



## Landesgesetzentwurf Nr. 105/21

### Bestimmungen über die Verwendung von Cannabisarzneimitteln für therapeutische Zwecke und Förderung der Forschung zur Produktion durch autorisierte Einrichtungen

#### Art. 1 Zielsetzung

1. Die Provinz Bozen (folgend „das Land“) erkennt das Recht eines jeden Bürgers entsprechend Art. 32 der Verfassung an, medizinische Behandlungen auf der Basis von Cannabisarzneimitteln, wie getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakten zu erhalten, wenn deren Wirksamkeit wissenschaftlich belegt ist.

2. Die Landesregierung legt organisatorische Bestimmungen für die therapeutische Verwendung von Cannabisarzneimitteln innerhalb des Landes Südtirol fest, in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung zu diesem Thema und insbesondere mit dem Dekret des Präsidenten der Republik vom 9. Oktober 1990, Nr. 309 (*Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*), mit dem gesetzgebenden Dekret vom 24. April 2006, Nr. 219 (Umsetzung der Richtlinie des Präsidenten der Republik vom 9. Oktober 1990, Nr. 309), mit dem gesetzesvertretenden Dekret vom 24. April 2006, Nr. 219 (Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG - und nachfolgender Änderungsrichtlinien - zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sowie der Richtlinie 2003/94/EG), des Gesetzesdekrets vom 17. Februar 1998, Nr. 23 (Dringende Bestimmungen über klinische Versuche im Bereich der Onkologie und andere Maßnahmen im Gesundheitsbereich), umgewandelt mit Änderungen durch das Gesetz vom 8. April 1998, Nr. 94 und des Ministerialdekrets vom 11. Februar 1997 (Modalitäten für die Einfuhr von im Ausland registrierten Arzneimitteln).

## Disegno di legge provinciale n. 105/21

### Disposizioni sull'utilizzo di farmaci a base di cannabis per scopi terapeutici e promozione della ricerca per la loro produzione da parte di istituzioni autorizzate

#### Art. 1. Finalità

1. La Provincia di Bolzano (di seguito “la Provincia”) riconosce il diritto di ogni cittadino, ai sensi dell'art. 32 della Costituzione, a ricevere un trattamento medico con farmaci a base di cannabis, come i fiori di cannabis essiccati e gli estratti di cannabis, se la loro efficacia è scientificamente provata.

2. La Giunta provinciale stabilisce le norme organizzative per l'impiego terapeutico dei farmaci a base di cannabis sul territorio della Provincia autonoma di Bolzano, in conformità con la legislazione nazionale in materia e, in particolare, con il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza), con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva del presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309), con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), con il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito con modifiche dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e con il decreto ministeriale dell'11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero).

## Art. 2

*Definitionen und Verordnungsmodalitäten*

1. Cannabinoide Wirkstoffe im Sinne dieses Gesetzes sind Wirkstoffe synthetischen oder natürlichen Ursprungs, die gemäß Artikel 14 des D.P.R. 309/1990 klassifiziert sind.

2. Unter Cannabisarzneimittel sind Arzneimittel industriellen oder galenischen Ursprungs zu verstehen, die aus medizinischem Hanf oder cannabinoiden Wirkstoffen hergestellt und gemäß Artikel 14 des D.P.R. 309/1990 klassifiziert werden.

3. Der Kauf von Cannabisarzneimitteln aus dem Ausland wird durch das Dekret des Gesundheitsministers vom 11. Februar 1997 geregelt und ist unter Beachtung dessen, was in Artikel 2 des genannten Dekrets vorgesehen ist, erlaubt.

4. Cannabisarzneimittel werden vom behandelnden Arzt, Facharzt\*in oder Arzt/Ärztin für Allgemeinmedizin verschrieben. Die Verschreibungsmodalitäten von opioiden Arzneimitteln werden auch für Cannabisarzneimittel angewandt. Notwendige Spezifizierungen werden durch die Landesregierung vorgenommen.

5. Die Kosten für die verschriebene Behandlung mit Cannabisarzneimitteln werden vom nationalen Gesundheitsdienst übernommen, gemäß den in den Artikeln 3 und 4 festgelegten Modalitäten.

