Camera dei deputati
Servizio Studi
XVII Legislatura

Documentazione per l'attività consultiva
della I Commissione

Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale
D.L. 36/14 / A.C. 2215

Dossier n° 58 - Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale
22 aprile 2014

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	2215
D.L.	36/14
Titolo:	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
Numero di articoli:	4
Date:	
emanazione:	20 marzo 2014
pubblicazione in G.U.:	21 marzo 2014
presentazione:	21 marzo 2014
assegnazione:	1 aprile 2014
scadenza:	20 maggio 2014
Commissione competente :	I Affari costituzionali
Stato dell'iter:	In corso di esame in sede referente

Contenuto

Il decreto-legge in esame si compone di **4 articoli** diretti a fronteggiare situazioni di necessità ed urgenza negli ambiti delle **sostanze stupefacenti e psicotrope** e dei **farmaci *offlabel*.** Il provvedimento è all'esame delle commissioni riunite II e XII che ne hanno avviato l'esame nella seduta di martedì 1° aprile ed hanno apportato alcune modifiche al testo aseguito dell'approvazione di alcuni emendamenti.

Qui di seguito si fornirà una sintetica illustrazione del contenuto degli articoli come risultante dagli emendamenti approvati**.**

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 **modifiche agli articoli 73 e 75 del TU stupefacenti, sulle 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 appaiano 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, 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. Le Commissioni non hanno ritenuto opportuno distinguere per quanto riguarda il c.d. piccolo spaccio le condotte relative alle droghe pesanti rispetto a quelle inerenti alla cannabis; hanno comunque abbassato la pena prevista 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 condatta per un fatto di lieve entità (ai sensi del comma 5), di applicare al colpevole, in luogo della pena detentiva, il **lavoro di pubblica utilità**. Il reinserimento di questa disposizione 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 sull'art. 75 del TU, 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. Anche sul punto le Commissioni sono intervenute per colmare una lacuna conseguente alla sentenza della Corte costituzionale. Questa infatti ha caducato il comma 1-bis dell'art. 73, che descriveva le ipotesi non riconducibili ad uso personale e che veniva utilizzato *a contrario* dall'art. 75 per determinare l'uso personale e applicare dunque la sanzione amministrativa.

  Si osserva che le Commissioni, nell'inserire nell'art. 75 il comma 1-bis per definire l'uso personale, ne mutuano il contenuto dal comma 1-bis dell'art. 73 (ora caducato dalla Corte) senza operare i richiesti coordinamenti lessicali. Ne deriva che l'alinea del comma fa riferimento a indici che descrivono l'uso personale, mentre le specifiche nei successivi capoversi in realtà definiscono l'uso non esclusivamente personale («circostanze dell'azione dalle quali risulti che le sostanze non sono destinate ad un uso esclusivamente personale»; «che i medicinali...eccedano il quantitativo prescritto»).

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 presete 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 farmceutiche 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.

Motivazioni della necessità ed urgenza

Per quanto riguarda gli articoli 1 e 2 del decreto-legge i requisiti di necessità ed urgenza risiedono nella

necessità di garantire la tutela della salute attraverso il ripristino delle norme vigenti alla data di emanazione della citata sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014. Più in particolare il provvedimento appare necessario, in primo luogo, per far salvi gli effetti degli atti amministrativi adottati in attuazione della disciplina caducata dalla Corte Costituzionale. Inoltre esso risulta necessario al fine di ripristinare l'inclusione, tra le sostanze sottoposte al controllo del Ministero della salute, con il connesso regime giuridico, di circa 500 sostanze tabellarmente classificate a decorrere dal 27 febbraio 2006, data di pubblicazione della citata legge n. 49/2006, le quali sono state coinvolte dalla caducazione operata dalla sentenza della Corte Costituzionale.

Come evidenziato nella relazione illustrativa, realizzare il predetto ripristino con atti amministrativi richiederebbe, infatti, tempi incompatibili con la necessità di assicurare la tutela della salute, in considerazione del fatto che molte di tali sostanze sono di estrema pericolosità. Inoltre il provvedimento si giustifica in ragione della necessità di ripristinare la disciplina relativa alla semplificazione delle modalità prescrittive dei medicinali impiegati nella terapia del dolore.

