell'articolo 26 (Coltivazioni e produzioni vietate) ha dato luogo ad equivoci interpretativi, in quanto esso sembra autorizzare - secondo il comma 1 - la coltivazione di "piante di coca di qualsiasi specie, di piante di canapa indiana, di funghi allucinogeni e delle specie di papavero (*papaver sonniferum*)..." esclusivamente - secondo la lettera del comma 2 - "istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante sopra indicate per scopi scientifici, sperimentali o didattici". Detto articolo omette stranamente di citare altri soggetti quali enti od imprese che potrebbero ricevere, a norma degli articoli 16 (Elenco delle imprese autorizzate), 17 (Obbligo di autorizzazione), 27 (Autorizzazione alla coltivazione), 31 (Quote di fabbricazione), 32 (Autorizzazione alla fabbricazione), debita autorizzazione per attuare le attività di coltivazione e fabbricazione relative alle sostanze citate.

Quanto sopra ha determinato incertezze interpretative per cui ad oggi non esiste nessun coltivatore autorizzato a produrre legalmente per uso medico stupefacenti, fra cui *Cannabis indica*, nonostante vi fossero soggetti che avessero

avanzata richiesta di coltivare canapa indiana destinando la produzione a fini medici nell'ambito delle forme previste dalla legge.

L'articolo 1 del presente disegno di legge promuove, attraverso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, una specifica attività di informazione, rivolta agli operatori sanitari, con l'obiettivo di far conoscere l'impiego appropriato dei medicinali contenenti i principi attivi della pianta *Cannabis indica*. Esso inoltre disciplina le modalità di prescrizione dei farmaci contenenti i derivati naturali e sintetici della pianta stessa, semplificando le procedure per l'ottenimento dei farmaci.

L'articolo 2 abroga il reato di cui all'articolo 83 (Prescrizioni abusive).

L'articolo 3 intende rendere concretamente disponibili preparazioni medicinali a base di *Cannabis indica* per i soggetti bisognosi attraverso l'emanazione di un decreto volto alla creazione di aree coltivabili per far fronte al fabbisogno nazionale.

L'articolo 4 istituisce una commissione di esperti che dovrà stilare un rapporto sullo stato delle conoscenze medico-scientifiche relative ai cannabinoidi naturali e di sintesi.

L'articolo 5 intende sancire il principio dello "stato di necessità medica" secondo cui nel caso un soggetto si sia procurato della *Cannabis indica* per esclusivo uso terapeutico non possa essere soggetto a sanzioni.

L'articolo 6 inserisce una precisazione all'attuale formulazione dell'articolo 26, per cui i soggetti che possono ricevere l'autorizzazione alla coltivazione dal Ministro della Salute possono essere anche enti od imprese.

L'articolo 7 inserisce nella attuale Farmacopea Ufficiale i derivati della *Cannabis* "dronabinol" e "nabilone" contenuti in farmaci acquistabili in numerosi Paesi europei ed extra-europei.

La presente proposta costituisce un aggiornamento di quella presentata nella XIII Legislatura dal Senatore Luigi Manconi (Verdi) in data 28 novembre 2000, con il numero 4899.

Alla presente stesura hanno collaborato: Angelo Averni, Claudio Cappuccino e Salvatore Grasso, membri del Consiglio Direttivo dell'*Associazione per la Cannabis Terapeutica*.

Questa proposta di legge è dedicata alla memoria di Giancarlo Arnao.

PROPOSTA DI LEGGE

Articolo 1

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 38, dopo il comma 7, è aggiunto il seguente:

"7-bis. Il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della salute, nell'ambito delle sue competenze istituzionali di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, promuove la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato dei farmaci contenenti principi naturali o sintetici della pianta *Cannabis indica*";

b) all'articolo 41, al comma 1, dopo la lettera d), è aggiunta la seguente:

"d-bis) da parte di operatori sanitari, per quantità terapeutiche di farmaci contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta *Cannabis Indica*, accompagnate da dichiarazione sottoscritta da un medico, che ne prescriva l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti da sintomatologia che risponda favorevolmente a tali preparati";

c) all'articolo 43, dopo il comma 2bis, è inserito il seguente:

