**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 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 ed**

**integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B,**

**delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo**

**ottenuto da estratti di Cannabis. (20A05476)**

*(GU n.255 del 15-10-2020)*

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 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;

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 e' 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 gia' ricevuto l'autorizzazione

all'immissione in commercio centralizzata da parte dell'European

Medicines Agency (EMA) e che lo stesso medicinale e' 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 sanita', 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;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della tabella dei

medicinali, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre

1990, n. 309, a tutela della salute pubblica;

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

categoria di sostanze:

composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo

ottenuto da estratti di Cannabis.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno

successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale

della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

Il Ministro: Speranza