

## 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> ) .....	15
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	19

#### SEDE REFERENTE

*Martedì 8 aprile 2014. — Presidenza del presidente della XII Commissione Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.*

#### La seduta comincia alle 14.

**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 nella seduta del 1° 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 dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso.

Ricorda che nelle sedute della scorsa settimana si sono svolte le relazioni introduttive e che hanno avuto luogo, nell'ambito dell'indagine conoscitiva deliberata, audizioni di esperti delle materie oggetto del decreto-legge in esame.

Anna Margherita MIOTTO (PD) interviene sull'articolo 3 del decreto-legge in esame, concernente l'uso *off-label* dei farmaci, rinviando ai successivi interventi di altri deputati del suo stesso gruppo per quanto riguarda gli altri punti rilevanti del provvedimento.

Fa presente quindi che, anche sulla base di quanto è emerso dalle audizioni che hanno avuto luogo la scorsa settimana, se da un lato si pone oggettivamente la necessità di effettuare un rioridino in materia di uso *off-label* dei farmaci, dall'altro lato il decreto-legge non sembrerebbe costituire lo strumento più adeguato, rilevando che sarebbe stato più opportuno intervenire mediante un disegno di legge ordinario.

Ricorda, dunque, come in materia siano intervenuti almeno cinque provvedimenti normativi non omogenei, in quanto adottati con finalità e in momenti diversi. Lacunosa è a suo avviso la procedura individuata dalla norma iniziale, ovvero l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito dalla legge n. 648 del 1996, che consente, in assenza di una valida alternativa terapeutica autorizzata, di anticipare la rimborsabilità dei medicinali innovativi che non abbiano concluso l'*iter* registrativo, che sono inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato da parte dell'AIFA (Lista 648).

Rileva pertanto che, a fronte della recente vicenda Avastin-Lucentis, che ha portato all'irrogazione di una sanzione da parte dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato nei confronti delle aziende farmaceutiche Roche e Novartis a causa di un'intesa restrittiva della concorrenza che ha condizionato le vendite dei predetti farmaci, il provvedimento da adottare successivamente all'intervento dell'*antitrust* sarebbe l'inserimento di Avastin (off-label) nella cosiddetta Lista 648.

Ricorda, poi, che dopo una prima fase di interventi normativi in materia, in cui sono state approvate la suddetta legge di conversione n. 648 del 1996 e l'articolo 3, comma 1, del decreto-legge n. 23 del 1998, convertito dalla legge n. 94 del 1998 (cosiddetta Legge Di Bella), che ha previsto il cosiddetto uso compassionevole dei farmaci, si è aperta una seconda fase, a una decina di anni di distanza dall'altra, in cui sono stati approvati provvedimenti di carattere più restrittivo, anche per esigenze legate alla necessità di contenimento della spesa sanitaria, al fine di garantire la sostenibilità dell'intero sistema, citando, in particolare, l'articolo 1, comma 796, lettera z), della legge finanziaria 2007 (legge n. 296 del 2006), che ha ridotto l'ingresso di nuovi farmaci nella lista 648 in risposta ad un uso diffuso e sistematico. Evidenzia poi come le norme di cui all'articolo 3 del decreto-legge in esame, anziché indivi-

duare un processo lineare che porti alla scelta del farmaco meno costoso, hanno introdotto un *iter* molto complesso, al punto da rendere pressoché impossibile l'inserimento di un farmaco nella cosiddetta Lista 648.

Entrando, quindi, nel merito della disciplina introdotta dall'articolo 3 del decreto-legge in oggetto, evidenzia innanzitutto come manchi qualunque riferimento ad un passaggio ritenuto fondamentale, con l'avvento dei farmaci innovativi, dato dall'individuazione di modalità di negoziazione tra l'ente regolatore, Aifa, da un lato, e le aziende produttrici di farmaci dall'altro.

Un altro profilo critico è costituito a suo giudizio dal riferimento al « motivato interesse pubblico » che, di fatto, concede una discrezionalità totale all'Aifa, in quanto non si prevede alcun criterio che porti all'individuazione di farmaci rispetto ai quali avviare la sperimentazione.

Ritiene, inoltre, che andrebbe valutato con attenzione anche il cambiamento in atto per quanto riguarda la stessa natura e il ruolo dell'Aifa.

