

Publicato il 26/10/2023

N. 07137/2023 REG.PROV.CAU.
N. 12908/2023 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 12908 del 2023, proposto da

Ici - **Imprenditori Canapa Italia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Dario De Blasi, Alberto Gava e Francesco Renda, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Dario De Blasi in Roma, piazza Paganica n. 13;

contro

Ministero della Salute, AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco, Consiglio Superiore di Sanità e Istituto Superiore di Sanità, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

- del decreto del Ministero della Salute 7 agosto 2023, pubblicato in G.U. n. 194 del 21.08.2023 avente a oggetto "Revoca del decreto 28 ottobre 2020 di «Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle

sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis"». (23A04729)”;

- di ogni suo atto preparatorio, presupposto, connesso e consequenziale;
- del decreto del Ministero della Salute 1 ottobre 2020 avente a oggetto “Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis. (20A05476)”;
- del parere dell'Istituto Superiore di Sanità (reso con nota del 28.05.2020);
- del parere del Consiglio Superiore di Sanità (espresso nella seduta del 04.08.2020);
- della nota dell'Ufficio di Gabinetto prot. 16669 del 22 ottobre 2020 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023);
- della nota prot. DGFDM 67528 del 23 ottobre 2020 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023);
- del parere dell'Istituto Superiore di Sanità del 6 novembre 2020 (richiamato nel decreto del 7 agosto 2023);
- della nota della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 26 gennaio 2021 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023);
- della nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 19 marzo 2021 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023);
- del DM del 28.10.2020 avente a oggetto “Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al

decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis»”.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, di AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco, del Consiglio superiore di Sanità e dell'Istituto Superiore di Sanità;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione dei provvedimenti impugnati, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 24 ottobre 2023 la dott.ssa Silvia Piemonte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Considerato che il Decreto del 5.8.2023 gravato in via principale, nel revocare gli effetti del D.M. del 23 ottobre 2020 di sospensione del precedente D.M. 1° ottobre 2020 recante “*Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis. (20A05476)*”, ha confermato quest'ultimo provvedimento a seguito di ulteriore attività istruttoria;

Rilevato che:

- con il D.M. del 28 ottobre 2020 lo stesso Ministero della Salute aveva ritenuto la questione dell'inserimento nella Sezione B della Tabella medicinali del D.P.R. n. 309 del 1990 delle composizioni per

somministrazione a uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis “*questione che necessita di ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica*”, richiesti poi all'Istituto superiore di sanità (ISS) e al Consiglio superiore di sanità (CSS);

-l'ISS ha reso in data 6 novembre 2020 il parere richiesto pervenendo alle medesime conclusioni del parere precedente, mentre il CSS, con nota del 18 novembre 2020, è rimasto “*in attesa di indicazioni precise per poter, eventualmente, procedere ad ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica*”;

-nella nuova istruttoria è stata coinvolta dal Ministero, nell'esercizio della sua discrezionalità istruttoria, anche l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) da un cui procedimento relativo al medicinale Epidyolex aveva preso avvio il procedimento culminato con l'adozione del D.M. del 20.10.2020;

- il parere reso dall'AIFA in data 19 marzo 2021 richiama a supporto la raccomandazione del Comitato dell'OMS sulla esclusione delle preparazioni di CBD puro tra le sostanze che determinano dipendenza, mentre il D.M. tiene conto del fatto che tale raccomandazione è stata respinta dalla Commissione Droga (CND) delle Nazioni Unite, tenutasi a Vienna in data 2 dicembre 2020 cui ha partecipato l'**Italia**;

-con riferimento al rischio di abuso e di dipendenza, che caratterizza i farmaci da inserire nella tabella B di cui all'art. 14, co.1, lett.f) punto 1) del D.P.R. n. 390 del 1990 (“*medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A*”), l'attività istruttoria alla base del provvedimento non è aggiornata e sembra ferma al precedente parere reso dal CSS il 5 agosto 2020 che richiama a sua volta sul punto unicamente l'Assessment Report del 25 luglio 2019 EMA/458106/2019 (“*...secondo le modalità descritte nell'Assessment Report del 25 luglio 2019 EMA/458106/2019 viene riportato un potenziale rischio di abuso*”);

derivante dal trattamento con cannabidiolo, seppur classificato come "di basso grado" e che la risposta ai farmaci e alle sostanze di abuso è in certo qual modo legata alla sensibilità individuale che determina la variabilità individuale della risposta ai farmaci (4, 5). Ne consegue che non si può escludere in maniera assoluta, nonostante le probabilità siano remote, che la somministrazione di Epidyolex® possa essere gravata da effetti psicotropi", configurando addirittura la possibilità remota di effetti psicotropi;..") e al parere dell'ISS del novembre 2020 in cui viene sottolineato che "ad oggi gli studi a disposizione genericamente raccomandano l'uso di dosi minime e sotto controllo medico per la valutazione costo/beneficio. Le revisioni della letteratura prese in considerazione non forniscono informazioni sugli effetti secondari (es. sonnolenza, effetti psicotropi) in funzione delle differenti dosi, né delle sue diverse modalità di assunzione (via orale, inalatoria), né dell'età, genere e caratteristiche fisiopatologiche del consumatore.";

Rilevato che la motivazione resa a supporto del D.M. gravato appare priva della richiesta integrazione istruttoria da parte del CSS e non sufficientemente chiara in ordine al dirimente profilo degli "accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica" di cui ai criteri indicati all'art. 14, co.1, lett.f) punto 1) del D.P.R. n. 390 del 1990;

Ritenuto pertanto, attesa l'inammissibilità di una motivazione postuma del provvedimento fondata sulle ragioni e sulla documentazione prodotta dalla difesa dell'Amministrazione in giudizio, che si prospettano come fondati, sia pure a un sommario esame, i vizi di carenza istruttoria e di vizio di motivazione di cui si duole parte ricorrente;

Rilevato, ai fini del *periculum*, che con riferimento agli interessi tutelati dall'Associazione ricorrente gli effetti del Decreto gravato non appaiono risolversi in un mero pregiudizio economico, ma sembrano comportare, altresì, importanti ricadute in termini di riorganizzazione e di riassetto, onde non incorrere in responsabilità tra cui in particolare quella penale,

degli operatori di un intero settore nei quali la stessa incertezza delle scelte amministrative ha ingenerato un legittimo affidamento;

Ritenuto, alla luce della sospensione disposta dalla stessa Amministrazione, protrattasi per quasi tre anni, e del riferimento ad attività istruttoria - originaria ed integrativa- risalente al più ai primi mesi del 2021, che non appaiano configurarsi, allo stato di fatto, imminenti rischi per la tutela della salute pubblica e che pertanto sussistano i presupposti per la sospensione del provvedimento gravato, con fissazione a breve del merito in ragione della rilevanza della questione alla prima udienza pubblica disponibile da calendario della sezione, nel rispetto dei termini a difesa di legge;

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) accoglie l'istanza cautelare.

Fissa per la trattazione del merito del ricorso l'udienza pubblica del 16 gennaio 2024.

Compensa le spese della presente fase cautelare.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 24 ottobre 2023 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Roberto Vitanza, Consigliere

Silvia Piemonte, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Silvia Piemonte

IL PRESIDENTE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO