

OPERARE IN CERTEZZA NEI SERVIZI GARANTIRE LA NON PUNIBILITÀ DEI CONSUMATORI

Dalla sentenza della Consulta ad una nuova legislazione in materia di droga

In questo numero di FeDerSerD Informa vogliamo ripercorrere, insieme agli operatori italiani, il cammino che, dopo la nota sentenza della Corte Costituzionale, ha portato il Parlamento italiano ad emanare una nuova legge, la legge 16 maggio 2014 n. 79.

FeDerSerD è stata parte attiva di questo percorso, interloquendo con i livelli istituzionali.

Pensiamo necessario che tutti gli operatori siano ben consci di questo testo legislativo.

Ora il nostro impegno è orientato alla definizione di una legge complessiva di settore, necessaria per una piena riforma.

L'Italia ha bisogno di riscrivere una nuova legge che superi la L. 309/90 e tenga conto delle evidenze scientifiche e della esperienza degli operatori e del volontariato.

FeDerSerD auspica una politica attenta, responsabile, che non prenda posizioni e decisioni per un opportunistico approccio ideologico influenzando l'adozione di politiche sulle droghe lontane dalle evidenze scientifiche.

indice

pag. 1	D.L. Lorenzin
pag. 2	Audizione FeDerSerD
pag. 13	La tossicità della cannabis
pag. 15	Comunicato stampa FeDerSerD 23 marzo
pag. 15	Comunicato stampa FeDerSerD 25 aprile
pag. 16	Conferenza stampa 29 aprile
pag. 17	Comunicato stampa FeDerSerD 6 maggio
pag. 18	Dichiarazione di voto on. Maria Amato
pag. 19	Dichiarazione di voto on. Marisa Nicchi
pag. 21	Dichiarazione di voto sen. Emilia De Biasi
pag. 23	Legge 79/2014
pag. 24	Schede a cura di Pietro Fausto D'Egidio
pag. 32	La L. 79/2014: il contributo di FeDerSerD

Supplemento a Mission
PERIODICO
TRIMESTRALE DELLA
FEDERAZIONE
ITALIANA DEGLI
OPERATORI DEI
DIPARTIMENTI E DEI
SERVIZI DELLE
DIPENDENZE

Supplemento
al N. 40 - maggio 2014
anno XI-IV trim.
Proprietà: FeDerSerD
Sede legale
Via Giotto 3,
20144 Milano

Comitato di Direzione
Direttivo nazionale
FeDerSerD

Direttore scientifico
Alfio Lucchini

Comitato di Redazione
Maurizio Fea, Vincenzo
Marino, Cinzia Assi

Sede operativa e
Redazione Mission
Via G. Mazzini, 54
20060 Gessate (Mi)
tel. 335.6612717
missiondirezione@
tiscali.it

Direttore responsabile:
Stefano Angeli

Copyright by
FrancoAngeli s.r.l.
Milano

Poste Italiane Spa
Sped. in Abb. Post.
D.L. 353/2003
(conv. in L.
27/02/2004 n. 46)
art. 1 comma 1 - DCB
Milano Autorizzazione
Tribunale
di Milano n. 131
del 6 marzo 2002

Edizione fuori commercio

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 67

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 21 marzo 2014

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 20 marzo 2014, n. 36.

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. (14G00047)... Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 37.

Attuazione della direttiva 2011/82/UE intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale. (14G00049)... Pag. 31

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 38.

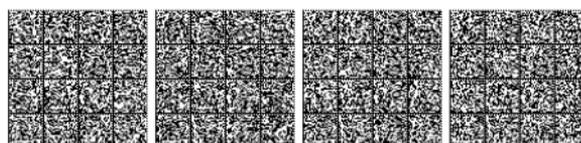
Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro. (14G00050)... Pag. 49

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 gennaio 2014.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e difesa della Gestione commissariale straordinaria per la regolazione del servizio idrico integrato della Sardegna nei giudizi attivi e passivi avanti alle autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali. (14A02252)... Pag. 70

Il testo completo del D.L. è consultabile sul sito
www.federserd.it



AUDIZIONE INFORMALE SUL DL 36/2014: Tossicodipendenze e farmaci off-label Commissioni riunite Giustizia e Affari sociali della Camera dei Deputati 2 aprile 2014, ore 14.00

Il Presidente di FeDerSerD
Pietro Fausto D'Egidio

La pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale (1^a Serie Speciale) n. 11, del 5 marzo 2014, della sentenza della Corte costituzionale 25 febbraio 2014 n. 32 (camera di consiglio 12 febbraio 2014) comporta la *piena operatività* della declaratoria d'illegittimità costituzionale degli artt. 4-bis e 4-vicies-ter, del d.l. n. 272/05, conv. con modificazioni dalla L. n. 49/06.

FeDerSerD esprime un giudizio complessivamente positivo per il decreto legge Renzi - Lorenzin sulle droghe 20 marzo 2014 n.36 che interviene con un atto legislativo necessario per affrontare le più urgenti problematiche applicative anche al fine di individuare le principali ricadute sulle attività di competenza dei Servizi per le Dipendenze.

Il DL non ripropone le più volte contestate due tabelle che ora diventano 5 con una appositamente dedicata alla cannabis.

