



FNOMCeO

Roma, _____

Prot. N°: _____

Rif. Nota:

Resp. Proced.: - Dr. Marcello Fontana

Resp. Istrut.: -

OGGETTO:

➤ LEGGE n. 79/14 -
DISCIPLINA STUPEFACENTI
E SOSTANZE PSICOTROPE.

COMUNICAZIONE N. 56

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI E
DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

Cari Presidenti,

facendo seguito alla Comunicazione n. 30 del 25 marzo 2014, si ritiene opportuno segnalare che sulla Gazzetta Ufficiale n. 115 del 20 maggio 2014 è stata pubblicata la legge 16 maggio 2014, n. 79 concernente ***“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale”***.

Si rileva che il provvedimento è volto a fronteggiare gli effetti della sentenza della Corte Costituzionale n. 32/14.

Infatti la pronuncia di illegittimità di alcune modifiche apportate con la legge 21 febbraio 2006, n. 49 (c.d. legge Fini-Giovanardi) al testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope ha comportato la reviviscenza di disposizioni della legge 26 giugno 1990, n. 162 (c.d. legge Jervolino-Vassalli) che differenziava le droghe leggere dalle droghe pesanti.

L'articolo 1 del decreto prevede che le sostanze stupefacenti o psicotrope, sottoposte a vigilanza, siano raggruppate in cinque tabelle (le prime quattro riguardanti sostanze psicotrope sottoposte a controllo internazionale e nazionale, la quinta comprendente i medicinali di impiego terapeutico) e che il completamento e l'aggiornamento delle tabelle siano operati con decreto del Ministro della Salute, sentiti il Consiglio superiore e l'Istituto superiore di sanità. La prescrizione di medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei è effettuata all'interno di un piano terapeutico

individualizzato. E' inoltre soppresso l'obbligo di comunicare alle autorità competenti le violazioni commesse dalla persona sottoposta a programma terapeutico alternativo a sanzioni amministrative. L'autorizzazione del Ministero della salute per la coltivazione, l'impiego o la detenzione di sostanze stupefacenti non può essere rilasciata a soggetti che abbiano avuto condanne o sanzioni. L'articolo 2 detta una disposizione transitoria che fa salvi gli atti amministrativi adottati fino alla sentenza della Corte Costituzionale. L'articolo 3 reca disposizioni in materia di impiego di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle contemplate nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega copia della relazione al provvedimento svolta nella seduta del 14 maggio 2014 dell'Assemblea del Senato (All. n. 1).

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE

Amedeo Bianco



All. n. 1



All. 1

Senato 14-5-14

Discussione e approvazione del disegno di legge:

(1470) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale (Approvato dalla Camera dei deputati) (Relazione orale) (ore 11,56)

Discussione e approvazione della questione di fiducia

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge n. 1470, già approvato dalla Camera dei deputati.

I relatori, senatori Giovanardi e Bianco, hanno chiesto l'autorizzazione a svolgere la relazione orale. Non facendosi osservazioni la richiesta si intende accolta.

Pertanto, ha facoltà di parlare il relatore, senatore Giovanardi.

GIOVANARDI, *relatore*. Signora Presidente, questo decreto-legge si compone di quattro articoli.

Il primo reca modificazioni al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Il secondo articolo disciplina l'efficacia degli atti amministrativi adottati ai sensi dello stesso decreto del Presidente della Repubblica.

Infine, mentre l'articolo 3 reca disposizioni in materia di impiego di medicinali - la rubrica dell'articolo è stata opportunamente modificata nel corso dell'esame presso la Camera dei deputati - l'articolo 4 stabilisce l'entrata in vigore il giorno stesso della pubblicazione del provvedimento di urgenza nella *Gazzetta Ufficiale*.

Con il collega Bianco ci siamo divisi i compiti: io tratterò i profili di competenza della Commissione giustizia mentre il collega Bianco si occuperà dei profili di carattere sanitario.

Credo che i colleghi debbano sapere - lo sapranno, ma è meglio sottolinearlo - che l'articolo 1 deve riempire il vuoto normativo che si è aperto a fronte della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 25 febbraio 2014. Tale pronuncia, come ormai è noto, ma è meglio sottolinearlo, non è entrata nel merito delle norme che riguardano la politica in materia di droghe e tossicodipendenze, ma ha dichiarato l'illegittimità delle procedure utilizzate nel momento in cui la normativa è entrata in vigore con la legge di conversione 21 febbraio 2006, n. 49.

Questa declaratoria di illegittimità riguarda esclusivamente la disomogeneità; si è ritenuto infatti che gli articoli aggiunti nel disegno di legge di conversione non fossero completamente omogenei rispetto ad altri articoli pur presenti nell'originario decreto, sulle tossicodipendenze, soprattutto quello che riguardava - ed è materia anche di attualità - la non applicazione della legge ex Cirielli ai tossicodipendenti e della recidiva, perché altrimenti si sarebbero assommate pene assolutamente eccessive nei loro confronti. Ripeto, tale declaratoria di illegittimità non deve ricondursi al merito, ma alle modalità, e quindi tutta la materia ha dovuto essere rivista d'urgenza dal Governo e dal Parlamento proprio per riempire questo vuoto normativo.

