

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 (*Seguito dell'esame e rinvio*)

4

SEDE REFERENTE

Mercoledì 9 aprile 2014. — Presidenza del presidente della II Commissione Donatella FERRANTI. — Intervengono il vice-ministro della giustizia, Enrico Costa e il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 14.10.

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 dell'8 aprile 2014.

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

se non vi sono obiezioni la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso. Ricorda che è in corso l'esame preliminare, che si concluderà domani e che è stato fissato per venerdì 11, alle ore 16, il termine per la presentazione degli emendamenti che, – secondo quanto stabilito nella riunione congiunta degli uffici di presidenza, integrata dai rappresentanti dei gruppi, svoltasi ieri – saranno esaminati nelle sedute di martedì e mercoledì prossimi, affinché l'esame in sede referente possa concludersi, acquisiti i pareri delle Commissioni competenti, giovedì 17 aprile.

Paola BINETTI (PI), dopo aver evidenziato che il decreto-legge in esame ha ad oggetto due materie molto diverse tra loro, ovvero le sostanze stupefacenti e l'uso *off-label* dei farmaci, accomunate solo dall'urgenza dell'intervento normativo, svolge alcune considerazioni sul primo argomento, che per molti profili investe la competenza della Commissione giustizia.

Rileva, quindi, come il ricorso alla carcerazione per il consumo di sostanze stupefacenti si sia rilevato poco efficace e

come, dunque, occorra utilizzare altri strumenti, più adeguati, soprattutto al fine di disincentivare l'uso delle droghe da parte degli adolescenti. Sotto questo profilo, ritiene che occorra promuovere le politiche pedagogiche ed educative della prevenzione. Al tempo stesso, evidenzia come sia necessario mantenere un approccio di tipo punitivo nei confronti degli spacciatori.

Ribadendo l'importanza della prevenzione, fa presente che, se è vero che non tutti coloro che fanno sporadicamente uso della *cannabis* e dei suoi derivati diventano tossicodipendenti, è altrettanto vero che tutti i soggetti che finiscono nelle comunità terapeutiche hanno cominciato dall'assunzione di *cannabis* per passare poi al consumo di altre sostanze.

Richiama, poi, le disposizioni recate dal decreto-legge che consentono la dispensazione di medicinali impiegati nelle cure palliative e nelle terapie del dolore, secondo le modalità semplificate previste dalla legge n. 38 del 2010, venute meno a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014.

Per quanto riguarda, poi l'articolo 3 del provvedimento, concernente l'uso *off-label* dei farmaci, richiama lo scandalo che ha suscitato la nota vicenda Avastin-Lucentis, evidenziando come sia necessario favorire la prescrizione dei farmaci più efficaci al minor costo possibile.

Fa riferimento, quindi, ai numerosi casi in cui determinati farmaci sono stati poi utilizzati per un'indicazione terapeutica completamente diversa da quella per cui erano stati immessi sul mercato, primo fra tutti quello della cardioaspirina, per ribadire quanto sia importante favorire l'estensione dell'efficacia di un farmaco così come, al tempo stesso, è importante denunciarne gli eventuali effetti avversi.

Un elemento di criticità relativo al procedimento delineato dall'articolo 3 del decreto-legge è costituito a suo avviso dal ruolo che assume l'Aifa che, da soggetto preposto a una funzione di regolazione e di controllo, diventa autore della sperimentazione, ciò che spetta propriamente alle società scientifiche.

Ritiene pertanto che la norma in questione presenti margini di miglioramento, preannunciando a tal fine la presentazione di emendamenti, in quanto la soluzione delineata dal legislatore al fine di rimediare alle lacune evidenziate dal suddetto scandalo appare alquanto farraginosa e poco praticabile.

Gian Luigi GIGLI (PI), con riferimento all'articolo 3 del decreto-legge, richiamato da ultimo dalla collega Binetti, condivide l'opportunità di apportare delle modifiche migliorative al testo originario. Al riguardo, fa presente che l'impiego *off-label* dei farmaci è stato finora possibile grazie all'attività svolta dai medici i quali si sono assunti le relative responsabilità, ciò che ha consentito di avere, a titolo di esempio, farmaci nati come antiepilettici che oggi vengono comunemente utilizzati contro l'emicrania.