È un passo avanti fondamentale per la introduzione di un criterio di gravità differenziale tra le droghe e per trovare uno spazio di non punibilità per l'uso delle stesse.

I presupposti contenuti nel decreto legge 20 marzo 2014, n. 36, inoltre:

- favoriscono una riflessione sulla revisione normativa in tema di droghe e di cura e riabilitazione dell'utente alcol/tossicodipendente;
- valorizzano la rete d'intervento;
- pongono al centro del sistema di cura il ruolo dei Servizi per le Dipendenze¹.

Ci sono le premesse necessarie per un lavoro costruttivo di scrittura di una legge nuova, moderna, etica, efficace, capace di tenere conto delle evidenze scientifiche e della straordinaria esperienza degli operatori del sistema dei servizi, lontana da una strumentalizzazione ideologica e politica.

Anche in considerazione di quanto sopra espresso FeDerSerD propone le seguenti modifiche al decreto legge:

Nelle note le motivazioni in sintesi:

le parole da togliere: ~~con una riga di cancellazione~~

le parole da aggiungere: sottolineate

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la sentenza della Corte costituzionale del 12 febbraio 2014, n. 32, depositata il 25 febbraio 2014 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 5 marzo 2014, con cui è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale degli articoli 4-bis e 4-vicies-ter, del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, recante misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto l'articolo 10 della legge 15 marzo 2010, n. 38, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, che ha apportato modifiche 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, finalizzate alla semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore;

¹ - La perifrasi "servizio per le tossicodipendenze" dovrebbe essere sostituita sistematicamente da "servizio per le dipendenze", considerando che è ormai routinaria l'assistenza nei servizi anche per il GAP e che altre forme di dipendenze da stimoli, situazioni o comportamenti si presentano sempre più frequentemente alla osservazione

Visto l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996; Considerato che la citata pronuncia di incostituzionalità è fondata sul ravvisato vizio procedurale dovuto all'assenza dell'omogeneità e del necessario legame logico-giuridico tra le originarie disposizioni del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, e quelle introdotte dalla legge di conversione 21 febbraio 2006, n. 49, in carenza dei presupposti di cui all'articolo 77, secondo comma, della Costituzione, e non già sulla illegittimità sostanziale delle norme oggetto della pronuncia; Considerato che la citata pronuncia di incostituzionalità ha determinato, anche in ragione della dichiarata applicabilità delle disposizioni vigenti prima dell'intervento di modifica di cui alla citata legge 21 febbraio 2006, n. 49, una situazione di incertezza giuridica in ordine alla validità di tutti gli atti adottati sulla base delle norme contenute nel testo unico, come modificato dalle norme censurate, che regolamentano la fabbricazione, la produzione, la commercializzazione, la prescrizione e la dispensazione dei medicinali contenenti sostanze ad azione stupefacente o psicotropa, compresi gli atti di aggiornamento delle tabelle ivi previste, anche in relazione alle disposizioni introdotte al predetto testo unico dalla legge 15 marzo 2010, n. 38, in materia di semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore; Considerato, in particolare, che la caducazione delle tabelle introdotte dagli articoli 4-bis e 4-ter, del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, con i relativi aggiornamenti, determina l'effetto di escludere dal novero delle sostanze sottoposte a controllo del Ministero della salute tutte le sostanze sottoposte a controllo in attuazione di convenzioni internazionali ed anche le nuove sostanze psicoattive introdotte sulla base delle nuove acquisizioni scientifiche, dalla data di entrata in vigore della predetta legge 21 febbraio 2006, n. 49, fino alla data del 5 marzo 2014, di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della citata sentenza della Corte costituzionale; Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di assicurare la continuità della sottoposizione al controllo del Ministero della salute delle predette sostanze e il rispetto delle convenzioni internazionali in base alle quali sono state aggiornate le relative tabelle, nonché la continuità e la funzionalità dell'assetto autorizzativo, distributivo e di prescrizione e dispensazione di medicinali, determinatosi in attuazione della disciplina recata in materia dalle disposizioni dichiarate costituzionalmente illegittime; Ritenuta pertanto la straordinaria necessità ed urgenza di ripristinare, a tutela della salute pubblica e dell'esigenza di certezza giuridica, la disciplina normativa vigente alla data di pubblicazione della citata sentenza della Corte costituzionale, garantendo contestualmente, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la continuità degli effetti degli atti amministrativi adottati sino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 12 febbraio 2014, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni; Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di favorire l'impiego di medicinali meno onerosi per il Servizio sanitario nazionale per indicazioni terapeutiche per le quali sussiste un superiore motivato interesse pubblico connesso alla tutela della salute; Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 marzo 2014; Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia;

Emana

il seguente decreto-legge:

Art. 1

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

1.

All'articolo 2 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alla lettera e), il numero 2) è sostituito dal seguente: «2) il completamento e l'aggiornamento delle tabelle di cui all'articolo 13, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri ~~–Dipartimento nazionale per le politiche antidroga²–~~»;

2.

All'articolo 13 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute e i medicinali a base di tali sostanze, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, sono raggruppate, in conformità ai criteri di cui all'articolo 14, in cinque tabelle, allegate al presente testo unico.

Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il completamento e l'aggiornamento delle tabelle con le modalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 2).»;

b) il comma 3 è abrogato;

² - Sarebbe opportuno passare le competenze del Dipartimento per le Politiche Antidroga al Ministero della Salute per dare alle politiche sulle dipendenze patologiche un indirizzo più orientato alla prevenzione e alle cure

c) il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. Il Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento nazionale per le politiche antidroga, ed in accordo con le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti o psicotrope, dispone con apposito decreto l'esclusione da una o più misure di controllo di quei medicinali e dispositivi diagnostici che per la loro composizione qualitativa e quantitativa non possono trovare un uso diverso da quello cui sono destinati.».

3.

L'articolo 14 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente: «Art. 14 (Criteri per la formazione delle tabelle). - 1. La inclusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle di cui all'articolo 13 è effettuata in base ai seguenti criteri:

a) nella tabella I devono essere indicati:

1) l'oppio e i materiali da cui possono essere ottenute le sostanze oppiacee naturali, estraibili dal papavero sonnifero; gli alcaloidi ad azione narcotico-analgésica da esso estraibili; le sostanze ottenute per trasformazione chimica di quelle prima indicate; le sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili, per struttura chimica o per effetti, a quelle oppiacee precedentemente indicate; eventuali intermedi per la loro sintesi;

2) le foglie di coca e gli alcaloidi ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale da queste estraibili; le sostanze ad azione analoga ottenute per trasformazione chimica degli alcaloidi sopra indicati oppure per sintesi;

3) le sostanze di tipo amfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale;

4) ogni altra sostanza che produca effetti sul sistema nervoso centrale ed abbia capacità di determinare dipendenza fisica o psichica dello stesso ordine o di ordine superiore a quelle precedentemente indicate;

5) gli indolici, siano essi derivati triptaminici che lisergici, e i derivati fenilettilamminici, che abbiano effetti allucinogeni o che possano provocare distorsioni sensoriali;

~~6) i tetraidrocannabinoli, i loro analoghi, le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano ad essi riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico;~~

6) le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico al tetraidrocannabinolo³;

7) ogni altra pianta o sostanza naturale o sintetica che possa provocare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali e tutte le sostanze ottenute per estrazione o per sintesi chimica che provocano la stessa tipologia di effetti a carico del sistema nervoso centrale; ad esclusione dei prodotti derivanti dalla cannabis⁴

8) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

b) nella tabella II devono essere indicati:

1) la cannabis indica⁵ e i prodotti da essa ottenuti;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

c) nella tabella III devono essere indicati:

1) i barbiturici che hanno ~~notevole⁶~~ capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili. Sono pertanto esclusi i barbiturici a lunga durata e di accertato effetto antiepilettico e i barbiturici a breve durata di impiego quali anestetici generali, sempre che tutte le dette sostanze non comportino i pericoli di dipendenza innanzi indicati;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

d) nella tabella IV devono essere indicate:

1) le sostanze per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori⁷ di quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

e) nella tabella denominata "tabella dei medicinali" e suddivisa in cinque sezioni, sono indicati i medicinali 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.

Nella sezione A della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi; 2) i medicinali di cui all'allegato III -bis al presente testo unico;

3) i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica;

³ - Questa modifica serve ad evitare possibili rischi di interpretazioni confuse

⁴ - Questa modifica serve ad evitare possibili rischi di interpretazioni confuse

⁵ - Esistono varie specie di cannabis: sativa, indica, ruderalis ed inoltre una gran varietà di incroci. È quindi opportuno togliere la parola indica

⁶ - Andrebbero evitate espressioni in cui ognuno può attribuire un proprio valore ("notevole").

⁷ - Andrebbero evitate espressioni in cui ognuno può attribuire un proprio valore ("notevole").

4) i medicinali contenenti barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili;

f) nella sezione B della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A;

2) i medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica e quelli contenenti barbiturici con breve durata d'azione;

3) i medicinali contenenti le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza;

g) nella sezione C della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezione B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica;

h) nella sezione D della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;

2) i medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine;

3) i medicinali per uso diverso da quello iniettabile, i quali, in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; i suddetti medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;

3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale;

i) nella sezione E della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C o D.

2. Nelle tabelle di cui al comma 1 sono compresi, ai fini della applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri, ed i sali anche relativi agli isomeri, esteri ed eteri, nonché gli stereoisomeri nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze incluse nelle tabelle I, II, III e IV, e ai medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, salvo sia fatta espressa eccezione.

3. Le sostanze incluse nelle tabelle sono indicate con la denominazione comune internazionale, il nome chimico, la denominazione comune italiana o l'acronimo, se esiste. È, tuttavia, ritenuto sufficiente, ai fini della applicazione del presente testo unico, che nelle tabelle la sostanza sia indicata con almeno una delle denominazioni sopra indicate, purché idonea ad identificarla.

4. Le sostanze e le piante di cui al comma 1, lettere a) e b), sono soggette alla disciplina del presente testo unico anche ove si presentino sotto ogni forma di prodotto, miscuglio o miscela. 5. La tabella I contiene, nella sezione B, le sostanze già tabellarmente classificate a decorrere dal 27 febbraio 2006.

