- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sat, 12 Jul 2025, 11:40:19

a cura di Paola Stasi
Area Legislazione SIFO
sifo.legislazione@gmail.com

La cannabis ad uso medico in Italia e nelle diverse realtà regionali

Il Decreto Ministeriale del 9 novembre 2015 ha provveduto a definire specifiche indicazioni in merito alla produzione ed all'impiego medico di prodotti a base di cannabis demandando, tuttavia, alle singole Regioni l'aspetto relativo alla rimborsabilità e all'allargamento delle patologie per cui può essere erogata o rimborsata. Il presente articolo ha lo scopo di evidenziare le attuali posizioni assunte dalle Regioni in merito alla rimborsabilità di questi farmaci e le diversità nel recepimento del suddetto Decreto.

L'uso medico della cannabis (canapa) e dei suoi componenti (detti cannabinoidi, come ad es. il THC) ha una storia millenaria condivisa da molte culture nel mondo. Le esperienze cliniche internazionali dello scorso decennio hanno mostrato per i cannabinoidi un'apprezzabile efficacia nel trattamento di particolari sintomi, associata a una minore incidenza di effetti collaterali di rilievo rispetto a molti dei farmaci di comune impiego. La cannabis si è dimostrata efficace contro dolore, nausea, vomito, anoressia, chachessia, spasticità e disturbi del movimento. Tra le malattie la cui terapia può avvalersi dell'utilizzo della cannabis troviamo: glaucoma, epilessia, stress post-traumatico, depressione, emicrania, ictus, sindrome di Tourette, sindrome bipolare, artrite reumatoide, asma bronchiale, morbo di Alzheimer e AIDS.

Ad oggi, In Italia gli unici prodotti che possono essere utilizzati per l'allestimento di preparazioni magistrali a base di cannabis sono le sostanze vegetali esportate dall'Office for Medical Cannabis del Ministero della Salute Olandese e quella prodotta dall'Istituto Farmaceutico Militare di Firenze. Tali prodotti sono tutti da considerarsi materie prime, quindi sprovvisti di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e, pertanto, non possono presentare specifiche interazioni terapeutiche.

La regolamentazione ad uso medico del delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) risale al 2006, quando il Ministero della Salute ha reso possibile la sua importazione per i pazienti affetti da patologie fortemente invalidanti con onere a carico del richiedente. In particolare, si richiedeva alle Aziende Sanitarie di supportare il paziente nell'acquisto dei cannabinoidi, sulla base di una richiesta medica redatta secondo le disposizioni del Decreto Ministeriale 11/02/1997 e previa autorizzazione ministeriale all'importazione.

Successivamente, con Decreti del 10/04/2007 e 23/01/2013, il Ministero della Salute ha provveduto ad inserire nella tabella dei medicinali sezione B del DPR 309/90 e s.m.i. il THC ed i medicinali di origine vegetale a base di cannabis. In conformità a tale classificazione, tali preparazioni sono prescrivibili su ricetta medica non ripetibile ed assoggettate al regime di carico e scarico del registro stupefacenti.

Dal 2013 ad oggi tre Ditte sono state autorizzate all'importazione della cannabis olandese per l'allestimento di galenici magistrali da parte delle farmacie e da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sat, 12 Jul 2025, 11:40:19

dicembre 2016 è in commercio quella prodotta dallo Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze FM2.
In data 04/12/2013 il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito un comunicato nel quale viene ribadito che tutte le preparazioni magistrali a base di cannabis sono da considerarsi "off label" e pertanto ricadono nell'ambito delle disposizioni dei comma 4 e 5 di cui dell'art. 5 della Legge 8 aprile 1998 n. 94 (cosiddetta "legge Di Bella").
Dal 2012 diverse Regioni, nell'ambito delle proprie competenze legislative, hanno emanato delle norme specifiche al fine di fornire disposizioni organizzative per l'impiego terapeutico di tali medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi a carico del SSR.
Il Decreto 9/11/2015 ha poi provveduto a disciplinare le modalità per la produzione nazionale di cannabis e regolamentare la prescrizione, l'allestimento, la dispensazione e il monitoraggio delle preparazioni magistrali.

Ai fini dell'elaborazione del presente documento, sono stati consultati i bollettini regionali delle varie Regioni, banche dati di raccolte di normativa (Leggi Italiane, DELFO) ed è stata fatta una ricerca libera sul motore di ricerca Google con parole chiave "cannabis" o "cannabinoidi" (Tabella 1).

Attualmente sono 17 le Regioni che hanno regolamentato l'erogazione gratuita di medicinali a base di cannabis. Si è proceduto, quindi, a sintetizzare i provvedimenti in termini di inizio trattamento, indicazione rimborsata, medici autorizzati alla prescrizione, piano terapeutico, soggetto erogatore, centralizzazione acquisti, monitoraggio consumi, programmi di formazione, disposizioni applicative. A molte delle leggi regionali non sono seguite le disposizioni applicative e alcune volte queste ultime sono poco chiare.
Solo poche Regioni prevedono la rimborsabilità del farmaco anche nei casi in cui la terapia sia intrapresa a livello domiciliare in alternativa a quella iniziata in corso di ricovero/visita ambulatoriale. La maggior parte delle Regioni ha disposto un'erogazione diretta di cannabinoidi da parte delle farmacie ospedaliere o territoriali delle Aziende. L'obbligo della redazione del Piano Terapeutico (PT) da parte del medico specialista di struttura pubblica è prevista in quasi tutte le disposizioni e quasi tutte prevedono un costante monitoraggio dei dati e specifici programmi di formazione per il personale medico e sanitario.
L'analisi delle diverse normative regionali evidenzia una eterogeneità d'accesso alla cannabis ad uso medico, sia in termini di indicazioni rimborsate dai diversi SSR sia in termini di modalità di erogazione.
Anche lo stesso Decreto Ministeriale, pur chiarendo alcuni aspetti, lascia dei dubbi sul monitoraggio del controllo di qualità dei prodotti magistrali, in merito a quale metodica di analisi e su quale tipologia di preparazione galenica è possibile effettuarlo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sat, 12 Jul 2025, 11:40:19

