



Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale

A.C. 2215-A

Dossier n° 136/1 - Elementi per l'esame in Assemblea
28 aprile 2014

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	2215-A
Titolo:	Conversione in legge 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
Iniziativa:	Governativa
Date:	
approvazione in Commissione:	23 aprile 2014

Contenuto

Il decreto-legge all'esame dell'Assemblea si compone di **4 articoli** diretti a fronteggiare situazioni di necessità ed urgenza negli ambiti delle **sostanze stupefacenti e psicotrope** e dei **farmaci offlabel**. Al provvedimento, esaminato dalle Commissioni riunite II e XII da martedì 1° aprile, sono state apportate modifiche a seguito dell'approvazione di alcuni emendamenti.

Qui di seguito viene data una sintetica illustrazione del contenuto degli articoli.

I primi due articoli del [decreto legge 36/2014](#) intervengono sugli **aspetti di tutela della salute, legati al consumo e alla cessione delle sostanze stupefacenti e psicotrope**.

L'intervento si è reso necessario dopo che la Corte costituzionale, con la sentenza 32/2014, ha dichiarato costituzionalmente illegittime le norme sugli stupefacenti contenute nella [legge 49/2006](#) di conversione del [decreto legge 272/2005](#) (legge meglio conosciuta come Fini-Giovanardi), che hanno riformato il Testo unico sugli stupefacenti di cui al [D.P.R. 309/1990](#). La cancellazione delle norme impugnate ha comportato il **ripristino della disciplina contenuta nel Testo unico sugli stupefacenti nella versione precedente al 2006**, con effetti importanti sia dal punto di vista penale che amministrativo.

La **pronuncia di incostituzionalità** ha investito anche la classificazione delle sostanze stupefacenti, operata dal Ministero della salute; ragione per la quale all'indomani della sentenza 32/2014, a fronte delle due uniche tabelle disciplinate dalla legge di conversione 49/2006, sono tornate in vigore le sei tabelle previste prima della riforma del 2006, nelle quali non sono ovviamente comprese le sostanze stupefacenti di ultima generazione, inserite nelle tabelle con decreti ministeriali di aggiornamento dal 2006 al 2013.

Per quanto riguarda il versante sanitario, la cancellazione degli articoli della legge di conversione 49/2006, ha avuto effetti anche sulla disciplina del servizio di assistenza farmaceutica relativo alle modalità di prescrizione, dispensazione e registrazione dei medicinali per la terapia del dolore, contenuta nella legge di conversione citata e successivamente modificata dalla legge sulle cure palliative e sulla terapia del dolore ([legge 38/2010](#)).

Per quanto finora detto, i primi due articoli del [decreto legge 36/2014](#):

- rimodellano le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope ridistribuendo al loro interno le sostanze in modo da renderle coerenti con il regime sanzionatorio antecedente alla legge Fini-Giovanardi;
- ricomprendono nelle tabelle le circa 500 sostanze classificate a decorrere dal 2006;
- ripristinano la disciplina sulle modalità di prescrizione, dispensazione e registrazione dei medicinali impiegati nella terapia del dolore severo;
- garantiscono, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto-legge, la continuazione degli effetti degli atti amministrativi adottati ai sensi del Testo Unico.

Nel corso dell'esame presso le Commissioni di merito sono state introdotte nel decreto-legge, all'art. 1, **modifiche agli articoli 73 e 75 del TU stupefacenti, relativi alle sanzioni.**

Sul piano sanzionatorio, a seguito della sentenza della Corte costituzionale e del conseguente ripristino della formulazione anteriore al 2006 (**distinzione tra droghe pesanti e droghe leggere**), il **comma 1 dell'art. 73 del testo unico** punisce con la **reclusione da 8 a 20 anni e con la multa da 25.822 a 258.228 euro** chiunque, senza autorizzazione, coltiva, produce, fabbrica, estrae, raffina, vende, offre o mette in vendita, cede o riceve, distribuisce, commercia, acquista, trasporta, esporta o importa, procura ad altri, invia, passa o spedisce in transito, consegna per qualunque scopo o illecitamente detiene sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alle **tabelle I e III** dell'articolo 14 (c.d. droghe pesanti).

