

COMMISSIONI RIUNITE

II (Giustizia) e XII (Affari sociali)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	16
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 (<i>Esame e rinvio</i>)	16

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Martedì 1° aprile 2014.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 13.35 alle 13.40.

SEDE REFERENTE

Martedì 1° aprile 2014. — Presidenza del presidente della XII Commissione Pierpaolo VARGIU. — Intervengono il ministro della salute, Beatrice Lorenzin, il viceministro della giustizia, Enrico Costa, e il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 13.40.

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.

(Esame e rinvio).

Le Commissioni iniziano l'esame del provvedimento in titolo.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore per la XII Commissione*, avverte che è stato richiesto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sia assicurata anche attraverso l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, rimane così stabilito.

Ricorda quindi che le Commissioni riunite II e XII sono oggi convocate per l'avvio 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».

Fa altresì presente che la Conferenza dei presidenti di gruppo ha calendarizzato il provvedimento per la discussione in Assemblea nella settimana dal 14 al 18 aprile e che nella seduta odierna si procederà allo svolgimento delle relazioni introduttive.

Procede, quindi, ad illustrare il contenuto del decreto-legge in esame – che si compone di quattro articoli, compresa l'entrata in vigore – evidenziando che esso è volto, da un lato, a fronteggiare la situazione venutasi a creare nell'ambito delle sostanze stupefacenti e psicotrope a seguito della recente sentenza della Corte costituzionale che ha dichiarato costituzionalmente illegittime alcune disposizioni contenute nella cosiddetta legge Fini-Giovanardi e, dall'altro, a favorire la possibilità di utilizzare un farmaco per patologie diverse da quelle previste al momento della commercializzazione (uso *offlabel*) se il farmaco stesso risulta economicamente più conveniente rispetto a un medicinale regolarmente autorizzato.

Per quanto concerne, in particolare, gli articoli 1 e 2 del provvedimento, ricorda che con la sentenza n. 32 del 2014 la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità degli articoli 4-*bis* e 4-*vicies ter* del decreto-legge n. 272 del 2005 (conosciuto come decreto Olimpiadi di Torino), poi convertito dalla legge n. 49 del 2006 (meglio conosciuta come legge Fini-Giovanardi) per violazione dell'articolo 77 della Costituzione, per difetto di omogeneità, e quindi di nesso funzionale, tra le disposizioni originarie del decreto-legge e quelle introdotte nella legge di conversione e poi impugnate.

Fa presente che le norme caducate modificavano l'articolo 73 e numerose altre disposizioni del testo unico (TU) sugli stupefacenti, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, unificando il trattamento sanzionatorio previsto per le violazioni concernenti tutte le sostanze stupefacenti, che in precedenza era differenziato a seconda che i reati

avessero per oggetto le sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle II e IV (cosiddette « droghe leggere ») ovvero quelle incluse nelle tabelle I e III (cosiddette « droghe pesanti ») e parallelamente modificando il precedente sistema tabellare, includendo nella nuova tabella I gli stupefacenti che prima erano distinti in differenti gruppi.

La dichiarazione di illegittimità costituzionale degli articoli 4-*bis* e 4-*vicies ter* ha comportato – per espressa affermazione della Consulta – la reviviscenza delle disposizioni del testo unico stupefacenti (c.d. legge Iervolino-Vassalli), in vigore prima dell'entrata in vigore della suddetta legge di conversione n. 49 del 2006.

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 n. 32 del 2014, a fronte delle due uniche tabelle disciplinate dalla legge di conversione n. 49 del 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 emanati dal 2006 al 2013.

Per quanto riguarda il versante sanitario, rileva che la cancellazione dei richiamati articoli ha prodotto 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, successivamente modificata dalla legge sulle cure palliative e sulla terapia del dolore (legge n. 38 del 2010), che ha semplificato le regole che disciplinano la prescrizione e la dispensazione dei farmaci per la terapia del dolore severo.

Alla luce di tali premesse, evidenzia che il decreto-legge in oggetto è finalizzato a 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 richiamata legge n. 49 del 2006 nella *Gazzetta Ufficiale*, le quali sono state coinvolte dalla caducazione operata dalla sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014. Si è peraltro specificato che, in ogni caso, i successivi aggiornamenti delle tabelle potranno avvenire per via amministrativa, mediante decreto del Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri-Dipartimento nazionale per le politiche antidroga (articolo 1, comma 1, lettera a)).

