

## COMMISSIONI RIUNITE

### II (Giustizia) e XII (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

##### SEDE REFERENTE:

DL 36/2014: 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. C. 2215 Governo (Seguito dell'esame e rinvio) .....	5
ALLEGATO 1 (Emendamenti e articoli aggiuntivi approvati) .....	12
ALLEGATO 2 (Emendamento dei Relatori e subemendamenti) .....	15

##### SEDE REFERENTE

*Giovedì 17 aprile 2014. — Presidenza del presidente della II Commissione Donatella FERRANTI, indi del presidente della XII Commissione Pierpaolo VARGIU. — Intervengono il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo ed il viceministro della giustizia Enrico Costa.*

#### La seduta comincia alle 11.40.

**DL 36/2014: 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.**

**C. 2215 Governo.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

Le Commissioni proseguono l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 16 aprile 2014.

Donatella FERRANTI, *presidente e relatore per la II Commissione*, avverte che,

non essendovi obiezioni, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso.

Ricorda che le Commissioni riunite II e XII sono oggi convocate per il seguito dell'esame del disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 36 del 2014, 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 ».

Avverte che i relatori hanno presentato l'emendamento 3.505, sul quale possono essere presentati eventuali subemendamenti entro il termine di un'ora da adesso, quindi fino alle 12.40.

Ricorda inoltre che nella seduta di ieri sono stati esaminati gli emendamenti riferiti all'articolo 1, fino all'emendamento 1.538 Turco.

Ricorda che sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 1, nella seduta di ieri,

era stato dato parere favorevole sugli identici emendamenti Lenzi 1.2, Chiarelli 1.583, Nicchi 1.521 e Baroni 1.37 e sull'emendamento Gigli 1.566 se riformulato come questi da ultimo citati; sugli emendamenti Dall'Osso 1.38 e Di Vita 1.39; sugli identici 1.13 Lenzi e 1.522 Nicchi; sugli identici Silvia Giordano 1.40 e Chiarelli 1.584 e Gigli 1.568, se riformulato analogamente a questi ultimi e sull'emendamento 1.56 dei relatori.

Daniele FARINA (SEL) illustra il proprio emendamento 1.512, volto ad eliminare le sanzioni amministrative, previste dall'articolo 75 del Testo unico sugli stupefacenti, nei confronti dei consumatori di sostanze stupefacenti per uso personale. Ritiene che tali sanzioni siano molto pesanti e sproporzionate rispetto ad illeciti che si potrebbero definire bagatellari.

Filippo FOSSATI (PD), intervenendo sull'emendamento 1.512, ritiene che si tratti di una proposta di assoluto buon senso essendo volto, in linea con la nuova impostazione del decreto-legge di differenziare le droghe leggere da quelle pesanti, a sdrammatizzare il comportamento di coloro che consumano cannabis pur mantenendo il giudizio di pericolosità su tale sostanza.

Le Commissioni respingono l'emendamento Daniele Farina 1.512.

Donatella FERRANTI, *presidente e relatore per la II Commissione*, propone di riformulare gli emendamenti Gigli 1.566 e Baroni 1.37 come gli identici emendamenti Lenzi 1.12 e Nicchi 1.521.

Prende quindi atto che i presentatori hanno accettato la proposta di riformulazione.

Avverte che, in considerazione dell'assenza del presentatore dell'emendamento Chiarelli 1.583, si intende che lo stesso vi abbia rinunciato.

Le Commissioni approvano gli identici emendamenti Lenzi 1.12, Nicchi 1.521, Gigli 1.566 (*nuova formulazione*) e Baroni

1.37 (*nuova formulazione*) (*vedi allegato*), risultando pertanto assorbiti gli analoghi emendamenti Dall'Osso 1.38, Di Vita 1.39, Silvia Giordano 1.40 e Gigli 1.568; approva altresì gli identici emendamenti Lenzi 1.13 e Nicchi 1.522 (*vedi allegato*), risultando precluso l'emendamento Binetti 1.567.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, avverte che si passa all'esame degli identici emendamenti Grillo 1.41, Piazzoni 1.523 e Gigli 1.596.

