

XVII legislatura

Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 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"

maggio 2014
n. 135



servizio studi del Senato



Servizio Studi

Direttore: (...)

Segreteria

tel. 6706_2451

Uffici ricerche e incarichi

Settori economico e finanziario

Capo ufficio: S. Moroni _3627

Questioni del lavoro e della salute

Capo ufficio: M. Bracco _2104

Attività produttive e agricoltura

Capo ufficio: G. Buonomo _3613

Ambiente e territorio

Capo ufficio: R. Ravazzi _3476

Infrastrutture e trasporti

Capo ufficio: F. Colucci _2988

Questioni istituzionali, giustizia e cultura

Capo ufficio: L. Borsi _3538

Capo ufficio: F. Cavallucci _3443

Politica estera e di difesa

Capo ufficio: A. Mattiello _2180

Capo ufficio: A. Sanso' _2451

Questioni regionali e delle autonomie locali, incaricato dei rapporti con il CERDP

Capo ufficio: F. Marcelli _2114

Legislazione comparata

Capo ufficio: R. Tutinelli _3505

Documentazione

Emanuela Catalucci _2581

Vladimiro Satta _2057

Letizia Formosa _2135

Maria Paola Mascia _3369

Anna Henrici _3696

Simone Bonanni _2932

Luciana Stendardi _2928

Michela Mercuri _3481

Beatrice Gatta _5563

I dossier del Servizio studi sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. I testi e i contenuti normativi ufficiali sono solo quelli risultanti dagli atti parlamentari. Il Senato della Repubblica declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

XVII legislatura

Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 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"

maggio 2014
n. 135

a cura di: M. Bracco e F. Cavallucci

INDICE

SCHEDE DI LETTURA.....	7
Articolo 1 <i>(Modificazioni al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309)</i>	
Scheda di lettura.....	9
Articolo 2 <i>(Efficacia degli atti amministrativi adottati ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309)</i>	
Scheda di lettura.....	19
Articolo 3 <i>(Disposizioni in materia di impiego di medicinali)</i>	
Scheda di lettura.....	21

SCHEDE DI LETTURA

Articolo 1

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

L'**articolo 1** reca novelle al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al [D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309](#).

Una prima serie di novelle (di cui ai **commi da 1 a 24-bis e da 25 a 30**) è posta con riferimento alla recente sentenza della Corte costituzionale [n. 32 del 12-25 febbraio 2014](#), che ha dichiarato l'illegittimità delle novelle operate nel suddetto testo unico da parte degli artt. 4-*bis* e 4-*vicies ter* del [D.L. 30 dicembre 2005, n. 272](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 21 febbraio 2006, n. 49](#).

Una seconda serie di novelle (di cui ai **commi 24-*ter* e 24-*quater***) - **inserita dalla Camera** - ridefinisce alcuni profili sanzionatori in materia.

Riguardo alla prima serie di novelle, la suddetta sentenza della Corte costituzionale [n. 32 del 2014](#) ha dichiarato l'illegittimità dei citati articoli (conosciuti anche come Legge Fini-Giovanardi) per violazione dell'art. 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. Si ricorda, in particolare, che il citato art. 4-*bis*, modificando l'art. 73 del testo unico di cui al [D.P.R. n. 309 del 1990](#), aveva unificato il trattamento sanzionatorio previsto per le violazioni concernenti le sostanze stupefacenti e psicotrope - trattamento che, in precedenza, era differenziato a seconda che i reati avessero per oggetto le sostanze incluse nelle tabelle II e IV (cosiddette droghe leggere) ovvero quelle incluse nelle tabelle I e III (cosiddette droghe pesanti) -. Per effetto di tali modifiche, le sanzioni per i reati concernenti le cosiddette droghe leggere, precedentemente stabilite nell'intervallo edittale della pena della reclusione da 2 a 6 anni e della multa da 5.164 a 77.468 euro, erano state elevate, prevedendosi la pena della reclusione da 6 a 20 anni e della multa da 26.000 a 260.000 euro. Il successivo art. 4-*vicies ter* aveva parallelamente modificato il precedente sistema tabellare, stabilito dagli articoli 13 e 14 del testo unico, accorpando nella nuova tabella I le sostanze stupefacenti e psicotrope che prima erano distinte in differenti gruppi. Peraltro, poiché la sentenza della Corte costituzionale si basa su un vizio di natura procedurale, l'art. 4-*vicies ter* è stato dichiarato costituzionalmente illegittimo nella sua interezza, e non limitatamente alle disposizioni relative alle tabelle (le quali formavano l'oggetto della questione di costituzionalità). La dichiarazione di illegittimità costituzionale degli artt. 4-*bis* e 4-*vicies ter*

