



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 18-11-2019 (punto N 28)**

Delibera N 1417 del 18-11-2019

*Proponente*

STEFANIA SACCARDI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile Katia BELVEDERE*

*Estensore DONATELLA TANINI*

*Oggetto*

Approvazione Progetto Operativo congiunto Regione Toscana e Agenzia industrie difesa-  
Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (AID-SCFM) per uso terapeutico della cannabis

*Presenti*

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI	STEFANIA SACCARDI	

*Assenti*

MONICA BARNI

*ALLEGATI N°1*

*ALLEGATI*

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Progetto operativo

*MOVIMENTI CONTABILI*

<i>Capitolo</i>	<i>Anno</i>	<i>Tipo Mov.</i>	<i>N. Movimento</i>	<i>Variaz.</i>	<i>Importo in Euro</i>
U-24136	2020	Prenotazione			397500,00
U-24136	2021	Prenotazione			198750,00
U-24136	2022	Prenotazione			198750,00

## LA GIUNTA REGIONALE

### Premesse

- la Legge n. 241 del 1990 e successive modifiche ed integrazioni recante “Nuove norme sul procedimento amministrativo” ed in particolare l'art. 15, che prevede che le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune,
- la Legge Regionale n. 40/2005, come modificata dalla Legge Regionale n. 84/2012 “Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla l.r. 40/2005”;
- la Legge Regionale n. 18/2012 “Disposizioni organizzative relative all’utilizzo di talune tipologie di farmaci nell’ambito del servizio sanitario regionale”,
- la Legge regionale n. 20/2015 “Nuove disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi. Modifiche alla Legge regionale 18/2012”;

### Visti

- il Programma regionale di sviluppo 2016-2020 adottato dal Consiglio Regionale con risoluzione n. 47 del 15 marzo 2017,
- il “Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR) 2018-2020” Deliberazione Consiglio Regionale n.73 del 9 ottobre 2019;

Richiamata la delibera della Giunta Regionale n. 156 del 23 ottobre 2017 “Approvazione schema di Protocollo di Intesa tra la Regione Toscana e l'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare;

Tenuto conto che l’Agenzia industrie difesa-Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (AID-SCFM):

- è un ente con personalità giuridica di diritto pubblico istituito come strumento di razionalizzazione e ammodernamento delle Unità industriali del Ministero della Difesa (D.Lgs. 300/99) che opera secondo criteri industriali sotto la vigilanza del Ministro della Difesa, con la missione di portare all’Economica Gestione gli stabilimenti industriali assegnati in gestione, in una logica di creazione di valore sociale ed economico per lo Stato e la collettività,
- dispone di un’officina farmaceutica con sede a Firenze attrezzata con infrastrutture, impianti di lavorazione, laboratori, magazzini e relativo know-how, per la produzione di farmaci orfani e cannabis per uso terapeutico,
- oltre a soddisfare prioritariamente le esigenze sanitarie delle Forze Armate, da sempre collabora con altre Istituzioni e con numerose Università per attività congiunte di ricerca e formazione e per la produzione di medicinali orfani,
- partecipa alla produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis la cui responsabilità cade sul Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ufficio centrale stupefacenti, in qualità di organismo statale per la cannabis ai sensi del Decreto 9 novembre 2015 del Ministero della salute,
- ha ottenuto dall’AIFA l’autorizzazione alla fabbricazione n. API114/2015 del 24/9/2015 per la produzione di sostanze attive “CANNABIS INFIORESCENZE”, tramite la redazione e il deposito presso l’AIFA dell’*Active Substance Master File* (ASMF) riportante la caratterizzazione del prodotto da un punto di vista farmaceutico,
- garantisce nelle sue produzioni il rispetto dei protocolli europei sull’Active Pharmaceutical Ingredients e delle Good Manufacturing Practices/Good Clinical Practices;

Precisato che, sulla base dell’effettivo fabbisogno, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in osservanza delle “*Good manufacturing practices*” (GMP) secondo le direttive dell’Unione europea, provvede alla

coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni, e per la conduzione di studi clinici;

Dato atto che con il *Protocollo di Intesa in ambito di ricerca, sperimentazione clinica no-profit e supporto all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi* stipulato in data 20 novembre 2017, la Regione Toscana e l'Agenzia industrie difesa-Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (AID-SCFM) hanno posto le basi per una collaborazione finalizzata alla valorizzazione della capacità delle reciproche strutture e piattaforme di produzione, ricerca ed assistenza, al fine di integrare le azioni oggetto del Protocollo nel contesto della innovazione farmaceutica e tecnologica, anche attraverso la sperimentazione di modelli collaborativi con gli stakeholder di sistema in un'ottica di partnership di sviluppo;