Avverte che, in considerazione dell'assenza del presentatore dell'emendamento Chiarelli 1.585, si intende che lo stesso vi abbia rinunciato.

Marisa NICCHI (SEL) raccomanda l'approvazione dell'emendamento 1.523, di cui è cofirmataria, volto a togliere al servizio per dipendenze il compito di controllare l'attuazione del programma terapeutico da parte del tossicodipendente.

Le Commissioni respingono gli identici emendamenti Grillo 1.41, Piazzoni 1.523 e Gigli 1.596.

Donata LENZI (PD) fa presente che il suo emendamento 1.14 è volto a sostituire il controllo del servizio sull'attuazione del programma terapeutico da parte del tossicodipendente con la piena presa in carico del soggetto medesimo, e ne pertanto raccomanda l'approvazione.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, propone di riformulare l'emendamento 1.14, nel senso di attribuire alla funzione di controllo, che non verrebbe quindi eliminata, la finalità della presa in carico del soggetto sottoposto a programma terapeutico.

Donata LENZI (PD) ritiene che l'eventuale riformulazione del suo emendamento richieda una ulteriore riflessione.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, propone l'accantonamento dell'emendamento Lenzi 1.14.

Le Commissioni concordano. Inoltre, con distinte votazioni, respingono gli emendamenti Loreface 1.42 e Nicchi 1.524, e approvano l'emendamento 1.56 dei relatori (*vedi allegato*).

Donata LENZI (PD) osserva che il suo emendamento 1.15 va nella medesima direzione del precedente 1.14, ovvero di accompagnare il soggetto tossicodipendente, nei confronti del quale il servizio sanitario ha l'obbligo della presa in carico, nel suo percorso terapeutico.

Gian Luigi GIGLI (PI) fa presente che l'emendamento 1.569 di cui è cofirmatario persegue le medesime finalità illustrate dall'onorevole Lenzi anche se la sua formulazione è a suo giudizio preferibile. Invita quindi la Commissione a convergere sul suo emendamento 1.569.

Massimo Enrico BARONI (M5S) condivide i rilievi espressi dalla collega Lenzi e dichiara il suo voto favorevole sull'emendamento 1.15 che, distinguendo nettamente la funzione di controllo da quella terapeutica di presa in carico, tiene conto delle reali necessità degli addetti ai lavori.

Marisa NICCHI (SEL) raccomanda l'approvazione del suo emendamento 1.525, che persegue le medesime finalità testé evidenziate.

Anna Margherita MIOTTO (PD) condivide l'emendamento Lenzi 1.15, ricordando quanto sia stata utile la strategia della riduzione del danno, che verrebbe meno ove non fosse approvato tale emendamento.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, in attesa di approfondire la questione evidenziata dai deputati da ultimo intervenuti, invita il presentatore dell'emendamento 1.15 a ritirarlo per valutarne la presentazione ai fini dell'esame in Assemblea.

Donata LENZI (PD) non accoglie l'invito al ritiro.

Massimo Enrico BARONI (M5S) a nome del suo gruppo chiede che gli emendamenti Lenzi 1.15 e quelli che riguardano la medesima problematica vengano posti in votazione.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, ritenendo opportuna una ulteriore riflessione, propone l'accantonamento degli emendamenti Lenzi 1.15 e 1.16, Mantero 1.43, Nicchi 1.525, Binetti 1.569 e Chiarelli 1.586.

Le Commissioni concordano.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, in merito all'emendamento Cecconi 1.44, fa presente quanto già detto nella seduta di ieri a proposito dell'emendamento 1.35, ovvero che la materia è stata già regolata con decreto ministeriale. Invita pertanto i presentatori a ritirarlo.

Massimo Enrico BARONI (M5S) insiste per la votazione dell'emendamento 1.44.