All'articolo 1 del decreto-legge in esame sono allegate cinque tabelle. Le prime quattro riguardano le sostanze stupefacenti e psicotrope sottoposte a controllo internazionale e nazionale; la quinta tabella comprende, invece, i medicinali di impiego terapeutico ad uso umano e veterinario.

Stante la reviviscenza della disciplina antevigente la novella dichiarata illegittima dalla Corte, per il fatto che il vuoto normativo aveva riportato la normativa al 1990 (quindi a 24 anni fa), l'articolo 1 del decreto-legge si è occupato, innanzitutto, di stabilire che il completamento e l'aggiornamento di tali prospetti tabellari si effettua una volta sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento nazionale per le politiche antidroga. In seguito all'esame presso la Camera dei deputati, a quest'ultimo soggetto è stato sostituito in questo decreto l'Istituto superiore di sanità. Questo è dovuto evidentemente al fatto che in 24 anni le nuove scoperte e le droghe sintetiche hanno doverosamente richiesto una revisione delle tabelle in questione.

Il successivo comma 2 del medesimo articolo 1 reca modifiche all'articolo 13 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti. Viene pertanto ribadita l'impostazione per cui le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte a vigilanza, nonché i relativi medicinali, sono raggruppate in cinque tabelle allegate. È poi appositamente indicata la procedura per l'esclusione da una o più misure di controllo dei medicinali e dispositivi diagnostici che, in forza della loro composizione quantitativa e qualitativa, non possono trovare uso diverso da quello al quale sono destinati.

Il comma 3, nell'introdurre modifiche all'articolo 14 del suddetto testo unico, disciplina i criteri per la formazione delle tabelle. Al riguardo, limitatamente ai profili di competenza inerenti alla Commissione giustizia, va sottolineato che nella tabella I sono indicate otto famiglie di sostanze di

preparazione, rispetto alle quali il solo punto 6, in materia di tetraidrocannabinoli, ha subito una modifica nel corso dell'esame presso la Camera dei deputati.

Nella tabella II si fa esplicito riferimento alla *cannabis* e ai prodotti da essa ottenuti. In tabella III sono indicate sostanzialmente le sostanze barbituriche, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad esse assimilabili. In tabella IV vengono invece indicate le sostanze per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica, la cui intensità e gravità è commisurata a quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III. Tali intensità e gravità devono comunque essere minori rispetto a quelle indotte dalle sostanze ivi previste.

Infine, la tabella V, denominata tabella dei medicinali, sarà più opportunamente illustrata dal collega correlatore.

Occorre a questo punto evidenziare il tenore del comma 3-*bis*, anch'esso introdotto dalla Camera dei deputati, in materia di rilascio di autorizzazione per la coltivazione, la produzione, l'impiego, l'importazione, l'esportazione, la ricezione per transito, il commercio o la detenzione per il commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope. Tali attività sono comunque precluse a coloro ai quali siano state erogate condanne o sanzioni ai sensi degli articoli 73, 74 e 75 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti. Peraltro, le autorizzazioni già rilasciate sono sottoposte a revoca immediata qualora si versi in una delle condizioni o ipotesi descritte.

Va poi aggiunto che, con una puntuale modifica al comma 4 del medesimo articolo, la Camera dei deputati ha ritenuto di escludere dal divieto di coltivazione la canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali consentiti dalla vigente disciplina dell'Unione europea. Ricordo che in Italia, già precedentemente alla sentenza della Corte, sia l'uso della *cannabis* terapeutica autorizzata da un medico, sia l'uso industriale della canapa per fare i vestiti erano già autorizzati, legittimi ed assolutamente leciti.

Sempre con riferimento agli specifici problemi di interesse della Commissione giustizia, al comma 27, lettera d) del testo unico è stata apportata una modifica significativa, perché è stato soppresso, in capo agli operatori del servizio pubblico per le tossicodipendenze, l'obbligo di segnalare all'autorità competente le violazioni commesse dalla persona sottoposta a programma terapeutico alternativo a sanzioni amministrative o a esecuzione di pene detentive. È opportuno soffermarsi su tale obbligo, perché esso era previsto nel testo caducato dalla sentenza, ma era stato inizialmente ripristinato nel testo originale del decreto-legge. Sugli obblighi di informazione e registrazione preciso che rimangono in vigore invece quelli previsti dal decreto-legge agli articoli 45, 60, 61, 63, 65 e 66.

