



Berna, 4 luglio

Canapa per i malati gravi

Sintesi del rapporto del Consiglio federale in
adempimento della mozione Kessler 14.4164,
11 dicembre 2014

Sintesi

L'11 dicembre 2014 la consigliera nazionale Margrit Kessler ha depositato la mozione «Canapa per i malati gravi» (14.4164), in cui chiedeva al Consiglio federale di studiare se e a quali condizioni possa essere utilizzata la canapa naturale a scopo medico in un progetto pilota di natura scientifica, in alternativa a quella sintetica oppure alla tintura di canapa prodotta a partire dalla *formula magistralis*.

Il Consiglio federale ha proposto di accogliere la mozione, puntualizzando però nel suo parere del 25 febbraio 2015 che la legge non permette alla Confederazione di svolgere un progetto pilota. Tuttavia, nell'interesse delle persone gravemente malate il Consiglio federale si è dichiarato disposto a ordinare l'elaborazione di pertinenti basi decisionali. Il Consiglio nazionale il 2 giugno 2015 ha accolto la mozione (con 123 voti favorevoli, 39 contrari e 17 astenuti), e il Consiglio degli Stati, l'8 settembre 2015, seguendo la proposta unanime della sua commissione incaricata dell'esame preliminare, ha adottato la mozione senza voti contrari.

Il presente rapporto intende far luce sugli aspetti complessi legati all'utilizzo della canapa a scopo medico e ad approntare le basi decisionali per l'iter successivo. Questo documento è incentrato sull'utilizzo della canapa a scopo medico (vale a dire la canapa come medicamento), e non al suo uso a scopo ricreativo o di altro tipo (incluso quello relativo ai prodotti contenenti CBD con un tenore di THC inferiore all'1 %). Per la stesura del presente rapporto ci si è orientati in particolare alle due richieste formulate nella mozione accolta, ovvero:

- la verifica se e a quali condizioni possano essere utilizzati a scopo medico i fiori di canapa in alternativa alle tinte di canapa o alla canapa sintetica. Si tratta di esaminare la fattibilità di un'*omologazione di simili medicinali a base di canapa* per curare pazienti affetti da talune patologie gravi;
- la verifica se e, nel caso, come si potrebbe garantire il rimborso di questi medicinali tramite l'AOMS.

A titolo introduttivo ecco alcune precisazioni:

- *stato dell'omologazione dei fiori di canapa a livello internazionale*: nel parere espresso dal Consiglio federale sulla mozione si è erroneamente supposto che in altri Paesi i fiori di canapa siano già omologati come medicinali. Ciò però non corrisponde al vero (vedi qui di seguito e al capitolo 5).
- «*canapa naturale*»: il termine «canapa naturale» è usato in vario modo. Con la denominazione «canapa naturale» vanno intesi non soltanto i fiori di canapa (*Cannabis flos*), bensì anche tutte le tinte di canapa e gli estratti i cui principi attivi non hanno subito trasformazioni con procedimenti chimici. Sia l'autrice della mozione sia il Consiglio federale (nel suo parere) usano nondimeno l'aggettivo «naturale» in riferimento ai fiori di canapa;
- «*medicamenti a base di canapa*»: in linea con una visione dei medicinali ampiamente condivisa e fondata sulla legislazione in materia di agenti terapeutici, nel presente rapporto viene impiegato il termine «medicamenti a base di canapa» in riferimento a tutti i prodotti a base di canapa utilizzati a scopo medico (compresi i fiori), indipendentemente da altre classificazioni giuridiche come in particolare quella relativa alla commerciabilità (tra cui il divieto sancito dalla legislazione in materia di stupefacenti e l'omologazione secondo la legislazione sugli agenti terapeutici). Inoltre nel presente rapporto, ogniqualvolta ciò è possibile e opportuno si citano esplicitamente i prodotti specifici (ad es. fiori di canapa oppure tinte di canapa o estratti di canapa).

Situazione giuridica e prassi in relazione all'utilizzo della canapa a scopo medico in Svizzera (capitolo 0)

Le richieste formulate nella mozione toccano da vicino tre ambiti giuridici, con i rispettivi campi d'applicazione e le zone in cui si intersecano: la legislazione in materia di stupefacenti, la legislazione sugli agenti terapeutici e la legislazione in materia di assicurazione malattie.

