



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
14/041/CR7f/C7

**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**

Il Decreto legge in oggetto è articolato in due distinte e separate questioni, una che riguarda la tossicodipendenza a seguito della sentenza della Corte Costituzionale che accolto uno dei ricorsi fatti in merito alle modifiche fatte nel 2006 al testo unico in questa materia e l'altra la farmaceutica a seguito della sentenza del 27 febbraio 2014 dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato con cui, in riferimento alla commercializzazione dei farmaci Avastin e Lucentis, sono state condannate le Società Roche e Novartis al pagamento di una sanzione pari a 182 milioni di euro, avendo le stesse posto in essere un'intesa orizzontale restrittiva della concorrenza.

- **In particolare, rispetto al primo argomento relativo agli stupefacenti e al regime sanzionatorio, si evidenzia quanto segue:**

Il DPR 309/90 costituisce il Testo Unico sugli stupefacenti, disciplina la produzione, vendita somministrazione di tali sostanze a scopo terapeutico, definisce le sanzioni e le pene per l'illecita produzione e spaccio, istituisce i Servizi per le tossicodipendenze e prevede i percorsi di prevenzione e cura della tossicodipendenza, definisce le relazioni con il privato sociale, disciplina i percorsi alternativi al carcere.

Il testo prevedeva che le diverse sostanze fossero classificate, a seconda della presunta possibilità di indurre tolleranza e dipendenza, in apposite tabelle, da aggiornarsi a cura del Ministero della salute. Anche le sanzioni amministrative e penali correlate all'uso erano graduate in relazione a questa classificazione.

Nel 2006 il Testo Unico e' stato modificato per alcuni rilevanti aspetti. In particolare, è stata eliminata la distinzione tra le diverse sostanze, e sono state incrementate le pene legate alla detenzione e spaccio. Tali modifiche sono state inserite all'interno di un Decreto Legge sulle Olimpiadi invernali di Torino.

Su queste modifiche sono stati presentati diversi ricorsi, anche da diverse regioni. La Corte costituzionale ha, poche settimane fa, accolto uno di questi ricorsi; la motivazione è sostanzialmente legata a un vizio procedurale - all'incongruenza tra le previsioni, con conseguenze importanti soprattutto dal punto di vista penale, e il contenitore giuridico (decreto sulle Olimpiadi).

L'annullamento delle previsioni del 2006 impatta fortemente sul sistema sanzionatorio, e ripristina una graduazione nella classificazione delle sostanze. A nostro parere temi così delicati e di tale portata meriterebbero una approfondita discussione in sede parlamentare che i tempi ristretti di una conversione di un Decreto legge non consentono, anche se dettati da una presunta urgenza sanitaria.

L'annullamento delle previsioni del 2006, rilevando un vizio procedurale complessivo, ha però un impatto oltre che sul sistema sanzionatorio anche sulle modalità di autorizzazione, prescrizione e somministrazione dei farmaci stupefacenti, ad esempio per la terapia del dolore.

Per ovviare a questi ultimi problemi, sono stati predisposti alcuni articoli all'interno del decreto-legge 20 marzo 2014.

Il D.L. viene infatti motivato dalla necessità di “garantire la tutela della salute... la continuità e la funzionalità dell’assetto autorizzativo, distributivo e di dispensazione di medicinali... in un quadro di rinnovata certezza giuridica” compromessa dalla dichiarazione di incostituzionalità delle modifiche al DPR 309/90 contenute nella L. 49/2006.

Gli ultimi commi dell'art.1 (dal comma 25 al comma 29) agiscono invece ripristinando il testo della Legge 49/2006, su articoli di legge che nulla hanno a che vedere con quanto detto sopra. Si tratta di temi la cui trattazione non pare certamente rivestire carattere di urgenza, e per i quali la sentenza della Corte non produce “gravi emergenze sanitarie”.

Parrebbe più opportuno rimandare l'eventuale ripristino, o modifica, di queste norme alla discussione parlamentare.

In particolare:

- i commi 25, 27, e 28, estendono la possibilità alle strutture private accreditate - e non accreditate - di svolgere compiti assistenziali di competenza dei Comuni e

accertamenti diagnostici, attuazione di programmi terapeutici e programmi socio-riabilitativi.

Come è evidente, l'attribuzione di funzioni sanitarie a strutture non accreditate suscitò molta discussione già nel 2006.

Tali funzioni, nella versione del DPR 309/90 emendata dalla Corte, restano comunque in capo ai Comuni e alle aziende sanitarie. Non si determina quindi alcuna grave emergenza sanitaria, dato che la cura e l'assistenza delle persone tossicodipendenti è comunque garantita dal Servizio Sanitario e dai Comuni che l'esercitano, per scelta di molte regioni e comuni, ricorrendo alle competenze presenti nel Terzo Settore e, per quanto riguarda l'attuazione dei programmi terapeutici, alle strutture private accreditate.