6. La tabella dei medicinali indica la classificazione ai fini della fornitura. Sono comunque fatte salve le condizioni stabilite dall'Agenzia italiana del farmaco all'atto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché le limitazioni e i divieti stabiliti dal Ministero della salute per esigenze di salute pubblica.»

4.

All'articolo 26 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Salvo quanto stabilito nel comma 2, è vietata nel territorio dello Stato la coltivazione delle piante comprese nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14.»

5.

All'articolo 31 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al comma 1, le parole: «nelle tabelle I, II, III, IV e V di cui all'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «nelle tabelle di cui all'articolo 14, con esclusione di quelle incluse nelle sezioni C, D ed E della tabella dei medicinali».

6.

All'articolo 34 del 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 decreto del Presidente della

Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Presso ciascun ente o impresa, autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle I, II e nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, devono essere dislocati uno o più militari della Guardia di finanza per il controllo dell'entrata e dell'uscita delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché per la sorveglianza a carattere continuativo durante i cicli di lavorazione.».

7.

All'articolo 35 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al comma 1, le parole: «nelle tabelle I, II, III, IV e VI di cui all'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «nelle tabelle di cui all'articolo 14, con esclusione di quelle incluse nelle sezioni C, D ed E della tabella dei medicinali».

8.

All'articolo 36 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al comma 1, le parole: «I, II, III, IV e V» sono soppresse; b) al comma 3, le parole: «delle preparazioni ottenute» sono sostituite dalle seguenti: «dei prodotti ottenuti».

9.

All'articolo 38 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni: a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, esclusi i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, è fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute. I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il bollettario "buoni acquisto" anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, esclusi i medicinali e le sostanze attive ad uso farmaceutico di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.»; b) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-bis. Il Ministero della salute dispone, con proprio decreto, il modello di bollettario "buoni acquisto" adatto alle richieste cumulative.».

10.

Il comma 1 dell'articolo 40 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente: «1. Il Ministero della salute, nel rispetto delle normative comunitarie, al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, determina, in rapporto alla loro composizione, indicazione terapeutica e posologia, le confezioni dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope che possono essere messe in commercio ed individua, in applicazione dei criteri di cui all'articolo 14, la sezione della tabella dei medicinali in cui collocare il medicinale stesso.».

11.

All'articolo 41 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al comma 1, lettera d), le parole: «nelle tabelle I e II previste dall'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «nelle tabelle I, II, III e nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14»; b) al comma 1 -bis, la parola: «farmaci» è sostituita dalla seguente: «medicinali», e le parole: «di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa» sono sostituite dalle seguenti: «di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni».

12.

All'articolo 42 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni: a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Acquisto di medicinali a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope da parte di medici chirurghi»; b) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura in genere, prive dell'unità operativa di farmacia, e titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie qualora, per le normali esigenze terapeutiche, si determini la necessità di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei med-

icinali, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14, devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento.»; c) al comma 2, le parole: «delle predette preparazioni» sono sostituite dalle seguenti: «dei predetti medicinali» e le parole: «lire duecentomila a lire un milione» sono sostituite dalle seguenti: «euro 100 ad euro 500»; d) al comma 3, le parole: «delle preparazioni acquistate» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali acquistati» e le parole: «delle preparazioni stesse» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali stessi».

13.

L'articolo 43 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente:

«Art. 43 (Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari).

1. I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute.

2. La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta 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, anche in regime di convenzione⁸.

3. Nella ricetta devono essere indicati: a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato; b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione; c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata; d) la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata; e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.

4. Le ricette di cui al comma 1 sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio sanitario nazionale. Una copia della ricetta è comunque conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1. 4-bis. Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo e da dipendenza da oppiacei⁹, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità ~~e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga~~, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis.

5. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento ~~di disassuefazione~~¹⁰ dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcolodipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1 nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività di diagnosi di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo. La persona alla quale sono consegnati ~~in~~ affidamento¹¹ i medicinali di cui al presente comma è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.

6. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi attraverso autoricettazione, a trasportare e a detenere i medicinali compresi nell'allegato III-bis per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario di cui al comma 1. Una copia della ricetta è conservata dal medico chirurgo o dal medico veterinario che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato. Il registro delle prestazioni non è di modello ufficiale e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autoricettazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro.

7. Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.

8. Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati

⁸ - In questo modo superiamo il conflitto tra la norma e la convenzione per cui il farmaco viene ad essere a totale carico del SSN anche se prescritto con una unica ricetta

⁹ - Questa aggiunta concorre ad evitare possibili rischi di interpretazioni confusive

¹⁰ - Il trattamento non ha come unica finalità la disassuefazione per cui è meglio cancellare la parola

¹¹ - Non c'è un motivo per definire che la consegna è fatta in affidamento

dal medico o dal farmacista che ivi effettuano servizio, sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione a domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.

9. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.

10. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione E, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta medica.».

14.

L'articolo 45 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente: «Art. 45 (Dispensazione dei medicinali). - 1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. 2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta. 3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60. 3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore. 4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1. 5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione. 6. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione D, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.

6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira. 7. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione E, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica. 8. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita. 9. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 600. 10. Il Ministro della salute provvede a stabilire, con proprio decreto, tenuto conto di quanto previsto dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 in materia di tracciabilità di medicinali, la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti. 10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato».