Le Commissioni respingono l'emendamento Cecconi 1.44.

Gian Luigi GIGLI (PI) illustra il suo emendamento 1.574, volto a chiarire che la voce Medicinali di origine vegetale a base di cannabis di cui alla Tabella dei medicinali Sezione B, fa riferimento al cannabidiolo, in modo da non ingenerare equivoci.

Daniele FARINA (SEL) ritiene che l'emendamento Gigli 1.574 non sia assolutamente condivisibile, anche perché vi sono evidenze scientifiche che dimostrano che, fra le numerose sostanze presenti nella cannabis, il cannabidiolo non sia l'unica ad avere proprietà terapeutiche e quindi a poter essere considerata un medicinale.

Eugenia ROCCELLA (NCD) esprime il suo voto favorevole sull'emendamento 1.574, nel rispetto del principio di precauzione.

Le Commissioni respingono l'emendamento Gigli 1.574.

Daniele FARINA (SEL) illustra il proprio articolo aggiuntivo 1.0500, con il quale si propone una soluzione alla questione delle pene irrogate con sentenza definitiva prima della data di pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 32 del 2014, per i reati di cui all'articolo 73, comma 1, del Testo unico sugli stupefacenti, riferiti alle sostanze di cui alla tabella II.

Tancredi TURCO (M5S) condivide l'intento alla base dell'articolo aggiuntivo ma ritiene che la questione meriti ulteriore approfondimento. Propone dunque l'accantonamento dell'articolo aggiuntivo Daniele Farina 1.0500.

David ERMINI (PD) sottolinea come la questione posta da collega Daniele Farina sia estremamente complessa e ritiene opportuno avviare un percorso di approfondimento al fine di elaborare una soluzione, ponderata e condivisa, in vista dell'esame in Assemblea.

Andrea COLLETTI (M5S) insiste per l'accantonamento dell'articolo aggiuntivo, che pone questioni estremamente complesse, precisando che ove si procedesse immediatamente alla votazione, senza accantonamento, il suo gruppo si asterebbe.

Donatella FERRANTI, *relatore per la II Commissione*, conferma il parere contrario dei relatori sull'articolo aggiuntivo 1.0500, la cui formulazione pone serie perplessità anche di carattere tecnico-giuridico. Data la complessità della questione, che richiede una riflessione molto attenta e approfondita, non ritiene utile l'accantonamento della proposta emendativa.

Le Commissioni respingono l'articolo aggiuntivo Daniele Farina 1.0500.

Paolo BERNINI (M5S) illustra l'articolo aggiuntivo Ferraresi 1.050 e ne raccomanda l'approvazione. Osserva come con

questa proposta emendativa si abbia la possibilità di eliminare l'arresto obbligatorio per le condotte riguardanti le sostanze in Tabella II e IV modificandolo in arresto facoltativo, ovviamente lasciando quello obbligatorio per le sostanze in Tabella I e III.

La norma differenzia l'atteggiamento verso queste condotte. L'arresto facoltativo lascia spazio di valutazione e non obbliga ad arrestare per condotte di scarsa pericolosità sociale legate alla Canapa – Marijuana, inoltre mira ad evitare il contatto con ambienti carcerari a questi soggetti.

Ricorda che ieri i colleghi del PD, in riferimento all'emendamento del Governo che equiparava il piccolo spaccio di cocaina ed eroina, droghe pesanti, con la canapa che è una sostanza che non ha nulla a che vedere con le suddette, avevano detto che i piccoli spacciatori di cocaina ed eroina sono ragazzi che non meritano il carcere. Si domanda allora perché dovremmo arrestare obbligatoriamente e senza valutare ragazzi (e non solo) solamente per condotte lievi riguardanti la cannabis. A tal proposito riporta l'esperienza di un amico che è stato accusato per cessione a titolo gratuito di 10 grammi; questo ha comportato, pur non essendo indagato, un'equiparazione con chi spaccia, facendo scattare così la perquisizione in casa e l'arresto, pur non essendo egli in prima persona il venditore e nonostante avesse la fedina penale pulita: in pratica è stato paragonato a un criminale. Si domanda, quindi, perché un ragazzo deve andare in galera per avere portato in tasca un fiore di una pianta.