Con riferimento all'articolo 3 del provvedimento, diretto a favorire e promuovere l'uso offlabel di un farmaco per una indicazione terapeutica diversa da quelle autorizzate al momento della sua commercializzazione, sono da valutare le motivazioni di necessità ed urgenza idonee a giustificare l'emanazione del decreto. L'intervento normativo infatti è stato ritenuto opportuno a seguito della 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, e favorisce l'impiego di farmaci meno onerosi che, senza pregiudizio per l'efficacia e la sicurezza degli stessi, consentano un più ampio accesso alle cure e un'ulteriore razionalizzazione della spesa farmaceutica con effetti positivi in termini di risparmio per il Servizio sanitario nazionale.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Con riguardo alle sanzioni penali, il provvedimento costituisce esercizio della competenza legislativa statale esclusiva, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lett. *l)*, Cost., in riferimento all'***ordinamento penale***. Con riguardo ai profili sanitari di cui all'articolo 1 e alle disposizioni di cui all'articolo 3 il decreto-legge disciplina aspetti connessi alla ***tutela della salute***, oggetto di competenza legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

Rispetto degli altri princìpi costituzionali

Con riguardo alla fattispecie penale di lieve entità, introdotta dalle Commissioni in sede referente (art. 1, comma 24-*ter*, del decreto-legge, diretto a sostituire l'art. 73, comma 5, del testo unico stupefacenti), si segnala l'opportunità di **valutare gli effetti del mantenimento di un'unica fattispecie di lieve entità** (sanzionata con la reclusione da sei mesi a quattro anni e la multa da 1.032 a 10.329 euro) **senza distinzione tra le diverse tipologie di droga**, **a fronte di due distinte fattispecie-base** (per le droghe pesanti, con sanzione della reclusione da 8 a 20 anni e della multa da 25.822 a 258.228 euro; per le droghe leggere, con sanzione della reclusione da 2 a 6 anni e della multa da 5.164 a 77.468 euro).

La Corte costituzionale, in alcune occasioni, ha sindacato entro certi limiti l'uso della discrezionalità legislativa in relazione ai profili sanzionatori, alla luce dei criteri di ragionevolezza e di proporzionalità della sanzione. Si veda in particolare la sentenza n. 106/2014, in cui la Corte - nel dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'art. 69, quarto comma, c.p., - ha rilevato che "le scelte legislative sono pertanto sindacabili soltanto ove trasmodino nella manifesta irragionevolezza o nell'arbitrio, come avviene a fronte di sperequazioni sanzionatorie tra fattispecie omogenee non sorrette da alcuna ragionevole giustificazione". Si veda inoltre la sentenza n. 68/2012, in cui la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 630 c.p., nella parte in cui non prevede - come è invece consentito dall'art. 311 del codice penale - che la pena da esso comminata è diminuita quando per la natura, la specie, i mezzi, le modalità o circostanze dell'azione, ovvero per la particolare tenuità del danno o del pericolo, il fatto risulti di lieve entità. La Corte ha fatto discendere da ciò anche una concorrente violazione dell'art. 27, terzo comma, Cost., nel suo valore fondante, in combinazione con l'art. 3 Cost., del principio di proporzionalità della pena al fatto concretamente commesso. Nella sentenza n. 341/1994 la Corte aveva già sottolineato che è oggetto del suo scrutinio il rispetto del limite di ragionevolezza e proporzionalità tra qualità e quantità della sanzione, da una parte, e offesa, dall'altra.

Alla luce della giurisprudenza richiamata, occorre valutare se i principi enucleati dalla Corte siano riferibili anche all'ipotesi di una sanzione unica per fatto di lieve entità, in presenza di due distinte fattispecie sanzionatorie base, o, se sia sufficiente a fondare la scelta del legislatore l'apprezzamento svolto dal giudice nel caso concreto.

La documentazione dei servizi e degli uffici della Camera è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. La Camera dei deputati declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.