



Ministero della Salute



MINISTERO
DELLA DIFESA

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL MINISTRO DELLA DIFESA

PER L'AMPLIAMENTO DELLA PRODUZIONE NAZIONALE DI MEDICINALI 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 successive modificazioni, 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 citato decreto del Presidente della Repubblica, 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 (di seguito AIFA) nell'ambito dell'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio;

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, in particolare, l'articolo 5, comma 1;

Visto l'Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della difesa, sottoscritto in data 18 settembre 2014, per l'avvio del progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*;

Vista la Convenzione Unica sugli stupefacenti firmata a New York il 30 marzo 1961 e la Legge 5 giugno 1974, n. 412 recante la ratifica ed esecuzione della stessa;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, recante le funzioni di Organismo statale per la *cannabis* previsto dagli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972;



Ministero della Salute



MINISTERO
DELLA DIFESA

Vista la Convenzione per la produzione industriale della sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* e per la distribuzione del prodotto sul territorio per la successiva dispensazione a uso umano, stipulata il 25 novembre 2016 tra la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute e l'Agazia Industrie Difesa (di seguito AID);

Visto il decreto del Ministro della salute 22 settembre 2017, recante "Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali", come modificato dal decreto 13 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75, recante il "Testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'articolo 5, della Legge 28 luglio 2016, n. 154";

Visto il decreto del Ministro della difesa datato 24 aprile 2001, con cui viene individuato, nell'ambito delle unità dell'area tecnico industriale della Difesa trasferite in gestione all'AID, anche lo Stabilimento Chimico Farmaceutico di Firenze (di seguito SCFM);

Visto l'Accordo quadro di collaborazione tra l'AIFA e l'AID, stipulato il 01 dicembre 2021, finalizzato ad attivare sinergie tra le parti nel campo chimico-farmaceutico, nell'interesse della collettività e per la tutela del diritto alla salute, all'unitarietà del sistema farmaceutico, all'impiego sicuro e appropriate dei medicinali, agli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, che individua lo SCFM quale sito di eventuale produzione di medicinali carenti sui mercati nazionale o europeo, oggetto di specifiche convenzioni, al fine di facilitare l'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti;

Visto l'articolo 18-quater del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla Legge 4 dicembre 2017, n. 172, e in particolare il comma 6, secondo cui le preparazioni magistrali a base di *cannabis*, prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della Legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, sono a carico del Servizio sanitario nazionale nei limiti del finanziamento previsto per il fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato;

Visto l'articolo 1, comma 474, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178, secondo cui "*per l'anno 2021 è autorizzata la spesa di euro 3.600.000 per le attività della Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze di cui al comma 1 dell'articolo 18-quater del decreto-legge 16 ottobre 2017, n.148, convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 dicembre 2017, n. 172, e di euro 700.000 per le finalità di cui al comma 2 dello stesso articolo 18-quater*";

Vista la Convenzione per l'individuazione delle modalità di attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 474, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, stipulata il 5 agosto 2021 tra la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute e l'AID;



Ministero della Salute



MINISTERO
DELLA DIFESA

Considerata l'attività di produzione nazionale di medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* per uso medico, autorizzata dall'AIFA secondo gli *Active substance master file* depositati (di seguito ASMF) all'AIFA, effettuata presso le strutture dello SCFM;

Considerata l'attività finora svolta dallo SCFM, autorizzata dall'Organismo statale per la *cannabis* del Ministero della salute alla coltivazione di piante di *cannabis* fomite dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e trasferite dal Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA) allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, in attuazione del citato Accordo quadro di collaborazione, per l'avvio della produzione nazionale, e tenuto conto delle difficoltà manifestate dallo stesso CREA alla fornitura e trasferimento delle talee, che hanno costituito uno degli elementi limitanti la coltivazione nazionale;

Considerato che la produzione nazionale di medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* non è ancora sufficiente, per quantità e varietà vegetali, a coprire il fabbisogno nazionale, e che per consentire la continuità terapeutica è ancora necessario ricorrere all'importazione;

Ritenuto di dovere aumentare e variare la produzione nazionale di medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, quali materie prime (sostanze farmacologicamente attive) per l'allestimento di preparazioni magistrali e medicinali preparati industrialmente, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, per coprire il fabbisogno nazionale e per la conduzione di studi clinici di efficacia;

Acquisita la disponibilità del Ministero della difesa ad aumentare, presso le strutture dell'AID, secondo il piano operativo di impiego dei finanziamenti condiviso con il Ministero della salute e il disciplinare di coltivazione allegato al presente Accordo, le operazioni di coltivazione e fabbricazione della sostanza attiva e dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* in *Good manufacturing practice* (GMP), come descritto negli ASMF depositati presso l'AIFA, per la distribuzione alle Regioni e Province autonome che ne faranno preventiva richiesta anche secondo le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo n. 219 del 2006, e successive modificazioni, al fine di soddisfare il fabbisogno della popolazione assistita, nonché per la distribuzione alle farmacie territoriali e/o alle farmacie ospedaliere come materie prime di origine vegetale a base di *cannabis* per l'allestimento di preparazioni magistrali da dispensare dietro presentazione di ricetta medica magistrale ai sensi della normativa vigente in materia, anche impiegando nuove varietà vegetali messe a disposizione da Istituti universitari con scopi istituzionali di ricerca, autorizzati alla coltivazione per scopi sperimentali ai sensi dell'articolo 26, comma 2, del d.P.R. n. 309/90, esclusivamente per la produzione di medicinali presso lo SCFM;

Ritenuto, altresì, che in sede di attuazione e implementazione delle azioni da porre in essere in base al presente Accordo, le parti terranno conto delle richieste delle Regioni e Province autonome finalizzate all'acquisto della *cannabis* dallo SCFM, nonché di esigenze sopravvenute;

tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante del presente Accordo.



