

XVII legislatura

**A.S. 1470:**

**"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, 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"**

(Approvato dalla Camera dei deputati)

maggio 2014  
n. 46



servizio del bilancio  
del Senato



# Servizio del Bilancio

Direttore ...

tel. ...

Segreteria

tel. 5790

Uffici

**Documentazione degli effetti finanziari  
dei testi legislativi**

dott. Renato Loiero

tel. 2424

**Verifica della quantificazione  
degli oneri connessi a testi legislativi  
in materia di entrata**

avv. Giuseppe Delreno

tel. 2626

**Verifica della quantificazione  
degli oneri connessi a testi legislativi  
in materia di spesa**

dott. Daniele Bassetti

tel. 3787

**Consigliere addetto al Servizio**

dott. Melisso Boschi

tel. 3731

**Segretari parlamentari**

dott.ssa Anna Elisabetta Costa

dott.ssa Alessandra Di Giovambattista

sig. Cristiano Lenzini

dott. Vincenzo Bocchetti

dott. Maurizio Sole

Il presente dossier è destinato alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari.

Si declina ogni responsabilità per l'eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.

## INDICE

PREMESSA .....	1
<i>Articolo 1 (Modificazioni al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309).....</i>	<i>1</i>
<i>Articolo 2 (Efficacia degli atti amministrativi adottati ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309).....</i>	<i>3</i>
<i>Articolo 3 (Disposizioni in materia di impiego di medicinali).....</i>	<i>3</i>



## **PREMESSA**

Al momento del completamento del presente *dossier*, non risulta depositata la relazione tecnica aggiornata ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge n. 196 del 2009.

Le analisi qui presentate sono state effettuate sulla base delle relazioni tecniche riferite ai singoli emendamenti e sul materiale informativo trasmesso nel corso dell'esame presso la Camera dei deputati.

### ***Articolo 1 (Modificazioni al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309)***

L'articolo reca novelle al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope di cui al D.P.R. n. 309 del 1990, adottate in conseguenza della dichiarazione di illegittimità di costituzionale (sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014) degli articoli 4-*bis* e 4-*vicies ter* del decreto-legge n. 272 del 2005.

Tutte le novelle, con l'eccezione di quelle recate dai commi 24-*ter* e 24-*quater* (che ridefiniscono alcuni profili sanzionatori in materia), si riferiscono alla suddetta sentenza.

Al presente articolo del decreto-legge sono allegate 5 tabelle. Le prime quattro tabelle (I, II, III e IV) riguardano le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale, mentre la quinta tabella comprende i medicinali (a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope) di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, a sua volta articolata in 5 sezioni, secondo i criteri indicati dal comma 3 (resta ferma la semplificazione delle regole sulla prescrizione e la dispensazione dei farmaci contro il dolore e per le cure palliative, prevista dall'articolo 10 della legge n. 38 del 2010).

Il comma 1 dispone che i successivi aggiornamenti delle tabelle sono operati con decreto del Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e l'Istituto superiore di sanità.

Le altre novelle di cui ai commi da 1 a 24-*bis* e da 25 a 30 del presente articolo mirano a ripristinare la disciplina vigente alla data di pubblicazione della sentenza n. 32 del 2014, apportando le modifiche necessarie per assicurare il corretto richiamo alle tabelle e con talune integrazioni di coordinamento.

Esulano da questo ambito limitato le seguenti novelle:

Il comma 3-*bis* specifica che l'autorizzazione ministeriale per la coltivazione, la produzione, l'impiego, l'importazione, l'esportazione, la ricezione per transito, il commercio a qualsiasi titolo o la detenzione per il commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope non può essere rilasciata ai soggetti (persone fisiche o legali rappresentanti di enti) che abbiano avuto condanne o sanzioni ai sensi degli articoli 73, 74 e 75 del testo unico e, in tali ipotesi, le autorizzazioni già rilasciate sono immediatamente revocate.

Il comma 4, fra l'altro, esclude dal divieto di coltivazione la canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, consentiti dalla normativa dell'Unione europea.

Il comma 13 (capoverso 5-*bis*) dispone che la prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei sia effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della salute.

Il comma 14 (capoverso 10-*bis*) stabilisce che i medici chirurghi, su richiesta dei pazienti, in corso di trattamento terapeutico con medicinali stupefacenti o psicotropi, che si rechino all'estero, provvedano alla redazione della certificazione di possesso dei medicinali stupefacenti o psicotropi, compresi nella tabella dei medicinali da presentare all'autorità doganale all'uscita dal territorio nazionale, individuati con decreto del Ministero della salute.