Partendo da questa constatazione, ritiene che l'impianto alla base dell'articolo 3 vada modificato, basandosi esso su una procedura complessa, per cui la registrazione della nuova indicazione farmaceutica può essere effettuata direttamente dall'azienda produttrice del farmaco oppure può farsene carico l'Aifa, dopo aver ottenuto il consenso dell'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco (AIC). Se poi quest'ultima si oppone senza motivo alla registrazione, si prevede che ne sia data notizia mediante informativa pubblicata sul sito dell'Aifa, una sorta di « pubblica gogna » con un'efficacia deterrente a suo avviso molto discutibile.

Osserva, pertanto, che la farraginosità del procedimento individuato potrebbe essere superata in modo molto semplice, ovvero prevedendo che si prenda atto delle sperimentazioni già effettuate, individuando un meccanismo che consenta di applicare una sorta di automatismo qualora la somma delle evidenze scientifiche sia sufficiente per modificare l'indicazione terapeutica di un certo tipo di farmaco.

Con riferimento, poi, all'articolo 1 del decreto-legge rileva che la dichiarazione di incostituzionalità della cosiddetta legge Fi-

ni-Giovanardi non deve portare a banalizzare l'approccio ad alcuni tipi di droghe, la cui pericolosità non può essere in alcun modo sottovalutata, anche attraverso il mantenimento di un adeguato impianto sanzionatorio. Dopo aver fatto presente che il grado di pericolosità delle sostanze stupefacenti dipende da tanti elementi che vanno considerati complessivamente quali la quantità che viene assunta, il grado di vulnerabilità del soggetto, la continuità ovvero il carattere sporadico del consumo, evidenzia l'esigenza di predisporre adeguate politiche di prevenzione, per tutelare le fasce più deboli e, in particolare, gli adolescenti.

Per quanto riguarda il capitolo delle sostanze impiegate nelle cure palliative e nelle terapie del dolore, esprime una valutazione positiva per il fatto che vengono fatte salve, attraverso il decreto-legge in oggetto, le modalità di prescrizione semplificata introdotte dalla legge n. 38 del 2010, evidenziando tuttavia la necessità di distinguere i vari componenti perché, ad esempio, non tutti i principi della *cannabis* intervengono nella terapia del dolore.

Paolo BENI (PD), dopo aver rilevato il carattere eterogeneo del provvedimento in esame, che concerne, come già emerso da interventi precedenti, due materie molto diverse l'una dall'altra, esprime perplessità circa la stessa scelta del decreto-legge, ritenendo che all'aggiornamento delle tabelle si sarebbe potuto procedere attraverso l'adozione di un decreto del Ministro della salute e che, al tempo stesso, sarebbe stato opportuno riformare il testo unico sugli stupefacenti, considerato oramai datato, mediante una proposta di legge di iniziativa parlamentare.

Ciò premesso, rileva che, in ogni caso, si poneva l'esigenza di modificare le tabelle delle sostanze stupefacenti o psicotrope, esprimendo al riguardo apprezzamento per il fatto che la tabella II sia dedicata alla *cannabis*, in quanto reputa essenziale prevedere un trattamento differenziato per le varie droghe.

Si sofferma, quindi, su una serie di punti critici, quale l'estromissione dell'Isti-

tuto superiore di sanità nell'ambito della procedura di aggiornamento delle tabelle (di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), che modifica l'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 2), del testo unico sugli stupefacenti), privilegiando invece, a suo avviso ingiustificatamente, il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento nazionale per le politiche antidroga. Rileva, dunque, l'opportunità di spostare il baricentro verso il ministero della salute.

Un altro punto critico è costituito a suo giudizio dal comma 4, che modifica l'articolo 26 del testo unico sugli stupefacenti, ponendo il divieto di coltivazione di tutte le piante comprese nelle tabelle I e II, comprese le coltivazioni destinate ad uso esclusivamente personale. Ritiene che sia necessario evitare di introdurre un'omologazione tra situazioni diverse per quanto riguarda il trattamento sanzionatorio.