Daniele FARINA (SEL) dichiara di condividere l'articolo aggiuntivo Ferraresi 1.050.

Le Commissioni respingono l'articolo aggiuntivo Ferraresi 1.050.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, avverte che si passa all'esame dell'articolo 2. Esprime, quindi, anche a nome della relatrice per la II Commissione, la Presidente Ferranti,

parere favorevole sugli identici emendamenti Tagliatela 2.1 e Farina 2.501 e sull'emendamento 2.3 dei relatori. Invita al ritiro i presentatori delle restanti proposte emendative.

Il sottosegretario di Stato Vito DE FILIPPO esprime parere conforme ai relatori.

Ivan CATALANO (Misto) illustra l'emendamento Zaccagnini 2.500 e ne raccomanda l'approvazione.

Le Commissioni respingono l'emendamento Zaccagnini 2.500. Approvano quindi, con distinte votazioni, gli identici emendamenti Tagliatela 2.1. e Daniele Farina 2.501 e l'emendamento 2.3 dei relatori (*vedi allegato*). Respingono, infine, l'emendamento Loreface 2.10.

Daniele FARINA (SEL) illustra il suo articolo aggiuntivo 2.0500 e ne raccomanda l'approvazione. La proposta emendativa, in particolare, aggiunge il seguente comma all'articolo 673 del codice di procedura penale: «3. Nel caso di dichiarazione di illegittimità costituzionale della norma applicata per la determinazione della pena ed ove la legge vigente in conseguenza della dichiarazione di illegittimità costituzionale sia più favorevole, il giudice dell'esecuzione provvede determinando la pena in misura inferiore, tenuto conto della sentenza di condanna.»

Donatella FERRANTI, *relatore per la II Commissione*, osserva come la soluzione della questione posta dal collega Daniele Farina con il suo articolo aggiuntivo 2.0500 non sia ancora pacifica e come, sul punto, si sia in attesa di una pronuncia delle Sezioni Unite della Corte di cassazione che dovrebbe intervenire entro pochi mesi. Non ritenendo opportuno in questo momento intervenire in via normativa, invita il collega Farina al ritiro della proposta emendativa.

Daniele FARINA (SEL) accoglie l'invito della Presidente Ferranti, ritirando l'articolo aggiuntivo 2.0500.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, nell'imminenza della scadenza del termine per la presentazione di subemendamenti all'emendamento 3.505 dei relatori, sospende brevemente la seduta.

**La seduta, sospesa alle 12.45, è ripresa alle 13.20.**

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, avverte che sono stati presentati subemendamenti all'emendamento 3.505 dei relatori (*vedi allegato 2*).

Propone di riprendere i lavori a partire dall'esame degli emendamenti accantonati.

Le Commissioni concordano.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, in merito all'emendamento Lenzi 1.14 propone ai presentatori la seguente riformulazione: *Al comma 28, lettera a), capoverso comma 1, sostituire il terzo periodo con il seguente: Il servizio per le dipendenze verifica l'efficacia del trattamento e la risposta del paziente al programma.*

Donata LENZI (PD) accoglie la riformulazione del suo emendamento 1.14 proposta dai relatori.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere favorevole sull'emendamento 1.14 (*nuova formulazione*).

Le Commissioni approvano l'emendamento Lenzi 1.14 (*nuova formulazione*).

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, ribadisce l'invito a ritirare gli emendamenti 1.15, gli identici 1.16, 1.43 e 1.525, nonché gli emendamenti 1.569 e 1.586.

Donata LENZI (PD) accoglie l'invito a ritirare il suo emendamento 1.16 ma insiste per la votazione dell'emendamento 1.15.