Reputa opportuno rilevare che il provvedimento in esame non incide sulle disposizioni relative all'apparato sanzionatorio, di cui agli articoli 73, 79 e 82 del testo unico, che pertanto resta quello risultante a seguito della richiamata sentenza della Corte costituzionale, come sarà meglio specificato dalla presidente Ferranti, che approfondirà i temi di competenza della Commissione giustizia.

Entrando nel merito del contenuto, fa presente che l'articolo 1 del decreto apporta, mediante la tecnica della novella, una serie di modifiche al testo unico vigente, quale risulta dalla caducazione delle disposizioni dichiarate costituzionalmente illegittime. I commi 2 e 3, che modificano, rispettivamente, gli articoli 13 e 14 del testo unico, reintroducono quattro tabelle, ridistribuendo tra esse le sostanze che, sulla base della legge n. 49 del 2006, erano raggruppate nelle due tabelle caducate dalla sentenza della Corte costituzionale, in modo che per ciascuna sostanza venga fatto salvo il regime sanzionatorio di cui alle disposizioni originarie del testo unico, ripristinate dalla più volte richiamata sentenza.

In una quinta tabella, denominata « tabella dei medicinali », sono stati invece inseriti i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario. Quest'ultima è articolata nelle sezioni A, B, C, D e E – in relazione al decrescere del loro potenziale

di abuso –, sostanzialmente coincidenti con le stesse sezioni della tabella II della legge Fini-Giovanardi.

I commi successivi, poi, ripristinano la disciplina vigente alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale (escluse, come detto, le norme relative all'apparato sanzionatorio), con le opportune modifiche necessarie per assicurare il corretto richiamo alle reintrodotte tabelle e con talune integrazioni di coordinamento, finalizzate a tenere conto delle modifiche normative apportate al medesimo testo unico dalla richiamata legge n. 38 del 2010.

Infatti, come già accennato, quando la Corte costituzionale, con la sentenza n. 32 del 2014, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 4-*bis* e 4-*vicies ter*, è venuta di conseguenza a decadere parte della disciplina sulla prescrizione e dispensazione dei farmaci antidolorifici.

Il decreto-legge in esame ripristina pertanto la disciplina vigente alla data di pubblicazione della sentenza n. 32 del 2014 della Corte costituzionale, apportando esclusivamente le modifiche necessarie per assicurare il corretto richiamo delle tabelle, con talune integrazioni di coordinamento.

Le modifiche sono state apportate al Testo unico originario, ripristinando le disposizioni introdotte dalla legge n. 49 del 2006, come modificate dall'articolo 10 della legge n. 38 del 2010 sulle cure palliative e la terapia del dolore. Nulla è innovato, quindi, per i farmaci che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate, elencati nell'Allegato III-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990.

Rileva, quindi, che l'articolo 2 del decreto-legge detta una disposizione transitoria garantendo, a decorrere dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto, la continuazione degli effetti degli atti amministrativi adottati, ai sensi del testo unico, fino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014, vale a dire fino al 5 marzo 2014.

Poiché la dichiarazione di illegittimità costituzionale degli articoli 4-*bis* e 4-*vicies*

ter ha determinato – per espressa affermazione della Consulta – il ritorno al Testo unico stupefacenti in vigore prima della legge n. 49 del 2006, è venuta di conseguenza a decadere anche parte della disciplina applicativa e attuativa preordinata alla tutela della salute, ovvero: 22 decreti ministeriali finalizzati a completare ed aggiornare le tabelle; l'allegato III-bis contenente l'elenco dei medicinali impiegati nella terapia del dolore; ulteriori sei decreti su: consegna di medicinali per il trattamento delle tossicodipendenze; registrazione con sistemi informatici; detenzione e trasporto di medicinali da parte dei viaggiatori; approvazione dei ricettari per la prescrizione dei medicinali stupefacenti; 500 decreti autorizzativi rilasciati ai sensi dell'articolo 17 del Testo unico, per la produzione, fabbricazione, impiego e commercializzazione delle sostanze stupefacenti; il decreto del Ministero della salute e del Ministero della giustizia, che individua i limiti quantitativi massimi delle sostanze stupefacenti e psicotrope, riferibili ad uso personale.