Reputa altresì suscettibile di miglioramento la norma di cui al comma 27 dell'articolo 1, che reca modifiche all'articolo 120 del suddetto testo unico, tali da ledere l'autonomia degli operatori dei servizi per le tossicodipendenze, adottando una logica repressiva più che terapeutico-riabilitativa.

Ritiene inoltre che sia discutibile il contenuto del comma 29, che modifica l'articolo 127 del predetto testo unico, introducendo una serie di limitazioni ai dosaggi e alla durata di trattamenti finalizzati al recupero dalle tossicodipendenze e dall'alcoldipendenza e al reinserimento lavorativo dei tossicodipendenti.

Segnala, infine, un'altra questione considerata rilevante, attinente alla situazione soggettiva dei soggetti che sono stati condannati sulla base di norme poi dichiarate costituzionalmente illegittime dalla Corte costituzionale.

Alessandro PAGANO (NCD) rileva come le audizioni svolte dalle Commissioni abbiano offerto talune suggestioni le quali, tuttavia, sono rapidamente svanite, lasciando il posto ad alcune considerazioni che pongono in dubbio l'utilità stessa di molte delle audizioni svolte. Osserva, in-

fatti, come da un'attenta lettura della documentazione consegnata dagli auditi e dei resoconti stenografici delle audizioni emergano dati che non possono non essere evidenziati, giacché il compito del legislatore è anche quello di orientare le coscienze.

Ricorda come dalle audizioni, in particolare quella del Capo del Dipartimento delle politiche antidroga della Presidenza del Consiglio, il Professor Giovanni Serpelloni, sia emerso come il principio attivo della *cannabis*, il THC, fino alla fine degli anni '90 non oltrepassasse il tasso prodotto spontaneamente dalla pianta naturale, il cui limite massimo era del 2,5 per cento. La percentuale di THC rilevata nel quadriennio 2010-2013 è giunto, invece, a una media del 16,8 per cento quanto al materiale vegetale e del 26,6 per cento quanto ai derivati, con punte massime del 60,6 per cento: si tratta di circa venticinque volte il massimo della percentuale di 15 anni fa.

Sottolinea come ciò sia stato possibile grazie alla coltivazione intensiva e a manipolazioni fito-produttive, che hanno concentrato il principio attivo e alterato le caratteristiche della pianta. E si domanda, pertanto, come sia possibile sostenere che un derivato della *cannabis* col 25 per cento di THC sia una droga « leggera ».

Osserva come, sempre dalle audizioni, sia emerso che nel 2011 i ricoveri ospedalieri causati da intossicazione da droga hanno fatto registrare un 16 per cento dovuto alla *cannabis*, a fronte di un 60 per cento da oppiacei, in prevalenza eroina. Nello stesso anno, però, i minori ricoverati perché intossicati dalla *cannabis* sono stati il 44,2 per cento. Il che significa che la *cannabis* fa male al punto da mandare in ospedale e che fa male soprattutto ai giovani, che sono coloro che ne fanno maggiore uso.

Sottolinea, inoltre, l'uso della *cannabis* non sia estraneo alle morti per suicidio e incidenti stradali, che costituiscono due fra le maggiori cause di morte.

Donatella FERRANTI, *presidente e relatore per la II Commissione*, rileva come

l'onorevole Pagano, evidentemente, stia estrapolando alcuni passaggi di talune audizioni che risultano compatibili con la tesi da lui legittimamente sostenuta. Ritiene, peraltro, che gli esiti delle audizioni dovrebbero essere valutati nel loro complesso.

Alessandro PAGANO (NCD) precisa di avere citato esclusivamente dati oggettivi.

Donatella FERRANTI, *presidente e relatore per la II Commissione*, pur non escludendo *a priori* di poter condividere talune delle considerazioni del collega Pagano, ricorda, tuttavia, come il mondo scientifico, per quanto possa essere emerso nel corso delle audizioni, non si sia espresso in modo univoco sulle tematiche in discussione. Ribadisce, quindi, anche nella sua qualità di relatrice per la II Commissione, la necessità di effettuare una valutazione complessiva degli esiti delle audizioni e della relativa documentazione.