- Il divieto, sancito per legge, riguardante gli stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa ne esclude in maniera mirata proprio l'utilizzo a scopo medico nel quadro del sistema di autorizzazione e di controllo stabilito dalla legislazione in materia di stupefacenti (divieto di commercializzazione). Cionondimeno, dal 2006 (in vigore dal 2011) il legislatore riconosce una limitata utilizzabilità della canapa a scopo medico e ha esteso alla canapa il sistema delle autorizzazioni eccezionali, senza tuttavia abrogare il divieto di commercializzazione iscritto nella legge. In tal modo si è creata una certa qual contraddizione nella sistematica giuridica, in virtù della quale in casi eccezionali è consentito l'utilizzo della canapa – sebbene ancora considerata uno «stupefacente vietato» – ma a scopo medico come «stupefacente controllato» («sostanze controllate vietate», art. 3 cpv. 2 lett. d OCStup¹).
- La legislazione sugli agenti terapeutici disciplina inoltre il trattamento dei medicinali a base di canapa, in particolare la loro immissione in commercio (omologazione da parte di Swissmedic). A questo proposito va tra l'altro ricordato che quando si sviluppano nuovi medicinali occorre sempre prevedere un lasso di tempo medio superiore ai dieci anni finché il medicamento ha superato tutti gli esami necessari e ne può essere richiesta l'omologazione. Quando un medicamento viene omologato in Svizzera, il richiedente deve attestare che è di qualità, sicuro ed efficace (art. 10 cpv. 1 LATer²).
- Possono essere rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) solo i medicinali che figurano nell'elenco delle specialità (ES). Per questo essi devono soddisfare le seguenti condizioni: essere omologati da Swissmedic e ottenere la prova della loro efficacia, appropriatezza ed economicità.

Nella prassi, il Sativex® è l'unico medicamento a base di canapa omologato (l'indicazione è il miglioramento dei sintomi in pazienti che presentano spasticità da medio-grave a grave causata da sclerosi multipla e che non hanno risposto in maniera adeguata ad altre terapie con farmaci antispastici): per questo scopo può essere ottenuto senza bisogno di un'autorizzazione eccezionale. Per tutti gli altri preparati e le altre indicazioni è invece necessaria un'autorizzazione eccezionale in ogni singolo caso.

L'obbligo di rimborso non si applica a nessun preparato disponibile, neanche al Sativex® che, pur essendo stato omologato, non figura però nell'ES. Nei singoli casi gli assicuratori se ne assumono comunque i costi.

Anche se nel frattempo il sistema delle autorizzazioni eccezionali si è consolidato, tuttavia esso risulta macchinoso per tutte le parti in causa e mostra i propri limiti sia a livello di applicazione pratica sia dal profilo giuridico. Inoltre, il numero complessivo delle autorizzazioni totali rilasciate sull'arco di cinque anni (cioè 9177, con una tendenza al costante aumento) non corrisponde più al carattere eccezionale sancito dalla legge sugli stupefacenti. Alla luce di queste considerazioni, l'esecuzione della LStup da parte dell'UFSP è attualmente oggetto di una valutazione, soprattutto per quanto riguarda il rilascio delle autorizzazioni di deroga. Il relativo rapporto verrà pubblicato nella pagina web <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/service/publikationen/evaluationsberichte.html> (rubrica «Rapporti di valutazione malattie non trasmissibili (NCD) e dipendenze»).

I pazienti riescono a ottenere la canapa per uso medico in modi diversi, o previa prescrizione medica (con la necessaria autorizzazione eccezionale) oppure per vie illegali a scopo di «automedicazione»; si presume che quest'ultimo gruppo sia più numeroso del primo.

Per estendere l'accesso ai medicinali a base di canapa, da un lato, e ottenerne il rimborso, dall'altro, è necessario provare scientificamente la loro efficacia.