## Art. 3

*Verabreichung*

1. Die Verabreichung von Cannabisarzneimitteln zu therapeutischen Zwecken kann in Krankenhäusern, konventionierten und nichtkonventionierten Fachambulanzen, akkreditierten Krankenanstalten, in Praxen von Fachärzten und Hausärzten sowie im häuslichen Umfeld des Wohnsitzes oder Domizils des Patienten erfolgen.

2. Die Kosten für den Kauf von Cannabisarzneimitteln gehen zu Lasten des nationalen Gesundheitsdienstes, wenn die Behandlung verschrieben wird.

3. Das Krankenhaus oder die akkreditierte Einrichtung ohne Apotheke muss sein medizinisches Personal bei der Beschaffung von Cannabisar-

## Art. 2

*Definizioni e modalità di prescrizione*

1. I principi attivi cannabinoidi ai sensi della presente legge sono principi attivi di origine sintetica o naturale classificati ai sensi dell'articolo 14 del D.P.R. 309/1990.

2. I farmaci a base di cannabis sono farmaci di origine industriale o galenica a base di canapa medicinale o di principi attivi cannabinoidi, classificati in base all'articolo 14 del D.P.R. 309/1990.

3. L'acquisto di farmaci a base di cannabis venduti all'estero è disciplinato dal decreto del ministro della Salute dell'11 febbraio 1997 ed è consentito salvo quanto previsto dall'articolo 2 del suddetto decreto.

4. I farmaci a base di cannabis vengono prescritti dal medico curante, dallo/dalla specialista o dal medico di medicina generale. Le modalità di prescrizione dei farmaci oppioidi si applicano anche ai farmaci a base di cannabis. Le necessarie indicazioni specifiche verranno impartite dalla Giunta provinciale.

5. Il costo della terapia prescritta con farmaci a base di cannabis è a carico del servizio sanitario nazionale, secondo le modalità previste dagli articoli 3 e 4.

## Art. 3

*Somministrazione*

1. La somministrazione di farmaci a base di cannabis a fini terapeutici può avvenire negli ospedali, negli ambulatori specialistici convenzionati e non convenzionati, nelle case di cura accreditate, negli studi medici specialistici e di medicina generale, così come presso la residenza o il domicilio del paziente.

2. Le spese per l'acquisto di farmaci a base di cannabis sono a carico del servizio sanitario nazionale se la terapia è prescritta dal medico.

3. L'ospedale o la struttura accreditata che non dispone di una farmacia è tenuto/a ad assistere il suo personale medico nell'acquisto di farmaci a

neimitteln aus einer Krankenhausapotheke oder aus einer öffentlichen Apotheke unterstützen.

4. Die Verabreichung von Cannabis Medikamenten zu therapeutischen Zwecken erfolgt ausschließlich im häuslichen Umfeld sowie in stationärer und ambulanter Betreuung.

#### Art. 4

##### *Lieferung von Cannabisarzneimitteln*

1. Die Modalitäten der Einfuhr und des Erwerbs von im Ausland registrierten Cannabisarzneimitteln zu therapeutischen Zwecken werden entsprechend den Bestimmungen der staatlichen Verordnung geregelt. In diesem Fall bestimmt die Landesregierung mit entsprechenden Durchführungsbestimmungen unterstützende Maßnahmen durch den Südtiroler Sanitätsbetrieb zu Gunsten von Patienten zur Einhaltung der in den staatlichen Vorschriften vorgesehenen Verfahren.

2. Wenn die Therapie auf der Basis von Cannabismedikamenten zu Hause stattfindet, werden die Kosten für diese vom nationalen Gesundheitsdienst übernommen.

#### Art. 5

##### *Zentralisierung der Einkäufe*

1. Um die Fixkosten im Zusammenhang mit dem Kauf und der Zubereitung von Cannabisarzneimitteln zu senken, prüft die Landesregierung in Erwartung der Erprobung der in Artikel 6 genannten Projekte innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die Möglichkeit der Zentralisierung des Kaufs, der Lagerung und der Verteilung an die qualifizierten Krankenhausapotheken unter Nutzung der öffentlichen Strukturen.

