

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 309/1990, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale. C. 2215 Governo (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	20
Sull'ordine dei lavori	23

SEDE REFERENTE

Giovedì 10 aprile 2014. — Presidenza del presidente della XII Commissione Pierpaolo VARGIU. — Intervengono il viceministro della giustizia, Enrico Costa, e il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 12.50.

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.

(Seguito dell'esame e rinvio).

Le Commissioni proseguono l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 9 aprile 2014.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, avverte che la

pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso l'attivazione di impianti audiovisivi a circuito chiuso.

Ricorda che le Commissioni sono oggi convocate per il seguito dell'esame 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 n. 309 del 1990, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale.

Comunica che la Conferenza dei presidenti di gruppo, nella seduta di ieri, ha calendarizzato il suddetto decreto-legge per la discussione in Assemblea a partire da lunedì 28 aprile.

Ricordando, poi, che nelle sedute precedenti hanno avuto luogo diversi interventi, chiede se ci siano altri colleghi che intendono intervenire.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD) rileva l'importanza del provvedimento in oggetto, resosi necessario a seguito della sentenza della Corte costitu-

zionale n. 32 del 2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle disposizioni contenute nella cosiddetta legge Fini-Giovanardi in materia di stupefacenti, che muovevano da un approccio di tipo punitivo, senza peraltro differenziare le « droghe pesanti » dalle « droghe leggere ». Al riguardo, fa presente come in realtà il mondo delle tossicodipendenze sia molto più complesso, investendo una serie di tematiche rilevanti, quale quella del disagio giovanile.

Con riferimento, poi, all'importante discussione che sta attraversando il mondo scientifico, concernente l'uso terapeutico della *cannabis*, intorno al quale sono stati compiuti studi significativi, osserva che tale possibile utilizzo vada sicuramente approfondito, evitando tuttavia ogni forma di strumentalizzazione, volta a delineare impropriamente un'equiparazione con una vera e propria liberalizzazione.

In proposito, rileva che, da quanto si è emerso nel corso delle audizioni svolte la scorsa settimana, ma anche da altri studi effettuati in materia, alcune piante di *cannabis* sono estremamente pericolose. Anche sulla base di quest'assunto, ritiene fondamentale l'attività di monitoraggio che sarà compiuta dal Governo, con il conseguente aggiornamento delle tabelle relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime, in generale, apprezzamento per il dibattito che si è svolto nelle giornate precedenti, nell'ambito del quale sono intervenuti diversi deputati e sono emersi vari spunti, annunciando una certa disponibilità da parte del Governo a valutare gli emendamenti che saranno presentati, nell'ottica di apportare ulteriori miglioramenti al testo del decreto-legge.

Procede, quindi, a rispondere a domande e rilievi che sono stati posti nel corso della discussione preliminare. Innanzitutto, con riferimento alla questione relativa ai presupposti dell'urgenza da cui muove il decreto-legge in esame, peraltro apprezzati anche dalla Presidenza della Repubblica, ricorda che essi sono riconducibili, come è noto, alla pronuncia di

incostituzionalità della Corte costituzionale degli articoli 4-bis e 4-vicies ter introdotti dalla legge di conversione del decreto-legge n. 272 del 2005 (cosiddetta legge Fini-Giovanardi). Questo ha determinato la caducazione di tutto l'impianto normativo che sta alla base delle funzioni di controllo del Ministero della salute sulle sostanze sottoposte a controllo; da qui la necessità e l'urgenza di assicurare la continuità delle funzioni di controllo sulle sostanze stupefacenti e psicotrope, nonché dell'assetto autorizzativo, distributivo, prescrittivo e della dispensazione delle predette sostanze. Soprattutto, risultava necessario rideterminare, con un atto d'urgenza, l'inclusione, tra le sostanze sottoposte a controllo del Ministero della salute, le moltissime sostanze classificate tabellarmente a decorrere dal 2006 (anno di entrata in vigore delle norme caducate). Infatti, realizzare il predetto ripristino con provvedimenti amministrativi, con le procedure derivanti dall'intervento della Corte costituzionale, avrebbe comportato tempi lunghi e non compatibili con l'esigenza di tutelare la salute dei cittadini.

Per quanto concerne poi la questione dell'eterogeneità della norma sui farmaci *off-label* rispetto alle disposizioni concernenti le sostanze stupefacenti, e con riferimento ai suoi requisiti di urgenza, sottolinea che la più volte citata sentenza della Corte costituzionale è stata contestuale all'evolversi della vicenda Avastin-Lucentis, e ha determinato la necessità di intervenire al fine di evitare che in futuro possano verificarsi ancora condizioni in grado di determinare analoghe criticità.