ha comportato - secondo l'espressa affermazione della sentenza [n. 32 del 2014](#) - la reviviscenza delle disposizioni del testo unico nella versione vigente prima dell'entrata in vigore dei medesimi articoli¹. Tale reviviscenza determina un abbassamento delle pene per le violazioni relative alle cosiddette droghe leggere (punite con la pena della reclusione da 2 a 6 anni e della multa, anziché con la pena della reclusione da 6 a 20 anni e della multa) ed un parallelo aumento delle pene previste per le violazioni relative alle cosiddette droghe pesanti (punite con la pena della reclusione da 8 a 20 anni, anziché con la pena della reclusione da 6 a 20 anni); sul punto, la Corte costituzionale ha affermato che «quanto agli effetti sui singoli imputati, è compito del giudice comune, quale interprete delle leggi, impedire che la dichiarazione di illegittimità costituzionale vada a detrimento della loro posizione giuridica, tenendo conto dei principi in materia di successione di leggi penali nel tempo *ex art. 2 cod. pen.*, che implica l'applicazione della norma penale più favorevole al reo»².

All'**articolo 1** del decreto-legge in esame 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. Si ricorda che le novelle dichiarate illegittime con la sentenza [n. 32 del 2014](#) prevedevano un'articolazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope in 2 tabelle; la prima comprendeva le sostanze stupefacenti o psicotrope in senso proprio, mentre la seconda, articolata in cinque sezioni, individuava le sostanze aventi attività farmacologica e, pertanto, usate in terapia in quanto farmaci. La dichiarazione di illegittimità, di cui alla sentenza [n. 32 del 2014](#), ha comportato la decadenza delle due tabelle suddette, con la reviviscenza della disciplina anteriore, che articolava le sostanze stupefacenti e psicotrope in 6 tabelle.

In base alla novella di cui al **comma 1** dello stesso **articolo 1**, 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 - quest'ultimo parere è stato inserito **dalla Camera**, la quale ha invece

¹ La sentenza, infatti, afferma che «in considerazione del particolare vizio procedurale accertato in questa sede, per carenza dei presupposti *ex art. 77*, secondo comma, Cost., deve ritenersi che, a seguito della caducazione delle disposizioni impugnate, tornino a ricevere applicazione l'art. 73 del [D.P.R. n. 309 del 1990](#) e le relative tabelle, in quanto mai validamente abrogati, nella formulazione precedente le modifiche apportate con le disposizioni impugnate».

² La Corte costituzionale rileva altresì che la reviviscenza delle disposizioni anteriori alla [L. n. 49 del 2006](#) può comportare l'inapplicabilità di norme successive a quelle impugnate. Le norme successive, infatti, rinviando a disposizioni caducate, verrebbero private del loro oggetto. Anche in questo caso, la Consulta rimette la questione alla valutazione del giudice comune. Sulla sentenza della Corte costituzionale, cfr., più in dettaglio, il dossier del Servizio studi della Camera dei deputati, serie Documentazione e ricerche, [n. 105 del 2014](#).

soppresso la previsione del parere della Presidenza del Consiglio dei ministri-Dipartimento per le politiche antidroga -³.

In via di sintesi, le tabelle sono così articolate (**la Camera** ha operato alcune modifiche in esse - ad esclusione della tabella III e della tabella relativa ai medicinali -):