Alessandro PAGANO (NCD) ribadisce di essersi limitato a citare dati oggettivi e statistiche altamente attendibili, con l'intenzione, tra l'altro, di renderne partecipi anche i colleghi che non erano presenti alle audizioni. Ricorda, inoltre, i dati di un recente studio che dimostra come l'uso della *cannabis* possa incidere negativamente sul quoziente di intelligenza, soprattutto nei soggetti che ne hanno fatto un uso frequente quando erano minorenni. E si domanda se anche la citazione di questo ulteriore dato, oggettivo ed allarmante, possa essere considerata meramente demagogica. Ritiene, infine, che la legge Fini-Giovanardi abbia svolto un ruolo importante nella limitazione dei danni.

Donatella FERRANTI, *presidente e relatore per la II Commissione*, sottolinea come la gran parte delle statistiche disponibili riguardino proprio il periodo di vigenza della legge Fini-Giovanardi e ritiene opportuno ricordare come nel decreto-legge in esame nessuna norma pre-

veda, neanche indirettamente, una qualsiasi forma di liberalizzazione riferita alle sostanze stupefacenti.

Alessandro PAGANO (NCD) ritiene comunque necessario evidenziare dati ed elementi gravi ed allarmanti che le Commissioni non dovranno assolutamente sottovalutare. Preannuncia quindi la presentazione di emendamenti da parte del proprio gruppo.

Filippo FOSSATI (PD), dopo aver fatto presente di essere pervenuto, a seguito delle audizioni svolte a conclusioni opposte a quelle appena illustrate dal deputato Pagano, ritiene tuttavia che vi sia un punto sul quale tutte le forze politiche sono d'accordo, ovvero non rientra tra gli obiettivi dello Stato il favorire la diffusione di sostanze stupefacenti. Se, dunque, tale premessa è condivisa, considera possibile cercare di fare un bilancio in termini oggettivi, non ideologici. Occorre prendere atto, pertanto, della drammaticità dei numeri inerenti al consumo di droghe, che dimostrano il fallimento dell'impostazione normativa seguita dal 2006, con la cosiddetta legge Fini-Giovanardi, fino ad oggi.

Ricorda che la citata legge fu condizionata dal clima del momento, che ritiene superato, per cui oggi sarebbe possibile ragionare in maniera più fredda e concreta sugli strumenti da adottare, dal momento che l'impalcatura sanzionatoria di tipo moralistico non ha prodotto effetti positivi.

Citando i dati riguardanti la regione Toscana, dove il 40 per cento della popolazione carceraria ha commesso reati legati alle sostanze stupefacenti, in molti casi reati minori, ribadisce la necessità di individuare una linea alternativa, diversa dalla persecuzione penale.

Ritiene poi paradossale che lo Stato assuma un certo tipo di atteggiamento nei confronti delle sostanze stupefacenti mantenendo al tempo stesso il monopolio della vendita dell'alcol e consentendo la pubblicità di un prodotto così d'annoso.

Dopo aver espresso condivisione sulle considerazioni svolte dal collega Beni, evi-

denza l'opportunità di procedere ad una revisione del sistema delle sanzioni penali, innovandone l'impianto.

Maria AMATO (PD), condividendo le considerazioni e i rilievi critici formulati dai colleghi Beni e Fossati, evidenzia come l'aumento del consumo di *cannabis* tra gli adolescenti sia un dato oggettivo, per cui non si tratta di esprimere una valutazione ideologica della cosiddetta legge Fini-Giovanardi bensì di prendere atto che il sistema introdotto da quest'ultima, basato sulla repressione, ha evidentemente fallito.

Fa presente, poi, che parlare di droghe « leggere », differenziandole dalle droghe « pesanti » ha un senso in quanto le prime presentano un minore grado di tossicità rispetto ad altre – quali, ad esempio, eroina e cocaina – e danno minore dipendenza.