I commi 24-*ter* e 24-*quater*, introdotti dalla Camera dei deputati, modificando gli articoli 73 e 75 del testo unico di cui al D.P.R. n. 309 del 1990, integrano il complesso dell'apparato sanzionatorio per le violazioni delle disposizioni in *subiecta materia*, in particolare alleggerendo le sanzioni per fatti di lieve entità, e ripristinando la disposizione che consente al giudice - in caso di condanna per un fatto di lieve entità, su richiesta dell'imputato e sentito il pubblico ministero - di applicare al tossicodipendente o all'assuntore di stupefacenti, in luogo della pena detentiva, il lavoro di pubblica utilità. Il corretto svolgimento della misura sostitutiva - non irrogabile per più di due volte - è controllato dall'UEPE (ufficio dell'esecuzione penale esterna) che ne riferisce periodicamente al giudice.

Sono poi state ripristinate le sanzioni amministrative (e dunque la depenalizzazione) per l'uso personale di sostanze stupefacenti, che erano venute meno per effetto indiretto della sentenza della Corte costituzionale. Infine è stata introdotta 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*), nonché una tipizzazione delle circostanze di cui tenere conto per l'accertamento dell'uso personale dello stupefacente o del medicinale.

**La RT**, riferita al testo iniziale, afferma che le norme hanno carattere ordinamentale e non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

In particolare, le modifiche ripristinano la disciplina vigente alla data di pubblicazione della citata sentenza della Corte costituzionale, con l'esclusione delle disposizioni relative all'apparato sanzionatorio e fatta salva la reintroduzione di quattro tabelle contenenti le sostanze sottoposte al controllo del Ministero della salute, resasi necessaria per non intaccare la cornice edittale risultante a seguito della citata sentenza, nonché l'introduzione di una nuova tabella contenente 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. La RT afferma che sono state, altresì, apportate le modifiche necessarie per assicurare il corretto richiamo delle tabelle introdotte con il presente decreto, tenuto conto che il testo previgente faceva, invece, riferimento alle vecchie tabelle. Infine, sono state previste alcune disposizioni di coordinamento con le modifiche normative apportate al medesimo Testo unico dalla legge n. 38 del 2010.

**Al riguardo**, non si hanno osservazioni da formulare, dal momento che le disposizioni di cui all'articolo 1 (con la possibile eccezione della norma più sotto analizzata) non apportano innovazioni che possano riflettersi sui saldi di finanza pubblica, rispetto al quadro normativo vigente anteriormente all'emanazione della citata sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014.

L'ultimo periodo della lettera a) del comma 28, modificato nel corso dell'esame in prima lettura, prevede che il servizio pubblico per le dipendenze verifica l'efficacia del trattamento e la risposta del paziente al programma terapeutico e socio-riabilitativo, anziché l'attuazione del programma da parte del tossicodipendente, come stabilito dal previgente articolo 122, comma 1, del testo unico, nonché dalla versione originaria del decreto-legge in esame.

**La RT** non analizza tale disposizione.

**Al riguardo**, nulla da osservare considerato che la modifica apportata sembra delineare un quadro di adempimenti a carico dei servizi pubblici per le dipendenze più ampio di quello vigente, sulla cui sostenibilità a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente il Governo ha fornito rassicurazioni nel corso dell'esame presso la Camera dei deputati<sup>1</sup>.

### **Articolo 2**

#### ***(Efficacia degli atti amministrativi adottati ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309)***

Il comma 1 dispone che a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge riprendono 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 delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope.

Il comma 1-*bis* chiarisce che nei decreti applicativi del citato testo unico, adottati dalla data di entrata in vigore della legge n. 49 del 2006, fino alla data di 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 al presente decreto.

**La RT** illustra sinteticamente il primo comma.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

### **Articolo 3**

#### ***(Disposizioni in materia di impiego di medicinali)***

Il comma 1, modificato dalla Camera dei deputati, prevede che il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed alimentato con i contributi obbligatori a carico delle aziende farmaceutiche<sup>2</sup> possa essere destinato - da parte dell'AIFA stessa - anche alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio (cosiddetto uso *off-label*). Tale destinazione può essere operata, sentito il Consiglio superiore di sanità, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse.

Il comma 2, anch'esso modificato dalla Camera dei deputati, prevede che, anche qualora sussista un'alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, siano inseriti, previa valutazione dell'AIFA, secondo parametri di economicità ed appropriatezza, nel novero dei

---

<sup>1</sup> Cfr. Camera dei deputati, *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari*, 22 aprile 2014, V Commissione.

<sup>2</sup> Il contributo obbligatorio a carico dell'azienda farmaceutica è pari al 5 per cento delle spese sostenute (decurtate di quelle per il personale addetto) nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari ed ai farmacisti.

farmaci a totale carico del SSN<sup>3</sup> i medicinali che possano essere impiegati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale ed internazionale. In tale ipotesi l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti ed assume tempestivamente le necessarie determinazioni.