- la tabella I comprende le sostanze stupefacenti e psicotrope riassunte nella novella di cui all'**articolo 1, comma 3, capoverso articolo 14, comma 1, lettera a)**;
- la tabella II comprende la *cannabis*, i prodotti da essa ottenuti e le preparazioni contenenti la medesima;
- la tabella III comprende i barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili. Sono, pertanto, esplicitamente esclusi i barbiturici a lunga durata e di accertato effetto antiepilettico ed i barbiturici a breve durata di impiego quali anestetici generali, sempre che le sostanze componenti non comportino i pericoli di dipendenza suddetti. Ai fini sanzionatori, la tabella III è equiparata alla tabella I (cfr., in merito, anche le novelle di cui ai **commi 24-ter e 24-quater** del presente **articolo 1**);
- la tabella IV comprende le sostanze (e le preparazioni contenenti le medesime sostanze) per le quali sono stati accertati pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori rispetto a quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III. Ai fini sanzionatori, la tabella IV è equiparata alla tabella II (cfr., in merito, anche le novelle di cui ai **commi 24-ter e 24-quater** del presente **articolo 1**);
- la tabella dei medicinali, articolata nelle sezioni A, B, C, D ed E, sostanzialmente coincidenti con le stesse sezioni della tabella II della cosiddetta Legge Fini-Giovanardi. La tabella dei medicinali concerne i farmaci a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario. Le sezioni della tabella dei medicinali sono articolate secondo i criteri di cui all'**articolo 1, comma 3, capoverso articolo 14, comma 1, lettere da e) ad i)**. La sezione A comprende anche i medicinali - di cui all'allegato III-*bis* del testo unico - oggetto di modalità prescrittive semplificate in base alla disciplina delle cure palliative e della terapia del dolore (a tali medicinali fa riferimento anche la successiva sezione D). In merito, si ricorda che le novelle dichiarate illegittime con la sentenza [n. 32 del 2014](#) avevano subito modifiche ad

³ La versione del testo unico in vigore prima della cosiddetta Legge Fini-Giovanardi richiedeva, per l'aggiornamento delle tabelle, un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, sentito l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità.

opera dell'art. 10 della [L. 15 marzo 2010, n. 38](#), ai fini della semplificazione delle regole sulla prescrizione e la dispensazione dei farmaci in oggetto. Con la successiva dichiarazione di illegittimità costituzionale, è venuta, di conseguenza, a decadere parte della citata disciplina sulla prescrizione e la dispensazione dei farmaci antidolorifici. Il decreto-legge in esame, come si dirà tra poco, ripristina, in materia, la disciplina vigente alla data di pubblicazione della sentenza [n. 32 del 2014](#), apportando le modifiche necessarie per assicurare il corretto richiamo delle tabelle, con talune integrazioni di coordinamento⁴.

Le altre novelle di cui ai **commi da 1 a 24-bis e da 25 a 30** del presente **articolo 1** sono intese - come osserva la relazione illustrativa dell'originario disegno di legge di conversione del decreto - a completare il ripristino della disciplina vigente alla data di pubblicazione della sentenza [n. 32 del 2014](#), con riferimento alle altre norme dichiarate illegittime per il suddetto vizio di natura procedurale e "con le opportune modifiche", "necessarie per assicurare il corretto richiamo" alle tabelle e "con talune integrazioni di coordinamento" - relative, in particolare, ai farmaci antidolorifici summenzionati -; riguardo, tuttavia, alle modifiche a tale gruppo di commi **operate dalla Camera**, si rileva che, a parte alcune modifiche intese a completare il coordinamento summenzionato:

⁴ Come detto, ai farmaci in oggetto (elencati nell'allegato III-*bis* del testo unico) fanno riferimento le sezioni A e D della tabella dei medicinali (per distinguerli immediatamente dagli altri medicinali, gli antidolorifici sono contrassegnati con **).

I farmaci che usufruiscono della modalità prescrittiva semplificata possono essere prescritti sul ricettario rosso del SSN (in dotazione a Medici di Famiglia, Pediatri di Libera Scelta, Specialisti ambulatoriali, Medici di Continuità Assistenziale, Consultori, alcuni Reparti Ospedalieri). Per quanto riguarda i medicinali compresi nella sezione D, i farmaci elencati nell'allegato III-*bis* possono essere utilizzati solo per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale.

Nella Tabella dei medicinali Sezione A rientrano invece i farmaci per cui sono previste modalità prescrittive più complesse poiché si tratta di composizioni per le quali sono presenti concreti pericoli di grave dipendenza fisica o psichica. La prescrizione dei medicinali inseriti in questa sezione può avvenire su ricetta SSN solamente nel caso in cui il farmaco sia compreso nell'allegato III-*bis* e sia utilizzato per la terapia del dolore, in tutti gli altri casi deve essere utilizzata la ricetta ministeriale a ricalco (RMR). La ricetta SSN può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

Nella ricetta (sia essa RMR o SSN) dei farmaci riferibili alla Sezione A occorre riportare: Cognome e nome dell'assistito; Nome del medicinale con specificato il dosaggio, la posologia e la modalità di somministrazione; Cognome, nome, indirizzo e numero di telefono del medico prescrittore; Timbro personale, data e firma del medico; Estremi del documento di identità dell'acquirente.