Ricerca sull'applicazione medica della canapa (capitolo 4)

Al momento, l'efficacia dell'applicazione medica della canapa per varie indicazioni mediche è solo limitatamente comprovata. Inoltre per molte indicazioni le prove sono insufficienti o parzialmente contraddittorie. Ciò potrebbe anche essere dovuto agli sforzi relativamente esigui profusi fino ad oggi in questo ambito dalla ricerca clinica, intensificatisi soltanto di recente. Va poi detto che gli studi eseguiti sono estremamente eterogenei e che si sono concentrati su diverse indicazioni, diversi preparati e diverse

¹ Ordinanza del 25.05.2011 sul controllo degli stupefacenti (OCStup; RS 812.121.1)

² Legge federale del 15.12.2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)

modalità di applicazione.

Finora dalla ricerca sono scaturite prove limitate dell'efficienza di queste applicazioni e dalla prassi clinica giungono segnali che indicano un aumento delle persone con dolori cronici, nausea e vomito in caso di chemioterapia contro il cancro oppure con spasmi dovuti a sclerosi multipla che reagiscono bene alle cure con medicinali a base di canapa. Invece, per altre indicazioni gli studi pubblicati hanno fornito risultati per nulla uniformi riguardo all'efficacia.

Allo stato attuale delle conoscenze, nel complesso l'evidenza scientifica è però insufficiente per:

- 1) la valutazione dei benefici dei fiori di canapa rispetto ad altri medicinali a base di questa sostanza, indipendentemente dalla modalità di somministrazione;
- 2) l'adempimento delle condizioni previste dalla legislazione sugli agenti terapeutici per l'omologazione e per un più ampio accesso legalizzato a medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione;
- 3) l'adempimento delle condizioni previste dalla legislazione in materia di assicurazione malattie per l'assunzione dei costi dei medicinali a base di canapa.

Questo spiega anche il motivo per cui oggi in Svizzera unicamente il Sativex® è omologato secondo la legislazione sugli agenti terapeutici per il miglioramento dei sintomi in pazienti che presentano spasticità da medio-grave a grave causata da sclerosi multipla.

Sulla base delle prove scientifiche attualmente disponibili è comunque lecito dedurre che non vi è alcuna urgenza di consentire un accesso più ampio ai medicinali a base di canapa. Per certi versi ciò è in contraddizione con le aspettative dell'opinione pubblica riguardo all'efficacia dell'applicazione medica della canapa, ma anche con la crescente domanda di trattamenti da parte dei medici e dei pazienti.

Situazione giuridica vigente e pratica relativa all'applicazione medica della canapa in Paesi dotati di un sistema di omologazione simile a quello svizzero (capitolo 5)

Da una verifica della situazione in Paesi dotati di un sistema di omologazione simile a quello svizzero è emerso che anche in Australia, Germania, Canada e nei Paesi Bassi i fiori di canapa possono essere impiegati per uso medico a determinate condizioni e che in nessuno di questi quattro Paesi essi sono omologati secondo la legislazione sugli agenti terapeutici. Il motivo è lo stesso: le prove scientifiche raccolte non sono sufficienti per poter immettere in commercio i fiori di canapa, rendendoli accessibili, tramite l'iter tradizionale dell'omologazione. Complessivamente a livello internazionale soltanto pochi medicinali a base di canapa sono stati omologati secondo la legislazione sugli agenti terapeutici. Se si prendono in considerazione le quattro nazioni appena citate, si constata che il Sativex® è omologato in Australia, Germania, Canada e Svizzera per indicazioni quasi identiche. Inoltre in Germania il Canames® è omologato per il trattamento della nausea e del vomito dovuti a chemioterapia in pazienti affetti da cancro che non rispondono adeguatamente ad altri trattamenti antiemetici.

In questi come pure in altri Paesi, gli approcci scelti per disciplinare la questione non si fondano prioritariamente su considerazioni scientifiche, quanto piuttosto su argomenti di natura politica (ad es. decisioni governative o votazioni popolari, come nei Paesi Bassi e in alcuni Stati USA) e/o giuridica (sentenze di tribunali, come in Canada). Per cui anche questi approcci di regolamentazione esulano dalle normative sugli agenti terapeutici.

