



**Bericht zum  
Landesgesetzentwurf  
Nr. 72/26**

**Bestimmungen zur Verabreichung von Cannabinoid-Medikamenten zu therapeutischen Zwecken**

eingetragen von den Landtagsabgeordneten Franz Ploner, Paul Köllensperger, Alex Ploner und Maria Elisabeth Rieder

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete!

Cannabinoide – als Überbegriff der im medizinischen Bereich verwendeten Cannabisprodukte – werden seit Jahrhunderten zu medizinischen Zwecken verwendet. In den letzten Jahrzehnten hat das Interesse an der therapeutischen Anwendung von Cannabis stark zugenommen, insbesondere durch die gesetzliche Liberalisierung in vielen Ländern. Heute wird Cannabis in der Medizin zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt, wobei wissenschaftliche Erkenntnisse zunehmend seine Wirkung belegen.

Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zum therapeutischen Potenzial von Cannabinoid-Produkten haben in den letzten Jahrzehnten enorm zugenommen. In vielen Studien konnte der Nutzen einer Therapie mit Cannabinoiden – unter diesem Begriff werden alle Cannabispräparate zusammengefasst – bei Erkrankungen, bei denen konventionelle Behandlungsverfahren keine ausreichende Linderung von Symptomen wie Spastik, chronische Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit u.a.m. haben, gezeigt werden. Seit mehreren Jahren ist vielen europäischen Ländern wie z.B. in Italien, Deutschland die Verordnung von medizinischem Cannabis, Cannabisblüten und -extrakten sowie von cannabisbasierten Arzneimitteln auf Rezept legal möglich. Die Verordnung auf Rezept unterliegt strengen Vorgaben und wird wegen der vorhandenen Hemmnisse von den Ärztinnen und Ärzten für Allgemeinmedizin und auch von den FachärztInnen und Ärzten ungern durchgeführt.

Die Arzneimittel, welche aus medizinischem Hanf oder aus cannabinoiden Wirkstoffen hergestellt werden, spielen in verschiedenen medizinischen Behandlungsverfahren insbesondere in der Behandlung von Patienten mit chronischen Schmer-

**Relazione sul  
disegno di legge provinciale  
n. 72/26**

**Disposizioni per la somministrazione di farmaci cannabinoidi a scopo terapeutico**

presentato dai consiglieri provinciali Franz Ploner, Paul Köllensperger, Alex Ploner e Maria Elisabeth Rieder

Gentili consigliere e consiglieri,

i cannabinoidi – un termine generico per i prodotti a base di cannabis utilizzati in campo medico – vengono impiegati da secoli a scopo terapeutico. Negli ultimi decenni l'interesse per l'uso farmacologico della cannabis è aumentato notevolmente, in particolare a seguito della liberalizzazione di queste sostanze introdotta per legge in molti Paesi. Oggi la cannabis viene utilizzata in medicina per il trattamento di varie patologie e la sua efficacia è sempre più supportata da prove scientifiche.

Negli ultimi decenni si sono acquisite conoscenze scientifiche sempre più vaste sul potere terapeutico dei prodotti a base di cannabis. Molti studi hanno dimostrato i benefici di una terapia con cannabinoidi – con questo termine si riassumono tutte le preparazioni a base di cannabis – nella cura di patologie per le quali i metodi terapeutici convenzionali non danno sufficiente sollievo da sintomi quali spasticità, dolore cronico, nausea, vomito, perdita di appetito, ecc. Da diversi anni è consentita anche in Italia, in Germania e in vari altri Paesi europei la prescrizione di cannabis medicinale, di fiori ed estratti di cannabis e di farmaci a base di cannabis. La prescrizione su ricetta è soggetta a severi requisiti e, a causa degli attuali ostacoli, viene eseguita con riluttanza dalle mediche e dai medici di medicina generale, ma anche dalle specialiste e dagli specialisti.

I farmaci a base di canapa medicinale o di principi attivi cannabinoidi svolgono un ruolo importante e decisivo in numerosi metodi terapeutici, soprattutto nel trattamento del dolore cronico e nella cura di pazienti palliativi. I cannabinoidi sono utilizzati per la terapia del dolore cronico, in particolare del dolore neuropatico che risponde male agli antidolorifici convenzionali. Studi scientifici dimostrano che i

zen und in der Betreuung von Palliativpatienten eine wichtige und entscheidende Rolle. Cannabinoide werden bei chronischen Schmerzen eingesetzt, insbesondere bei neuropathischen Schmerzen, die auf herkömmliche Schmerzmittel schlecht ansprechen. Wissenschaftliche Studien zeigen, dass Cannabinoide die Schmerzempfindung modulieren können.