Relativamente alla domanda concernente la disciplina applicabile tra il 5 e il 21 marzo 2014, ritiene che si applichi la normativa risultante dalla caducazione delle norme operata dalla Corte Costituzionale, quindi la cosiddetta legge Iervolino-Vassallo, nel testo vigente fino all'entrata in vigore della suddetta legge Fini-Giovanardi.

Per quanto riguarda poi gli obblighi imposti dall'adesione alle convenzioni internazionali in materia di droghe, a cui l'Italia ha aderito, ricorda che c'è anche

quello di tenere sotto controllo tutte le sostanze incluse nelle liste aggiornate da un apposito organismo dell'ONU. Pertanto, le modifiche apportate alle tabelle allegate al testo unico negli ultimi otto anni, se non si fosse intervenuti col decreto-legge, sarebbero andate perdute con ricadute in campo giudiziario, medico e sperimentale e con grave infrazione alle citate convenzioni.

Circa la necessità di coinvolgere l'Istituto superiore di sanità per l'aggiornamento delle tabelle, precisare che il decreto-legge non ha innovato rispetto alla disciplina previgente, assicurando sul fatto che già nella vigenza di tale disciplina l'ISS fornisce un preliminare parere che l'Ufficio competente del Ministero tiene in considerazione prima di sottoporre la modifica delle tabelle al Consiglio superiore di sanità. Assicura, in ogni caso, la disponibilità da parte del Governo a rendere esplicito tale passaggio procedurale, qualora fossero presentati emendamenti in tal senso.

Con riferimento al ruolo del Dipartimento delle politiche antidroga, fa presente che quest'ultimo ha compiti di coordinamento tra ministeri nel campo del contrasto alle droghe illecite e non ha compiti in materia sanitaria, precisando che l'autorità sanitaria competente in materia di sostanze stupefacenti o psicotrope, per la cura e riabilitazione degli stati di dipendenza è il Ministero della salute.

Condivide, quindi, le riflessioni svolte circa l'importanza di ripristinare – come si è preoccupato di fare il decreto – le norme semplificative delle prescrizioni per la terapia del dolore, precisando, peraltro, che l'elenco dei medicinali che in Italia usufruiscono di semplificazioni prescrittive in quanto impiegati nella terapia del dolore non comprende la *cannabis*.

Per quanto riguarda le preoccupazioni espresse circa l'autonomia degli operatori dei servizi per le tossicodipendenze e il divieto di coltivazione delle piante comprese nelle tabelle I e II, assicura che il testo di cui al comma 27 dell'articolo 1 non apporta modifiche rispetto alla disciplina prevista dalla legge n. 49 del 2006, e

tutela il segreto professionale. Anche per quanto concerne il divieto di coltivazione delle piante, precisa che la disciplina in esame non modifica quanto già previsto dalla legge Fini-Giovanardi, limitandosi solo ad adeguarla alle nuove tabelle.

Anche sulla questione delle presunte limitazioni ai dosaggi per la durata dei trattamenti per il recupero della tossicodipendenza assicura che non sono state introdotte innovazioni rispetto alla legge Fini-Giovanardi e che non vi sono riferimenti a limitazioni di dosaggi per i trattamenti di recupero delle tossicodipendenze, né alla durata del trattamento, che è finalizzata a scopi di cura e di recupero, in quanto tali aspetti sono affidati alla discrezionalità del medico curante.

Per quanto concerne poi la questione attinente alle segnalazioni di ricoveri in ospedali collegati a uso di *cannabis*, rileva che sulle statistiche pesano i numerosi ricoveri che seguono all'impiego di sostanze di sintesi che minano, in maniera oltremodo più accentuata e grave, gli effetti della *cannabis* e sono citati sotto il generico termine di cannabinoidi, ma appartengono alle nuove sostanze psicoattive di sintesi che vengono commercializzate in *internet*, con grave rischio per la salute pubblica. Tali sostanze non hanno impieghi terapeutici e sono state oggetto di attenzione da parte del Ministero della salute che negli ultimi anni ha provveduto a includerle tra le sostanze da tenere sotto controllo a livello nazionale in quanto ad azione stupefacente e dannosa per la salute pubblica al fine di scoraggiarne l'uso e l'offerta attraverso *internet*.