La sentenza della Corte ha così eliminato la disposizione che prevedeva la reclusione da 6 a 20 anni e la multa da 26.000 a 260.000 euro per chiunque, senza la prescritta autorizzazione, coltiva, produce, fabbrica, estrae, raffina, vende, offre o mette in vendita, cede, distribuisce, commercia, trasporta, procura ad altri, invia, passa o spedisce in transito, consegna per qualunque scopo sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla tabella I prevista dall'articolo 14.

Il **comma 1-bis** dell'art. 73 TU, introdotto dalla Fini-Giovanardi, risulta soppresso a seguito della sentenza della Corte. Si tratta della disposizione in base alla quale le pene previste dal comma 1 si applicano anche a chiunque, senza l'autorizzazione prescritta, importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque illecitamente detiene: a) sostanze stupefacenti o psicotrope che per quantità, in particolare se superiore ai limiti massimi indicati con DM Salute ovvero per modalità di presentazione, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato, ovvero per altre circostanze dell'azione, **appaiono destinate ad un uso non esclusivamente personale**; b) medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella II, sezione A, che eccedono il quantitativo prescritto. In questa ultima ipotesi, le pene erano diminuite da un terzo alla metà.

Quindi, a seguito della sentenza della Corte è venuta meno **la limitazione della punibilità** alle condotte concernenti quantitativi di sostanze superiori alla dose media giornaliera o che appaiono comunque destinati ad uso non esclusivamente personale.

I **commi 2 e 3** dell'art. 73 riguardano le ipotesi in cui la condotta di cui al comma 1 è posta in essere come **abuso dell'autorizzazione conseguita**, vale a dire quando non vi sia il rispetto di quelle limitazioni (e prescrizioni) cui le autorizzazioni fanno riferimento.

Il **comma 4**, a seguito della sentenza della Corte, torna alla formulazione anteriore alla Fini-Giovanardi, ovvero **prevede la reclusione da 2 a 6 anni e la multa da 5.164 a 77.468 euro** per chiunque realizzi le condotte previste al primo comma in relazione a c.d. **droghe leggere**, ovvero alle sostanze stupefacenti o psicotrope inserite nelle **tabelle II e IV**.

In particolare, l'intervento delle Commissioni sull'art. 73 del testo unico (ora modificato dall'art. 1, comma 24-ter, del decreto-legge), che sanziona penalmente la produzione, il traffico e la detenzione illecite di stupefacenti, determina:

- un **abbassamento delle pene previste per il c.d. piccolo spaccio**. Intervenendo sul comma 5 dell'art. 73, il decreto-legge riduce la pena oggi prevista - reclusione da uno a cinque anni e multa da 3.000 a 26.000 euro - prevedendo per tutte le condotte di lieve entità la reclusione da 6 mesi a 4 anni e la multa da 1.032 a 10.329 euro. Si rammenta che il comma 5 ha conservato, anche dopo la sentenza della Corte, la formulazione introdotta dal [decreto-legge 146 del 2013](#), che prevede una **fattispecie penale autonoma** (e non più un'attenuante) quando i fatti previsti dall'art. 73 – per i mezzi, le modalità o le circostanze dell'azione, ovvero per la qualità e quantità delle sostanze – siano di lieve entità. La pena è la reclusione da uno a cinque anni e la multa da 3.000 a 26.000 euro. Il testo prevede, per quanto riguarda il piccolo spaccio, un'unica condotta relativa sia alle droghe pesanti che alla cannabis; la pena risulta comunque diminuita, in quanto l'intervento della Corte costituzionale, ripristinando la formulazione dell'art. 73 anteriore alla legge Fini Giovanardi, ha determinato la reviviscenza della disposizione che punisce la detenzione e il traffico di cannabis con la reclusione da due a sei anni e la multa da 5.164 a 77.468 euro (comma 4 dell'art. 73); dunque l'entità di tale pena si discostava poco rispetto a quanto previsto per la fattispecie più lieve;
- il **ripristino del comma 5-bis** dell'art. 73, caducato a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014. Si tratta della disposizione **che consente** al giudice, in caso di condanna per un fatto di lieve entità (ai sensi del comma 5), di applicare al tossicodipendente o all'assuntore di stupefacenti, in luogo della pena detentiva, il **lavoro di pubblica utilità**. Il corretto svolgimento della misura sostitutiva - non irrogabile per più di due volte - è controllato dall'UEPE (ufficio dell'esecuzione penale esterna) che ne riferisce periodicamente al giudice; il lavoro ha una durata che corrisponde a quella della pena detentiva irrogata e può essere svolto anche in strutture private autorizzate. La violazione degli obblighi relativi alla misura, su richiesta del PM, ne comporta la revoca e la sua sostituzione con la detenzione; la decisione del giudice è ricorribile per cassazione. Il reinserimento del comma 5-bis