Prima di passare alle modifiche apportate all'impianto sanzionatorio, devo ricordare, per correttezza di informazione, che il Governo ha accolto un ordine del giorno nelle Commissioni riunite sanità e giustizia per la questione relativa non alla *cannabis* di vent'anni fa, cioè alla *cannabis* che ha THC basso o principi attivi molto bassi, ma al problema della *cannabis* naturale (che è rimasto aperto), la quale, arricchita negli ultimi anni, ha le stesse proprietà tossicologiche e THC o principi attivi uguali a quelle sintetiche che sono state messe in tabella 1. Quindi, il Ministero della salute dovrà valutare se, a parità di condizioni di tossicità della *cannabis* ovunque venga prodotta o realizzata, cioè a parità di pericolosità, essa debba essere messa nella tabella di uguale pericolosità o debba rimanere nella tabella I. Il Governo ha accolto tale ordine del giorno e ora dovrà fare questa verifica, che è una verifica a livello esclusivamente sanitario e tossicologico.

Per quanto riguarda l'impianto sanzionatorio, l'articolo 45 in materia di dispensazione dei medicinali reca un comma 4, secondo il quale, salvo che il fatto costituisca reato, chi contravviene alle disposizioni relative alle modalità per dispensare i medicinali incorre nella sanzione amministrativa pecuniaria di una somma che va da 100 a 600 euro.

In base all'articolo 24-*bis*, introdotto alla Camera dei deputati, vengono apportate modifiche all'articolo 73 del testo unico. L'impianto normativo di tale articolo viene modificato inserendo una nuova disciplina in materia di reati di lieve entità, che riguardano sempre la detenzione, la cessione e tutte le modalità con le quali si può contravvenire alla legge. In tale evenienza, la pena della reclusione prevede una cornice edittale che va da sei mesi a quattro anni, con una multa da 1.032 euro a 10.329 euro. Questo vale per tutte le sostanze.

Ricordo anche - lo dico subito - che da sei mesi a quattro anni non c'è più l'arresto obbligatorio, ma c'è l'arresto facoltativo, e, se c'è l'aggravante della scuola e dei minorenni, la pena viene aumentata da un terzo alla metà. Sono state sollevate preoccupazioni circa la possibilità che la lieve entità possa riguardare anche minorenni, scuole o proselitismo rispetto a situazioni delicate; è stata prevista dunque un'aggravante di questo tipo. La lieve entità si determina valutando mezzi, modalità e circostanze dell'azione, ovvero la qualità e la quantità delle sostanze.

Ciò ripropone esattamente quello che venne già introdotto nella vecchia legge dopo la Conferenza di Palermo, perché la scelta normativa di allora, confermata adesso, è che non è sufficiente il principio attivo contenuto in una sostanza, cioè la quantità della sostanza, per determinare che uno è uno

spacciatore, ma il giudice deve determinare, oltre alla soglia (che è un indizio importante) anche mezzi, modalità e circostanze dell'azione, ovvero la quantità e la qualità delle sostanze, perché, per definire uno spacciatore ed erogargli una pena o una sanzione, bisogna che il giudice si convinca del fatto che, al di là della quantità, si trova effettivamente di fronte ad uno spacciatore e non a un consumatore. Questa legge infatti, come la precedente, conferma che il consumatore, essendo una vittima, è totalmente depenalizzato e nei suoi confronti non c'è nessuna sanzione di tipo penale.

Il comma 5-*bis* del medesimo articolo stabilisce che, nel caso di applicazione della pena su richiesta delle parti (patteggiamento), in luogo delle pene detentive e pecuniarie può applicarsi il lavoro di pubblica utilità per una durata corrispondente a quella della sanzione detentiva irrogata; questa è una conferma di quanto era contenuto nella legge precedente in materia di lavori di pubblica utilità. Naturalmente non solo tale norma si applica per i reati di lieve entità, ma è espressamente stabilito che, sempre ai fini dell'applicazione della norma, essi devono essere commessi da persona tossicodipendente o da assuntore di sostanze stupefacenti o psicotrope. Viene anche confermato che, fino a sei anni di pena passati in giudicato, sia per spaccio che per altri delitti compiuti da un tossicodipendente, quest'ultimo non deve stare in carcere, ma deve stare in comunità a curarsi.

L'appello che rivolgo nuovamente al Parlamento è quello di operare sulle Regioni perché per via amministrativa stanino i fondi sufficienti affinché le comunità o i SERT (Servizi per le tossicodipendenze) possano accogliere i tossicodipendenti, che così non dovranno stare in carcere semplicemente perché mancano i fondi per permettere loro di curarsi in comunità.

Con riferimento, invece, alle modifiche apportate all'articolo 75 del testo unico, che prevede le condotte connesse al consumo di stupefacenti per uso personale, l'impostazione rimane quella: pertanto, se si tratta di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle 1 e 3, si ha un regime sanzionatorio amministrativo più grave; se si tratta di quelle comprese nelle tabelle 2 e 4, invece, si hanno sanzioni amministrative che possono protrarsi per un periodo da uno a tre mesi.