Evidenzia, poi, ulteriori criticità con riferimento alla sperimentazione sui farmaci, ritenendo che potrebbero essere utilizzati studi già compiuti e validati, nonché al monitoraggio, richiamando a tal proposito le misure ordinarie in materia di farmacovigilanza.

Considera, inoltre, pleonastico il comma 4-*quater* dell'articolo 3, ai sensi del quale l'inserimento provvisorio nella Lista 648, disposto in attesa che siano disponibili i risultati delle sperimentazioni cliniche condotte sulla nuova indicazione, diviene definitivo previa valutazione positiva della Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa.

Fa altresì presente che, se l'articolo 3 si basa sul presupposto del superiore interesse pubblico, non sembra coerente con tale premessa la disciplina ivi recata per cui, qualora l'azienda farmaceutica si opponga senza motivo alla registrazione della nuova indicazione terapeutica, ne viene data adeguata informativa sul sito

dell'AIFA, riscontrando in tale previsione una certa remissività nei confronti delle aziende farmaceutiche.

Paventa, pertanto, il rischio per cui le aziende farmaceutiche private avrebbero interesse a produrre solo farmaci ad alto costo.

Alla luce delle considerazioni svolte, preannuncia la presentazione di emendamenti volti a modificare l'articolo 3 del decreto-legge ovvero, in alternativa, a novellare la citata norma dell'articolo 1, comma 796, lettera z), della legge finanziaria 2007, che ha introdotto misure restrittive sull'impiego *off-label* dei farmaci.

Daniele FARINA (SEL), intervenendo sulla disciplina relativa all'articolo 1, sottolinea come non sussistano particolari motivi di gravità ed urgenza che ne giustificano l'emanazione e come tale circostanza emerga chiaramente anche dalle audizioni svolte. A suo giudizio l'articolo 1 necessita di modifiche ampie e sostanziali. Si sofferma, quindi, sugli aspetti ritenuti più problematici e, segnatamente, sulle contraddizioni che intercorrono tra gli articoli 73 e 75 del Testo unico sugli stupefacenti nonché sull'articolo 73, commi 5 e 5-ter, del medesimo Testo unico. Ritiene, inoltre, che i rilievi della FeDerSerD siano condivisibili e debbano essere accolti, fatta eccezione per quelli riferiti dalla Tabella II.

Evidenzia come debba essere risolta con la massima urgenza la questione che riguarda le ricadute della sentenza della Corte Costituzionale sui processi già conclusi con sentenza passata in giudicato, con particolare riferimento alla modifica del trattamento sanzionatorio.

Ulteriori tematiche che, a suo giudizio, dovranno essere approfondite dalle Commissioni sono quelle relative alla coltivazione ad uso personale della cannabis e alla veridicità dei test volti ad accertare il grado di esposizione a sostanze tossiche, che attualmente appaiono scientificamente inattendibili. Tema, quest'ultimo,

che in caso di introduzione del reato di omicidio stradale diventerebbe ancora più rilevante.

Evidenzia, infine, come il Testo unico sugli stupefacenti sia stato modificato ben quattro volte in pochi mesi e come la politica abbia dimostrato di far prevalere i pregiudizi ideologici sulla necessità di compiere dei seri approfondimenti scientifici. Ritiene, in particolare, che taluni auditi, che pure hanno credito presso alcune forze politiche, sostengano delle tesi controverse e, più in generale, che una parte considerevole del materiale raccolto nel corso delle audizioni rientri nel campo delle pure opinioni.

Giulia GRILLO (M5S) reputa del tutto inadeguata la disposizione di cui all'articolo 3 del decreto-legge, stigmatizzando in particolare il carattere eccessivamente generico della locuzione « motivato interesse pubblico » in base al quale un farmaco può essere inserito provvisoriamente nella cosiddetta Lista 648, anche se sussiste una valida alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, nonché la discrezionalità che viene riconosciuta all'Aifa che a sua volta si trova in una posizione subalterna rispetto alle aziende farmaceutiche.

Evidenzia inoltre l'effetto scarsamente deterrente del meccanismo individuato per sanzionare l'azienda farmaceutica che si opponga senza motivo alla registrazione della nuova indicazione terapeutica.

