



*Ministero della Salute*

*Ministero della Difesa*

Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della Difesa per l'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*

#### Premesse

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 recante il Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e s.m.i. (di seguito T.U.) che, all'articolo 2, comma 1, prevede tra le competenze del Ministro della salute la concessione dell'autorizzazione per la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope;

Vista, in particolare, la sezione B della tabella dei medicinali allegata al T.U., che include i *Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)* tra quelli che possono essere prescritti con ricetta non ripetibile, fatte salve specifiche prescrizioni indicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nell'ambito dell'eventuale autorizzazione all'immissione al commercio;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n.23, convertito dalla legge 8 aprile 1998, n.94, ed in particolare l'articolo 5 che reca disposizioni sulla prescrizione di preparazioni magistrali;

Viste le leggi e le delibere regionali in materia di modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche, segnatamente: delibera regione Puglia 9 febbraio 2010 n. 308; legge regione Toscana 8 maggio 2012, n. 18; legge regione Liguria 3 agosto 2012, n. 26; legge regione Veneto 28 settembre 2012, n. 38; legge regione Marche 22 gennaio 2013, n. 1; legge regione Friuli Venezia Giulia 7 febbraio 2013, n. 2; legge regione Abruzzo 4 gennaio 2014, n. 4; legge regione Puglia 17 febbraio 2014, n. 21; delibera regione Sicilia 26 marzo 2014, n. 83; legge regione Umbria 17 aprile 2014, n. 7; legge regione Basilicata 11 luglio 2014, n. 16; legge regione Emilia Romagna 17 luglio 2014, n. 11;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 che definisce il ruolo e lo scopo dell'Agenzia Industrie Difesa, ed in particolare gli articoli 47 e 48;

Visto il decreto del Ministro della difesa in data 24 aprile 2001, con cui viene affidato alla gestione dell'Agencia Industrie Difesa, tra gli altri, anche lo Stabilimento Chimico Farmaceutico di Firenze;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Tenuto conto degli impegni assunti dal Governo che ha accolto nella seduta dell'Assemblea della Camera dei Deputati del 30 aprile 2014, gli ordini del giorno relativi all'AC 2215, finalizzati ad avviare le opportune iniziative per consentire allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) di Firenze di produrre medicinali cannabinoidi per i pazienti italiani;

Viste le convenzioni delle Nazioni Unite in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope che prevedono che i Paesi che autorizzano la coltivazione di piante di *cannabis* per la produzione di medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* devono individuare una Agenzia nazionale;

Ritenuto di definire, con decreto del Ministro della salute, le funzioni ai sensi degli articoli 23 e 28 della Convenzione Unica sugli stupefacenti del 1961, come emendata dal Protocollo del 1972, da attribuire alla DGDFSC - Ufficio Centrale Stupefacenti - del Ministero della salute, quale autorità nazionale competente ad autorizzare la coltivazione delle piante e le quote di fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis*, ai sensi dell'articolo 31 del T.U. e le condizioni e garanzie a cui l'autorizzazione alla fabbricazione è subordinata ai sensi dell'articolo 17 del T.U. e, di concerto con il Ministro della difesa, l'individuazione dello SCFM quale officina di produzione per lo svolgimento del Progetto Pilota di cui al punto 1 del dispositivo;

Tenuto conto che attualmente esiste un solo medicinale a base di estratti di *cannabis sativa*, disponibile sul territorio italiano autorizzato all'immissione in commercio, indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave, dovuta alla sclerosi multipla (SM), che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia;

Considerato che i medici che intendono prescrivere ai loro pazienti sostanze o preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*, diversi da quello citato al punto precedente, o per altre condizioni patologiche, devono richiedere l'importazione di prodotti regolarmente in commercio all'estero, ai sensi del decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 e anche i relativi permessi di importazione ed esportazione di sostanze stupefacenti;

Acquisita la disponibilità del Ministro della difesa ad impiegare le strutture dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze gestito dall'Agencia Industrie Difesa (AID) per lo sviluppo delle attività necessarie al perseguimento degli obiettivi del presente accordo;