Anche qui, ricordo che il principio viene confermato: il tossicodipendente in quanto tale è una vittima, quindi non va penalizzato, ma bisogna sempre tener presente che può avere comportamenti pericolosi per sé e per gli altri. Basti pensare agli incidenti stradali: dai 6.000 morti all'anno in Italia siamo scesi a 3.000, perché vi è stato un crollo della mortalità, proprio grazie ad una serie di norme ed a controlli più accurati sia sul dramma dell'alcolismo sia sulle tossicodipendenze. Sapendo infatti che molta parte degli incidenti stradali è stata causata, specialmente nelle famigerate stragi del sabato sera, da persone che guidavano ubriache o sotto l'effetto di sostanze, questi controlli ed il ritiro della patente hanno consentito, tramite tali sanzioni amministrative, di abbattere quella mortalità.

Di particolare rilievo è l'inserimento di una norma volta a determinare le modalità dell'accertamento della destinazione d'uso personale di tali sostanze. Si tratta, in realtà, di due presupposti di cui tener conto, come dicevo prima: il primo è che la quantità di sostanze non sia superiore ai limiti massimi indicati da un decreto interministeriale (che costituisce la «soglia»); la norma si addentra nel tentativo di descrivere le modalità di presentazione delle sostanze stupefacenti citando il peso lordo complessivo ed il confezionamento frazionato, ma anche facendo ricorso ad una formulazione - quella del comma 1-*bis*, lettera a) - che, come dicevo prima, oltre alla soglia, prende in considerazione anche le circostanze di cui il giudice deve tener conto.

Insomma, per chi sa di diritto, o si poteva presumere *iuris et de iure* il fatto che uno fosse spacciatore, misurando una certa quantità di sostanza ritrovata in suo possesso; oppure - com'è accaduto nella scorsa occasione e com'è passato anche in questa - si poteva applicare il principio della presunzione *iuris tantum*, in base al quale la quantità è pure un indizio molto importante, ma c'è chi può spiegare che la sostanza è comunque soltanto per uso personale. Penso a qualche ricco personaggio del passato, che magari andava in vacanza portandosi dietro dosi elevate di cocaina, che non è detto fossero destinate allo spaccio, ma per uso personale.

In conclusione, l'articolo 2 del decreto-legge stabilisce che, alla data di entrata in vigore del provvedimento di conversione, riprendono a produrre effetti gli atti amministrativi adottati fino alla data della pubblicazione della sentenza n. 32 della Corte costituzionale. Segnalo al riguardo che, da un lato, la Camera dei deputati ha ritenuto di sostituire il verbo «continuano» con «riprendono», il che comporta qualche supplemento di riflessione, dato che si lascia intendere che possa esservi una cesura nell'efficacia degli atti amministrativi adottati nel periodo intercorrente tra la pronuncia della Consulta ed il decreto-legge e la legge di conversione. Peraltro, la Camera dei deputati ha introdotto una correzione retroattiva dei richiami alla tabella 2, che sono da intendersi come riferiti alla tabella dei medicinali, come rideterminati nell'allegato A del decreto-legge. Si dovrebbe così porre rimedio in anticipo a non pochi dubbi interpretativi sulle norme contenute nei decreti applicativi del testo unico più volte citato.

Infine, è evidente che questo è un decreto-legge tampone ed un intervento d'emergenza per coprire il vuoto normativo, ma con calma, tranquillità e riflessione in futuro bisognerà toccare

qualche altro tema, dei quali cito solo il seguente: tornando in vigore la vecchia legge, per lo spaccio di grave entità, adesso la pena minima va da otto a vent'anni; nella legge che porta il mio nome, invece, essa andava da sei a vent'anni, quindi - lo sottolineo - il tossicodipendente condannato poteva andare in comunità a curarsi. Con il minimo edittale a otto anni, invece, questo non è più possibile, perché deve obbligatoriamente stare in carcere. A mio avviso, quindi, si tratta di un grave passo indietro rispetto alla possibilità che veniva data a tutti i tossicodipendenti - anche a quelli che avevano commesso reati - di curarsi e non stare in carcere. Questa norma, però, è rimasta inalterata, perché è tornata a rivivere con la vecchia legge Jervolino. Questo decreto non è entrato, se non marginalmente, nella revisione delle pene complessive. Quindi, credo che il Parlamento dovrà farsi carico, in futuro, anche di queste specificità, che trovano, con questo provvedimento tampone, la necessità assoluta di affrontare un vuoto normativo, posto - sicuramente - che la materia dovrà essere nuovamente sottoposta ad un'attenta riflessione parlamentare.

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare il relatore, senatore Bianco.

BIANCO, *relatore*. Signor Presidente, vorrei ricordare che questo provvedimento, che in seconda lettura è al vaglio del Senato, nasce da due interventi distinti: il primo, già citato nella relazione del senatore Giovanardi, è la sentenza n. 32 del 2014 della Corte costituzionale; il secondo è l'intervento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che ha sanzionato due multinazionali del farmaco - la Roche e la Novartis - per intese restrittive, con una multa pari a complessivi 180 milioni di euro. Questi interventi, per fonti e portata, configurano a pieno titolo, non solo la necessità e l'urgenza di un intervento che ricostruisca la cornice normativa, ma anche l'opportunità di riconsiderare alcuni delicati profili delle materie coinvolte che attengono alla tutela della salute ed all'amministrazione della giustizia.