Tabella 1

Regione	Legge regionale	Inizio trattamento	Indicazione rimborsata	Medici autorizzati	PT	Erogatore	Central acquisti	Monitoraggio consumo	Programmi formazione	Disposizioni applicative
Toscana	LR. n. 18 del 08/05/2012	H	Dolore	Specialisti/ MMG	SI	FO	NO	SI	NO	SI
	Delibera n. 988 del 10/11/2014									
	LR 20 del 19/02/2015									
Marche	LR n. 1 del 22/01/2013	H	Nc	Specialisti	NO	FO	NO	SI	NO	SI
	DGR n. 617 del 20/06/2016									
	Decreto n.9/ASF del 30/06/2016									
	Decreto Dirigenziale n. 14 del 23/'8/2016									
Sicilia	Deliberazione n. 83 del 26/03/2014	H	Nc	Specialisti	SI	FO o FT	NO	SI	SI	NO
Umbria	LR n.7 del 17/04/2014	H/T	Terapia del dolore e cure palliative	Specialisti/ MMG	NO	FO	SI	SI	SI	NO
Puglia	DGR 308/2010	H/T	DM 09/11/2015 + *	Specialisti	SI	FO	NO	SI	SI	SI
	LR n.2 del 12/02/2014									
	DGR 512 del 19/04/2016									
Liguria	LR n. 26 del 03/08/2012	H/T	Nausea e vomito e dolore, in corso di chemio e radioterapia refrattari alle terapie in commercio	Specialisti	SI	FO	NO	SI	NO	SI
	LR n. 28 del 09/08/2013		Riduzione dell'appetito e del peso corporeo ni pz HIV/ AIDS							
			Dolore muscorale da spasticita' nei pz mielolesi, con patologie neurologiche o con fibromialgia refrattari ad altre terapie in commercio							
			La fatigue e il peggioramento dell'umore nel pz oncologico ed "end stage"							
			Dolore cronico moderato e severo refrattario a terapie farmacologiche in commercio							
			Dolore cronico gia trattato con analgesici in commercio al fine di ridurre i dosaggio e gi effetti collaterali							
	DGR n. 271 del 01/04/2016									
Marche	LR n.1 del 22/01/2013	H		Specialisti	SI	FO	SI	SI	SI	SI
Friuli VG	LR n. 2 del 2013	H/T								
	LR n. 11 del 2016									

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sat, 12 Jul 2025, 11:40:19

segue *Tabella 1*

Regione	Legge regionale	Inizio trattamento	Indicazione rimborsata	Medici autorizzati	PT	Erogatore	Central acquisti	Monitoraggio consumo	Programmi formazione	Disposizioni applicative
Veneto	LR n. 38 del 2013	H	Grave spasticità da lesioni midollari che non hanno risposto alle terapie raccomandate	Specialisti	SI	FO	SI	SI	SI	SI IMP
Abruzzo	LR n. 4 del 2014	H	Nc	Specialisti	SI	FO	SI	SI	SI	NO
Basilicata	LR n. 16 del 11/7/2014	H/T	Nc	Specialisti	SI	FO o F CONV	NO	SI	SI	SI
	DGR n.424 del 26/04/2016									
Emilia Romagna	LR n. 2 del 07/02/2013									
	LR n. 11 del 2014	H	Nc	Specialisti	NO	FO	NO	SI	SI	NO
Piemonte	LR n. 11 del 15/06/2015	H/T	DM 09/11/2015	Specialisti/ MMG	NO	FO o F CONV	SI	SI	SI	SI
	Del 15/02/2016									
Campania	LR n. 27 del 08/08/2016	H/T	DM 09/11/2015	Specialisti	SI	FO o F CONV	SI	SI	SI	NO
	LR n. 34 del 7 dicembre 2016									
Val d'aosta	Delibera del DG azienda USL NI. 678 del 28/06/2016	H	Terapiadel dolore	Specialisti		F CONV	NO	SI	NO	NO
	DGR n. 618 del 13/05/2016									
Lombardia	Circolare Regionale 24/05/2013									
	Deliberazione n. X/4702 del 29/12/2015		DM 09/11/2015							SI
Trentino	DGR n. 937 del 31/05/2016	H	Analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multpla, lesioni del midollo spinale) resistenti alla terapia tradizionale;analgesia nel dolore neuropatico o nel dolore oncologico terminale	Specialisti	SI	FO	NO	SI	NO	NO

Dm 09/11/2015
Analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multpla, lesioni del midollo spinale) resistenti alla terapia tradizionale;
Analgesa nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rlevato inefficace
Effetto cinetosico e antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapia per hiv, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionale
Effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici, affetti da aids, e nell'anoressia nervosa, che non può essereottenuto con trattamenti convenzionali
Riduzione dei movimenti nella sindrome di giles de la tourette

* Parkinsonismi atipici, epilessia farmacoresistenti,autismo, adhd, disturbi comportamentali in soggetti affetti di demenza