Le Commissioni approvano l'emendamento Lenzi 1.15 (*vedi allegato*).

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, avverte che a seguito dell'approvazione dell'emendamento Lenzi 1.15, non verranno posti in votazione gli emendamenti Mantero 1.43, Nicchi 1.525, Binetti 1.569 e Chiarelli 1.586.

Avverte quindi che si passa all'esame dell'articolo 3 e dei relativi emendamenti e subemendamenti.

Pertanto, anche a nome del presidente e relatore per la Commissione giustizia, Donatella Ferranti, esprime parere favorevole sui subemendamenti Gigli 0.3.505.8 e Catalano 0.3.505.1 e raccomanda l'approvazione dell'emendamento 3.505 dei relatori. Invita quindi i presentatori a ritirare le restanti proposte emendative riferite all'articolo 3.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere favorevole sull'emendamento 3.505 dei relatori e parere conforme ai relatori sui restanti emendamenti.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, constata l'assenza del presentatore dell'emendamento Monchiero 3.13: s'intende che vi abbia rinunciato.

Anna Margherita MIOTTO (PD) ritira il suo emendamento 3.14.

Giulia DI VITA (M5S) ritira il suo emendamento 3.17.

Le Commissioni approvano, con distinte votazioni, i subemendamenti Gigli 0.3.505.8 e Catalano 0.3.505.1 (*vedi allegato*).

Gian Luigi GIGLI (PI), pur dando atto ai relatori di aver migliorato, con l'emendamento 3.505, il testo dell'articolo 3 che nella sua formulazione originaria non teneva conto delle esigenze dei pazienti e del mondo scientifico, non comprende tuttavia

le ragioni dell'invito a ritirare il suo subemendamento 0.3.505.7, volto a migliorare ulteriormente la disposizione sulla possibilità di sperimentazione per l'uso *off-label* dei farmaci. Ne raccomanda pertanto l'approvazione.

Donata LENZI (PD) ritiene che il subemendamento Gigli 0.3.505.7 non chiarisca la formulazione ma semmai la potrebbe complicare ulteriormente.

Ivan CATALANO (Misto) sottoscrive il subemendamento Gigli 0.3.505.7.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO tiene a precisare che l'emendamento 3.505 dei relatori disciplina in maniera chiara la procedura per l'inserimento di un farmaco nella lista dei farmaci *off-label*.

Paola BINETTI (PI) chiede ai relatori di valutare una riformulazione del subemendamento Gigli 0.3.505.7, nel senso di sostituire le parole « sia nota e conforme a ricerche » con le seguenti « sulla base di comprovata e consolidata esperienza clinica ».

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, non condivide la proposta testé avanzata dal deputato Binetti e mette in votazione il subemendamento Gigli 0.3.505.7.

Le Commissioni respingono il subemendamento Gigli 0.3.505.7.

Ivan CATALANO (Misto) illustra il proprio subemendamento 0.3.505.2 e ne raccomanda l'approvazione.

Le Commissioni respingono il subemendamento Catalano 0.3.505.2.

Ivan CATALANO (Misto) illustra il proprio subemendamento 0.3.505.3 e ne raccomanda l'approvazione.

Le Commissioni respingono il subemendamento Catalano 0.3.505.3.

Ivan CATALANO (Misto) illustra il proprio subemendamento 0.3.505.4 e ne raccomanda l'approvazione.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, ribadisce l'invito a ritirare il subemendamento Catalano 0.3.505.4, volto ad inserire una disposizione già presente nella legislazione vigente, relativa al consenso informato del paziente cui viene somministrato un farmaco *off-label*.

Ivan CATALANO (Misto) ritira il proprio subemendamento 0.3.505.4.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, ribadisce l'invito a ritirare il subemendamento Nicchi 0.3.505.6, volto a consentire il frazionamento dei farmaci autorizzati all'uso *off-label*, facoltà già prevista a legislazione vigente.