Esprime, quindi, perplessità sulla presunta relazione che intercorrerebbe tra il consumo di *cannabis* e il quoziente di intelligenza, osservando peraltro che, se si segue tale impostazione, allora non dovrebbero essere taciuti i danni prodotti dall'alcol, cui invece non viene dato altrettanto rilievo. A questo proposito, ricorda di aver posto alcune domande nel corso delle audizioni svoltesi la scorsa settimana, ricevendo dagli esperti risposte sicuramente non soddisfacenti, facendo riferimento, in particolare, alla risposta secondo la quale il vino sarebbe meno dannoso perché farebbe parte della nostra cultura così come le foglie di coca fanno parte della cultura delle popolazioni andine.

Rileva, invece, come l'alcol dia assuefazione e dipendenza, oltre ad associarsi spesso agli incidenti stradali nonché a malattie come la cirrosi o il coma etilico.

Ritiene, dunque, che occorre porsi nell'ottica della prevenzione e dell'educazione, soprattutto dei giovani, in modo che questi ultimi acquisiscano un'adeguata conoscenza.

Vittoria D'INCECCO (PD), condividendo nel merito gli interventi svolti dai colleghi del suo stesso gruppo intervenuti prece-

dentemente nel dibattito, evidenzia innanzitutto come il provvedimento in questione non sia affatto volto a liberalizzare il consumo delle droghe, bensì a costruire un modello non basato sulla logica della punibilità del relativo uso.

Per quanto riguarda la prima parte del decreto, ne rileva la necessarietà come già osservato dai alcuni colleghi, al fine di affrontare le più urgenti problematiche applicative in materia di sostanze stupefacenti, dopo la sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014.

In particolare, da questo punto di vista il decreto costituisce un passo avanti perché introduce un criterio di gravità differenziale tra le droghe e per trovare uno spazio di non punibilità per l'uso delle stesse. Rileva peraltro che, grazie a questa normativa si propone una riflessione più generale sulla revisione normativa in tema di droghe e di cura e riabilitazione dei soggetti alcol/tossicodipendenti, si valorizza la rete d'intervento e si afferma il ruolo centrale nel sistema dei servizi per le dipendenze.

Per quanto riguarda le disposizioni relative ai medicinali *off-label*, condivide le perplessità sull'articolo 3 manifestate negli interventi precedenti, e ritiene che la norma possa essere migliorata, preannunciando che il suo gruppo presenterà emendamenti in tal senso.

Ricorda, quindi, come molte delle patologie oggi sono curabili solo grazie ai farmaci cosiddetti orfani, definiti a livello europeo dal Regolamento (CE) 141/2000. Sarebbe opportuno, a suo parere, prevedere l'inserimento anche di questa cate-

goria di farmaci nelle liste previste dal decreto-legge n. 536 del 1996, convertito dalla legge n. 648 del 1996, per l'uso consolidato.

Per quanto riguarda, poi, l'uso cosiddetto « inappropriato » di alcuni medicinali, ritiene che si possa fare come in passato, quando le cosiddette « note » esprimevano la mutabilità o meno del farmaco a carico del Servizio sanitario nazionale a seconda delle patologie.

Edoardo PATRIARCA (PD), facendo riferimento all'intervento svolto dal collega Fossati, ribadisce l'esigenza di riconsiderare la normativa concernente le sostanze stupefacenti in un'ottica di maggior distacco, senza connotazioni ideologiche. Al riguardo, evidenzia come sia un dato reale quello per cui le politiche attuate fino ad oggi si sono rilevate fallimentari. Ritiene, infatti, che non rappresenti certamente una soluzione, a fronte del crescente consumo di droghe, il fatto che le carceri si siano riempite di piccoli spacciatori e di persone che fanno uso personale di droghe.

Come già rilevato da parte di colleghi intervenuti nel dibattito, la strada da seguire è a suo avviso quella della prevenzione, coinvolgendo le strutture sanitarie ma anche le scuole. In questo senso, reputa opportuno il coinvolgimento del Ministero dell'istruzione.

Donatella FERRANTI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.20.