15.

All'articolo 46 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al comma 1, le parole: «delle preparazioni indicate nelle tabelle I, II, III, IV e V previste» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C e D, prevista»; b) al comma 4, le parole: «delle preparazioni» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali».

16.

All'articolo 47 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al comma 1, le parole: «delle preparazioni indicate nelle tabelle I, II, III, IV e V previste» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C e D, prevista»; b) al comma 4, le parole: «delle preparazioni» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali».

17.

All'articolo 54 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al comma 1, le parole: «tabelle I, II, III, IV e V di cui all'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «tabelle di cui all'articolo 14, con esclusione dei medicinali di cui alle sezioni C, D ed E della tabella dei medicinali,»; b) al comma 2, le parole: «I, II, e III previste dall'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 14, con esclusione dei medicinali di cui alle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali,».

18.

L'articolo 60 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente:

Art. 60 (Registro di entrata e uscita). - 1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito. Il registro è conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione. 2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione. 3. Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14. 4. I registri di cui ai commi 1 e 3 sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati. 5. In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14. 6. Il registro di cui al comma 3 è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro è conservato, in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.

7. Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.

8. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di reparto di cui al comma 3 e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria.».

19.

All'articolo 61 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto da enti e imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché dei medicinali, compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, è annotata ciascuna operazione di entrata e di uscita o di passaggio in lavorazione.».

20.

All'articolo 62 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto dagli enti e imprese autorizzati all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope

nonché dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, dell'articolo 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.».

21.

All'articolo 63 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Gli enti o le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché dei medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14 tengono anche un registro di lavorazione, numerato e firmato in ogni pagina da un funzionario del Ministero della salute all'uopo delegato, nel quale sono iscritte le quantità di materie prime poste in lavorazione, con indicazione della loro esatta denominazione e della data di entrata nel reparto di lavorazione, nonché i prodotti ottenuti da ciascuna lavorazione. Tale registro è conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione.».

22.

Il comma 1 dell'articolo 65 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente: «1. Gli enti e le imprese autorizzati alla produzione, alla fabbricazione e all'impiego di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché dei medicinali, compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, trasmettono al Ministero della salute, alla Direzione centrale per i servizi antidroga e alla competente unità sanitaria locale annualmente, non oltre il 31 gennaio di ciascun anno, i dati riassuntivi dell'anno precedente e precisamente: a) i risultati di chiusura del registro di carico e scarico; b) la quantità e qualità delle sostanze utilizzate per la produzione di medicinali preparati nel corso dell'anno; c) la quantità e la qualità dei medicinali venduti nel corso dell'anno; d) la quantità e la qualità delle giacenze esistenti al 31 dicembre.».

23.

All'articolo 66 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Gli enti e le imprese autorizzati ai sensi dell'articolo 17 che abbiano effettuato importazioni o esportazioni di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché di medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, trasmettono al Ministero della salute, entro quindici giorni dalla fine di ogni trimestre, i dati relativi ai permessi di importazione o di esportazione utilizzati nel corso del trimestre precedente. Gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione trasmettono, altresì, un rapporto sulla natura e quantità delle materie prime ricevute e di quelle utilizzate per la lavorazione degli stupefacenti o sostanze psicotrope nonché dei medicinali ricavati, e di quelli venduti nel corso del trimestre precedente. In tale rapporto, per l'oppio grezzo, nonché per le foglie e pasta di coca è indicato il titolo in sostanze attive ad azione stupefacente.».

24.

Gli articoli 69 e 71 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono abrogati.

25.

All'articolo 114 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il perseguimento degli obiettivi previsti dal comma 1 può essere affidato dai comuni e dalle comunità montane o dalle loro associazioni alle competenti aziende unità sanitarie locali o alle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116.».

26.

All'articolo 115 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al comma 1 la parola: «ausiliari» è soppressa.

27.

All'articolo 120 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Chiunque fa uso di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope può chiedere al ~~servizio pubblico per le tossicodipendenze~~ Servizio per le Dipendenze o ad una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività di diagnosi¹², di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo di essere sottoposto ad accertamenti diagnostici e di eseguire un programma terapeutico e socio-riabilitativo.»; b) al comma 3, le parole: «dell'unità» sono sostituite dalle seguenti: «delle aziende unità» e dopo le parole: «unità sanitarie locali,» sono inserite le seguenti: «e con le strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116»; c) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Gli esercenti la professione medica che assistono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope possono, in ogni tempo, avvalersi dell'ausilio ~~del servizio pubblico per le tossicodipendenze~~ Servizio per le Dipendenze e delle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116.»;

d) il comma 7 è sostituito dal seguente: «7. Gli operatori ~~del servizio pubblico per le tossicodipendenze~~ Servizio per le Dipendenze e delle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116, salvo l'obbligo di segnalare all'autorità competente tutte le violazioni commesse dalla persona sottoposta al programma terapeutico alternativo a sanzioni amministrative o ad esecuzione di pene detentive, non possono essere obbligati a deporre su quanto hanno conosciuto per ragione della propria professione, né davanti all'autorità giudiziaria né davanti ad altra autorità. Agli stessi si applicano le disposizioni dell'articolo 200 del codice di procedura penale e si estendono le garanzie previste per il difensore dalle disposizioni dell'articolo 103 del codice di procedura penale in quanto applicabili.».