Esprime, infine, particolare apprezzamento per i contenuti del dibattito che si è svolto intorno all'articolo 3 del decreto-legge, concernente l'uso *off-label* dei farmaci, ritenendo che vi siano le condizioni per apportare modifiche al testo della disposizione, anche attraverso l'accoglimento di emendamenti che saranno presentati.

Il viceministro Enrico COSTA, rinunciando alla replica, si riserva di intervenire nel corso dell'esame degli emendamenti.

Donatella FERRANTI, *presidente e relatore per la II Commissione*, dichiara di aver seguito con estrema attenzione il dibattito svoltosi e di aver preso nota anche delle questioni emerse nel corso dell'indagine conoscitiva, valutando la possibilità di presentare, d'intesa con il correlatore, emendamenti sulla parte di competenza della Commissione giustizia. Assicura comunque che tutti gli emendamenti che verranno depositati dalle diverse forze politiche saranno tutti valutati con estrema attenzione dai relatori con l'obiettivo di apportare al decreto-legge quei miglioramenti che si riterranno necessari.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, dopo aver espresso il proprio apprezzamento per il dibattito ampio e approfondito che si è svolto sul decreto-legge in esame, ritiene che vi siano alcuni aspetti che meritano approfondimento, ragione per cui si riserva di valutare attentamente gli emendamenti che saranno presentati.

Si sofferma, in particolare, sull'articolo 3, prendendo atto della disponibilità del Governo ad apportare modifiche. Rileva, quindi, che da un lato è emersa la necessità di legare l'uso *off-label* dei farmaci a precise evidenze di carattere scientifiche, dall'altro si pone l'esigenza di garantire la funzionalità del sistema così come è stata finora, che si basa essenzialmente sul fatto che il singolo medico si assume la responsabilità di prescrivere un farmaco per un'indicazione terapeutica diversa da quella per cui il farmaco stesso è stato immesso in commercio, consentendo comunque ai pazienti di accedere a tali farmaci, specialmente in oncologia e in pediatria. Auspica, pertanto, che l'Aifa non venga ad assumere un ruolo tale da rendere la procedura particolarmente complessa e rigida.

Sull'ordine dei lavori.

Daniele FARINA (SEL), intervenendo sull'ordine dei lavori, rileva come il Go-

verno nel corso dell'esame preliminare abbia dato delle risposte unicamente sulle questioni sanitarie trattate specificamente dal decreto legge senza invece pronunciarsi su tutte quelle questioni di natura penale, non trattate dal testo, ma anch'esse conseguenti alla sentenza della Corte costituzionale che ha determinato la necessità e l'urgenza di un intervento legislativo sul testo unico in materia di stupefacenti. Ritiene quindi singolare che le questioni penali non solo non sono state affrontate nel decreto legge ma nemmeno dal Governo nel corso dell'esame preliminare.

Chiede alla Presidenza se vi sia l'intenzione di prorogare il termine della presentazione degli emendamenti fissato alle ore 16 di domani, considerato che il disegno di legge in esame è stato iscritto nel calendario dei lavori dell'Assemblea a partire da lunedì 28 aprile, anziché da martedì 22, come si presupponeva quando era stato fissato il predetto termine.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, replicando alle considerazioni svolte dal deputato Farina, fa presente che, per quanto riguarda gli aspetti non trattati direttamente dal decreto ma strettamente attinenti al suo contenuto, che si reputi necessario disciplinare, i relatori valuteranno attentamente gli emendamenti che saranno presentati in tal senso.

Per tale ragione, ritiene che sarebbe opportuno avviare celermente l'esame degli emendamenti stessi, in modo da potervi dedicare più tempo, anche eventualmente mediante la previsione di sedute notturne.

Donatella FERRANTI, *presidente e relatore per la II Commissione*, pur ritenendo congruo il termine per la presentazione degli emendamenti già fissato, dichiara di non essere contraria ad una proroga non oltre le ore 10 di lunedì prossimo.

Matteo MANTERO (M5S) condivide la richiesta avanzata dal deputato Farina, di avere più tempo a disposizione per la

presentazione degli emendamenti, anche al fine di valutare meglio le risposte che sono state fornite nella seduta odierna dal rappresentante del Governo.

Marisa NICCHI (SEL) si associa alla richiesta di rinviare brevemente il termine fissato per la presentazione degli emendamenti, in considerazione dell'importanza di tale fase nell'ambito dell'*iter* complessivo del decreto-legge.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, anche a nome del presidente della II Commissione, accede alla richiesta di far slittare il termine per la presentazione degli emendamenti al provvedimento in titolo alle ore 10 di lunedì 14 aprile.

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

La seduta termina alle 13.25.