#### Art. 6

##### *Herstellung und Zubereitung von Cannabisarzneimitteln (Cannabis medicinalis)*

1. Die Landesregierung wird ermächtigt, für die Zwecke des vorliegenden Gesetzes und zur Senkung der Kosten der Cannabisarzneimittel Projekte in Zusammenarbeit mit den landesweiten Forschungseinrichtungen oder spezifische Pilotprojekte mit dem Militärischen Chemischen und Pharmazeutischen Betrieb von Florenz oder anderen

base di cannabis da una farmacia ospedaliera o pubblica.

4. La somministrazione di farmaci a base di cannabis a scopo terapeutico avviene esclusivamente nell'ambiente domestico, in regime di ricovero ospedaliero e in regime ambulatoriale.

#### Art. 4

##### *Fornitura di farmaci a base di cannabis*

1. Le modalità di importazione e di acquisto di farmaci a base di cannabis registrati all'estero per scopi terapeutici sono disciplinate in conformità alle disposizioni del decreto statale. In questo caso, la Giunta provinciale, mediante appositi regolamenti di esecuzione, stabilisce misure di sostegno da parte dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige a favore dei pazienti per il rispetto delle procedure previste dalla normativa statale.

2. Se la terapia con farmaci a base di cannabis si svolge a domicilio, i relativi costi sono a carico del servizio sanitario nazionale.

#### Art. 5

##### *Centralizzazione degli acquisti*

1. Al fine di ridurre i costi fissi legati all'acquisto e alla preparazione dei farmaci a base di cannabis, la Giunta provinciale, in attesa della sperimentazione dei progetti di cui all'articolo 6, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, esamina la possibilità di centralizzare gli acquisti, lo stoccaggio e la distribuzione alle farmacie ospedaliere qualificate avvalendosi delle strutture pubbliche.

#### Art. 6

##### *Produzione e preparazione di farmaci a base di cannabis (Cannabis medicinalis)*

1. La Giunta provinciale è autorizzata, ai fini della presente legge e nell'ottica di ridurre il costo dei farmaci a base di cannabis, ad avviare progetti in collaborazione con gli istituti di ricerca a livello provinciale o progetti pilota specifici con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altre istituzioni idonee, autorizzate a produrre

geeigneten Instituten zu initiieren, die gemäß den geltenden Vorschriften zur Herstellung von Substanzen und Zubereitungen pflanzlichen Ursprungs auf der Basis von Hanf berechtigt sind.

2. Im Sinne von Absatz 1 ist die Landesregierung auch befugt, Forschungsprojekte zu fördern, welche die auf die Herstellung von pflanzlichen Stoffen und Zubereitungen auf Hanfbasis durch nach den geltenden Gesetzen befugte Personen und Instituten zum Inhalt haben. Diese Forschungsprojekte erfolgen in Zusammenarbeit mit den landesweiten Forschungseinrichtungen, den Vereinigungen der von Pathologien betroffenen Privatpersonen und anderen fachbezogene Instituten.

#### Art. 7

##### *Wissenschaft und Forschung*

#### 1. Das Land fördert

- a) Aufklärungsarbeit zu Verwendung, Wirkung und Risiken von Cannabisarzneimitteln und Hanf, auch im Textil-, Bau- und Umweltsanierungsbereich;
- b) Ausbildungs- und regelmäßige Fortbildungskurse für Gesundheitsfachkräfte, zu den experimentellen und wissenschaftlichen Entwicklungen für die therapeutische Verwendung von Hanf und cannabinoiden Wirkstoffen;
- c) wissenschaftliche Forschung zur klinischen Erprobung der Wirksamkeit von Hanf bei neurologischen, chronisch-entzündlichen, degenerativen, autoimmunen und psychiatrischen Erkrankungen sowie zur Verbesserung der Schmerztherapie und Palliativmedizin;
- d) Forschungsprojekte zu Palliativbehandlungen und Schmerztherapien, die von öffentlichen Forschungsinstituten und Universitäten durchgeführt werden, insbesondere solche, die unter Beteiligung der im Land vorhandenen Krankenhäuser entwickelt wurden.