Die Verschreibungen von Cannabinoiden Medikamenten werden jedoch noch sehr zögerlich von der medizinischen Ärzteschaft eingesetzt.

Anhand des Landesgesetzentwurfs „*Bestimmungen zur Verabreichung von Cannabinoid-Medikamenten zu therapeutischen Zwecken*“ soll der Gebrauch und Umgang mit Cannabisarzneimitteln dahingehend geregelt werden, dass die Verabreichung dieser Arzneimittel erleichtert und vereinfacht wird und der Zugang und der Verschreibungsprozess zur Behandlung mit cannabinoiden Medikamentenprodukten für die Patienten erleichtert wird. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sollen einen unbürokratischen Zugang zu den Cannabisprodukten für die vielen Behandlungsmethoden, für die ausreichende Evidenz vorliegt, haben ohne wegen der ausufernden Bürokratie, ungerechtfertigte Sonderbestimmungen für Cannabisarzneimittel und unklare Bestimmungen die Verschreibungen die Ausgabe der vielen Cannabisprodukte erschwert werden.

Durch dieses Gesetz, das primär den medizinischen Einsatz von Cannabinoiden regelt, werden zunächst in den **Artikel 1** und **Artikel 2** die geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen erläutert, die relevanten Begriffe definiert, die wissenschaftlichen Prinzipien, die der Verschreibung zugrunde liegen sollen, angeführt, und die Verschreibungsmodalitäten und allgemeinen Bestimmungen angeführt.

In **Artikel 3** und **Artikel 3-bis** werden die Verabreichungsmodalitäten und die Verantwortlichkeiten der Verabreichung dieser Arzneimittel aufgeführt. Prinzipiell sollten Cannabisarzneimittel unter ärztlicher Aufsicht entweder in stationäre wie im ambulanten aber auch im häuslichen Umfeld erfolgen. Weiters wird festgesetzt, wo Patientinnen und Patienten verschriebene Cannabisarzneimittel erhalten können.

cannabinoidi sono in grado di modulare la sensazione di dolore.

Tuttavia, nella comunità medica vi è ancora una forte riluttanza a prescrivere farmaci cannabinoidi.

Il disegno di legge provinciale “*Disposizioni per la somministrazione di farmaci cannabinoidi a scopo terapeutico*” mira a regolamentare l'uso e la gestione dei farmaci a base di cannabis al fine di agevolare e facilitare la somministrazione di questi prodotti medicinali nonché di semplificare le modalità di accesso alle terapie e di prescrizione di preparati cannabinoidi a beneficio dei pazienti. I medici e le mediche curanti dovrebbero avere un accesso non burocratico ai prodotti a base di cannabis per i molti metodi terapeutici sufficientemente supportati da evidenze scientifiche, senza che la prescrizione dei tanti preparati disponibili a base di cannabis sia ostacolata da un eccesso di burocrazia, da norme speciali ingiustificate e da disposizioni poco chiare.

Questa legge, che disciplina in primo luogo l'impiego medicinale dei cannabinoidi, chiarisce innanzitutto, agli **articoli 1 e 2**, il quadro giuridico vigente, definisce la terminologia pertinente, enuncia i principi scientifici alla base della prescrizione medica e indica le modalità di prescrizione e le disposizioni generali.

**L'articolo 3 e l'articolo 3-bis** elencano le modalità di somministrazione di questi medicinali e le relative competenze. In linea di principio, i farmaci a base di cannabis dovrebbero essere somministrati sotto controllo medico sia in regime di ricovero o ambulatoriale, sia a domicilio. Inoltre si specifica dove le/i pazienti possono ottenere i farmaci a base di cannabis loro prescritti.

In **Artikel 4** und **Artikel 5** des Landesgesetzentwurfes wird die Lieferung und die Einfuhr von Cannabisarzneimitteln dahingehend geregelt, dass das Land Südtirol den Südtiroler Sanitätsbetrieb im Rahmen der nationalen Bestimmungen bei Einfuhr und Erwerb von im Ausland registrierten Cannabisarzneimitteln zu therapeutischen Zwecken durch geeignete Maßnahmen unterstützt. Die Landesregierung wird beauftragt, die Möglichkeit einer Effizienzsteigerung durch Zentralisierung der Einkäufe zu überprüfen.

Im **Artikel 6** wird auf die Herstellung und Zubereitung von Cannabisarzneimitteln (Cannabis medicinalis) eingegangen. Dabei wird auf die Zusammenarbeit mit unterschiedlichen Institutionen und Einrichtungen eingegangen und die Möglichkeit angeführt, geeignete Maßnahmen für Wissenschaft und Forschung im Bereich der Cannabis-Arzneimitteln zu fördern.

Im **Artikel 7** wird auf den wissenschaftlichen Beirat eingegangen, der die Landesregierung bei der Beschaffung, Verordnung und Therapie berät. Dabei wird die Zusammensetzung des wissenschaftlichen Beirates aufgelistet und die Aufgabenfunktion desselben erläutert.

Mit dem **Artikel 8** sollen auch die Möglichkeiten zur wissenschaftlichen Begleitung und der Ausbildung des medizinischen Fachpersonals gesetzlich ermöglicht werden.

Die Landesregierung wird verpflichtet, die im Gesetz enthaltenen Maßnahmen mit geeigneten Durchführungsbestimmungen (**Artikel 9**) umzusetzen, wobei hierfür die Stellungnahme der Expertenkommission einzuholen ist.

Im **Artikel 10** werden die Finanzmittel, die durch dieses Gesetz entstehen, geregelt.

Insgesamt ist festzustellen, dass die Tabuisierung der Cannabinoide im Allgemeinen und von Cannabisarzneimitteln im Besonderen überholt ist: Inzwischen ist die vorhandene Datenlage ausreichend, dass Cannabisarzneimitteln in vielen Bereichen, darunter in der Schmerz- und der Palliativmedizin, sehr erfolgreich eingesetzt werden können und heute zum therapeutischen Handwerk zählen.

Gli **articoli 4 e 5** del disegno di legge provinciale disciplinano la fornitura e l'importazione di farmaci a base di cannabis, stabilendo che la Provincia autonoma di Bolzano, in conformità con la normativa nazionale, supporti con misure adeguate l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige nell'importazione e nell'acquisto di farmaci a base di cannabis a uso terapeutico registrati all'estero. Si incarica la Giunta provinciale di valutare la possibilità di centralizzare gli acquisti nell'ottica di una maggiore efficienza.

L'**articolo 6** riguarda la produzione e la preparazione di medicinali a base di cannabis (Cannabis medicinalis). Fa riferimento alla collaborazione con diverse istituzioni e strutture nonché alla possibilità di promuovere misure adeguate a vantaggio della ricerca scientifica nel campo dei farmaci a base di cannabis.

L'**articolo 7** fa riferimento al comitato scientifico, che fornisce consulenza alla Giunta provinciale in materia di approvvigionamento e prescrizione dei farmaci nonché di terapie. Esso illustra la composizione e le funzioni del comitato scientifico.

L'**articolo 8** mira, tra l'altro, a fornire il quadro giuridico per le varie forme di accompagnamento scientifico e di formazione del personale medico specializzato.

Si impegna la Giunta provinciale ad attuare gli interventi previsti nella legge mediante idonee disposizioni attuative (**articolo 9**), avvalendosi a tal fine del parere di una commissione di esperti.

L'**articolo 10** disciplina le risorse finanziarie necessarie per l'attuazione della presente legge.

Nel complesso va detto che al giorno d'oggi i preparati cannabinoidi in generale e i farmaci a base di cannabis in particolare non sono più considerati un tabù; i dati disponibili sono ormai sufficienti a dimostrare che i farmaci a base di cannabis possono essere impiegati con grande successo in molti ambiti, tra cui la terapia del dolore e le cure palliative, e fanno quindi parte a pieno titolo dell'armamentario terapeutico.

Die Cannabinoide haben sich als wertvolle Medikamente in bestimmten Bereichen etabliert. Sie bieten insbesondere für Patientinnen und Patienten mit therapieresistenten Symptomen neue Behandlungsmöglichkeiten. Eine fundierte ärztliche Beratung sowie eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung sind beim Einsatz von Cannabinoiden unerlässlich.

Mit diesem Gesetzentwurf soll in Südtirol der legale Einsatz von Cannabisarzneimitteln im medizinischen Bereich vereinfacht und die bürokratischen Abläufe optimiert werden.

gez. Landtagsabgeordnete  
Franz Ploner  
Paul Köllensperger  
Alex Ploner  
Maria Elisabeth Rieder

I cannabinoidi si sono affermati come farmaci preziosi in determinati settori. Essi offrono nuove opzioni di trattamento, in particolare per i pazienti con sintomi resistenti alle terapie. Una consulenza medica approfondita e una valutazione individuale del rapporto rischio-beneficio sono essenziali ai fini dell'impiego dei cannabinoidi.

Con questo disegno di legge si intende semplificare l'uso legale dei farmaci a base di cannabis in ambito medico e ottimizzare i processi burocratici nella Provincia autonoma di Bolzano.

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