

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 giugno 2024

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 ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis. (24A03441)

(GU n.157 del 6-7-2024)

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;

Preso atto 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 art. 14 del testo unico;

Preso atto che la sezione B della tabella dei medicinali include già 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;

Visto 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;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, 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;

Preso atto del decreto ministeriale 1° ottobre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 255 del 15 ottobre 2020;

Vista la nota prot. GAB 16669 del 22 ottobre 2020 di richiesta di ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica circa

l'inserimento nella citata Sezione B della tabella dei medicinali del decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis e la relativa nota prot. ex DGDMF n. 67528 del 23 ottobre 2020 indirizzata all'Istituto superiore di sanita' e al Consiglio superiore di sanita';

Visto il decreto 28 ottobre 2020, recante "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»»;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 6 novembre 2020, che conferma quanto già espresso con parere del 28 maggio 2020, relativamente all'inserimento di composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo, ottenuto da estratti di Cannabis, nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990;

Tenuto conto che nel corso della 63ª sessione della Commissione Droga (CND) delle Nazioni Unite, tenutasi a Vienna in data 2 dicembre 2020, l'Italia, quale membro della commissione droga, ha respinto, unitamente ai Paesi europei membri della medesima Commissione, la Raccomandazione 5.5 dell'OMS che prevedeva l'esenzione delle preparazioni contenenti prevalentemente cannabidiolo ed un massimo dello 0,2% di delta-9-tetraidrocannabinolo dalle misure di controllo internazionali sugli stupefacenti;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco acquisita al prot. ex DGDMF n. 34306 del 19 marzo 2021, nella quale la medesima Agenzia riporta che «la produzione del CBD di origine estrattiva, in quanto derivato dalla Cannabis sativa L., e' sottoposta anche alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90; pertanto dovranno anche essere richieste le debite autorizzazioni per l'approvvigionamento e l'estrazione nonche' per l'importazione, anche da paesi europei, al Ministero della salute - Ufficio centrale Stupefacenti.»;

Visto il decreto 7 agosto 2023, avente ad oggetto "Revoca del decreto 28 ottobre 2020 di «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 ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis"»", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 194 del 21 agosto 2023;

Preso atto dell'ordinanza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, sez. III-quater, n. 7137 del 26 ottobre 2023, con la quale il Collegio ha accolto l'istanza cautelare di sospensione del gravato decreto del Ministro della salute 7 agosto 2023, sul rilievo che la sua motivazione appare «priva della richiesta integrazione istruttoria da parte del CSS e non sufficientemente chiara in ordine al dirimente profilo degli accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di cui ai criteri indicati all'art. 14, comma 1, lettera J) punto 1) del decreto del Presidente della Repubblica n. 390 del 1990»;

Considerato che il Ministero, in esecuzione dell'ordine del giudice, ha rinnovato l'istruttoria, inviando una nuova richiesta di parere sia all'Istituto superiore di sanita', con nota prot. n. 99742 del 2023, che al Consiglio superiore di sanita', con nota prot. n. 37669 del 2024;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanita', acquisito al prot. ex DGDMF n. 41457 del 17 maggio 2024;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanita', acquisito al prot. ex DGDMF n. 51657 del 19 giugno 2024, reso nella seduta dell'11 giugno 2024;

Preso atto che alla luce della nuova istruttoria e dei pareri espressi dai citati organi tecnico-scientifici, aggiornati alle piu'

recenti evidenze scientifiche, risultano confermate le condizioni che avevano portato, per la tutela della salute pubblica, all'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella B dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990;

Ritenuto, per quanto sopra, alla luce dei nuovi pareri espressi dall'Istituto superiore di sanita' e dal Consiglio superiore di sanita', di dover procedere all'emanazione di un nuovo decreto che, in ragione della rinnovata istruttoria, determini l'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella B dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, contestualmente revocando i decreti ministeriali 1° ottobre 2020, 28 ottobre 2020 e 7 agosto 2023.

Decreta:

Art. 1

1. Nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, e' inserita, secondo l'ordine alfabetico la seguente frase: composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono revocati i decreti ministeriali 1° ottobre 2020, 28 ottobre 2020 e 7 agosto 2023.

3. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2024

Il Ministro: Schillaci