Marisa NICCHI (SEL), preso atto dei chiarimenti forniti dal relatore per la XII Commissione, ritira il suo subemendamento 0.3.505.6.

Ivan CATALANO (Misto) illustra il proprio subemendamento 0.3.505.5 e ne raccomanda l'approvazione.

Le Commissioni respingono il subemendamento Catalano 0.3.505.5.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, a seguito di un approfondimento tecnico testé svolto, apporta alcune correzioni di natura tecnico-formale all'emendamento 3.505, espungendo le parole « Commissione tecnico scientifica » e aggiungendo infine le seguenti parole: conseguentemente sostituire la rubrica dell'articolo 3 con la seguente: (Disposizioni in materia di impiego di medicinali), apportando nel titolo del decreto-legge le medesime correzioni.

Anna Margherita MIOTTO (PD), intervenendo per dichiarazione di voto sull'emendamento 3.505, esprime apprezza-

mento per il lavoro svolto dai relatori che hanno inteso presentare una proposta che raccoglie i numerosi emendamenti presentati all'articolo 3. La proposta emendativa dei relatori prescinde innanzitutto dai fatti di cronaca e rafforza gli strumenti già previsti dalla normativa vigente in materia di impiego dei medicinali per uso *off-label*.

Tuttavia, la norma necessita ancora di una precisazione che sarà oggetto di un ordine del giorno, di cui preannuncia la presentazione in sede di esame in Assemblea: si tratta della esigenza di precisare con chiarezza che anche la sperimentazione chiesta all'AIFA da parte delle regioni o delle società scientifiche, ai sensi dell'articolo 48, comma 19, lettera b), n. 3 del decreto-legge n. 269 del 2003, come modificato dall'emendamento in esame, possa essere sottoposta a bandi, ovvero sia ad evidenza pubblica.

Massimo Enrico BARONI (M5S) chiede di chiarire le ragioni che hanno indotto i relatori ad espungere dal testo dell'emendamento il riferimento alla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, tiene a precisare che far riferimento all'AIFA e non alla Commissione tecnico-scientifica della Agenzia medesima è una formulazione meno restrittiva e tale pertanto da non escludere eventuali altri Comitati o Commissioni operanti presso l'AIFA.

Le Commissioni approvano l'emendamento 3.505 dei relatori (*nuova formulazione*) (*vedi allegato*).

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, avverte che il testo risultante dagli emendamenti verrà trasmesso alle Commissioni competenti per l'espressione dei prescritti pareri.

Rinvia, infine, il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 14.**

## ALLEGATO 1

**DL 36/2014: 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 309/1990, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale. C. 2215 Governo.**

**EMENDAMENTI E ARTICOLI AGGIUNTIVI APPROVATI**

*Al comma 27, lettera a), capoverso 1) e ovunque ricorra nel testo sostituire le parole: servizio pubblico per le tossicodipendenze con le seguenti: servizio pubblico per le dipendenze.*

\* **1. 12.** Lenzi, Amato, Beni, Bragantini, Capone, Carnevali, D'Incecco, Fossati, Iori, Miotto, Murer, Patriarca, Sbroliini, Scuvera, Tidei.

*Al comma 27, lettera a), capoverso comma 1, e ovunque ricorra, sostituire le parole: servizio pubblico per le tossicodipendenze con le parole: servizio pubblico per le dipendenze.*

\* **1. 521.** Nicchi, Piazzoni, Aiello, Daniele Farina, Sannicandro, Paglia.

*Al comma 27, sostituire ove ricorrenti le parole: servizio pubblico per le tossicodipendenze con le seguenti: servizio pubblico per le dipendenze.*

\* **1. 566.** Gigli, Binetti (*nuova formulazione*).