In armonia con le indicazioni del MEF, in tutte le prescrizioni SSN della terapia del dolore severo dei medicinali riferibili all'allegato III-*bis* deve essere utilizzato il codice di esenzione TDL. La sua apposizione da parte del medico comporta: la prescrivibilità di un numero di confezioni di medicinale fino a 30 giorni di terapia e l'esenzione del pagamento della quota fissa.

- il **comma 3-bis, inserito dalla Camera**, specifica - sviluppando i requisiti già vigenti di buona condotta e di garanzie morali e professionali - che l'autorizzazione (del Ministero della salute) 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 artt. 73, 74 e 75 del testo unico (in merito a tali articoli, cfr. anche *infra*) e, in tali ipotesi, le autorizzazioni già rilasciate sono immediatamente revocate. *Si osserva che la novella non fa riferimento al direttore tecnico*, mentre i requisiti generali summenzionati sono posti anche con riferimento a tale figura;
- con una modifica al **comma 4, la Camera** ha escluso dal divieto di coltivazione la canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, consentiti dalla normativa dell'Unione europea;
- nel **capoverso 4-bis del comma 13, capoverso articolo 43**, con riferimento alla procedura per gli eventuali aggiornamenti dell'elenco dei medicinali di cui al suddetto allegato III-*bis* del testo unico (farmaci oggetto di modalità prescrittive semplificate in base alla disciplina delle cure palliative e della terapia del dolore), **la Camera** ha aggiunto (ai fini dell'emanazione del decreto del Ministro della salute) al parere del Consiglio superiore di sanità quello dell'Istituto superiore di sanità ed ha soppresso la previsione del parere della Presidenza del Consiglio dei ministri-Dipartimento per le politiche antidroga (la procedura contemplata nel testo originario del decreto-legge era identica a quella prevista dalle novelle dichiarate illegittime, per il suddetto vizio di natura procedurale, dalla sentenza [n. 32 del 2014](#));
- il **capoverso 5-bis - inserito dalla Camera** nel citato **comma 13, capoverso articolo 43** - prevede 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 **capoverso 10-bis - inserito dalla Camera** nel **comma 14, capoverso articolo 45** - dispone 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; quest'ultimo decreto definisce anche il modello della certificazione;

- con una modifica alla novella di cui al **comma 27, lettera d)**, la Camera ha soppresso, per gli operatori del servizio pubblico per le tossicodipendenze e delle strutture private autorizzate, l'obbligo di segnalare all'autorità competente le violazioni commesse dalla persona sottoposta al programma terapeutico alternativo a sanzioni amministrative o ad esecuzione di pene detentive (obbligo già previsto dalle novelle dichiarate illegittime, per il suddetto vizio di natura procedurale, dalla sentenza [n. 32 del 2014](#) e che era ripristinato dall'originaria versione della **lettera d)** in oggetto).

Nel corso dell'esame **presso la Camera dei deputati**, sono state introdotte nel presente **articolo 1**, con l'inserimento dei **commi 24-ter e 24-quater**, modifiche agli articoli 73 e 75 del citato testo unico, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990](#).

Come già evidenziato, per effetto della sentenza della Corte costituzionale [n. 32 del 2014](#), a seguito della caducazione delle disposizioni impugnate, sono tornati a ricevere applicazione l'articolo 73 del citato [decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990](#) e le relative tabelle, in quanto mai validamente abrogati, nella formulazione precedente le modifiche apportate con la [legge n. 49 del 2006](#)⁵ (cosiddetta legge Fini-Giovanardi).

Ne consegue che il vigente comma 1 dell'articolo 73 citato punisce con la reclusione da 8 a 20 anni e con la multa da 25.822 a 258.228 euro chiunque, senza autorizzazione, coltiva, produce, fabbrica, estrae, raffina, vende, offre o mette in vendita, cede o riceve, distribuisce, commercia, acquista, trasporta, esporta o importa, procura ad altri, invia, passa o spedisce in transito, consegna per qualunque scopo o illecitamente detiene sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alle tabelle I e III (cosiddette droghe pesanti) previste dall'articolo 14 del testo unico. La sentenza della Corte ha così eliminato la precedente disposizione che prevedeva la reclusione da 6 a 20 anni e la multa da 26.000 a 260.000 euro per chiunque, senza la