A questo proposito segnala che, secondo quanto rilevato anche da parte del Servizio Studi della Camera dei deputati, sembrerebbe utile conoscere ed eventualmente esplicitare quali siano gli atti amministrativi cui si fa riferimento. Inoltre, ritiene utile valutare se la salvaguardia degli effetti degli atti amministrativi adottati fino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale rilevi anche ai fini sanzionatori. Occorre a tal fine tenere conto della successione delle leggi nel tempo e del principio di irretroattività della legge penale di cui all'articolo 25, secondo comma, della Costituzione. La salvaguardia degli atti amministrativi potrebbe comportare la rilevanza penale retroattiva di condotte non più penalmente rilevanti a seguito della sentenza. Rammenta infatti che la sentenza – che ha prodotto la reviviscenza delle disposizioni del testo unico antecedenti alla legge Fini Giovanardi – è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 5 marzo 2014

mentre il decreto-legge è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del successivo 21 marzo.

Segnala che al decreto sono allegati le citate tabelle, nella versione aggiornata alla data di pubblicazione della citata sentenza della Corte costituzionale, nonché l'allegato III-bis, che contiene l'elenco dei medicinali impiegati nella terapia del dolore, aggiornato alla medesima data.

Per quanto riguarda, invece, l'articolo 3 del decreto-legge, fa presente che esso favorisce e promuove l'uso *offlabel* di un farmaco per una indicazione terapeutica diversa da quelle autorizzate al momento della sua commercializzazione.

Ricorda che nella pratica clinica si definisce *offlabel* l'impiego di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme (per patologia, popolazione o posologia) a quanto previsto dalle indicazioni e dalle caratteristiche del prodotto autorizzato. La pratica è ampiamente diffusa in vari ambiti della medicina quali l'oncologia, la reumatologia, la neurologia e la psichiatria, e riguarda la popolazione sia adulta sia pediatrica.

In Italia, la normativa di riferimento è data da un insieme di norme non omogenee, adottate con finalità e in momenti diversi.

Evidenzia quindi che l'intervento normativo in esame è connesso anche alla recente deliberazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato 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.

Ricorda, al riguardo, che nel corso dell'audizione al Senato del 13 marzo 2014, il Ministro della salute, intervenendo sul provvedimento adottato dall'Antitrust

sulla vicenda Avastin-Lucentis, aveva valutato « non più differibile un intervento di radicale revisione della disciplina dell'uso *offlabel* dei farmaci ».

L'articolo 3 interviene, pertanto, in materia modificando l'articolo 1 del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 648 del 1996, nel corpo del quale inserisce i commi da 4-*bis* a 4-*quater*.

In particolare, il nuovo comma 4-*bis* stabilisce che, in caso di motivato interesse pubblico, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) può avviare le procedure necessarie per la registrazione dell'indicazione terapeutica *offlabel* di un farmaco.

Rileva che la locuzione « motivato interesse pubblico », essendo molto generica, lascia un ampio margine di discrezionalità, osservando che sul punto la relazione al provvedimento argomenta « superiore motivato interesse pubblico connesso alla tutela della salute ». Rileva inoltre che, secondo la formulazione letterale della disposizione in commento, pur in presenza di un motivato interesse pubblico l'AIFA conserva la discrezionalità di avviare le procedure per la registrazione dell'indicazione terapeutica *offlabel*.

Si prevede altresì che l'AIFA possa procedere alla registrazione dell'indicazione terapeutica *offlabel* nei limiti della disponibilità del fondo, istituito presso la stessa Agenzia, a valere sulla parte destinata alla ricerca sull'uso dei farmaci e in particolare sulle sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci rispetto ai valori terapeutici aggiunti.

Ricorda che tale fondo è costituito ai sensi dell'articolo 48, comma 18, del decreto-legge n. 269 del 2003, ed è costituito dai versamenti delle aziende farmaceutiche corrispondenti a un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto. Il successivo comma 19 stabilisce il riparto delle risorse: il 50 per cento alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per par-

ticolari e gravi patologie; il rimanente 50 per cento ad altre finalità, fra cui ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché a sperimentazioni sui farmaci orfani e salvavita.

Al riguardo, rileva che la Relazione al provvedimento non quantifica le risorse disponibili, né fornisce un ammontare presunto.

