Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

welfare@pec.regione.lombardia.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

AI DIRETTORI GENERALI DELLE ATS
AI DIRETTORI GENERALI DELLE ASST
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
PUBBLICI E AI LEGALI
RAPPRESENTANTI DEGLI IRCCS DI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
e, p.c.

ARIA S.P.A.
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

Dott.ssa Gabriella Guasticchi - Direttore
Generale - MINISTERO DELLA SALUTE -
DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI
MEDICI E DEL FARMACO
Email: dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: Rimborsabilità di preparazioni da Estratto Industriale Standardizzato di Cannabis flos Linneo IBC02 e Estratti vegetali liquidi a base di Cannabis di Somai Pharmaceuticals

Considerando che l'Office of Medicinal Cannabis del Ministero della Salute olandese ha comunicato in data 28 maggio 2026 l'indisponibilità della sostanza attiva vegetale Bedrolite e la carenza interessa i pazienti in trattamento con preparazioni magistrali a base di cannabis a prevalenza di CBD e a basso contenuto di THC, al fine di garantire la continuità terapeutica e la possibilità di nuovi accessi alla terapia, si comunica quanto segue.

Il Ministero della Salute (Ufficio Centrale Stupefacenti) ha autorizzato con :

- D.D. n. 340/2026 rilasciato ai sensi del D.P.R. 309/1990 l'importazione della varietà IBC02 prodotta da Linneo Health S.L., officina farmaceutica autorizzata dall'Autorità competente spagnola AEMPS a operare in conformità alle GACP e alle GMP;
- D.D. n. 539/2025 rilasciato ai sensi del D.P.R. 309/1990 l' importazione di sostanze vegetali a base di cannabis (infiorescenze) dall' Office of Medicinal Cannabis – Cannabis Bureau del Ministero della salute Olandese per l'estratto vegetale liquido a base di Cannabis contenente 25 mg/ml di THC e 25 mg/ml di CBD in MCT (2.5 % THC – 2.5 % CBD) e l'estratto vegetale liquido a base di Cannabis contenente 1 mg/ml di THC e 100 mg/ml di CBD in MCT (10 % CBD), l'estratto vegetale liquido a base di Cannabis contenente 50 mg/ml di THC e 1 mg/ml di CBD in MCT (5 % THC – 0,1 % CBD) a carico dell'officina farmaceutica Somai Pharmaceuticals.

Al fine di rispondere allo stato di carenza che si è creato sul territorio lombardo, si dispone che dal 1.12.2026 siano rimborsabili come i medicinali a base di cannabis ai sensi dall'art 18 quater, comma 6, della legge 4 dicembre 2017, n. 172., come declinato da Regione Lombardia:

- l'Estratto vegetale liquido a base di Cannabis contenente 1 mg/ml di THC e 100 mg/ml di CBD in MCT (10% CBD) di Somai;
- l'Estratto vegetale liquido a base di Cannabis contenente 50 mg/ml di THC e 1 mg/ml di CBD in MCT (5% THC – 0,1% CBD) di Somai;
- la sostanza attiva vegetale Cannabis flos Linneo IBC02 (Cannabis sativa L.), prodotta da Linneo Health S.L.

Si richiama la nota regionale prot. n. G1.2019.0041027 del 10/12/2019 che ha disposto la rimborsabilità della preparazione oleosa per le indicazioni terapeutiche a carico del SSR di seguito riportate:

- Paziente oncologico - codice 048;
- Sclerosi multipla - codice 046;
- Glaucoma - codice 019;
- Anoressia nervosa- codice 005;
- Infezioni da HIV – codice 020;
- Terapia del dolore - codice TDL;
- Sindrome di Gilles de la Tourette - codice L99.

La tariffa va calcolata ai sensi del decreto di Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali DM 13 dicembre 2017 Rettifica e modifica del decreto 22 settembre 2017, recante "Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali" G.U. n. 24 del 30 gennaio 2018 con Tabella dei prezzi delle sostanze e Tabella dei costi di preparazione.

Poichè si tratta di un prodotto industriale e non galenico, la cui produzione (come qualità e quantità) è garantita dal fatto di essere stata autorizzata dalle Autorità nazionali nel rispetto delle GMP, non è

necessario richiedere l'analisi di titolazione e quindi non si deve inserire nella tariffazione il costo aggiuntivo pari a 15 euro .

Si chiede alle ATS in indirizzo la massima diffusione della presente nota alle farmacie per poter garantire ai cittadini la terapia

Cordiali

IL DIRETTORE GENERALE
MARIO GIOVANNI MELAZZINI

Certificato di analisi Lotto E0023 alto CBD - SOMAI.pdf

DD n.340_2026 del 7 agosto 2026.pdf

Certificato di analisi Lotto E0072 alto THC - SOMAI.pdf

FAC SIMILE Buono acquisto Linneo.pdf

DDN 539 2025 Materia Medica processing.pdf

Comunicazione Regioni sostitizione Bedrolite 11.09.26.pdf

Specifiche tecniche Linneo CBD IBC02.pdf

Informazioni Prodotto Estratto Standardizzato Somai CBD 100.pdf

Informazioni Prodotto Estratto Standardizzato Somai THC 50.pdf

Specifiche tecniche olio alto CBD Somai.pdf

Specifiche tecniche olio alto THC Somai.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: Gianpaolo Fortini, Elena Balza, Laura Chiappa, Ida Fortino