

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 ottobre 2020

Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis». (20A05955)

(GU n.270 del 29-10-2020)

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo Unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque Tabelle denominate Tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;

Considerato che nelle predette Tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella Tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la Tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A,B,C,D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle Tabelle di cui al citato articolo 14 del Testo Unico;

Considerato che la sezione B della tabella dei medicinali include i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture), con relativo regime di fornitura con Ricetta Non Ripetibile (RNR);

Considerato che le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis trovano utilizzo nel trattamento dell'epilessia;

Tenuto conto che attualmente è in corso di valutazione presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) una richiesta di autorizzazione all'avvio della commercializzazione di un medicinale, in soluzione orale contenente cannabidiolo, che ha già ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata da parte dell'European Medicines Agency (EMA) e che lo stesso medicinale è controllato attraverso un programma di uso compassionevole, notificato all'AIFA, per i pazienti in trattamento con sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 28 maggio 2020, favorevole all'inserimento nella Tabella dei

medicinali, sezione B, del Testo Unico, con relativo regime di fornitura con Ricetta Non Ripetibile (RNR) delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 4 agosto 2020, favorevole all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, del Testo Unico, con relativo regime di fornitura con Ricetta Non Ripetibile (RNR) delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis;

Visto il proprio decreto in data 1° ottobre 2020, "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis", con il quale, in coerenza con i sopra richiamati pareri, nella Tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono state inserite le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis;

Preso atto che il citato DM 1° ottobre 2020 e' stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n. 255 del 15 ottobre 2020 e che, pertanto, dovrebbe entrare in vigore il 30 ottobre 2020;

Preso atto che l'inserimento nella citata Sezione B della Tabella medicinali del DPR 309/90 delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis e' questione che necessita di ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica, richiesti, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera e), n. 2 del DPR 309/90, all'Istituto superiore di sanita' e al Consiglio superiore di sanita', giuste note prot. GAB 16669 del 22 ottobre 2020 e DGDMSF 67528 del 23 ottobre 2020;

Ritenuto pertanto di procedere, nelle more del pronunciamento dell'Istituto superiore di sanita' e del Consiglio superiore di sanita', alla sospensione dell'entrata in vigore del citato DM in data 1° ottobre 2020, "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis";

Decreta:

Art. 1

1. L'entrata in vigore del DM 1° ottobre 2020, "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis", e' sospesa in attesa dei pareri di cui in premessa, richiesti all'Istituto superiore di sanita' e al Consiglio superiore di sanita'.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2020

Il Ministro: Speranza