Per quanto concerne la procedura delineata dall'articolo 3, si prevede che prima di procedere alla registrazione della nuova indicazione terapeutica, e quindi alla obbligatoria fase di studi clinici, l'AIFA deve ottenere il consenso dell'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco (AIC). Nel caso in cui l'azienda rinunci alla registrazione della nuova indicazione terapeutica, i diritti di commercializzazione sono ceduti, a titolo gratuito, al Ministero della salute e l'AIFA finanzia i necessari studi registrativi con le risorse disponibili sul proprio fondo.

Nel caso l'azienda produttrice del farmaco dichiari di voler procedere direttamente alla registrazione della nuova indicazione farmaceutica, dovrà provvedere alle spese necessarie per sperimentarne l'efficacia e la sicurezza e concorderà tempi e modi dell'avvio degli studi registrativi con l'AIFA. Qualora l'azienda farmaceutica titolare dell'AIC si opponga senza motivo alla registrazione della nuova indicazione terapeutica, se ritenuta di interesse pubblico, ne viene data adeguata informativa sul sito dell'AIFA.

Fa presente, poi, che il comma 4-*ter* stabilisce che l'indicazione terapeutica per cui sia stato avviato l'iter di registrazione per i motivi di interesse pubblico e con le modalità illustrate dal comma 4-*bis*, può essere inserita provvisoriamente nell'apposito elenco previsto ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge n. 648 del 1996 (Lista 648), anche se sussiste una valida alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati.

L'inserimento nella Lista 648 avviene discrezionalmente, « a giudizio » della

Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA che deve esprimersi sull'efficacia e la sicurezza della nuova indicazione terapeutica, basandosi su: i risultati di eventuali sperimentazioni e ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica; i vantaggi economici derivanti dall'uso del farmaco *offlabel*.

In caso di inserimento nella Lista 648, l'Aifa attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti ed assume le tempestivamente le necessarie determinazioni.

Infine, rileva che il comma 4-*quater* stabilisce che 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.

Donatella FERRANTI, *presidente della II Commissione e relatore per la II Commissione*, osserva che il presente provvedimento rientra anche nell'ambito di competenza della Commissione Giustizia, per quanto, da un lato, nella relazione di accompagnamento si legge espressamente che sia diretto a far fronte sotto il profilo della tutela della salute alle criticità derivanti dall'emanazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014 e, dall'altro, il decreto-legge non modifichi le disposizioni sanzionatorie di cui agli articoli 73, 79 e 82 del testo unico sugli stupefacenti, nonostante che la sentenza abbia dichiarato illegittimo l'articolo 4-*bis* del decreto-legge n. 272 del 2005, che aveva modificato l'articolo 73, equiparando le sanzioni delle droghe « pesanti » e di quelle « leggere ».

Ricorda che la Corte costituzionale ha espressamente chiarito che la distinzione sotto il profilo sanzionatorio tra droghe « pesanti » e « leggere » antecedente alla cd. legge Fini-Giovanardi non si deve considerare validamente abrogata essendo intervenuta una declaratoria di incostituzionalità.

Ricorda, poi, che a seguito della sentenza della Corte costituzionale sono ve-

nute meno tutte le modifiche apportate dagli articoli dichiarati illegittimi all'articolo 73 del testo unico. Ciò significa, invece, che è fatta salva la modifica del comma 5 effettuata ultimamente, che trasforma in reato la circostanza attenuante dello spaccio di lieve entità. A tale proposito, ricorda che la Commissione Giustizia ha affrontato ultimamente, ma comunque prima della sentenza della Corte costituzionale del febbraio scorso, la questione di una eventuale distinzione sotto il profilo dell'entità della pena delle condotte di spaccio di lieve entità in relazione alla natura della sostanza stupefacente, distinguendo tra « droghe pesanti » e « droghe leggere ».

Tuttavia, il decreto-legge pur lasciando inalterate la formulazione delle disposizioni di natura penale ha inciso sulla loro portata normativa in quanto ha modificato le tabelle alle quali fanno riferimento le predette disposizioni.

L'illegittimità costituzionale dell'articolo 4-*vicies ter* ha determinato un ritorno alle tabelle previgenti rispetto a tale articolo.