Il provvedimento licenziato con modifiche dalla Camera dei deputati, come si è detto, è costituito da quattro articoli. Esso è stato esaminato in sede referente congiuntamente dalla 2ª Commissione e dalla 12ª Commissione riunite. Vorrei subito dare atto e riconoscere ai Presidenti delle rispettive Commissioni - senatore Nitto Palma e senatrice De Biasi - e a tutti i commissari di aver sviluppato e consentito un confronto serio e responsabile, pur nella contingenza, purtroppo, dello strettissimo tempo a disposizione. Tale confronto ha registrato un orientamento maggioritario favorevole al testo, così come modificato dalla Camera dei deputati, considerandolo comunque un punto positivo nel difficile e complesso cammino alla ricerca di un equilibrio tra gli obblighi ed i vantaggi di prevenire, curare e riabilitare le condizioni di tossicodipendenza da stupefacenti e sostanze psicotrope e le modalità, ad esempio - lo avete già sentito - con cui si definiscono e sanzionano l'uso personale ed il cosiddetto spaccio di lieve entità. I dubbi e le posizioni differenti e diversificate ritorneranno certamente nel dibattito in Aula e su questi, analogamente a quanto avvenuto nelle Commissioni riunite, deciderà il voto democratico del Senato nella sua collegialità.

L'illustrazione dei contenuti del testo approvato senza modifiche a maggioranza dalle Commissioni referenti riunite, si presta, sul mero piano espositivo - intendiamoci - ad una distinta valutazione tra profili sanitari, oggetto della mia relazione, e profili giurisprudenziali penali che avete ascoltato dal senatore Giovanardi, essendo ben chiaro, però, che sono strettamente interdipendenti nel merito delle applicazioni e delle disposizioni ivi previste.

L'articolo 1 del disegno di legge provvede alla caducazione degli articoli 4-*bis* e 4-*vicies-ter* del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272 (cosiddetto decreto Fini-Giovanardi). Avete già sentito i profili e gli aspetti di questa sentenza. Quindi, mi limito a dire e a precisare che il citato articolo 4-*bis* interveniva sull'articolo 73 del testo unico, unificando il trattamento sanzionatorio previsto per le violazioni concernenti le sostanze stupefacenti psicotrope; trattamento in precedenza differenziato - mi riferisco alla cosiddetta legge Jervolino-Vassalli - a seconda che i reati avessero per oggetto le sostanze incluse nelle tabelle II e IV (definite, nel gergo, droghe leggere), ovvero quelle incluse nelle tabelle I e III (definite, nel gergo, droghe pesanti).

Il successivo articolo 4-*vicies-ter* (caducato - ripeto - dalla sentenza della Corte costituzionale) aveva parallelamente modificato la normativa, intervenendo sugli articoli 13 e 14 del testo unico ed accorpando le sostanze stupefacenti in due tabelle: la prima comprendeva le sostanze stupefacenti e psicotrope in senso stretto, mentre la seconda, articolata in cinque sezioni, individuava le sostanze aventi attività farmacologica e pertanto usate in terapia in quanto farmaci. Molto in sintesi, faccio presente che la caducazione dell'articolo 4-*vicies-ter* ha determinato di fatto la sostanziale illegittimità di numerosi e rilevanti atti amministrativi; più precisamente: 22 decreti ministeriali finalizzati a completare ed aggiornare le tabelle, secondo l'articolo 13 così come modificato; l'allegato 3-*bis* contenente l'elenco dei medicinali impiegati nella terapia del dolore così come modificato dalla legge n. 38, quella sulla terapia del dolore e le cure palliative, che mi permetto di ricordare a mia memoria che fu una delle pochissime, forse l'unica legge che nella scorsa legislatura registrò il consenso unanime di tutto il Parlamento.

Ulteriori sei decreti risulterebbero diventati illegittimi, che riguardano la consegna di medicinali per il trattamento delle tossicodipendenze, la registrazione con i sistemi informatici, la detenzione e il trasporto di medicinali da parte di viaggiatori, approvazione dei ricettari per la prescrizione dei farmaci stupefacenti (e qui capiremo anche un altro piccolo problema); 500 decreti autorizzativi rilasciati ai sensi dell'articolo 17 per la produzione, fabbricazione, impiego e commercializzazione delle sostanze stupefacenti; lo stesso decreto del Ministero della salute congiunto con il Ministero della giustizia, che individua i limiti quantitativi massimi di cui parlava il senatore Giovanardi.

In altre parole, per farvi capire la necessità della ricostruzione della cornice normativa, se il decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, la cosiddetta Fini-Giovanardi, era intervenuto sul testo unico apportando modificazioni a 30 articoli di quel testo unico, dobbiamo ricostruire questa cornice normativa e questa reinterviene modificando 32 articoli del testo unico.

Come avete capito, il provvedimento è complesso, quindi proverò a citarne gli elementi qualificanti. Avete già sentito parlare da parte del senatore Giovanardi dell'intervento dell'Istituto superiore di sanità, che sostituisce il Dipartimento nazionale per le politiche antidroga. Questo certamente rafforza la valenza più strettamente sanitaria delle questioni poste.