Visto l'accordo di collaborazione tra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e Agenzia Industrie Difesa del 30 marzo 2012, stipulato nell'interesse della collettività e finalizzato alla tutela del diritto alla salute, alla unitarietà del sistema farmaceutico, all'impiego sicuro e appropriato dei medicinali, agli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, che individua lo SCFM di Firenze quale sito di eventuale produzione di medicinali carenti sul mercato nazionale o europeo, oggetto di specifiche convenzioni, al fine di facilitare l'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti;

## TUTTO CIO' PREMESSO

si conviene quanto segue:

- 1) Nell'interesse della collettività e a tutela del diritto alla salute, allo scopo di fornire un appropriato trattamento fitoterapico ai pazienti a cui vengono prescritti preparazioni magistrali di sostanze di origine vegetale a base di *cannabis*, tenuto conto delle più aggiornate evidenze scientifiche in ordine alle condizioni patologiche in cui possono trovare un uso clinico, al fine di garantire unitarietà nell'impiego sicuro di tali fitoterapici ed evitare il ricorso a prodotti non autorizzati, contraffatti o illegali, a pregiudizio della salute pubblica, nonché di consentire l'accesso a tali terapie a costi adeguati, rendendone meno onerosa l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, il Ministro della salute e il Ministro della difesa concordemente decidono di avviare la fase di ricerca e sviluppo, mediante un Progetto Pilota, per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* da svolgersi, nel rispetto della normativa vigente, presso lo SCFM di Firenze con le modalità descritte nell'allegato tecnico che sarà predisposto a cura del gruppo di lavoro costituito come indicato nel punto 2.
- 2) Per la realizzazione del Progetto Pilota verrà costituito un gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero della salute (U.L. e U.C.S.), del Ministero della difesa, dello SCFM, dell'AIFA, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Ministero delle politiche agricole e forestali e delle Regioni e Province autonome (individuato dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni) per definire in un protocollo operativo la programmazione delle operazioni da compiere, la quantificazione dei fabbisogni in relazione alle patologie da trattare, la fitosorveglianza da esercitare, le verifiche da effettuare e le tariffe da applicare ai prodotti. Il protocollo operativo, elaborato dal gruppo di lavoro sulla fase di ricerca e sviluppo del Progetto Pilota, sarà trasmesso al Consiglio Superiore di sanità per ottenere il competente parere in merito alle proposte sullo svolgimento delle attività, sui risultati attesi e sull'appropriatezza prescrittiva, sulle condizioni patologiche che possono essere trattate con tali medicinali, nonché avvertenze e precauzioni d'uso, eventuali interazioni, controindicazioni ed effetti indesiderati.
- 3) Il Ministero della salute esercita le funzioni come Agenzia nazionale ai sensi degli articoli 23 e 28 della Convenzione Unica sugli stupefacenti del 1961, come emendata dal Protocollo del 1972, per la coltivazione di piante per la produzione di medicinali di origine vegetale a base di sostanze stupefacenti.
- 4) Lo SCFM di Firenze, dopo avere acquisito le prescritte autorizzazioni, ai sensi della normativa vigente, ed in particolare quelle rilasciate dall'AIFA ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, effettuerà le operazioni di coltivazione, fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* e il confezionamento della stessa in imballi di diverse dimensioni da distribuire alle Regioni e Province Autonome, che ne faranno preventiva richiesta, per soddisfare il fabbisogno della popolazione assistita, nonché alle farmacie territoriali e/o alle farmacie ospedaliere per l'allestimento di preparazioni magistrali da dispensare dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile (*al prezzo stabilito dal Ministero della salute sentita la FOFI*).
- 5) Sulla base dei risultati ottenuti dalla fase di ricerca e sviluppo del Progetto Pilota sarà predisposta una convenzione tra le parti per la produzione industriale della sostanza attiva e

per la distribuzione del prodotto sul territorio nazionale per la successiva dispensazione ad uso umano, dietro presentazione di prescrizione medica non ripetibile.

- 6) Si rinvia al Gruppo di lavoro la puntuale definizione degli investimenti necessari per le varie fasi di sviluppo del presente accordo di collaborazione.

Il Ministro della salute

Il Ministro della difesa