In particolare, a seguito delle modifiche apportate dall'articolo 4-*vicies ter* del decreto-legge n. 272 del 2005, le previgenti sei tabelle sono state sostituite da due tabelle e sono stati modificati anche i criteri per l'inclusione delle sostanze nell'una o nell'altra tabella. Come messo in evidenza dalla richiamata sentenza della Corte costituzionale, tali modifiche, unitamente a quelle apportate dall'articolo 4-*bis* del decreto-legge n. 272 del 2005 all'articolo 73 del testo unico, relativo all'apparato sanzionatorio, hanno determinato « una medesima cornice editale per le violazioni concernenti tutte le sostanze stupefacenti, unificando il trattamento sanzionatorio che, in precedenza, era differenziato a seconda che i reati avessero per oggetto le sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle II e IV (cosiddette « droghe leggere ») ovvero quelle incluse nelle tabelle I e III (cosiddette « droghe pesanti ») ». La legge di conversione del decreto, infatti, introducendo l'articolo 4-*vicies ter* ha « modificato

il precedente sistema tabellare stabilito dagli articoli 13 e 14 dello stesso decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, includendo nella nuova tabella I gli stupefacenti che prima erano distinti in differenti gruppi ».

Come si legge nella relazione di accompagnamento al disegno di legge, considerato che gli articoli del testo unico relativi all'apparato sanzionatorio fanno riferimento a quattro tabelle, graduando le pene a seconda che le sostanze siano incluse nella I o nella III, ovvero nella II o nella IV, si è reso necessario, al fine di non modificare la cornice edittale così definita, reintrodurre quattro tabelle, ridistribuendo tra esse le sostanze che, sulla base della legge n. 49 del 2006, erano raggruppate nelle due tabelle caducate dalla sentenza della Corte costituzionale, in modo che per ciascuna sostanza venga fatto salvo il regime sanzionatorio di cui alle disposizioni originarie del testo unico, ripristinate dalla più volte richiamata sentenza.

Fa presente che il nuovo testo degli articoli 13 e 14, così come modificati dal decreto legge in esame, prevede cinque tabelle: una tabella I, relativa alle c.d. « droghe pesanti »; una tabella II, relativa alle c.d. « droghe leggere »; una tabella III e una tabella IV, relative alle sostanze medicinali equiparate ai fini sanzionatori rispettivamente alle « droghe pesanti » e a quelle « leggere » ed, infine, una tabella « dei medicinali », non richiamata dall'articolo 73.

Osserva, quindi, che il quadro sanzionatorio che ne esce è il seguente: le condotte aventi ad oggetto le sostanze di cui alle tabelle I e III sono sanzionate con la reclusione da otto a vent'anni ai sensi del primo comma dell'articolo 73, mentre quelle aventi ad oggetto le sostanze di cui alle tabelle II e IV sono punite con la reclusione da due a sei anni ai sensi del quarto comma.

Naturalmente il decreto legge non si è limitato a redistribuire le sostanze previste nelle tabelle previgenti alla Fini-Giovanardi nelle nuove cinque tabelle, in quanto dal 2006 ad oggi e, quindi, sulla base di

una normativa dichiarata poi illegittima sono stati emanati ventotto decreti ministeriali, di cui ventidue finalizzati a completare e aggiornare le tabelle, conformemente alla procedura prevista dall'articolo 13 del testo unico, come modificato dal caducato articolo 4-*vicies ter* del decreto-legge n. 272 del 2005.

Il ripristino delle vecchie tabelle, a seguito della sentenza della Corte costituzionale, ha fatto venir meno l'inclusione, tra le sostanze sottoposte a controllo, di tutte le nuove sostanze stupefacenti e le nuove droghe sintetiche che, invece, sulla base dei periodici aggiornamenti e delle costanti nuove acquisizioni scientifiche, erano comprese nelle tabelle caducate dalla citata sentenza: si pensi ai cannabinoidi sintetici e alle altre nuove e pericolosissime droghe sintetiche. Tali sostanze, in assenza di una modifica normativa avrebbero perso, in ragione della sentenza della Corte, la qualificazione di illegalità, con evidenti ripercussioni sulla tutela della salute.

Questo è il primo punto che merita un approfondimento: la distribuzione delle sostanze stupefacenti tra le quattro tabelle può essere considerata congrua sotto il profilo penale, considerato che si è ritornati alla distinzione sanzionatorie tra droghe pesanti e droghe leggere? Le audizioni previste serviranno anche a chiarire questo punto.