Il comma 3 sostituisce l'articolo 14 del testo unico, individuando coerentemente le modalità con cui riformulare le quattro tabelle.

In sintesi, le quattro tabelle ripristinate sono suddivise come segue.

La tabella I comprende le sostanze stupefacenti e psicotrope, lo dico in parole molto semplici e facilmente comprensibili: oppio e derivati naturali di sintesi; foglie di coca e alcaloidi naturali o derivati ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale, anfetamine; ogni altra sostanza che produca analoghi effetti sul sistema nervoso centrale; gli indolici sia triptaminici che lisergici (l'LSD), che abbiano effetti allucinogeni; le sostanze di sintesi e semi-sintesi riconducibili per struttura chimica al tetraidrocannabinolo, già citato dal senatore Giovanardi.

Nella tabella II c'è un'unica presenza: la *cannabis*, i prodotti da essa ottenuti e le preparazioni contenenti la medesima.

Nella tabella III sono compresi i barbiturici, che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisico-psichica, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico o sedativo. Sono esplicitamente esclusi i barbiturici a lunga durata o di accertato effetto anti-epilettico, per l'ovvio motivo che potete comprendere, e i barbiturici a brevissima durata, che sono usati nell'induzione dell'anestesia o nel mantenimento dell'anestesia.

La tabella IV comprende le sostanze e le prestazioni contenenti le medesime sostanze nelle quali sono stati accertati pericoli di induzione o di dipendenza.

Questo, a grandi linee, è il disegno delle quattro tabelle ripristinate. La tabella medicinali è suddivisa in cinque sezioni (A, B, C, D ed E). In questo contesto, e per non rubare troppo spazio al dibattito, mi preme solo sottolineare che la sezione A comprende anche i medicinali di cui all'allegato 3-bis del testo unico, oggetto di modalità prescrittive semplificate in base alla disciplina delle cure palliative della terapia del dolore (quella famosa legge n. 38 del 2010 di cui dicevo prima), si è infatti dovuto anche recuperare e ricostruire la cornice di legittimità di questo provvedimento. Il decreto-legge in esame ripristina, in materia, la disciplina vigente alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale numero 32 del 2014, apportando le modifiche necessarie per assicurare il corretto richiamo alle tabelle con talune integrazioni.

Per quanto riguarda invece l'articolo 2, il senatore Giovanardi ha già illustrato l'opportunità del raccordo e come validare tutti gli atti che sono stati messi in essere in ragione della legge o dei provvedimenti caducati. A me preme ancora ricordare che questa legittimità degli atti deve intendersi estesa anche all'intervallo compreso tra la pubblicazione della sentenza n. 32 e l'entrata in vigore del decreto, che è di sedici giorni dopo. Anche questo è importante.

Per quanto riguarda, invece, l'articolo 3, che è di assoluta prevalenza sanitaria, questo concerne disposizioni in materia di impiego di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle contemplate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Si tratta della famosa AIC, che è più nota come utilizzo *off label* dei farmaci.

Occorre in premessa ricordare, per capire la portata del provvedimento, che qualunque medicinale può essere prescritto a carico della sanità pubblica, esclusivamente per le indicazioni alle quali è stato autorizzato dalle Agenzie regolatrici (in Italia l'AIFA, in Europa l'EMA e negli Stati Uniti l'FDA, che tutti conoscete) successivamente ad una valutazione derivante da studi clinici che ne accertino e ne qualificano, in modo positivo, i profili di rischio beneficio.

Tutta la nostra normativa in materia, non solo nazionale ma anche internazionale, ha come fondamento e ragionamento cardine la tutela della salute dei cittadini. Ora, la norma vigente prevede solo delle eccezioni a questa norma di carattere generale: eccezioni per le quali può essere

prescritto un farmaco *off label*, in presenza di un farmaco *on label*, cioè autorizzato con quelle indicazioni terapeutiche.

Le eccezioni a questa regola generale sono già presenti nel nostro ordinamento. Vi ricordo la legge n. 94 del 1998 (la cosiddetta legge Di Bella), che prevedeva modalità particolari, per le quali potevano essere usati determinati farmaci, che oggi definiamo *off label*. Ma ricordo anche la legge finanziaria del 2007, cioè il decreto-legge n. 296 del 2006, che prevede l'uso *off label* di farmaci. Questi però vanno collocati e individuati in una particolare lista, che è diventata la lista 648, in relazione al provvedimento di riferimento (cioè la legge n. 648 del 1996), ma solo in assenza di un farmaco *on label*, consentendone quindi la dispensazione a carico del Servizio sanitario nazionale. L'inserimento in questa lista quindi autorizza la dispensazione del farmaco a carico del Servizio sanitario nazionale.