Chiede, poi, al rappresentante del Governo di chiarire alcuni punti a suo avviso poco chiari. La prima concerne la disciplina applicabile nel periodo che intercorre tra la data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014, che ha sancito l'illegittimità delle disposizioni contenute nella cosiddetta legge Fini-Giovanardi (5 marzo 2014), e la data di pubblicazione del decreto in oggetto (21 marzo 2014). A questo proposito rileva che anche il Comitato per la legislazione, nel parere espresso, ha ravvisato l'esigenza di modificare la formulazione dell'articolo 2 del testo.

La seconda questione riguarda il significato di una parte della relazione introduttiva del decreto-legge, laddove si fa riferimento ad una possibile « invalidità sopravvenuta » a seguito della citata sentenza della Corte costituzionale. Un altro punto della relazione introduttiva del governo rispetto alla quale chiede chiarimenti concerne l'affermazione per cui « l'espunzione di alcune sostanze comprese nelle tabelle caducate dalla sentenza dal novero di quelle sottoposte a controllo potrebbe, in alcuni casi, determinare l'inadempimento di precisi obblighi internazionali ».

Chiede, infine, di avere chiarimenti in merito all'ingiustificata esclusione dell'Istituto superiore di sanità dal procedimento previsto dall'articolo 1, relativo all'aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti o psicotrope.

Massimo Enrico BARONI (M5S), rilevando che l'Associazione italiana di psichiatria ha sempre svolto il ruolo di « guardiano delle istituzioni », si sofferma sul concetto di « vulnerabilità biopsicosociale », per cui la valutazione dello stato di salute di un individuo viene contestualizzata all'interno dell'ambiente psicosociale, attraverso un approccio sistemico. Tale approccio, di tipo olistico, sottolinea la complessità della salute, valorizzando l'importanza dell'interdisciplinarietà.

Fa presente, dunque, che se una determinata fascia della popolazione non viene adeguatamente stimolata, essa sarà più facilmente attratta dal consumo di sostanze stupefacenti. Al riguardo, evidenzia che la protesta del Movimento 5 Stelle attiene al fatto che ancora una volta le istituzioni dimostrano la propria incapacità di comprendere che alcuni investimenti – quali quelli volti a garantire la presenza di psicologi nelle scuole – sono fondamentali per la creazione di politiche di prevenzione che consentono di risparmiare risorse legate alla cura. Ritiene pertanto che, se oggi il dibattito s'incentra sulle sostanze stupefacenti e

sui danni che ne derivano, ciò è dovuto all'assenza di politiche di prevenzione.

In proposito, ritiene che assuma particolare rilievo la fase della predisposizione delle linee guida, dalle quali si deduce che tipo di società si ha in mente.

Donata LENZI (PD), soffermandosi, in particolare, sulle modifiche apportate al testo unico (TU) sugli stupefacenti, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 conseguenti all'introduzione delle quattro nuove tabelle, esprime perplessità circa le scelte effettuate dal decreto-legge in esame per quanto riguarda gli organismi sanitari competenti. In particolare, non comprende la ragione per cui l'articolo 1, ai fini del completamento e dell'aggiornamento delle tabelle, prevede che debba essere sentito dal Ministro della salute il Consiglio superiore di sanità anziché l'Istituto superiore di sanità, non avendo il primo le competenze necessarie.

Fa presente, inoltre, di nutrire dubbi in ordine alla stessa collocazione del Dipartimento nazionale per le politiche antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei ministri piuttosto che presso il Ministero della salute, ciò che sarebbe più razionale e comporterebbe anche dei risparmi di spesa.

Richiama, poi, l'esigenza di distinguere la presa in carico del soggetto tossicodipendente da parte del Servizio sanitario nazionale dalla sua criminalizzazione, come è emerso anche dall'audizione del Capo Dipartimento politiche antidroga, Giovanni Serpelloni. Pertanto, così come un soggetto non viene criminalizzato per abuso di alcol, bensì per gli eventuali atti ad esso conseguente (ad esempio, un incidente automobilistico causato da guida in stato di ebbrezza), allo stesso modo non si può pensare automaticamente al carcere con riferimento al consumo di sostanze stupefacenti.

Con riferimento a quest'ultimo, fa presente che il quadro è reso più complicato dal punto di vista delle conseguenze di

carattere sanitario dalla presenza di sostanze chimiche.

Evidenzia, quindi, l'importanza di predisporre adeguate campagne informative rivolte soprattutto ai giovani, che aiutino a disincentivare il ricorso sia all'alcol sia alle droghe.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, nessun altro chie-

dendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 14.50.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.50 alle 15.