Ritiene, inoltre che vi sia una ulteriore questione da chiarire, in quanto occorre stabilire se a seguito della sentenza della Corte Costituzionale siano necessarie modifiche anche delle fattispecie penali, le quali, come si è già sottolineato, sono tornate ad essere quelle dettate dalla normativa previgente rispetto alla legge Fini-Giovanardi. L'esigenza di questa verifica potrebbe porsi con riferimento al profilo dell'entità del minimo della pena relativa alle droghe pesanti. A questo proposito ricorda che per le droghe pesanti la disposizione dichiarata incostituzionale prevede la pena detentiva da sei a venti anni, mentre quella reintrodotta dalla Corte costituzionale stabilisce la pena della reclusione da otto a vent'anni.

Una questione estremamente importante riguarda la successione delle leggi penali nel tempo, considerato che è venuta meno retroattivamente non solo la normativa di grado primario dichiarata costituzionale, ma anche tutta quella normativa di grado secondario che è stata nel frattempo emanata sulla base della normativa caducata per vizio di incostituzionalità. Si tratta di atti di grado secondario che regolamentano la fabbricazione, la produzione, la commercializzazione, la prescrizione e la dispensazione dei medicinali contenenti sostanze ad azione stupefacente o psicotropa, compresi gli atti di aggiornamento delle tabelle, che, come abbiamo visto, integrano le norme penali. Il decreto-legge mira a risolvere questa situazione derivante da una illegittimità sopravvenuta cercando di dare continuità al sistema. Nel preambolo del decreto legge, infatti, espressamente si riconosce la straordinaria necessità ed urgenza di ripristinare, a tutela della salute pubblica e dell'esigenza di certezza giuridica, la disciplina normativa vigente alla data di pubblicazione della citata sentenza della Corte costituzionale, garantendo contestualmente, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto-legge, la continuità degli effetti degli atti amministrativi adottati sino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 12 febbraio 2014, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni. L'articolo 2 del decreto-legge, infatti, stabilisce che a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto stesso continuano a produrre effetti gli atti amministrativi adottati sino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 32 del 12 febbraio 2014, ai sensi del testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Come è stato già evidenziato dalla dottrina più attenta, l'obiettivo di dare continuità alla normativa successiva al 2006 trova un ostacolo forse insormontabile per le norme penali che sono state integrate

dalla normativa di grado secondario, come può essere l'inserimento in tabella di una sostanza stupefacente. L'operazione che il decreto-legge mira è la seguente: conferire con una norma retroattiva legittimità a disposizioni che tale legittimità non hanno a causa della illegittimità delle norme di legge sulle quali quelle disposizioni si basano.

Considerato il principio costituzionale di irretroattività della legge penale, l'avvenuto reinserimento nelle tabelle, per effetto del decreto legge, delle nuove sostanze già (illegittimamente) introdotte nelle tabelle della « Fini-Giovanardi » ad opera della stessa legge n. 49 del 2006 o dai decreti ministeriali successivi varrà allora ad assicurare per il futuro la rilevanza penale delle condotte aventi ad oggetto tali sostanze, mentre non può prodursi alcun effetto retroattivo rispetto alle condotte compiute sino al 21 marzo 2014. In sostanza, la sentenza della Corte costituzionale sembrerebbe aver determinato una serie di *abolitio* criminis rispetto ai fatti concernenti sostanze introdotte nelle tabelle dal 2006 ad oggi. Si tratta di una questione attinente alla applicazione concreta di norme legislative, che attiene pertanto all'autorità giudiziaria.

Fa presente, poi, che sempre la dottrina ha posto una ulteriore questione determinata dalla sentenza della Corte costituzionale, considerato che il testo unico risultante a seguito della sentenza della Corte costituzionale non viene più fatto riferimento alla non punibilità dell'uso personale di sostanze stupefacenti. Antecedentemente alla legge Fini-Giovanardi tale non punibilità risultava dall'articolo 75 che prevedeva sanzioni amministrative nei confronti di coloro che realizzassero talune delle condotte previste dall'articolo 73 allo scopo di fare uso personale delle sostanze. Per tale ragione l'articolo 73 conteneva una clausola secondo cui il proprio ambito di applicazione si riferiva ad ipotesi diverse da quelle previste dagli articoli 75 e 76. La legge Fini-Giovanardi ha introdotto nell'articolo 73 il comma 1-bis che prevedeva la punibilità delle condotte ivi previste a condizioni le so-