L'intenzione del legislatore di allora era verosimilmente quella di limitare l'uso di costosi nuovi farmaci (i quali all'inizio hanno sempre un costo elevato) a fronte di farmaci già registrati con la stessa indicazione; una preoccupazione che però si è completamente capovolta alla luce della nota vicenda Avastin-Lucentis, entrambi impiegati in una diffusa malattia dell'occhio (maculopatia degenerativa, con alcune caratterizzazioni cliniche particolari) che conduce alla cecità, se non trattata. Il secondo farmaco (Lucentis prodotto dalla Novartis) è previsto *on label*, ha l'AIC per quella indicazione specifica (trattamento della maculopatia degenerativa) con un costo di mercato largamente superiore all'Avastin (prodotto dalla Roche), che non ha quella indicazione ma di cui pratiche professionali di lunghi anni, nonché cinque studi internazionali, hanno dimostrato la pari efficacia. Si badi, i costi sono in un rapporto da uno a 50/60. L'Antitrust sanziona l'intesa per la quale l'industria produttrice del farmaco Avastin (Roche) non ha mai chiesto l'autorizzazione al commercio del suo prodotto Avastin per il trattamento della maculopatia degenerativa, lasciando di fatto grandissima parte del mercato e della domanda al farmaco prodotto dalla Novartis (Lucentis). Un intreccio - cito solo gli atti dell'Antitrust - di quote azionarie tra le due multinazionali chiude quel cerchio che l'Antitrust ha sanzionato come restrittivo della concorrenza.

Questo è il quadro sul quale interviene l'articolo 3 del decreto, al comma 1, integrando l'articolo 48, comma 19, della legge del 24 novembre 2003 n. 326, prevedendo che il fondo istituito presso l'AIFA, alimentato con i contributi obbligatori a carico delle aziende farmaceutiche, possa essere destinato da parte dell'AIFA anche alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'AIC. Tale destinazione può essere operata, sentito il Consiglio superiore di sanità - è questa la novella - anche su richiesta delle Regioni e delle Province autonome (ricordo che l'Emilia-Romagna aveva sollevato in un recente passato il problema Avastin-Lucentis, ma aveva perso davanti al giudice - o delle stesse società scientifiche, che sono state molto attive su questo tema specifico nel settore clinico di specifico interesse.

Il comma 2, riformulato dalla Camera, inserisce nella famosa finanziaria del 2007, la legge n. 648, dopo il comma 4, la previsione che, anche qualora sussista un'alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, sia possibile inserire, previa valutazione del Comitato tecnico-scientifico dell'AIFA, secondo parametri di appropriatezza ed economicità, nel novero dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale (la famosa lista 648), i medicinali che possono essere impiegati per un'indicazione diversa da quella prevista dalla propria AIC, sempre che tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale ed internazionale. Ovviamente, l'uso *off label* di questi farmaci impegna l'AIFA ad una particolare ed eccezionale attività di valutazione, monitoraggio e controllo di possibili effetti indesiderati, ricordandovi ancora una volta che la normazione ha la sua centralità nella tutela della salute.

PRESIDENTE. Senatore, dovrebbe concludere.

BIANCO, relatore. Signora Presidente, mi preme quindi ricordare che questa norma interviene in un settore delicatissimo e su beni del tutto speciali quali sono i farmaci, nella misura in cui gli eventuali usi *off label*, confortati da solide evidenze, possono produrre innanzitutto un beneficio ai pazienti e poi contribuire alla sostenibilità economica della spesa sanitaria pubblica.

La ringrazio, signora Presidente, e chiedo scusa per essere andato oltre il tempo a mia disposizione. *(Applausi dal Gruppo PD)*.

OMISSIS

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare il relatore, senatore Bianco.

Vorrei richiamare i colleghi relatori, che avevano quaranta minuti a disposizione e ne hanno già usati cinquantatré.

BIANCO, relatore. Signor Presidente, credo che il dibattito che abbiamo ascoltato in Aula abbia rappresentato con grande chiarezza e con grande evidenza le differenze di visione, di culture, di strategie e di interpretazioni di questo stesso decreto.

Mi limito solo a sottolineare quello che ho già riportato in premessa alla mia relazione, e cioè che siamo di fronte ad uno sforzo, che a mio giudizio è positivo, volto a trovare un diverso e più avanzato equilibrio su queste materie, un giusto equilibrio tra gli obblighi e i vantaggi di prevenire, curare e riabilitare le tossicodipendenze anche al fine di evitare le manifestazioni delittuose che a queste si accompagnano. Credo che questo decreto lo faccia con sufficiente chiarezza nelle condizioni date.

PRESIDENTE. Grazie per la sintesi, senatore Bianco.

Ha facoltà di intervenire il rappresentante del Governo.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, avendo ascoltato buon parte del dibattito, recupero solo qualche pensiero sintetico e finale.

È evidente che questo decreto opera sostanzialmente - mi consentirete - con due limiti. Il primo è l'urgenza, che è stata variamente valutata, ma che è indubbia, sia sulla parte stupefacenti, sia sulla parte farmaci. In particolare, sulla parte stupefacenti la caducazione di alcune norme - che sono state qui ampiamente valutate - da parte della Corte costituzionale aveva reso il terreno sostanzialmente impraticabile sia per gli attori istituzionali sia in termini di sanzioni, producendo un disordine al quale bisognava attendere anche velocemente; sulla parte farmaci, alcuni eventi e soprattutto la decisione dell'AIFA avevano determinato sugli *off label* - come è stato indicato in moltissimi interventi - una condizione molto complicata.