28.

All'articolo 122 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

1. Il ~~servizio pubblico per le tossicodipendenze~~ Servizio per le Dipendenze e le strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116, compiuti i necessari accertamenti e sentito l'interessato, che può farsi assistere da un medico di fiducia autorizzato a presenziare anche agli accertamenti necessari, definiscono un programma terapeutico e socio-riabilitativo personalizzato che può prevedere, ove le condizioni psicofisiche del tossicodipendente lo consentano, in collaborazione con i centri di cui all'articolo 114 e avvalendosi delle cooperative di solidarietà sociale e delle associazioni di cui all'articolo 115, iniziative volte ad un pieno inserimento sociale attraverso l'orientamento e la formazione professionale, attività di pubblica utilità o di solidarietà sociale.

Nell'ambito dei programmi terapeutici che lo prevedono, possono adottare metodologie di disassuefazione, nonché trattamenti psico-sociali e farmacologici adeguati.

~~Il servizio per le tossicodipendenze controlla l'attuazione del programma da parte del tossicodipendente.¹³»;~~

b) al comma 2, le parole: «deve essere» sono sostituite dalla seguente: «viene» e dopo la parola: «studio» è inserita la seguente: «e»;

c) al comma 3, le parole: «riabilitative iscritte in un albo regionale o provinciale» sono sostituite dalle seguenti: «private autorizzate ai sensi dell'articolo 116»;

d) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Quando l'interessato ritenga di attuare il programma presso strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività di diagnosi, di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo, la scelta può cadere su qualsiasi struttura situata nel territorio nazionale che si dichiara di essere in condizioni di accoglierlo¹⁴».

29.

All'articolo 127 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. I progetti di cui alle lettere a) e c) del comma 7 non possono prevedere la somministrazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14 e delle sostanze non inserite nella Farmacopea ufficiale, fatto salvo l'uso dei medicinali oppioidi prescrittibili, ~~purché i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalità clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi¹⁵».~~

che devono essere utilizzati, in base alle buone pratiche cliniche ed alle evidenze scientifiche, con finalità ter-

¹² - Riteniamo che gli effetti della diagnosi di patologia da dipendenza (misure alternative, assunzione di oneri economici,...) possano seguire solo alla diagnosi che è posta o confermata in seconda istanza dal servizio pubblico. Il principio è che chiunque sia abilitato può formulare una diagnosi, ma perché questa implichi obblighi per lo Stato e le istituzioni bisogna che sia verificata dai servizi statali

¹³ - La relazione terapeutica prevede un accompagnamento del paziente nella migliore effettuazione della cura, ma questo testo che proponiamo di eliminare definisce un ruolo fiscale improprio per una struttura di cura

¹⁴ - al comma 4 del 122, che sancisce la libertà dell'individuo di effettuare il programma riabilitativo presso "qualsiasi struttura sanitaria si dichiara in grado di accoglierlo", si dovrebbe dichiarare la facoltà di opzione del servizio pubblico di sostenere o meno gli oneri del trattamento (rette) in ordine alla propria valutazione di congruità e appropriatezza del trattamento. Il principio è quello di tutelare il diritto di scelta del paziente in merito alle cure da seguire, ma anche di non costringere l'assistenza pubblica a pagare solo sulla base della presa d'atto, ma con riserva di valutazione. Questo è anche un sistema per poter regolare e programmare la spesa sanitaria nel settore.

apeutica e riabilitativa in integrazione con i più appropriati interventi psico-sociali».

30.

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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono inserite le tabelle, previste dagli articoli 13, comma 1, e 14 del citato testo unico, come modificati dai commi 2 e 3 del presente articolo, nonché l'allegato III-bis, riportati nell'allegato A al presente decreto.

COSIDERAZIONI FINALI

Il DL Renzi-Lorenzin è un passo avanti fondamentale per la introduzione di un criterio di gravità differenziale tra le droghe e per trovare uno spazio di non punibilità per l'uso delle stesse.

Fa piacere considerare che questo DL si muove in armonia con quanto da noi affermato e dimostrato in un recente audizione in Commissione Giustizia qui alla Camera sui diversi pericoli e le diverse caratteristiche farmaco-cliniche delle droghe.

Riterremo auspicabile che di queste evidenze fosse consapevole a livello comunicativo anche il Dipartimento Politiche Antidroga ora afferente alla Presidenza del Consiglio.

¹⁵ - Questa limitazione degli obiettivi della cura non risponde ad un corretto percorso clinico.

Gli interventi sostitutivi non possono avere nel loro dosaggio e durata delle limitazioni in subordine alla definizione di successivi programmi riabilitativi. Essi si devono basare sulle buone pratiche cliniche e le evidenze scientifiche e devono essere integrati con gli interventi psico-sociali, quando appropriati, con la finalità di favorire la riabilitazione dell'utente.