stanze stupefacenti apparivano destinate ad un uso non esclusivamente personale. Di conseguenza l'articolo 75 fu modificato, stabilendo che le sanzioni amministrative ivi previste trovavano applicazione fuori dalle ipotesi di cui all'articolo 73, comma 1-*bis*. La sentenza della Corte costituzionale ha fatto venir meno il comma 1-*bis* dell'articolo 73, essendo questo stato introdotto dall'articolo 4-*bis* della legge Fini-Giovanardi che è stato dichiarato incostituzionale. Non è stato invece toccato in alcun modo l'articolo 75, in quanto questo era stato modificato (con il riferimento al comma 1-*bis* dell'articolo 73 che abbiamo già visto) dall'articolo 4-*ter* della legge Fini-Giovanardi, il quale non è stato in alcun modo toccato dalla Corte costituzionale. Tutto ciò determinerebbe, senza che vi sia alcuna volontà a proposito, una espansione dell'articolo 73 anche alle condotte finalizzate ad un uso meramente personale delle sostanze stupefacenti. Le Commissioni dovranno pertanto valutare l'opportunità di intervenire attraverso una apposita modifica legislativa dell'articolo 73 e conseguentemente dell'articolo 75.

Uno degli effetti derivanti dall'annullamento delle norme della legge Fini-Giovanardi è la caducazione del comma 5-*bis* dell'articolo 73, avente ad oggetto il lavoro di pubblica utilità in alternativa al carcere, limitatamente al caso di condanna per spaccio di lieve entità di cui al comma 5 del medesimo articolo.

È quindi necessario reintrodurre il predetto comma 5-*bis* nell'articolo 73 attraverso l'approvazione di un emendamento modificativo del decreto-legge in esame.

Fa presente che la questione più delicata dal punto di vista interpretativo è quello inerente al comma 5-*ter* dell'articolo 73, che non è stato travolto dalla sentenza della Corte costituzionale, in quanto tale comma è stato introdotto nel predetto articolo dal decreto-legge n. 78 del 2013, convertito in legge dalla legge n. 94 del 2013. In particolare, il comma 5-*ter* stabilisce che le disposizioni di cui al comma 5-*bis* (caducato dalla sentenza della Corte costituzionale) si applica anche nell'ipotesi di reato diverso da quelli di cui

al comma 5, commesso, per una sola volta, da persona tossicodipendente o da assunto abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope e in relazione alla propria condizione di dipendenza o di assunto abituale, per il quale il giudice infligga una pena non superiore ad un anno di detenzione, salvo che si tratti di reato previsto dall'articolo 407, comma 2, lettera a), del codice di procedura penale o di reato contro la persona. La dottrina si è già soffermata sulle questioni di applicazione intertemporale del comma 5-*ter* nonché del comma 5-*bis*, il quale contiene una norma penale di favore dichiarata successivamente incostituzionale. Di tale questione si è in particolare interessato il professor Manes che sarà sentito in audizione mercoledì prossimo e che quindi potrà soffermarsi su di essa.

Evidenzia che una ulteriore questione che potrà essere affrontata anche nel corso della predetta audizione è quella relativa alle eventuali ricadute della sentenza della Corte costituzionale sui processi già conclusi con sentenza passata in giudicato, con particolare riferimento alla modifica del trattamento sanzionatorio. Ricorda che l'articolo 673 c.p.p. disciplina il caso *abolitio criminis* a seguito di dichiarazione di illegittimità costituzionale della norma incriminatrice, prevedendo che il giudice dell'esecuzione revoca la sentenza di condanna o il decreto penale dichiarando che il fatto non è previsto dalla legge come reato. La disposizione, invece, non affronta il tema della modifica della pena edittale a seguito di dichiarazione di illegittimità costituzionale della norma penale. Le Commissioni potrebbero valutare l'opportunità di modificare la predetta disposizione del codice di rito inserendovi anche l'ipotesi di modifica della pena edittale. Si tratta di una questione estremamente delicata che si limita a prospettare alle Commissioni e che farà presente anche nel corso delle audizioni.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta, avver-

tendo che nella seduta di domani si procederà, previa intesa con il Presidente della Camera, alla deliberazione di una indagine conoscitiva per lo svolgimento delle audizioni, come convenuto nella riunione congiunta degli Uffici di Presidenza

integrati dai rappresentanti dei gruppi delle Commissioni II e XII, svoltasi oggi prima dell'avvio dell'esame in sede referente.

La seduta termina alle 14.20.