⁵ Con la sentenza [n. 32 del 2014](#) la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 4-bis e 4-vicies ter del [decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272](#), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della [legge 21 febbraio 2006, n. 49](#), per la manifesta assenza di ogni nesso di interrelazione funzionale tra le disposizioni impugnate e le originarie disposizioni del decreto-legge, in violazione del disposto del secondo comma dell'[articolo 77 della Costituzione](#). Si rammenta, al riguardo, che il citato articolo 4-bis – modificando l'art. 73 del [d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309](#) – aveva previsto una medesima cornice edittale 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, infatti, con l'articolo 4-vicies ter aveva parallelamente modificato il precedente sistema tabellare stabilito dagli articoli 13 e 14 dello stesso [d.P.R. n. 309 del 1990](#), includendo nella nuova tabella I gli stupefacenti che prima erano distinti in differenti gruppi.

prescritta autorizzazione, coltivava, produceva, fabbricava, estraeva, raffinava, vendeva, offriva o metteva in vendita, cedeva, distribuiva, commerciava, trasportava, procurava ad altri, inviava, passava o spediva in transito, consegnava per qualunque scopo sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla previgente tabella I prevista dall'articolo 14 (la previgente tabella I accorpava le sostanze stupefacenti e psicotrope prima distribuite in quattro distinte tabelle).

Il successivo comma 1-bis dell'articolo 73, introdotto dalla Fini-Giovanardi, risulta invece soppresso a seguito della sentenza della Corte. Si tratta della disposizione in base alla quale le pene previste dal comma 1 si applicavano anche a chiunque, senza l'autorizzazione prescritta, importava, esportava, acquistava, riceveva a qualsiasi titolo o comunque illecitamente deteneva:

a) sostanze stupefacenti o psicotrope che per quantità, in particolare se superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministro della salute ovvero per modalità di presentazione, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato, ovvero per altre circostanze dell'azione, apparivano destinate ad un uso non esclusivamente personale;

b) medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella precedente tabella II, sezione A, che eccedevano il quantitativo prescritto. In questa ultima ipotesi, le pene erano diminuite da un terzo alla metà.

Quindi, a seguito della ricordata sentenza della Corte costituzionale è venuta meno la limitazione della punibilità delle condotte indicate nel comma 1-bis in questione ai soli casi concernenti quantitativi di sostanze superiori alla dose media giornaliera o che appaiano comunque destinati ad uso non esclusivamente personale.

I vigenti commi 2 e 3 dell'articolo 73 riguardano le ipotesi in cui la condotta di cui al comma 1 è posta in essere come abuso dell'autorizzazione conseguita, vale a dire quando non vi sia il rispetto di quelle limitazioni (e prescrizioni) cui le autorizzazioni fanno riferimento.

Il comma 4, a seguito della sentenza della Corte costituzionale, risulta anch'esso ripristinato nella formulazione anteriore alla Fini-Giovanardi, prevedendo quindi la reclusione da 2 a 6 anni e la multa da 5.164 a 77.468 euro per chiunque realizzi le condotte di cui ai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 73 in relazione alle cosiddette droghe leggere, ovvero alle sostanze stupefacenti o psicotrope inserite nelle tabelle II e IV previste dall'articolo 14.

La Camera dei deputati è intervenuta sull'articolo 73 in questione - con il nuovo **comma 24-ter dell'articolo 1** del decreto legge in conversione - in primo luogo riformulando il comma 5 dell'articolo. Tale disposizione - nel testo introdotto dall'[articolo 2 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 146](#) - non è stata interessata dall'intervento della Corte costituzionale e prevede

attualmente la pena della reclusione da uno a cinque anni e della multa da 3.000 a 26.000 euro nei confronti di chiunque commette uno dei fatti previsti dal medesimo articolo 73 quando, per i mezzi, la modalità o le circostanze dell'azione ovvero per la qualità e quantità delle sostanze, lo stesso risulti di lieve entità (cosiddetto piccolo spaccio). La Camera, in particolare, ha ulteriormente modificato i ricordati limiti edittali, prevedendo per tutte le condotte di lieve entità la reclusione da 6 mesi a 4 anni e la multa da 1.032 a 10.329 euro. In secondo luogo, la Camera dei deputati è intervenuta proponendo il ripristino del comma 5-bis dell'[articolo 73 decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990](#), caducato a seguito della citata sentenza della Corte costituzionale. Si tratta della disposizione che consente al giudice - in caso di condanna per un fatto di lieve entità (ai sensi del comma 5), 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; il lavoro ha una durata che corrisponde a quella della pena detentiva irrogata e può essere svolto anche in strutture private autorizzate. La violazione degli obblighi relativi alla misura, su richiesta del pubblico ministero, ne comporta la revoca e la sua sostituzione con la detenzione; la decisione del giudice è ricorribile per cassazione. Il reinserimento del comma 5-bis consente peraltro l'applicabilità anche del comma 5-ter dell'articolo 73, relativo a ulteriori ipotesi di applicazione del lavoro di pubblica utilità. Infatti, il comma 5-ter, introdotto dal [decreto-legge n. 78 del 2013](#), non è stato interessato dalla sentenza della Corte ma, facendo rinvio al comma 5-bis, in assenza di questa disposizione, resterebbe privo di un essenziale presupposto applicativo.

