SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 1048)

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori DEL NERO, RAMPA, DE GIUSEPPE, PINTO, BALBO, ROCCAMONTE, de' COCCI, BOMPIANI, BALDI, COSTA, RUFFINO e TRIFOGLI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 DICEMBRE 1977

Modifiche ed integrazioni alla legge 22 dicembre 1975, n. 685, concernente sostanze stupefacenti e psicotrope

ONOREVOLI SENATORI. — Sono decorsi due anni dall'entrata in vigore della legge 22 dicembre 1975, n. 685, e restano tuttavia insoluti alcuni problemi che la normativa stessa ha evidenziato, specie per quanto riguarda le preparazioni comprese nelle tabelle V e VI che elencano i cosiddetti stupefacenti e psicofarmaci minori. Gli inconvenienti che ne sono derivati sono riconducibili al carattere peculiare della legge n. 685 che è legge e regolamento insieme e talora alle convulse conclusioni di alcuni momenti finali della discussione della legge.

Ed invero tutte le volte che il dettato legislativo è apparso di difficile applicazione, ovvero carente, è risultata impossibile una azione correttiva da parte della pubblica amministrazione. Di qui la necessità attuale di un intervento diretto del Parlamento, affinchè provveda nella sua competenza a modificare, e in alcuni casi ad interpretare autenticamente, le norme dettate dalla legge n. 685 del 1975.

L'estensione infine di alcune normative procedurali ai farmaci previsti in tutte le tabelle e indiscriminatamente alla produzione, distribuzione e vendita al dettaglio, ha inoltre appesantito ed esteso inutilmente il sistema di vigilanza, facendo sì che esso divenisse di fatto inapplicabile, ottenendo un risultato opposto a quello che la legge si prefiggeva.

Già nel corso dell'ultima legislatura vennero presentati alla Camera dei deputati i progetti di legge n. 4477 (dei deputati Del Duca, Rampa, Morini, Gaspari, de' Cocci) e 4052 (dei deputati Frasca, Ferri e Zaffanella) intesi, appunto, ad eliminare, attraverso poche modifiche, i disagi determinati sul piano terapeutico dall'entrata in vigore della nuova disciplina. Peraltro sul piano giuridico e contenzioso e dal punto di vista

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500) — 2-3-4

pratico, il problema era stato temporaneamente risolto per effetto congiunto dell'ordinanza del TAR del Lazio in data 24 maggio 1976 che aveva sospeso il decreto ministeriale 30 dicembre 1975 applicativo della legge, per la parte che concerne la tabella V e di una seconda ordinanza in data 28 luglio 1976 con la quale lo stesso TAR del Lazio aveva respinto il ricorso presentato dal Ministero della Sanità per ottenere la revoca della prima pronuncia. Sicchè, in forza dei suddetti atti giurisdizionali e congiuntamente al fatto che le tabelle definitive degli stupefacenti (in sostituzione di quelle provvisorie approvate con il decreto ministeriale 30 dicembre 1975) tardavano ad essere emanate, l'eccesso di burocratismo istituito impropriamente nel sistema di distribuzione dei farmaci della tabella V era in effetti bloccato senza che si determinasse alcun inconveniente nel settore ed anzi scongiurando quelli che già si andavano manifestando con viva preoccupazione a tutti i livelli.

Il periodo di sospensione — ora concluso per l'intervenuta emanazione delle tabelle definitive di cui ai decreti ministeriali succitati — è durato più di un anno, senza che ne sia risultato il sia pur minimo inconveniente, anzi con evidenti vantaggi della funzionalità del sistema.

Ne consegue una ulteriore incontestabile prova sperimentata del fatto che le formalità che si intendono eliminare con il presente disegno di legge, costituiscono un inutile appesantimento del sistema di vigilanza pubblica instaurato dalla legge n. 685 del 1975.

Ciò riguarda, come già si è accennato, soltanto gli stupefacenti e psicofarmaci minori, in quanto le difficoltà si sono riscontrate per i farmaci della quinta e, sebbene in misura molto minore, per quelli della sesta tabella.