I vari Paesi disciplinano dunque l'accesso ai fiori di canapa e agli altri medicinali a base di canapa con finalità e motivazioni diverse. Ciò porta a formulazioni delle leggi che possono differenziarsi ad esempio sugli obiettivi perseguiti, il ruolo della ricerca, il rimborso, le competenze a livello di esecuzione, la regolamentazione della coltivazione nonché della lavorazione e del commercio della canapa, così come le questioni legate all'importazione e all'esportazione oppure all'attribuzione delle competenze nazionali e subnazionali. Secondo le prescrizioni della Convenzione unica del 1961 (CU 61)³ dell'ONU, ogni Paese che consente l'applicazione medica della canapa deve designare un organo statale incaricato delle questioni relative alla canapa che ne controlli anche la coltivazione.

³ Convenzione unica del 1961 sugli stupefacenti (CU 61; RS 0.812.121)

Il rimborso dei medicinali a base di canapa non omologati è disciplinato soltanto in Germania. Invece negli altri tre Paesi sopracitati non esiste alcun obbligo di rimborso, anche perché finora non sono ancora stati ottemperati i requisiti relativi alla prova della loro efficacia.

Fondamentalmente, a livello internazionale si possono suddividere tutti i Paesi sommariamente in tre categorie in relazione all'applicazione medica della canapa⁴:

1. nessun disciplinamento (in altre parole: l'applicazione medica non è possibile);
2. sistemi per le autorizzazioni eccezionali impostati in vario modo;
3. sistemi che permettono un accesso più ampio.

Nel panorama europeo tra i vari Paesi si riscontrano molte diversità. In un confronto la Svizzera si situa in una posizione mediana. Infatti all'inizio del 2017, 15 Stati membri dell'UE non disponevano di alcuna regolamentazione, mentre altri 8 Stati membri UE e la Norvegia erano dotati di un sistema per le autorizzazioni eccezionali e altri 3 Stati (Italia, Paesi Bassi e Repubblica Ceca) disponevano di sistemi con un ampio accesso. Nel frattempo anche la Germania ha adottato un sistema che garantisce un ampio accesso e altri singoli Stati stanno vagliando la possibilità di istituire sistemi per le autorizzazioni eccezionali (Lussemburgo, Polonia). Appare quindi evidente che attualmente l'utilizzo a scopo medico della canapa è un settore in cui vi è molto fermento. Cionondimeno a livello internazionale non esiste un modello che potrebbe essere trasposto pari pari alla Svizzera. Questo è dovuto da un lato all'impostazione, diversa in ogni singolo caso, delle sistematiche giuridiche nazionali e, dall'altro, alle specifiche considerazioni che hanno indotto ogni Paese ad adottare il proprio disciplinamento. Quindi, per la Svizzera un'eventuale variante di regolamentazione dovrebbe essere obbligatoriamente adeguata al nostro Sistema giuridico.

Possibili approcci di soluzione per adempiere alle richieste formulate nella mozione (capitolo 6)

Gli esempi di altri Paesi dimostrano che nel quadro delle prescrizioni del diritto internazionale sono possibili diversi approcci di disciplinamento. Tuttavia, considerando che per le diverse impostazioni della sistematica giuridica in ogni Paese non esiste un modello di soluzione adottabile dalla Svizzera, nel presente rapporto sono abbozzate due varianti di soluzione per garantire un accesso facilitato e un rimborso perlomeno parziale dei costi della canapa per l'applicazione medica in caso di grave malattia:

Allentamento dei requisiti vigenti in base alla legislazione sugli agenti terapeutici e alla legislazione in materia di assicurazione malattie, in maniera specifica in riferimento ai medicinali a base di canapa

In questo approccio di soluzione è descritta la procedura da adottare se si decidesse di attuare le richieste della mozione in senso stretto (ovvero omologazione e inserimento nell'ES) nel quadro dei tre ambiti giuridici attuali. Più semplicemente, ciò sarebbe possibile unicamente allentando, specificatamente alla canapa, i requisiti alla base del senso e dello scopo sia della legislazione sugli agenti terapeutici (qualità, sicurezza ed efficacia) sia della legislazione in materia di assicurazione malattie (efficacia, appropriatezza ed economicità).