I commi 6 e 7 dell'articolo 73 non sono stati interessati da alcuna modifica.

La relazione di accompagnamento del disegno di legge di conversione del decreto legge in commento ha rilevato come il ripristino delle vecchie tabelle - conseguente alla citata sentenza [n. 32 del 2014](#) - ha fatto venir meno l'inclusione, tra le sostanze sottoposte a controllo, di tutte le nuove sostanze stupefacenti e delle nuove droghe sintetiche che, invece, sulla base dei periodici aggiornamenti intervenuti a partire dal 2006, erano comprese nelle tabelle introdotte dalla [legge n. 49 del 2006](#)⁶. Il decreto legge in esame provvede, tra l'altro, a reintrodurre nelle vigenti previsioni tabellari le circa 500 sostanze tabellarmente classificate a decorrere dal 27 febbraio 2006, data di pubblicazione della [legge n. 49 del 2006](#) nella Gazzetta

⁶ Si pensi ai cannabinoidi sintetici e alle altre nuove e pericolosissime droghe sintetiche.

*Ufficiale, le quali sono state coinvolte dalla caducazione operata dalla richiamata sentenza della Corte costituzionale. In proposito, con riferimento alle tematiche concernenti la successione nel tempo delle norme penali, potrebbe rilevarsi che conseguentemente - nel periodo intercorrente fra la pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale [n. 32 del 2014](#) e l'entrata in vigore del decreto legge in commento (cioè tra il 5 marzo 2014 e il 21 marzo 2014) - le condotte, relative alle predette sostanze e astrattamente suscettibili di integrare le fattispecie incriminatrici di cui all'[articolo 73 del Decreto del presidente della Repubblica n. 309 del 1990](#), non risultavano comunque previste da questa disposizione in quanto le sostanze di cui sopra non erano incluse nelle tabelle cui la medesima fa riferimento. Ne deriverebbe che, per le condotte in questione poste in essere durante il predetto periodo, la punibilità delle stesse risulterebbe preclusa in via assoluta dal principio costituzionale di irretroattività delle norme penali sfavorevoli. Per le condotte dello stesso tipo poste in essere invece anteriormente al predetto periodo (cioè per i fatti commessi fra l'inclusione delle predette sostanze nelle tabelle e la pubblicazione della citata sentenza della Corte costituzionale), la punibilità appare comunque venuta meno ai sensi dell'articolo 2 del codice penale in quanto esse non costituivano reato secondo una legge posteriore, risultando irrilevante rispetto a tale effetto la reintroduzione nelle tabelle delle previsioni concernenti le sostanze in questione operata con il decreto legge in commento. Tale conclusione parrebbe confermata dalla formulazione dell'**articolo 2** del decreto legge, stabilendo infatti tale previsione che - a decorrere dalla data di entrata in vigore dello stesso decreto legge - riprendono a produrre effetti gli atti amministrativi adottati sino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale [n. 32 del 2014](#), ai sensi del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti. Alla luce di quanto osservato, tale espressione evidenzerebbe che quegli atti amministrativi - fra i quali sono inclusi i decreti ministeriali che, a partire dal 2006, hanno provveduto all'inclusione nelle tabelle delle nuove sostanze stupefacenti - hanno cessato di produrre i loro effetti e, proprio per questo, si prevede che "riprendono" a produrli. Ciò peraltro, in assenza di una disposizione espressa in senso diverso, non potrebbe valere che per l'avvenire⁷.*

Ancora in merito ai profili cui si è sopra accennato, per una considerazione di insieme delle problematiche concernenti la tutela a livello costituzionale del principio di retroattività della cosiddetta lex mitior, si rinvia infine alle

⁷ Ci si limita in questa sede a rilevare che, in assenza di una disposizione derogatoria, non può che valere il principio generale stabilito dall'articolo 11 delle preleggi per cui la legge non dispone che per l'avvenire e non ha effetto retroattivo. Non ci si sofferma sul diverso problema dell'eventuale ammissibilità di una disposizione, che faccia riprendere efficacia agli atti amministrativi in questione con effetto retroattivo, e dei limiti in cui ciò potrebbe eventualmente avvenire.

indicazioni desumibili dalla sentenza della Corte costituzionale [n. 236 del 2011](#), anche con riferimento alla ivi richiamata giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo.