Rilevata l'esigenza, da parte della Regione Toscana, di acquisire dati clinici ed epidemiologici per avvalorare i profili di sicurezza ed efficacia della cannabis e dei suoi derivati da parte del servizio sanitario toscano;

Ritenuto pertanto, in virtù della collaborazione attivata e per quanto sopra premesso, di avviare la realizzazione di un progetto congiunto Regione Toscana e Agenzia industrie difesa-Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (AID-SCFM) finalizzato a produrre dati scientifici attraverso il disegno e l'implementazione di studi clinici utili a consolidare i profili di sicurezza ed efficacia riguardo all'utilizzo terapeutico della cannabis e suoi derivati;

Visto il Progetto Operativo triennale, di cui all'allegato A parte integrante della presente deliberazione, che si svilupperà in tre ambiti di intervento: produzione di infiorescenze di cannabis nell'ambito dell'impiego terapeutico della stessa, standardizzazione di estratti oleosi, disegno e conduzione di sperimentazioni cliniche;

Dato atto che il costo totale del Progetto è di € 1.395.000,00 di cui € 600.000,00 a carico dell'Agenzia industrie difesa-Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (AID-SCFM) e € 795.000,00 quale contributo della Regione Toscana a AID-SCFM;

Ritenuto pertanto di assegnare la suddetta somma a valere sulle disponibilità del capitolo 24136 "Interventi istituzionali in sanità" (stanziamento puro) del bilancio di previsione 2019-2021, secondo la seguente ripartizione:

- € 397.500,00 " - annualità 2020;
- € 198.750,00 - annualità 2021;
- € 198.750,00 - annualità 2022, a valere sulle risorse del fondo sanitario indistinto, e subordinatamente ai definitivi stanziamenti che saranno approvati con le successive leggi di bilancio;

Dato atto che le suddette somme verranno stornate a un pertinente capitolo di nuova istituzione denominato "Spese per uso terapeutico di cannabis", e che i successivi impegni di spesa sono subordinati all'approvazione delle corrispondenti variazioni di bilancio in via amministrativa;

Ritenuto pertanto di distribuire la spesa di € 795.000,00, a favore dell'Agenzia industrie difesa-Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (AID-SCFM), nelle tre annualità nel seguente modo:

- € 397.500,00 rappresentante il 50% del contributo da erogare all'avvio dell'attività progettuale,
- € 198.750,00 rappresentante il 25% del contributo da erogare alla fine del primo anno di attività,
- € 198.750,00 rappresentante il 25% del contributo da erogare alla conclusione delle attività;

Vista la L.R. 75 del 27/12/2018 "Bilancio di previsione finanziario 2019 – 2021";

Vista la DGR n. 7 del 07/01/2019 “Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di Previsione 2019-2021 e del Bilancio Finanziario Gestionale 2019-2021”;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni riportate in narrativa, il Progetto Operativo triennale congiunto Regione Toscana e Agenzia industrie difesa-Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (AID-SCFM), di cui all'allegato A parte integrante della presente deliberazione;

2. di far fronte alla spesa di € 795.000,00, a favore dell'Agenzia industrie difesa-Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (AID-SCFM), nelle tre annualità nel seguente modo:

- € 397.500,00 rappresentante il 50% del contributo da erogare all'avvio dell'attività progettuale,
- € 198.750,00 rappresentante il 25% del contributo da erogare alla fine del primo anno di attività,
- € 198.750,00 rappresentante il 25% del contributo da erogare alla conclusione delle attività;

1. di assegnare la suddetta somma a valere sulle disponibilità del capitolo 24136 “Interventi istituzionali in sanità” (stanziamento puro) del bilancio di previsione 2019-2021, secondo la seguente ripartizione:

- € 397.500,00 ” - annualità 2020;
- € 198.750,00 - annualità 2021;
- € 198.750,00 - annualità 2022, a valere sulle risorse del fondo sanitario indistinto, e subordinatamente ai definitivi stanziamenti che saranno approvati con le successive leggi di bilancio;

1. di dare atto che le suddette somme verranno stornate a un pertinente capitolo di nuova istituzione denominato “Spese per uso terapeutico di cannabis”, e che i successivi impegni di spesa sono subordinati all'approvazione delle corrispondenti variazioni di bilancio in via amministrativa;

2. di incaricare la competente struttura della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale di provvedere all'espletamento dei successivi atti amministrativi necessari all'applicazione di quanto previsto nella presente delibera e nell'allegato protocollo d'intesa.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della medesima L. R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
Il Direttore Generale  
Antonio Davide Barretta

Il Dirigente Responsabile  
KATIA BELVEDERE

Il Direttore  
CARLO RINALDO TOMASSINI