Semplificazione e ampliamento dell'accesso a medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione:

Questo approccio risponde alle richieste della mozione in senso ampio (accesso semplificato tenendo conto della questione inerente al rimborso), percorrendo un percorso diverso dall'omologazione secondo la legislazione sugli agenti terapeutici, data la scarsità o l'insufficienza delle prove scientifiche disponibili sulla sua efficacia. Già nella prassi attuale di applicazione medica della canapa i medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione svolgono un ruolo importante. Questo percorso andrebbe approfondito di conseguenza. Il relativo progetto di legislazione dovrebbe pertanto semplificare e ampliare il trattamento dei medicinali a base di canapa (in particolare la coltivazione, la produzione e l'immissione in commercio). Parallelamente, una ricerca concomitante dovrebbe consentire di raccogliere i dati necessari al fine di valutare l'efficacia di determinati medicinali a base di canapa e delle diverse forme di somministrazione. Ciò consentirebbe di disporre di una base utile a prendere una decisione informata in merito a un'assunzione dei costi da parte dell'AOMS in una fase successiva o a forme alternative di finanziamento.

⁴ Cfr. «Cannabis for Medical Use – A Scientific Review, Health Products Regulatory Authority Ireland», 2017

Quale base per l'attuazione di entrambi questi approcci di soluzione andrebbero sottoposte a revisione la legge sugli stupefacenti e le sue ordinanze pertinenti, in modo tale che l'applicazione medica della canapa non sia più oggetto di un divieto di commercializzazione (art. 8 cpv. 1 lett. d LStup), bensì possa beneficiare del sistema «ordinario» di controllo e autorizzazione previsto dalla legislazione in materia di stupefacenti (art. 4 segg. LStup), con il conseguente inserimento dei medicinali a base di canapa in questo sistema (com'è il caso ad es. della morfina e del metadone). Dal momento che l'abrogazione del divieto farebbe decadere l'attuale sistema delle autorizzazioni eccezionali per l'applicazione medica della canapa, andrebbe di conseguenza stabilito se ed eventualmente in che misura l'attuale sistema di controllo e di autorizzazione per la coltivazione della canapa in Svizzera dovrebbe essere adeguato sulla base degli obblighi di diritto internazionale di cui agli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961.

Conclusione del Consiglio federale (capitolo 7)

La crescente domanda di autorizzazioni eccezionali e la chiara volontà pubblica e politica di consentire un accesso facilitato ai medicinali contenenti canapa (cfr. mozione CSSS-N 18.3389), dimostrano che la forma adottata nel quadro della revisione della LStup del 2006 (in vigore dal 1° luglio 2011) per l'esecuzione dell'applicazione medica limitata per mezzo di autorizzazioni eccezionali oggi, per importanti aspetti, non è più adeguata.

Di conseguenza, sulla base del presente rapporto, il Consiglio federale propone di modificare la legislazione sugli stupefacenti affinché l'impiego medico della canapa non sia più soggetto a un divieto di messa sul mercato (art. 8 cpv. 1 lett. d LStup), ma retto da un sistema di autorizzazione e di controllo previsto nella legge sugli stupefacenti (art. 4 segg. LStup). Dato che questa modifica comporta la soppressione del sistema attuale delle autorizzazioni eccezionali per l'impiego medico della canapa, occorrerebbe stabilire se e, se del caso, in che misura l'attuale sistema di controllo e di autorizzazione per la coltivazione della canapa in Svizzera dovrebbe essere adeguato sulla base degli obblighi di diritto internazionale in conformità agli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961.

Attualmente, i dati concernenti l'efficacia dell'applicazione medica della canapa per diverse indicazioni sono limitati e ciò è dovuto in particolare all'assenza di ricerca in questo campo. Sancire un'eccezione specifica per una pianta o una sostanza – unicamente e proprio per la canapa, uno stupefacente finora vietato – senza ragioni oggettive, creerebbe un precedente non auspicabile.

In queste circostanze, il Consiglio federale conclude nel presente rapporto che il cambiamento di sistema per quanto riguarda l'applicazione medica della canapa deve avvenire all'interno di un quadro chiaramente definito. Per rispondere, almeno nella sostanza, alle domande poste nella mozione Kessler (accesso semplificato e chiarimento della questione inerente al rimborso), propone quindi di semplificare e allargare l'accesso ai medicinali contenenti canapa non soggetti all'obbligo di omologazione, migliorando al contempo i dati di base concernenti l'efficacia di questi medicinali.