Il comma 27 lettera d) ripristina una previsione della Legge 49/2006 che obbliga gli operatori dei servizi a “segnalare all'autorità competente tutte le violazioni commesse dalla persona sottoposta al programma terapeutico alternativo a sanzioni amministrative o ad esecuzione di pene detentive”. Tale norma a suo tempo è stata oggetto di molte critiche e prese di posizione contrarie che potevano suggerire di non reintrodurla senza discussioni ed approfondimenti. Anche in questo caso non è evidente l'urgenza del provvedimento.

Il comma 29 modifica parte dell'art. 127 che riguarda il Fondo nazionale di lotta alla droga, che da molti anni è in parte confluito nel Fondo Nazionale per le Politiche Sociali ripartito tra le regioni per l'attuazione dei piani sociali regionali e locali, e in parte rimasto al Dipartimento Politiche Antidroga. In particolare viene sancito che questo fondo non può essere utilizzato per progetti che comprendano farmaci non inseriti nella farmacopea ufficiale. Si tratta di un articolo di legge in buona parte superato dalla confluenza del Fondo Nazionale per la Lotta alla Droga all'interno del Fondo Nazionale per le Politiche Sociali, e per il quale non si comprende l'urgenza di inserire il comma nel decreto.

- Per quanto riguarda il secondo aspetto relativo all'**impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale**,

si rimanda preliminarmente alla lettera della Conferenza delle Regioni e PP.AA. del 14 marzo 2014 inviata ai Ministri Padoan e Lorenzin in cui si chiedeva al Governo di attribuire l'ammontare complessivo delle sanzioni inflitte dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato alle Aziende Roche e Novartis, alle disponibilità finanziarie per il SSN, intervenire al fine di prevedere un ripristino dell'utilizzo dell'Avastin nelle patologie oculari e regolamentare nel più breve tempo possibile, l'utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni di registrazione (off-label) anche in presenza di farmaci autorizzati.

In particolare, si precisa che sul tema specifico dei farmaci off label non c'è bisogno del decreto legge. Questo è un tema generale e si può risolvere in altro modo rispetto a una decretazione. Il caso Avastin-Lucentis e la decisione dell'Antitrust hanno dei caratteri d'emergenza e hanno destato attenzione, ma ci possono essere altre strade per intervenire.

Il decreto apre alla possibilità di utilizzare un farmaco per patologie diverse da quelle previste al momento della commercializzazione (uso off label) se il medicinale risulta economicamente più conveniente rispetto al medicinale regolarmente autorizzato, ma non risolve il problema.

Con il decreto l'Italia sarebbe l'unico Paese al mondo in cui un farmaco registrato e che ha evidenza scientifica internazionale, da noi avrebbe bisogno di essere sottoposto ad altri studi per venire usato. E' necessario da tempo un intervento di sistema su norme che regolano l'uso off label perché spesso il fine di questo indirizzo è la limitazione di ulteriori costi, ma non è così. L'impianto complessivo del sistema off label ha bisogno di un impegno più ampio rispetto al decreto.

La situazione richiede quindi una revisione di sistema, avendo chiare le finalità e uscendo da una revisione parziale anche perché il numero di pazienti interessati è molto più ampio del caso specifico.

E' necessario da tempo un intervento di sistema su utilizzo e norme che regolano nel nostro Paese le off-label, norme nate nel corso di emergenze come il caso Di Bella e con finalità diverse, ma ribaltate negli effetti che producevano ha detto nel corso dell'audizione.

Il fine originario della legge era la limitazione di ulteriori costi, invece l'effetto prodotto è esattamente il contrario. Quindi, fare una revisione del sistema è urgente, anche perché l'ambito off-label è enormemente più vasto del caso Avastin-Lucentis. Basti pensare che nella pratica clinica gran parte dei farmaci in pediatria, gravidanza e neurologia vengono utilizzati off label.

Infine, considerato che la procedura relativa all'utilizzo dei farmaci off label prevista all'articolo 3 del decreto legge 36/2014 invece di agevolare l'utilizzo a seguito delle evidenze di efficacia e sicurezza derivanti da studi clinici pubblici di fatto sancisce un principio secondo il quale il controllato (azienda farmaceutica) decide al posto del controllore (Agenzie regolatorie) quando utilizzare il farmaco off-label e rilevato che la norma, inoltre, non distingue fra l'aspetto della registrazione e quello dell'utilizzo contribuendo a rendere ancor più problematico l'impiego dei farmaci off label, si ritiene che occorre trovare una opportuna strada alternativa all'articolo 3 del decreto legge 36/2014 dove sia

previsto, nell'immediato, l'utilizzo off label per i farmaci di uso consolidato e riservare ad un disegno di legge tutta la materia dell'uso off label dei medicinali.

Roma, 10 aprile 2014