consente peraltro l'applicabilità anche del comma 5-ter dell'art. 73, relativo a ulteriori ipotesi di applicazione del lavoro di pubblica utilità. Infatti, il comma 5-ter è stato introdotto dal [decreto-legge 78/2013](#), non intaccato dalla sentenza della Corte, e fa rinvio al comma 5-bis. In assenza di quest'ultima disposizione il rinvio resterebbe privo di un essenziale presupposto legislativo.

L'intervento delle Commissioni sull'art. 75 del TU (ora modificato dall'art. 1, comma 24-quater, del decreto-legge), relativo agli illeciti amministrativi connessi alla detenzione di stupefacenti, determina:

- il **ripristino delle sanzioni amministrative** (e dunque la depenalizzazione) per l'**uso personale** di sostanze stupefacenti. Tale principio era infatti venuto meno per effetto indiretto della sentenza della Corte costituzionale;
- una **differenziazione tra uso personale di droghe leggere e uso personale di droghe pesanti** per quanto riguarda la durata delle sanzioni amministrative irrogabili (rispettivamente da 2 mesi a un anno per le droghe pesanti e da uno a 3 mesi per la cannabis);
- una **tipizzazione delle circostanze** di cui tenere conto per l'accertamento dell'**uso personale** dello stupefacente o del medicinale. La formulazione del nuovo comma 1-bis dell'art. 75 colma una lacuna conseguente alla sentenza della Corte costituzionale che ha caducato il comma 1-bis dell'art. 73. Quest'ultimo descriveva le ipotesi non riconducibili ad uso personale e veniva utilizzato *a contrario* dall'art. 75 per determinare l'uso personale e applicare dunque la sanzione amministrativa.

Come sopra ricordato, **l'articolo 2** detta una **disposizione transitoria** garantendo, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto-legge, la **ripresa degli effetti degli atti amministrativi** adottati, ai sensi del Testo Unico, fino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 32/2014, vale a dire fino al 5 marzo 2014. Con una modifica approvata nel corso dell'esame referente è stato previsto che nei decreti applicativi del [D.P.R. n. 309/1990](#) adottati dall'entrata in vigore della [legge n. 49/2006](#), fino alla pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 12 febbraio 2014, ogni richiamo alla tabella II è da intendersi riferito alla Tabella dei medicinali di cui all'allegato A del pretese decreto.

L'articolo 3 è intervenuto poco tempo dopo la deliberazione dell'Antitrust che ha sanzionato le aziende farmaceutiche Roche e Novartis per un cartello che ha condizionato le vendite dei farmaci Avastin (offlabel) e Lucentis (onlabel) destinati alla cura oculare. Per il Sistema Sanitario Nazionale l'intesa ha comportato un esborso aggiuntivo stimato in oltre 45 milioni di euro nel solo 2012, con possibili maggiori costi futuri. Il 5 marzo 2014 l'Antitrust ha disposto, per Roche e Novartis, il pagamento di una multa di 180 milioni di euro per intesa restrittiva della concorrenza.

La norma favorisce e promuove l'uso *offlabel* di un farmaco per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata al momento della sua commercializzazione. Nel corso dell'esame in sede referente presso le commissioni riunite II e XII il testo originario dell'articolo è stato interamente sostituito da una disposizione che favorisce l'inserimento nella Lista 648 dei farmaci *offlabel* sulla base di evidenze scientifiche, secondo parametri di economicità ed appropriatezza, e previo parere dell'AIFA.