Nel caso della quinta tabella, gli inconvenienti osservati nascono da due ordini di motivi:

il gran numero di farmaci, circa ottocento, di larghissimo impiego terapeutico, che rientrano nel campo di applicazione della legge per il solo fatto di contenere modeste quantità di sostanze sottoposte a disciplina speciale;

l'incertezza dimostrata dal legislatore nel definire la disciplina afferente a questa tabella.

A norma di legge, « nella tabella quinta devono essere indicate le preparazioni contenenti le sostanze elencate nelle tabelle precedenti quando queste preparazioni, per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, non presentino rischi di abuso e pertanto non vengono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione ».

Due sono quindi le caratteristiche fondamentali dei farmaci classificati in questa tabella:

assenza di rischi di abuso;

non applicabilità delle norme dettate per le prime quattro tabelle.

Vediamo quali sono allora gli elementi che individuano la disciplina afferente alle prime quattro tabelle della legge: il buono acquisto, il registro di entrata e di uscita e la prescrizione medica non ripetibile.

Per affermazione esplicita del legislatore, questi mezzi tecnici di prevenzione e controllo non devono essere applicati ai farmaci inclusi nella tabella quinta.

In realtà, questo principio generale non ha poi trovato applicazione nella stesura dei successivi articoli, determinando una situazione contraddittoria che oggi appunto si chiede di correggere.

Infatti:

all'articolo 38, l'obbligo dell'uso del buono acquisto è esplicitamente imposto per tutte e cinque le tabelle;

all'articolo 60, l'obbligo delle registrazioni in entrata e in uscita è esteso a tutte e cinque le tabelle;

all'articolo 70, anche la dispensazione al pubblico dei farmaci inclusi nella tabella quinta è consentita solo dietro presentazio-

ne di una prescrizione medica non ripetibile, con la sola eccezione delle preparazioni definite in Farmacopea ufficiale.

In altre parole, il legislatore ha definito all'articolo 12 i criteri di formazione delle prime quattro tabelle, ha escluso esplicitamente la quinta da questi criteri e poi ha contraddittoriamente reintrodotto negli articoli successivi questi stessi criteri nei suoi tre elementi caratterizzanti: buono acquisto, registro di entrata e di uscita e prescrizione medica non ripetibile.

In conseguenza di ciò, oggi gli operatori del settore applicano indifferentemente la stessa disciplina se producono, detengono per vendere o dispensano al pubblico tanto un'ammina simpaticomimetica psicoattiva, un barbiturico quanto un preparato antitussivo; il che è assurdo.

Nei primi mesi di applicazione, questa regolamentazione aveva determinato la paralisi totale del settore con grave pregiudizio della salute pubblica. Farmaci di largo e sicuro impiego terapeutico e certamente privi di rischi di abuso (vasoattivi, antitussivi, antalgici, ipotensivi, cardiotonici ecc.), potevano essere legittimamente prodotti, commerciati e dispensati al pubblico solo applicando una normativa eccessivamente rigorosa, lenta ed esagerata per il pericolo che si voleva prevenire.

Tale situazione, dopo la moratoria determinata dalle ordinanze sopra menzionate della magistratura amministrativa, si è ripresentata con tutti i suoi gravi e preoccupanti aspetti a seguito dell'emanazione delle tabelle definitive.

E pertanto appare opportuno e urgente che il Parlamento provveda a razionalizzare la sostanziale validità della legge n. 685 del 1975 eliminando le storture nelle quali è rimasta invischiata.

Passando ora all'esame dell'articolato del presente disegno di legge rileviamo che l'articolo 1 provvede alla modifica delle classificazioni delle tabelle minori inserendo esplicitamente nella quinta i barbiturici a lunga durata, associati o meno ad altre sostanze, e precisando meglio le caratteristiche della sesta. Quest'ultima infatti è una tabella del tutto patricolare che serve a soddisfare esigenze di monitoraggio nella produzione di farmaci che potrebbero manifestare rischi di abuso, ma di cui non si è ancora accertata con sicurezza la pericolosità. È in certo qual modo una classe di farmaci sorvegliati, nei confronti dei quali non si ritiene di adottare misure restrittive.