La Camera - con il nuovo **comma 24-quater dell'articolo 1** del decreto legge in conversione - è inoltre intervenuta sull'articolo 75 del citato testo unico, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990](#), relativo agli illeciti amministrativi connessi alla detenzione di stupefacenti. Tale intervento ha determinato innanzitutto il ripristino delle sanzioni amministrative (e dunque la depenalizzazione) per l'uso personale di sostanze stupefacenti, che era venuto meno per effetto indiretto della sentenza della Corte costituzionale laddove, in particolare, la stessa aveva comportato la soppressione del comma 1-bis dell'articolo 73 del medesimo testo unico. Quest'ultimo comma descriveva, infatti, le ipotesi non riconducibili ad uso personale e veniva utilizzato *a contrario* dall'articolo 75 per determinare l'uso personale. La Camera ha poi introdotto 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 - riprendendo in larga parte la formulazione del previgente comma 1-bis dell'articolo 73 - una tipizzazione delle circostanze di cui tenere conto per l'accertamento dell'uso personale dello stupefacente o del medicinale.

Articolo 2

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

L'**articolo 2** detta una disposizione transitoria, garantendo che gli atti amministrativi adottati, ai sensi del Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990](#), fino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale [n. 32 del 12-25 febbraio 2014](#), vale a dire fino al 5 marzo 2014, riprendono a produrre effetti a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto-legge in commento (il testo originario del decreto legge prevede che i predetti atti amministrativi "continuano" a produrre effetti; **la Camera** ha sostituito la parola "continuano" con l'altra "riprendono").

Come già ricordato, infatti, poiché la dichiarazione di illegittimità costituzionale degli articoli 4-*bis* e 4-*vicies ter* della [legge n. 49 del 2006](#) ha determinato – per espressa affermazione della Consulta – il ritorno all'articolo 73 del [decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990](#) e alle relative tabelle, in quanto mai validamente abrogati, nella formulazione precedente le modifiche apportate con le disposizioni impugnate di cui alla citata [legge n. 49 del 2006](#), è venuta di conseguenza a decadere, per effetto della sentenza della Corte costituzionale, anche parte della disciplina applicativa e attuativa preordinata alla tutela della salute, ovvero, come specificato nella relazione di accompagnamento del disegno di legge di conversione:

- a) 22 decreti ministeriali finalizzati a completare ed aggiornare le tabelle;
- b) l'allegato III-*bis* contenente l'elenco dei medicinali impiegati nella terapia del dolore;
- c) 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;
- d) 500 decreti autorizzativi rilasciati ai sensi dell'articolo 17 del T.U. (di cui al [decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990](#)), per la produzione, fabbricazione, impiego e commercializzazione delle sostanze stupefacenti;
- e) 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.

Con una modifica approvata nel corso dell'esame **presso la Camera dei deputati** è stato altresì previsto che nei decreti applicativi del [decreto del Presidente della](#)

[Repubblica n. 309 del 1990](#) adottati dall'entrata in vigore della [legge n. 49 del 2006](#), fino alla pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale [n. 32 del 2014](#), ogni richiamo alla tabella II è da intendersi riferito alla Tabella dei medicinali di cui all'allegato A del decreto legge in conversione.

Articolo 3

(Disposizioni in materia di impiego di medicinali)

L'**articolo 3** concerne gli eventuali impieghi di un medicinale per indicazioni terapeutiche diverse da quelle contemplate nell'autorizzazione all'immissione in commercio (cosiddetto uso *offlabel*).

La novella di cui al **comma 1 - nel testo introdotto dalla Camera** - prevede che il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed alimentato con i contributi obbligatori a carico delle aziende farmaceutiche possa essere destinato - da parte dell'AIFA - anche alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio⁸. 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. Si ricorda che 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.