**La RT**, riferita al testo iniziale del decreto-legge, afferma che le disposizioni non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto il finanziamento della sperimentazione di cui al comma 1 avviene nei limiti delle risorse finanziarie disponibili. Nel loro complesso, inoltre, le norme sono finalizzate a consentire risparmi per il SSN, correlati all'introduzione della possibilità dell'impiego, da parte di quest'ultimo, di farmaci a più basso costo.

**Al riguardo**, con riferimento all'ulteriore finalità nell'utilizzo del fondo di cui al comma 1, si rappresenta che il Governo ha assicurato che tale nuova finalizzazione non pregiudica interventi già programmati a valere sulle risorse a legislazione vigente<sup>4</sup>.

In relazione al comma 2, è da valutare se i citati parametri di economicità ed appropriatezza attinenti all'utilizzo *off-label* di farmaci già autorizzati, con oneri a carico del SSN, rappresentino complessivamente presidio idoneo a garantire, unitamente all'accesso per i pazienti ad ulteriori possibilità terapeutiche anche in presenza di alternative comunque già esistenti, il rispetto delle compatibilità finanziarie in materia di spesa farmaceutica.

Si rileva che il testo originario del decreto-legge, facendo riferimento al parametro della relativa onerosità del farmaco autorizzato, garantiva con formula più efficace il rispetto delle compatibilità finanziarie. Infatti, il parametro dell'economicità, inserito nel nuovo testo senza ulteriori specificazioni, sembrerebbe pienamente efficace solo se applicato in relazione alle alternative terapeutiche già esistenti.

---

<sup>3</sup> Pertanto tali farmaci sono inseriti nell'elenco (gestito dall'AIFA) che, nella disciplina fino ad ora vigente, qualora non esista valida alternativa terapeutica, comprende (con conseguente erogazione del farmaco a totale carico del Servizio sanitario nazionale): i medicinali innovativi la cui commercializzazione sia autorizzata in altri Stati, ma non sul territorio nazionale; i farmaci non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica; i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. La novella in esame sopprime, quindi, per i farmaci da essa interessati, la condizione dell'assenza di una valida alternativa terapeutica.

<sup>4</sup> Cfr. *ibidem*.





# Ultimi dossier del Servizio del Bilancio

- Feb 2014 [Elementi di documentazione n. 8](#)  
LEGISLAZIONE DI SPESA 1° GENNAIO – 31 DICEMBRE 2013
- Mar 2014 [Elementi di documentazione n. 9](#)  
La *spending review* e il Programma di lavoro del Commissario straordinario per la revisione della spesa
- " [Nota di lettura n. 37](#)  
**A.S. 1212:** "Disposizioni sulle Città metropolitane, sulle Province, sulle unioni e fusioni di Comuni" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Documentazione di finanza pubblica n. 4](#)  
Le previsioni invernali della Commissione europea: profili macroeconomici e di finanza pubblica
- " [Nota di lettura n. 38](#)  
**A.S. 1401:** "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 gennaio 2014, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di emersione e rientro di capitali detenuti all'estero, nonché altre disposizioni urgenti in materia tributaria e contributiva e di rinvio di termini relativi ad adempimenti tributari e contributivi" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- Apr 2014 [Nota di lettura n. 39](#)  
**A.S. 1328:** "Disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività agricole del settore agricolo, agroalimentare e della pesca (collegato alla manovra di finanza pubblica)"
- " [Nota di lettura n. 40](#)  
**A.S. 1417:** "Conversione in legge del decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, recante disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari"
- " [Nota di lettura n. 41](#)  
**A.S. 1413:** "Conversione in legge del decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47, recante misure urgenti per l'emergenza abitativa, per il mercato delle costruzioni e per Expo 2015"
- " [Elementi di documentazione n. 10](#)  
Il bilancio dello Stato 2014-2016. Una analisi delle spese per missioni e programmi.
- " [Nota di lettura n. 42](#)  
**A.S. 1430:** "Conversione in legge del decreto-legge 7 aprile 2014, n. 58, recante misure urgenti per garantire il regolare svolgimento del servizio scolastico"
- " [Documentazione di finanza pubblica n. 5](#)  
Documento di economia e finanza 2014 (**Doc. LVII, n. 2**)
- " [Nota di lettura n. 43](#)  
**A.S. 1450:** "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, recante disposizioni urgenti in materia di finanza locale, nonché misure volte a garantire la funzionalità dei servizi svolti nelle istituzioni scolastiche"
- " [Nota di lettura n. 44](#)  
**A.S. 1464:** "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 34, recante disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell'occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Nota di lettura, n. 45](#)  
**A.S. 1465:** "Conversione in legge del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, recante misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale"

Il testo del presente dossier è disponibile in formato elettronico alla URL <http://www.senato.it/documentazione/bilancio>