LA TOSSICITÀ DELLA CANNABIS E DELLE ALTRE SOSTANZE D'ABUSO

I dati presenti in letteratura confermano che i criteri per definire la pericolosità di una sostanza d'abuso sono multifattoriali e non corrispondono meramente agli effetti dannosi che le sostanze sono in grado di procurare (Drug harms in the UK: a multicriteria decision analysis. *David J Nutt, Leslie A King, Lawrence D Phillips, on behalf of the Independent Scientific Committee on Drugs. Lancet 2010; 376: 1558-65*)

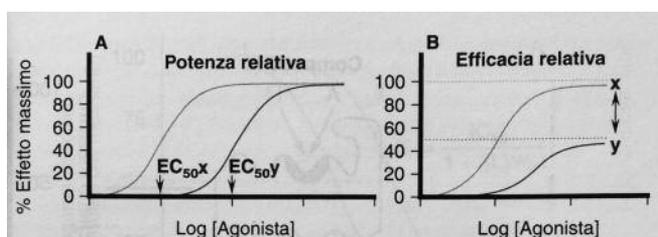


Figura 1-10. Due modalità per quantificare l'agonismo. **A.** La potenza relativa di due agonisti (farmaco x, linea grigia; farmaco y, linea blu), ottenuta in uno stesso tessuto, è funzione della loro affinità relativa e dell'efficacia intrinseca. La metà dell'effetto massimale del farmaco x si ottiene a concentrazioni pari a un decimo della metà della concentrazione efficace massimale del farmaco y. Quindi, il farmaco x è più potente del farmaco y. **B.** Nei sistemi dove i due farmaci non determinano la risposta massimale caratteristica del tessuto, la risposta massimale osservata è una funzione non lineare della loro relativa efficacia intrinseca. Il farmaco x è più efficace del farmaco y; le loro risposte frazionali asintotiche sono del 100% (farmaco x) e del 50% (farmaco y).

Goodman and Gillman, ediz. 2012, Le basi farmacologiche della terapia

Qui viene illustrato il concetto base e fondamentale delle interazioni tra agenti chimici (farmaci o droghe) e recettori e quindi il loro effetto sull'uomo. Il concetto di efficacia è molto più importante del concetto di potenza.

Una droga più efficace è quella che produce lo stesso tipo di effetto con un livello di intensità maggiore (una droga meno efficace, a qualsiasi dosaggio, non riuscirà mai a farlo).

Una droga più potente (p.es. una marijuana con un più alto tasso di THC) raggiungerà lo stesso effetto con un dosaggio minore ma non potrà mai avere un effetto maggiore.

Quindi l'unica differenza che c'è tra un cannabinoide con una percentuale di THC del 4% ed uno al THC del 40% è che lo stesso effetto si produrrà con una dose 10 volte minore, ma l'effetto massimo ottenibile, e quindi anche i danni relativi, saranno esattamente uguali.

Tanto premesso più in generale in termini meramente tossicologici la pericolosità di una sostanza può essere legata al suo potenziale di tossicità letale (Klaassen,

2013).

In farmacologia il profilo tossicologico di una sostanza viene definito da due concetti (Klaassen, 2013):

1. la cosiddetta dose letale 50, cioè la dose necessaria ad uccidere il 50% degli animali da esperimento (concetto che definisce anche la cosiddetta potenza di una sostanza);
2. l'analisi di casi (survey) di intossicazioni, overdose e decessi causati dall'utilizzo della sostanza.

Secondo i precedenti criteri le evidenze scientifiche attribuiscono fra le sostanze d'abuso all'alcol le più elevate capacità di tossicità letale (Gable, 2006).

In riferimento al consumo di alcol è provato che 33 gr di alcol (contenuti in circa 2 birre da 330 ml) sono capaci di determinare in un uomo adulto di un peso di circa 70 kg effetti di rilassamento e di euforia (Gable, 2006).

La dose letale di alcol per un uomo è di 330 gr (cioè una dose 10 volte maggiore la dose efficace) corrispondente ad quantità di alcol contenuta in circa 20 bicchieri di vodka o di superalcolici (Gable, 2006).

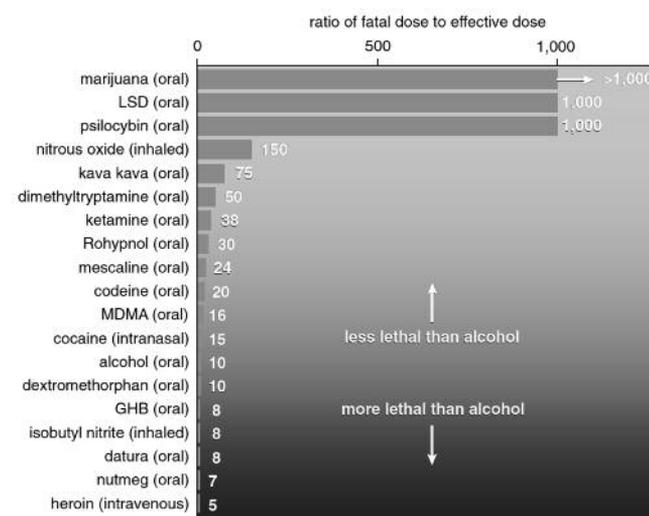
Molte persone sono morte in pochi minuti per un overdose di alcol per aver bevuto quantità di alcol simili alle precedenti.

La tossicità dell'alcol è particolarmente elevata tanto che un'altra pericolosa sostanza d'abuso come l'eroina riconosce una dose letale che è 10-20 volte più elevata della sua dose efficace (Gable, 2006).