"2-ter. Le ricette per le prescrizioni di farmaci contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta *Cannabis indica* di cui alla tabella I, n. 6, e II, sono compilati in duplice copia a ricalco per i farmaci non forniti dal Servizio Nazionale ed in triplice copia a ricalco su modello predisposto dal Ministero della Sanità, prodotto e distribuito da tipografie autorizzate e completato con il timbro personale del medico";

dopo il comma 3 bis è inserito il seguente:

"3-ter La prescrizione di farmaci contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla *Cannabis indica*, di cui alla tabella I, n.6, e II, previste dall'articolo 14, comma 1 lettera b), può comprendere fino a due preparazioni o dosaggi per cura di durata non superiore a trenta giorni.

La ricetta deve contenere l'indicazione del domicilio professionale e del numero di telefono professionale del medico da cui è rilasciata”;

al comma 5 ter è aggiunto il seguente:

“5 quater. Chiunque è autorizzato a trasportare farmaci contenenti sostanze di cui alle tabelle I, n.6, e II, previste dall'articolo 14, comma 1, purchè munito di dichiarazione medica per l'effettuazione di terapie domiciliari”;

- d) all'articolo 45:
- 1) il comma 1 è abrogato;
- 2) al comma 4 è aggiunto il seguente:

“4 bis. Tale disposizione si applica anche nel caso di prescrizione di farmaci contenenti sostanze di cui alle tabelle I, n.6 e II, previste dall'articolo 14, comma I.”

- 3) il comma 5 è sostituito dal seguente:

“5. Salvo che il fatto non costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa da lire 100.000 a 500.000”;

Articolo 2

1. L'articolo 83 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è abrogato.

Articolo 3

1. Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro delle Politiche Agricole e forestali, sono disciplinate le attività di individuazione di aree idonee e la effettiva coltivazione di piante di Cannabis indica, la cui produzione sarà finalizzata esclusivamente a soddisfare il fabbisogno nazionale di preparati medicinali attraverso disposizioni di attuazione dei titoli II (“Delle autorizzazioni”) e III (“Disposizioni relative alla coltivazione e produzione, alla fabbricazione, all'impiego e al commercio all'ingrosso delle sostanze stupefacenti e psicotrope”) del testo unico sugli stupefacenti approvato con D.P.R. 9 ottobre 1990”.

Articolo 4

1. Entro 60 giorni dalla entrata in vigore della presente proposta di legge, sarà istituita sotto il controllo del Ministero della Sanità una commissione di medici italiani e stranieri la quale avrà il compito di stilare un rapporto, da consegnare entro sei mesi dalla data della sua istituzione, al Ministero della Sanità che provvederà alla sua pubblicazione.
2. In tale rapporto dovranno essere descritte le evidenze scientifiche acquisite ed i possibili sviluppi della ricerca sugli utilizzi in campo medico dei cannabinoidi naturali e sintetici.

Articolo 5

1. All'articolo 73 è aggiunto il seguente comma:

“8 Chiunque si sia procurato sostanze di cui alla tabella II e I, n.6, per farne uso personale a causa di uno stato di necessità medica non è punibile”.

2. All'articolo 28 è aggiunto il seguente comma:

“4. Le sanzioni del presente articolo non si applicano a chiunque, per farne uso personale, coltivi piante di canapa indiana per fronteggiare un documentato stato di necessità medica.

Articolo 6

1. Il comma 2 dell'articolo 26 è sostituito dal seguente:

“Il Ministro della salute può autorizzare enti, imprese, istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione di piante sopra indicate per scopi commerciali, scientifici, sperimentali o didattici”.

Articolo 7

1. Le sostanze “dronabinol” e “nabilone” sono inserite nella X edizione della “Farmacopea Ufficiale” della Repubblica italiana emanata con decreto del Ministero della sanità in data 9 ottobre 1998 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.266 del 13 novembre 1998.