In particolare, con una modifica all'[articolo 48, comma 19, lettera b\), numero 3\), del decreto legge 269/2003](#), si prevede che parte delle risorse del Fondo istituito presso l'AIFA grazie ad un contributo delle aziende farmaceutiche pari al 5 per cento delle spese promozionali autocertificate, potranno essere destinate, anche su richiesta delle Regioni e PA, sentito il Consiglio superiore di Sanità, alla sperimentazione clinica su medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio (comma 1).

Anche in presenza di una valida alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, il comma 2 permette di inserire nella Lista 648 i farmaci che possono essere utilizzati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità ed appropriatezza. L'inserimento può avvenire solo previa valutazione dell'AIFA, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale. In caso di inserimento di un medicinale offlabel nella Lista 648, l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti ed assume tempestivamente le necessarie determinazioni.

L'intervento legislativo è attuato inserendo il comma 4-bis nel corpo dell'[articolo 1 del](#)

[decreto legge 536/1996](#) che già consente l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale di:

- medicinali innovativi autorizzati in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata qualora non esista valida alternativa terapeutica.

Questi particolari farmaci sono inseriti "in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato" da parte dell'AIFA (Lista 648).

L'articolo 4 concerne l'entrata in vigore del provvedimento.

Discussione e attività istruttoria in Commissione in sede referente

L'esame in sede referente presso le Commissioni riunite II e XII, è iniziato nella seduta del 1° aprile e si è concluso, con la votazione del mandato ai relatori, nella seduta del 23 aprile. Nel corso della discussione si sono svolte una serie di audizioni di rappresentanti ed esperti delle materie toccate dalle disposizioni del provvedimento, tra i quali si ricordano, i rappresentanti del Coordinamento nazionale comunità di accoglienza (CNCA), della comunità di San Patrignano, dell'associazione Comunità Papa Giovanni XXIII, dell'associazione italiana per le cure nelle dipendenze patologiche (ACUDIPA), del Forum droghe, della Federazione italiana degli operatori del Dipartimento e dei servizi delle dipendenze, il capo dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri, professori ed esperti della materia, rappresentanti della Conferenza delle regioni, dell'Autorità Garante della concorrenza e del mercato, dell'Agenzia italiana del farmaco. Sono stati presentati ed approvati numerosi emendamenti che hanno apportato modifiche a tutti gli articoli del decreto-legge.

I pareri espressi dalle Commissioni in sede consultiva

La Commissioni Affari esteri e Bilancio hanno espresso parere favorevole.

La Commissione Affari costituzionali ha espresso parere favorevole con due osservazioni: la prima, recepita nel testo delle Commissioni, riguarda il coordinamento (art. 1, comma 24-quater) tra le diverse parti sugli indici che descrivono l'uso personale delle sostanze stupefacenti; la seconda (art. 1, comma 24-ter) riguarda l'opportunità di valutare se i principi enucleati dalla Corte costituzionale sulla ragionevolezza e proporzionalità delle sanzioni siano riferibili anche all'ipotesi di una sanzione unica per fatto di lieve entità (in presenza di due distinte fattispecie sanzionatorie base, come previsto dall'articolo 1, comma 24-ter) o se sia sufficiente a fondare la scelta del legislatore l'apprezzamento svolto dal giudice nel caso concreto.

La Commissione Politiche dell'UE ha espresso parere favorevole con una osservazione concernente l'assenza di altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati e l'esigenza di allineare la disciplina introdotta dall'articolo 3, comma 1, del decreto-legge con la disciplina generale di cui all'articolo 1, comma 4 del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito in legge n. 648 del 1996.

La disciplina dell'assenza di una valida alternativa terapeutica è stata oggetto di due condizioni contenute nel parere della Commissione parlamentare per le questioni regionali.

Il Comitato per la legislazione ha espresso parere favorevole con una condizione, *sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione*, relativa all'efficacia degli atti amministrativi adottati sino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32/2014. La condizione è stata recepita nel testo delle Commissioni.