Gli articoli seguenti fino al 10 costituiscono integrazioni e precisazioni interpretative o adeguamenti dell'articolato della legge e tra essi assumono qualche particolare importanza:

l'articolo 3 modificativo dell'articolo 38 che semplifica le procedure da parte delle farmacie relative ai farmaci della V tabella;

l'articolo 4 modificativo dell'articolo 42 che colma una lacuna della norma originaria fissando le modalità di acquisto delle preparazioni da parte dei direttori sanitari di ospedali, ambulatori, eccetera; la suddetta modifica tende a prevenire anche le disfunzioni che potranno presentarsi per effetto dell'articolo 16 del disegno di legge governativo di riforma sanitaria, peraltro ripreso sostanzialmente nelle altre proposte e nel testo della Commissione attualmente all'esame della Camera, in base al quale i presidi sanitari ospedalieri ed extra-ospedalieri e le unità sanitarie locali saranno autorizzati all'acquisto dei farmaci direttamente dal produttore;

l'articolo 5 modificativo dell'articolo 4 con il quale si inserisce l'attività didattica universitaria tra quelle che già possono essere autorizzate a provvedersi della quantità di stupefacenti o psicotropi occorrenti per ciascun ciclo didattico.

L'articolo 10 del disegno di legge affronta il problema della tabella V sciogliendo il nodo delle contraddizioni già segnalate.

A prescindere dai pur validi motivi di carattere tecnico e pratico già illustrati non vi è dubbio che la soluzione adottata sia pienamente corretta anche sotto il profilo giuridico.

Infatti riteniamo che in presenza di norme contraddittorie inserite in uno stesso

testo legislativo occorra dare la preferenza e la conferma di validità a quelle che, per le motivazioni espresse e implicite, più aderiscono alla logica e all'intenzione generale e particolare del legislatore.

L'articolo 11 modifica l'articolo 106 della legge n. 685 del 1975 il quale determina una grossolana equiparazione tra « sostanze » e « preparazioni che le contengono ». Tale equiparazione si è manifestata inaccettabile in tutti i casi in cui la legge adopera l'uno o l'altro termine in senso discriminatorio e non congiuntivo. Perciò si sono esplicitamente elencati gli articoli in cui l'equiparazione è funzionale restando per converso stabilito che in tutti gli altri casi ciascuna delle due espressioni va interpretata con il senso che le è peculiare.

L'aggiunta introdotta con l'articolo 12 all'articolo 107 intende fissare il momento iniziale della obbligatorietà degli adempimenti previsti dagli articoli 38 e 39 (bollettari e buoni acquisto), 43 e 45 (ricettari), 60 e 63 (registri entrata e uscita e di lavorazioni) della legge n. 685 del 1975, allo scopo di determinare in modo certo anche l'inizio della vigenza delle norme penali connesse all'eventuale inadempimento delle disposizioni suddette.

Ancorchè tale norma possa sembrare ad un primo esame superflua, tuttavia, essendo la nuova disciplina entrata in vigore allorquando i modelli in questione non erano nè approvati dall'autorità sanitaria nè quanto meno disponibili, sembra doveroso depenalizzare in modo chiaro l'attività di coloro che per le esigenze insopprimibili della distribuzione di farmaci essenziali e conformandosi a formali istruzioni del Ministero della sanità, si sono serviti dei vecchi moduli secondo la procedura della precedente legge e prima della emanazione dei provvedimenti approvativi dei nuovi.

Abbiamo fiducia che l'accoglimento del nostro disegno di legge, realizzando un notevole miglioramento dello strumento legislativo attraverso modifiche di pochi articoli imperfetti o incompleti, consoliderà notevolmente la validità giuridica, politica e sociale della legge n. 685 del 1975 e pertanto confidiamo che il Parlamento voglia rapidamente approvarlo.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

All'articolo 12 della legge 22 dicembre 1975, n. 685:

a) dopo il n. 5) è aggiunto il seguente comma:

« Sono espressamente incluse nella tabella V le preparazioni ad esclusiva azione antiepilettica contenenti barbiturici a lunga durata associati o meno ad altre sostanze »;

b) il n. 6) dello stesso articolo è sostituito dal seguente:

«6) Nella tabella VI devono essere indicate:

a) le sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale, non incluse nelle precedenti tabelle, che possono dar luogo al pericolo di abuso ed alla possibilità di farmacodipendenza;

b) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla precedente lettera ».

Art. 2.