*Al comma 27, lettera a), capoverso comma 1, e ovunque ricorrano nel testo sostituire le parole: servizio pubblico per le*

*tossicodipendenze con le seguenti: servizio pubblico per le dipendenze.*

\* **1. 37.** Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Di Vita, Silvia Giordano, Grillo, Lorefice, Mantero (*nuova formulazione*).

*Al comma 27, lettera d), capoverso comma 7, primo periodo, sopprimere le parole: salvo l'obbligo di segnalare all'autorità competente tutte le violazioni commesse dalla persone sottoposta al programma terapeutico alternativo a sanzioni amministrative o ad esecuzione di pene detentive.*

\*\* **1. 13.** Lenzi, Amato, Beni, Paola Bragantini, Capone, Carnevali, D'Incecco, Fossati, Iori, Miotto, Murer, Patriarca, Sbroliini, Scuvera, Tidei.

*Al comma 27, lettera d), capoverso comma 7, sopprimere le parole da: salvo l'obbligo di segnalare fino alle parole: di pene detentive.*

\*\* **1. 522.** Nicchi, Piazzoni, Daniele Farina, Aiello, Sannicandro, Paglia.

*Dopo il comma 28, aggiungere il seguente:*

*28-bis.* All'articolo 123 del testo unico delle leggi 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, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: « alle tabelle I e II, sezioni A, B e C » sono sostituite dalle seguenti: « alla tabella I e alla tabella dei medicinali. ».

**1. 56.** I Relatori.

*Al comma 1, sostituire la parola: continuano con la seguente: riprendono.*

\* **2. 1.** Tagliatalata, Balduzzi, Cicu, Fabbrì, Giorgis, Gianluca Pini, Sannicandro.

*Al comma 1, sostituire le parole: continuano a produrre effetti, con le seguenti: riprendono a produrre effetti.*

\* **2. 501.** Daniele Farina, Sannicandro, Nicchi, Aiello, Piazzoni, Paglia.

*Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:*

1-bis. Nei decreti applicativi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, adottati dall'entrata in vigore della legge 21 febbraio 2006, n. 49, fino alla data di 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 al presente decreto.

**2. 3.** I Relatori.

*Al comma 28, lettera a), capoverso comma 1, sostituire il terzo periodo con il seguente: Il servizio per le dipendenze verifica l'efficacia del trattamento e la risposta del paziente al programma.*

**1. 14.** Lenzi, Amato, Beni, Bragantini, Capone, Carnevali, D'Incecco, Fossati,

Iori, Miotto, Murer, Patriarca, Sbroliini, Scuvera, Tidei (*nuova formulazione*).

*Al comma 29, capoverso comma 8, sopprimere le parole: purché i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalità clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi.*

**1. 15.** Lenzi, Amato, Beni, Bragantini, Capone, Carnevali, D'Incecco, Fossati, Iori, Miotto, Murer, Patriarca, Sbroliini, Scuvera, Tidei.

*All'emendamento 3.505 dei Relatori, dopo le parole: di Trento e Bolzano, inserire le seguenti: « o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse ».*

**0. 3. 505. 8.** Gigli, Binetti.

*All'emendamento 3.505 dei Relatori, comma 2, capoverso 4-bis, sostituire, ovunque ricorra, la parola: « farmaci » con la seguente: « medicinali ».*

**0. 3. 505. 1.** Catalano.

*Sostituire l'articolo 3 con il seguente:*

1. Al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 2 ottobre 2003, n. 326, all'articolo 48, comma 19, lettera b), numero 3), sono inserite infine le seguenti parole: « e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica su medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio ».

2. Dopo il comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, è inserito il seguente:

« 4-bis. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, previa valutazione dell'AIFA, sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4,

con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, 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. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti ed assume tempestivamente le necessarie determinazioni ».

