

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 giugno 2018

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. (18A04702)

(GU n.160 del 12-7-2018)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e successive modifiche e integrazioni, di seguito denominato «testo unico»;

Visti, in particolare, l'allegato III-bis del testo unico, che include i medicinali che usufruiscono di modalita' prescrittive semplificate per la terapia del dolore e la tabella dei medicinali, sezione B, che contiene i medicinali di origine vegetale a base di cannabis;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015, che al punto 4 dell'allegato tecnico elenca gli impieghi previsti per l'uso medico della cannabis;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38 recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;

Visto il decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172;

Visto in particolare l'art. 18-quater, comma 6, introdotto dalla citata legge di conversione, che pone a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia del dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonche' per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015;

Ritenuto necessario, in relazione a quanto previsto dall'art. 18-quater, comma 6, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, aggiornare l'elenco dei medicinali di cui all'allegato III-bis, ai sensi dell'art. 43, comma 4-bis del testo unico;

Visti i pareri dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 2 febbraio 2018, e del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 13 marzo 2018, favorevoli all'inserimento nell'allegato III-bis di «medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard» e all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, alla voce «Medicinali di origine vegetale a base di cannabis» del contrassegno

con doppio asterisco (**), previsto per i medicinali utilizzati nella terapia del dolore;

Decreta:

Art. 1

1. Nell'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e' inserita, secondo l'ordine alfabetico, la voce:

Medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard.

Art. 2

1. Nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 alla voce «Medicinali di origine vegetale a base di cannabis» e' inserito il contrassegno con doppio asterisco (**), previsto per i medicinali utilizzati nella terapia del dolore, come segue:

Medicinali di origine vegetale a base di cannabis (**).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2018

Il Ministro: Grillo