L'urgenza era evidente, e mi sentirei di dire sommessamente che non si tratta di una riforma generale sul tema degli stupefacenti, meno che mai sulla parte che riguarda i farmaci, bensì di un intervento che nasce da tale urgenza. Nel corso del dibattito sia alla Camera sia al Senato, tramite una discussione in cui si sono recuperati elementi di politica più generale all'interno della valutazione degli ordini del giorno, ci pare sia arrivato a conclusione un *iter* legislativo che non è perimetrabile soltanto nella secca determinata dalla ristrettezza dell'urgenza, ma che si colloca in quell'equilibrio più generale che esso stesso prova a ripristinare su alcune materie.

Mi consentirete di segnalare comunque brevemente alcune questioni apprezzabili che sono state risolte con il decreto in esame: la norma che prescrive che tutte le autorizzazioni amministrative per la commercializzazione, la detenzione ed il trasporto che sono già state rilasciate a soggetti che hanno riportato condanne penali devono cessare immediatamente, soprattutto se rapportate a condanne relative a questo tipo di reato; la procedura di affidamento dei medicinali per i pazienti in corso di disassuefazione, con la previsione di un decreto del Ministro della salute; la possibilità di portare anche all'estero sostanze per un trattamento terapeutico (medicinali, stupefacenti e psicotrope) esibendo un'adeguata certificazione; la disciplina che ha dato la possibilità - a mio avviso migliorando molto quella già esistente - di coltivare la canapa a fini industriali; la modifica dell'articolo 75 del testo unico n. 309 del 1990, riferito all'uso personale, che ha riparametrato le sanzioni per l'illecito amministrativo, tenendo conto della distinzione tra le sostanze stupefacenti e psicotrope delle tabelle II e IV e delle tabelle I e III (le sanzioni amministrative, in questo caso, sono la sospensione della patente di guida, del porto d'armi, del passaporto e del permesso di soggiorno); la norma approvata, che modifica l'articolo 73, che consente al giudice a determinate condizioni di applicare in luogo delle pene detentive e pecuniarie la misura del lavoro di pubblica utilità (anche questo mi sembra un avanzamento molto interessante); la norma che migliora - e devo ammettere che si tratta di contributi arrivati alla Camera da tutte le forze politiche - le procedure per l'integrazione e l'aggiornamento delle tabelle, materia di competenza esclusiva del Ministero della salute, attraverso un decreto con l'obbligo del parere dell'Istituto superiore di sanità.

A nostra memoria, anche a costo di apparire ridondante, vorrei precisare che il quadro sanzionatorio definitivo che consegue da quest'*iter* legislativo è il seguente: le condotte aventi ad oggetto le sostanze di cui alle tabelle I e III sono sanzionate con la reclusione da otto a vent'anni, ai sensi del primo comma dell'articolo 73; le condotte aventi ad oggetto le sostanze di cui alle tabelle II e IV sono punite con la reclusione da due a sei anni, ai sensi del quarto comma. Vi è sicuramente stata una riduzione per le condotte riconducibili a quella fattispecie che viene indicata come di «lieve entità» - o il «piccolo spaccio», secondo una comunicazione più semplice - che sono punite in questo caso in modo unitario con la pena della reclusione da sei mesi a quattro anni, sia che si tratti di droghe leggere, sia che si tratti di droghe pesanti.

Allo stesso modo, se leggiamo con più serenità l'articolo 3, che riguarda i farmaci *off label*, nemmeno in questo caso siamo di fronte ad una riforma complessiva, pertanto occorrono ulteriori iniziative, anche legislative, alle quali il Ministero della salute sta lavorando. Eventi di cronaca come quelli cui abbiamo assistito con riferimento ai farmaci Avastin e Lucentis, però, con questa prima formulazione saranno sicuramente affrontabili con più velocità e con una trasparenza autorizzativa del processo riguardante i cosiddetti farmaci *off label*, che mette in campo nuovi attori, come ad esempio le Regioni o le società scientifiche, che possono contribuire sostanzialmente a rendere il

mercato del farmaco più trasparente e corrispondente ai bisogni emergenti che la nostra comunità nazionale segnala.

Quindi, concludendo, anche con i limiti dell'urgenza e con un dibattito che su questa materia è di fatto molto condizionato da un equilibrio che mi rendo conto ha angolazioni e sensibilità diverse in termini politici, mi sento di dire che, nell'itinerario che il provvedimento ha seguito dalla Camera fino al Senato, segnalando qui il lavoro apprezzabile delle Commissioni e anche alcuni fruttuosi - io li considero tali - ordini del giorno, sui quali abbiamo espresso un parere favorevole, mi sembra sia stato svolto un lavoro positivo, che vorrei segnalare ulteriormente a quest'Aula.