*Conseguentemente:*

*sostituire la rubrica con la seguente: (Disposizioni in materia di impiego di medicinali);*

*al titolo del decreto-legge sostituire le parole: nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale con le seguenti: nonché di impiego di medicinali.*

**3. 505.** I Relatori *(nuova formulazione)*.

## ALLEGATO 2

**DL 36/2014: 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 309/1990, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale. C. 2215 Governo.**

**EMENDAMENTO DEI RELATORI E SUBEMENDAMENTI**

## ART. 3.

SUBEMENDAMENTI ALL'EMENDAMENTO 3.505  
DEI RELATORI

*All'emendamento 3.505 dei Relatori, dopo le parole: di Trento e Bolzano, inserire le seguenti: o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse.*

**0. 3. 505. 8.** Gigli, Binetti.

*All'emendamento 3.505 dei Relatori, comma 2, capoverso 4-bis, sostituire, ovunque ricorra, la parola: farmaci con la seguente: medicinali.*

**0. 3. 505. 1.** Catalano.

*All'emendamento 3. 505 dei Relatori, comma 2, capoverso comma 4-bis, sostituire le parole da: sia nota fino a: ricerche con le seguenti: sulla base di una consolidata esperienza clinica di uso off-label e di comprovate evidenze di efficacia e sicurezza documentate dai risultati delle sperimentazioni cliniche.*

**0. 3. 505. 7.** Gigli, Binetti.

*All'emendamento 3.505 dei Relatori, comma 2, capoverso comma 4-bis, dopo le parole: nazionale e internazionale inserire*

*le seguenti: in conformità alle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica (decreto ministeriale 15 luglio 1997),.*

**0. 3. 505. 2.** Catalano.

*All'emendamento 3.505 dei Relatori, comma 2, capoverso comma 4-bis, dopo le parole: necessarie determinazioni aggiungere le seguenti: , emettendo dichiarazione di pubblico interesse. La dichiarazione di pubblico interesse, all'inserimento del medicinale all'elenco di cui al comma 4, può essere presentata anche da associazioni di malati, società scientifiche, aziende sanitarie, università, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.*

**0. 3. 505. 3.** Catalano.

*All'emendamento 3.505 dei Relatori, comma 2, capoverso comma 4-bis, inserire in fine il seguente periodo: I pazienti cui viene provvisoriamente erogato il medicinale ai sensi del presente comma sottoscrivono un dettagliato consenso informato, che deve anche contenere un'espressa indicazione della natura sperimentale dell'indicazione terapeutica.*

**0. 3. 505. 4.** Catalano.

*All'emendamento 3.505 dei Relatori, comma 2, capoverso comma 4-bis, aggiungere in fine i seguenti periodi: Qualora si*

provveda all'inserimento nell'elenco di cui al comma 4, è consentito il frazionamento dei farmaci autorizzati che, nel loro impiego per un'indicazione terapeutica al di fuori di quella prevista nell'autorizzazione all'immissione in commercio, prevedano dosaggi inferiori a quelli stabiliti per le indicazioni autorizzate. Il prodotto frazionato di cui al presente comma, può essere collocato in una fascia di derogabilità diversa da quella prevista nell'AIC.

**0. 3. 505. 6.** Nicchi, Piazzoni, Aiello, Daniele Farina, Sannicandro, Paglia.

*All'emendamento 3.505 dei Relatori, comma 2, dopo il capoverso comma 4-bis, aggiungere il seguente:*

« 4-ter. Le deliberazioni dell'Agenzia italiana del farmaco di collocazione definitiva dei farmaci nelle fasce del prontuario che introducono nuove ammissioni alla rimborsabilità sono trasmesse alla Corte dei conti per la relativa registrazione ».

**0. 3. 505. 5.** Catalano.

*Sostituire l'articolo 3 con il seguente:*

1. Al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla

legge 2 ottobre 2003, n. 326, all'articolo 48, comma 19, lettera b), numero 3), sono inserite infine le seguenti parole: « e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica su medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio ».

2. Dopo il comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, è inserito il seguente:

« 4-bis. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, previa valutazione della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA, sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, 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. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti ed assume tempestivamente le necessarie determinazioni ».

**3. 505.** I Relatori.