**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 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 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 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;

 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