

**D.M. 25 giugno 2018 (1).**

**Aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui all'*Allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.* (2)**

---

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 12 luglio 2018, n. 160.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

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 modalità 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*, nonché 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 sanità, reso con nota del 2 febbraio 2018, e del Consiglio superiore di sanità, 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* è 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» è 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.

---