Ministero della Salute



MINISTERO
DELLA DIFESA

Nell'interesse della collettività e a tutela del diritto alla salute:

- allo scopo di fornire un trattamento fitoterapico con medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, prodotto secondo le *Good manufacturing practice* (GMP) in conformità alla normativa dell'UE in materia di medicinali, in quantità e varietà appropriate alle prescrizioni dei medici, 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;
- allo scopo di consentire l'accesso a tali terapie, in base all'appropriatezza prescrittiva, di cui al punto 3 dell'allegato tecnico del decreto 9 novembre 2015, tenuto conto delle più aggiornate evidenze scientifiche, a costi adeguati, rendendone meno onerosa l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale;

le azioni che il Ministro della salute e il Ministro della difesa concordemente intendono porre in essere, al fine di ampliare la produzione nazionale di medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, sostanze e preparazioni di origine vegetale, inclusi estratti e tinture, quali materie prime e quali medicinali preparati industrialmente ai sensi dell'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nel rispetto della normativa vigente, con le modalità descritte nell'allegato tecnico al d.m. 9 novembre 2015 ed in base alla documentazione tecnica, predisposta secondo le normative dell'UE in materia di medicinali, depositata all'AIFA dallo SCFM, sono le seguenti:

1. lo SCFM di Firenze, acquisite le prescritte autorizzazioni per la coltivazione di piante, ai sensi dell'articolo 27 del d.P.R. n. 309 del 1990, e per la produzione di infiorescenze e di estratti di *cannabis*, ai sensi dell'articolo 32 del d.P.R. n. 309 del 1990, e dall'AIFA per la produzione di infiorescenze di *cannabis* e di medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni, inclusi estratti e tinture), ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, effettua le operazioni di coltivazione e fabbricazione della sostanza attiva e dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* in GMP, come descritto negli ASMF, depositati presso l'AIFA, per soddisfare il fabbisogno della popolazione assistita, nonché per la distribuzione alle farmacie territoriali e/o alle farmacie ospedaliere come materie prime di origine vegetale per l'allestimento di preparazioni magistrali da dispensare dietro presentazione di ricetta medica magistrale ai sensi della normativa vigente in materia, in base al piano terapeutico in possesso dei pazienti;
2. stante la necessità di procedere alla coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo SCFM, quest'ultimo indica al Ministro della salute i soggetti individuati ai sensi del d.P.R. n. 309 del 1990, idonei alla coltivazione di piante rispondenti alle specifiche del disciplinare allegato, con l'obbligo di operare secondo le *Good agricultural and Collection practices* (GACP), in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento, delle varietà di piante di *cannabis* idonee alla trasformazione in medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni, inclusi estratti e tinture).

Al fine della distribuzione alle farmacie su tutto il territorio nazionale per la dispensazione dietro ricetta medica non ripetibile, dopo l'allestimento di preparazioni magistrali per singolo paziente, le piante coltivate come sopra descritto saranno impiegate:

- per la produzione di medicinali, come materia prima (sostanza farmacologicamente attiva);
- per le preparazioni industriali, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo n. 219 del 2006, e successive modificazioni;
- per la produzione di preparazioni da registrare all'AIFA;

3. il Ministro della salute:

- individua, con proprio decreto, tra i soggetti indicati dallo SCFM, quelli da autorizzare alla coltivazione delle varietà di piante di *cannabis* da trasformare in medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni, inclusi estratti e tinture), per la produzione industriale di medicinali;
- provvede alla determinazione delle quote di fabbricazione;
- raccoglie le richieste delle Regioni e Province Autonome delle quote dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, comprese quelle da preparare secondo le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo n. 219 del 2006, e successive modificazioni, e quelle da distribuire alle farmacie;
- dispone l'aggiornamento biennale del decreto 9 novembre 2015, come previsto al punto 4.1 dell'allegato tecnico;

4. in caso di eccedenze nella produzione, si potrà eventualmente, procedere all'esportazione verso i Paesi che facessero richiesta ufficiale all'Organismo Statale per la *cannabis* di quote per l'uso medico dei propri pazienti;

5. in sede di attuazione e implementazione delle azioni da porre in essere in base al presente Accordo, le parti terranno conto delle richieste delle Regioni e Province autonome finalizzate all'acquisto della *cannabis* dallo SCFM, nonché di esigenze sopravvenute.

Per il vaglio di eventuali questioni tecniche connesse al presente Accordo sarà costituito un Gruppo di lavoro tecnico formato da rappresentanti dell'AIFA, unitamente a quelli dei Dicasteri della salute e della difesa, anche per valutare l'opportunità di proporre un ampliamento delle sinergie nel campo della sicurezza sanitaria.

Il Ministro della salute

Il Ministro della difesa