# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 agosto 2023

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"». (23A04729)

(GU n.194 del 21-8-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il 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»;

Visti, in particolare, gli articoli 13 e 14 del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 che disciplinano, rispettivamente, le tabelle delle sostanze soggette a controllo e i criteri per la formazione delle medesime;

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 tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacita' 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 e' suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformita' 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 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;

Visti i pareri dell'Istituto superiore di sanita' del 28 maggio 2020 e del Consiglio superiore di sanita' del 4 agosto 2020, favorevoli all'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, con relativo regime di fornitura tramite Ricetta non ripetibile (RNR);

Preso atto del decreto del Ministro della salute 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», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n. 255 del 15 ottobre 2020;

Preso atto della nota dell'Ufficio di Gabinetto prot. n. 16669 del 22 ottobre 2020, con la quale si chiedeva alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico di procedere ad ulteriori approfondimenti tecnici rispetto al richiamato decreto 1° ottobre 2020 per sapere, in particolare, se gli effetti della sostanza in questione (cannabidiolo), cosi' come descritti nei citati pareri, rimangono immutati a prescindere dalla percentuale di utilizzo della stessa;

Dato atto che, per effetto del successivo decreto del Ministro della salute 28 ottobre 2020, e' stata sospesa, prima della sua entrata in vigore, l'efficacia del citato decreto ministeriale 1° ottobre 2020, in attesa degli ulteriori approfondimenti da parte dei competenti organi tecnico-scientifici;

Vista la nota prot. DGFDM 67528 del 23 ottobre 2020 con la quale,

in coerenza con la citata nota del 22 ottobre 2020, sono stati richiesti all'Istituto superiore di sanita' e al Consiglio superiore di sanita' ulteriori approfondimenti;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 6 novembre 2020, nel quale: «in conclusione, per rispondere al quesito in oggetto, si sottolinea che ad oggi gli studi a disposizione genericamente raccomandano l'uso di dosi minime e sotto il controllo medico per la valutazione del rapporto rischio/beneficio. Le revisioni della letteratura prese in considerazione non forniscono informazioni sugli effetti secondari (es. sonnolenza, effetti psicotropi) in funzione delle differenti dosi, ne' delle sue diverse modalita' di assunzione (via orale, inalatoria), ne' dell'eta', genere e caratteristiche fisiopatologiche del consumatore» e che conferma quanto gia' 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. 309/1990;

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 del 26 gennaio 20121, con la quale la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha chiesto all'Agenzia italiana del farmaco:

se gli effetti della sostanza in questione (cannabidiolo) rimangono immutati a prescindere dalla percentuale di utilizzo della stessa in medicinali, come quello attualmente oggetto di registrazione (Epidyolex), e nei prodotti in vendita al di fuori del circuito dei prodotti medicinali;

un parere sull'applicabilita' o meno dell'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE» a detta sostanza;

Tenuto conto della nota dell'Agenzia italiana del farmaco del 19 marzo 2021, di riscontro alla richiesta di acquisizione di elementi del 26 gennaio 2021, nella quale la medesima Agenzia:

ribadisce che il cannabidiolo (CBD) e' da considerarsi a tutti gli effetti una sostanza attiva ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera b-bis del decreto legislativo n. 219 del 2006;

richiama esplicitamente il disposto dell'art. 2, comma 2, del decreto legislativo n. 219 del 2006, secondo cui in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, puo' rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni concernenti i medicinali per uso umano;

facendo riferimento alle evidenze scientifiche risultanti dagli studi clinici disponibili per il medicinale «Epidyolex», riferisce che non e' possibile stabilire una dose minima terapeutica per il cannabidiolo;

Preso atto che i predetti pareri dell'Istituto superiore di sanita' e dell'Agenzia italiana del farmaco confermano quanto gia' stabilito dal Consiglio superiore di sanita';

Ritenuto, pertanto, di richiamare il parere del Consiglio superiore di sanita', gia' reso con nota del 4 agosto 2020, concernente l'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, dando ulteriore indicazione di collocamento nella sezione B, con relativo regime di fornitura tramite ricetta non ripetibile (RNR);

Ritenuto, per quanto sopra, di dover procedere - non essendo mutate le condizioni circa l'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, per le quali sono stati espressi pareri favorevoli da parte dei citati organi tecnico-scientifci - alla revoca del decreto del Ministro della salute 28 ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1

1. E' revocato il decreto del Ministro della salute 28 ottobre 2020, recante la sospensione dell'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 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».

2. Ai sensi e per gli effetti di cui al comma 1, dall'entrata in vigore del presente provvedimento decorrono gli effetti del decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020.

Il presente decreto entra in vigore trenta giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2023

Il Ministro: Schillaci