#### Art. 8

##### *Durchführungsbestimmungen*

1. Die Landesregierung beschließt nach Einholung der Stellungnahme einer Expertenkommission innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes Maßnahmen, die darauf abzielen

sostanze e preparati di origine vegetale a base di canapa in conformità con la normativa vigente.

2. Ai sensi del comma 1, la Giunta provinciale è inoltre autorizzata a promuovere progetti di ricerca finalizzati alla produzione di sostanze e preparati di origine vegetale a base di canapa da parte di persone e istituti autorizzati in conformità alle leggi vigenti. Tali progetti di ricerca vengono condotti in collaborazione con le istituzioni di ricerca provinciali, le associazioni di persone affette da determinate patologie e altri istituti specializzati.

#### Art. 7

##### *Scienza e ricerca*

#### 1. La Provincia promuove:

- a) l'opera di sensibilizzazione sull'uso, gli effetti e i rischi dei farmaci a base di cannabis e della canapa, anche nel settore tessile, dell'edilizia e del risanamento ambientale;
- b) corsi di formazione e regolari corsi di aggiornamento per gli operatori sanitari sugli sviluppi sperimentali e scientifici nel campo dell'impiego terapeutico della canapa e dei principi attivi cannabinoidi;
- c) la ricerca scientifica volta a sperimentare clinicamente l'efficacia della canapa nella terapia delle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmuni e psichiatriche, nonché per il miglioramento della terapia del dolore e delle cure palliative;
- d) progetti di ricerca sulle cure palliative e le terapie del dolore condotti da istituti di ricerca pubblici e università, in particolare quelli condotti con la partecipazione degli ospedali presenti in provincia.

#### Art. 8

##### *Disposizioni attuative*

1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge la Giunta provinciale, dopo aver ottenuto il parere di una commissione di esperti, adotta misure volte a

- a) die einheitliche Anwendung der in diesem Gesetz enthaltenen Bestimmungen auf dem Gebiet des Landes Südtirol sicherzustellen;
- b) die regelmäßige Überwachung des Konsums von verschriebenen Cannabisarzneimitteln sicherzustellen durch Assessorat/Gesundheitsdienst;
- c) Vereinbarungen mit den zuständigen Ministerien zu fördern und umzusetzen.

Art. 9  
*Finanzbestimmungen*

1. Die aus diesem Gesetz hervorgehenden Lasten, die sich für das Jahr 2022 auf 8 Mio Euro, für das Jahr 2023 auf 9 Mio Euro und für das Jahr 2024 auf 10 Mio Euro belaufen, werden durch die entsprechende Reduzierung der im Sonderfonds „Sammelfonds zur Deckung von Auslagen, die mit neuen Gesetzgebungsmaßnahmen verbunden sind“ für laufende Ausgaben eingeschriebenen Bereitstellung im Bereich des Programms 03 des Aufgabenbereichs 20 des Haushaltsvoranschlags 2022-2024 gedeckt.

gez. Landtagsabgeordnete  
Dr. Franz Ploner  
Paul Köllensperger  
Alex Ploner  
Maria Elisabeth Rieder  
Diego Nicolini

- a) garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni contenute nella presente legge sul territorio della Provincia autonoma di Bolzano;
- b) garantire un monitoraggio regolare da parte dell'assessorato/del servizio sanitario dell'uso dei farmaci a base di cannabis dietro prescrizione medica;
- c) promuovere e attuare convenzioni con i ministeri competenti.

Art. 9  
*Disposizioni finanziarie*

1. Alla copertura degli oneri derivanti dalla presente legge, quantificati in 8 milioni di euro per l'anno 2022, in 9 milioni di euro per l'anno 2023 e in 10 milioni di euro per l'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale "Fondo globale per far fronte ad oneri derivanti da nuovi provvedimenti legislativi" di parte corrente nell'ambito del programma 03 della missione 20 del bilancio di previsione 2022-2024.

f.to consiglieri provinciali  
dott. Franz Ploner  
Paul Köllensperger  
Alex Ploner  
Maria Elisabeth Rieder  
Diego Nicolini