All'articolo 36 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, al primo comma, le parole successive a « sostanze stupefacenti o psicotrope » sono sostituite dalle seguenti: « comprese nelle tabelle I, II, III e IV di cui all'articolo 12, deve presentare domanda al Ministero della sanità, secondo le modalità previste dal penultimo comma dell'articolo 32, in quanto applicabili ».

Art. 3.

All'articolo 38 della legge 22 dicembre 1975, n. 685:

a) dopo il primo comma è aggiunto il seguente:

« L'obbligo di cui al comma precedente non si applica per la vendita o cessione a

qualsiasi titolo delle preparazioni incluse nella tabella V di cui all'articolo 12, quando effettuate alle farmacie dalle imprese autorizzate al commercio ai sensi del precedente articolo 37 »;

b) al penultimo comma la parola « quarto » è sostituita dalla seguente: « terzo ».

Art. 4.

All'articolo 42 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, dopo il primo comma sono aggiunti i seguenti commi:

« La vendita o cessione di cui al comma precedente deve essere fatta in base a richiesta scritta in triplice copia firmata dai direttori sanitari o titolari di gabinetto. Essa deve precisare la denominazione dell'ospedale, ambulatorio, istituto, casa di cura e gabinetto sanitario e la loro ubicazione.

La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente, le altre devono essere rimesse al fornitore che ne trattiene una per il proprio discarico e trasmette l'altra all'autorità sanitaria regionale, nella cui circoscrizione hanno sede l'ospedale, ambulatorio, istituto, casa di cura o gabinetto predetti ».

Art. 5.

All'articolo 49 della legge 22 dicembre 1975, n. 685:

a) al primo comma, prima delle parole « della ricerca scientifica » sono aggiunte le seguenti « dell'attività didattica, »;

b) allo stesso primo comma, le parole successive a « sostanze stupefacenti o psicotrope » sono sostituite dalle seguenti: « comprese nelle prime quattro tabelle di cui all'articolo 12, occorrenti per ciascun ciclo di didattica, ricerca o di sperimentazione »;

c) al secondo comma, dopo le parole: « contenente la descrizione » sono aggiunte le seguenti: « dell'attività didattica svolta »;

d) allo stesso secondo comma, dopo le parole « indicazione dei nomi » sono aggiunte le seguenti: « dei docenti ».

Art. 6.

All'articolo 50 della legge 22 dicembre 1975, n. 685:

a) al primo comma, dopo le parole « sostanze stupefacenti e psicotrope » sono aggiunte le seguenti : « comprese nelle tabelle di cui all'articolo 12 nonchè delle preparazioni comprese nelle tabelle I, II, III, IV e V dello stesso articolo »;

b) l'ultimo comma è soppresso.

Art. 7.

All'articolo 60 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, dopo il primo comma è aggiunto il seguente:

« Le farmacie sono escluse dall'obbligo degli adempimenti previsti dal presente articolo limitatamente alle preparazioni incluse nella tabella V di cui all'articolo 12 ».

Art. 8.

All'articolo 63 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, al secondo comma, dopo le parole « i registri » sono aggiunte le seguenti: « di cui al comma precedente ed agli articoli 61 e 62 ».

Art. 9.

All'articolo 70 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, al primo e secondo comma, la parola « sostanze » è sostituita dalla seguente: « preparazioni ».

Art. 10.

Agli articoli 31, 34, 35, 54, 61, 63, 65, 66 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, nell'elencazione delle tabelle cui ciascuna norma contenuta da ciascun articolo si riferisce, è soppressa la parola « V ».

Art. 11.

L'articolo 106 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, è sostituito dal seguente:

« Quando nella presente legge agli articoli 15 primo comma, 37, 38, 41 ad eccezione del numero 4, 60, 62, 66 secondo comma, 69, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 79, 80, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 92, 95, 96, 98, 100, 107, ricorrono le espressioni « sostanze », « sostanze stupefacenti » e « sostanze psicotrope », esse devono intendersi estese anche alle preparazioni che le comprendono e loro derivati di cui alle tabelle dell'articolo 12 ».

Art. 12.

All'articolo 107 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, dopo il primo comma è aggiunto il seguente:

« Le disposizioni penali previste dalla presente legge contro la mancata compilazione del buono acquisto e dei registri, si applicano a decorrere dai termini previsti dai relativi provvedimenti del Ministero della sanità che ne approvano i modelli ».