La novella di cui al successivo **comma 2 - nel testo riformulato dalla Camera** - 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 farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale 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. Più in particolare, i farmaci, secondo la fattispecie in oggetto, sono inseriti nell'elenco (gestito dall'AIFA) che, nella disciplina fino ad ora vigente⁹, 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

⁸ La destinazione in oggetto rientra tra i possibili impieghi di una quota pari al 50% delle risorse del fondo (l'altra metà è destinata all'impiego, a carico del Servizio sanitario nazionale, "di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie").

⁹ Di cui al comma 4 dell'art. 1 del D.[L. 21 ottobre 1996, n. 536](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 23 dicembre 1996, n. 648](#).

autorizzata. La novella in esame sopprime, quindi, per i farmaci da essa interessati, la condizione dell'assenza di una valida alternativa terapeutica.

Il testo originario del decreto - modificato nei termini suddetti **dalla Camera** - prevedeva un diverso meccanismo, consistente nella possibilità per l'AIFA - qualora essa ravvisasse un motivato interesse pubblico - di procedere alla registrazione di un'indicazione terapeutica non compresa nell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, previa cessione a titolo gratuito al Ministero della salute dei diritti su tale indicazione da parte del titolare dell'autorizzazione o di altro avente causa; nel caso di avvio di tale *iter* di registrazione, poteva seguire l'inserimento provvisorio del farmaco nell'elenco summenzionato (con conseguente erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale), inserimento che poteva diventare definitivo in base ai risultati delle sperimentazioni cliniche condotte e previa valutazione positiva della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA. Sempre in base alla normativa originaria del decreto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio poteva opporsi (anche senza motivazione) alla registrazione in oggetto o dichiarare di voler procedere direttamente alla registrazione dell'indicazione terapeutica di interesse, definendo con l'AIFA i termini e le modalità di avvio degli studi registrativi.

Sotto il profilo dell'ordinamento comunitario, si ricorda che l'[art. 5 della direttiva 2001/83/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, e successive modificazioni, consente che un medicinale venga impiegato senza autorizzazione all'immissione in commercio, o per un'indicazione terapeutica non compresa in essa, qualora sussistano esigenze speciali. In merito, la Corte di giustizia dell'Unione europea, nella [sentenza 29 marzo 2012, C-185/10](#), relativa all'importazione di farmaci con le stesse sostanze attive, lo stesso dosaggio e la stessa forma di quelli aventi l'autorizzazione all'immissione in commercio, ha osservato che le "considerazioni finanziarie" (relative, nella fattispecie, alla competitività del prezzo) non possono, di per sé, condurre a riconoscere l'esistenza di "siffatte esigenze speciali".

Ultimi dossier del Servizio Studi

XVII LEGISLATURA

<u>123</u>	Dossier	Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 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"
<u>124</u>	Dossier	Libro bianco sulla difesa e sicurezza della Francia (2013)
<u>125</u>	Dossier	La riforma del Senato e del Titolo V nell'A.S. n. 1429 d'iniziativa del Governo - <i>note di sintesi</i>
<u>126</u>	Testo a fronte	In tema di riforma costituzionale: cinque testi a confronto (1997-2014)
<u>127</u>	Schede di lettura	Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 1428 "Deleghe al Governo in materia di riforma degli ammortizzatori sociali, dei servizi per il lavoro e delle politiche attive, nonché in materia di riordino dei rapporti di lavoro e di sostegno alla maternità e alla conciliazione dei tempi di vita e di lavoro"
<u>128</u>	Testo a fronte	La ripartizione delle competenze legislative tra Stato federale ed Enti federati nelle Costituzioni di Belgio, Germania, Australia e Stati Uniti
<u>129</u>	Dossier	Le parti del DEF 2014 di interesse della Commissione Affari costituzionali
<u>130</u>	Dossier	Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 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"
<u>131</u>	Dossier	Le parti del DEF 2014 di interesse della Commissione Istruzione
<u>132</u>	Dossier	Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 1430 "Conversione in legge del decreto-legge 7 aprile 2014, n. 58, recante misure urgenti per garantire il regolare svolgimento del servizio scolastico"
<u>133</u>	Dossier	Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 1429 "Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte seconda della Costituzione"
<u>134</u>	Dossier	Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 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"

Il testo del presente dossier è disponibile in formato elettronico PDF su Internet, all'indirizzo www.senato.it, seguendo il percorso: "Leggi e documenti - dossier di documentazione - Servizio Studi - Dossier".

Senato della Repubblica
www.senato.it