Sostanze d'abuso con minore potere di tossicità come, ad esempio, la mescalina o il flunitrazepam riconoscono una dose letale corrispondente a 20-80 volte a quella efficace (Gable, 2006).

La dose letale della cannabis, o meglio del suo principio psicoattivo delta-9 tetraidrocannabinolo non è stata mai determinata.

Ad oggi si ipotizza che fumare la cannabis può causare la morte solo se la dose assunta supera di circa 1.000 volte quella efficace, cioè in una situazione praticamente irraggiungibile nella realtà in quanto in questa situazione la dose sarebbe talmente elevata da non poter essere consumata da un uomo in una singola occasione (Gable, 2006).



Ranking psychoactive substances by their ratios of lethal dose to effective dose gives a general picture of how likely each is

to precipitate an acute fatal reaction. By this measure, many illicit drugs are considerably safer than alcohol.

Gable R.S., 2006, *The toxicity of recreational drugs*, American Scientist

Del resto le suddette ipotesi sono provate dalle evidenze in letteratura e dalla pratica clinica che provano che non sono conosciuti nell'uomo casi di overdose e di morte conseguenti al consumo di cannabis (Hall, Degenhardt, 2009; Institute of Medicine, 1999).

Alla luce dei dati presenti in letteratura e al profilo farmacologico, la cannabis, indipendentemente dalla dose consumata, non si può considerare una sostanza d'abuso dagli effetti di tossicità letale comparabili a quelli dell'alcol, dell'eroina o della cocaina.

Cosa diversa sono invece le indiscusse conseguenze negative del consumo di cannabis e le potenzialità di abuso e di dipendenza che dipendono da diversi elementi fra cui la presenza di specifici fattori di vulnerabilità individuale, della via di somministrazione e della durata del consumo (Hall, Degenhardt, 2009; Institute of Medicine, 1999).

Ad ogni modo anche in base alla valutazione di questi fattori la cannabis risulta essere, proprio per le sue proprietà farmacologiche, del suo profilo di tossicità e della via di somministrazione, una sostanza con un "relativo" indice di danno fisico e potenziale di abuso (cioè di indurre dipendenza) (Nutt et al, 2007).

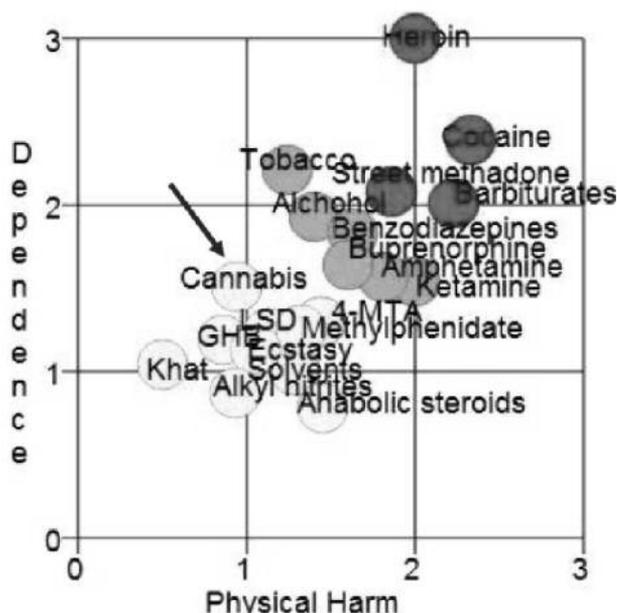


Fig. 1 – Rational scale 2-way plot of dependence (dependent variable) compared to physical harm (independent variable) indicating relative harm of cannabis (see inset arrow) and other abused substances. A cluster of substances are in close proximity to cannabis and include khat, LSD, GHB, anabolic steroids, alkyl nitrites, ecstasy, 4-MTA and methylphenidate.

Nutt D., King L.A., Saulsbury W., Blakemore C., 2007, *Development of a rational scale to assess the harm of drugs of potential misuse*, The Lancet.

Riassumendo la tossicità, compresa quella letale, della cannabis è limitata ed è indipendente dalla dose assunta.

Pescara/Milano, 7 maggio 2014

Il Presidente Nazionale
Dott. Pietro Fausto D'Egidio
Medico Internista
Mobile: 3382011105
Mail: degidio@tin.it

Il Vicepresidente Nazionale
Dott. Felice Nava
Medico Farmacologo
Mobile: 3476188139
Mail: felnava@tin.it

Il Past President
Dott. Alfio Lucchini
Medico Psichiatra
Mobile: 3356612717
Mail: lucchinialfio@tiscali.it

Bibliografia

Gable R.S., 2006, *The toxicity of recreational drugs*, American Scientist, 94: 206-208.

Goodman and Gilman, 2012, XII ediz, *Le basi farmacologiche della terapia*, Zanichelli, Bologna.

Hall W., Degenhardt L., 2009, *Adverse health effects of non-medical cannabis use*, The Lancet, 374: 1383-1391.

Institute of Medicine, *Marijuana and Medicine: Assessing the Science Base*. Washington, DC, The National Academic Press, 1999.

Klaassen C.D., 2013, *Casarett & Doull's Toxicology, The Basic Science of Poisons, Eighth Edition*, McGraw Hill Medical, New York.

Nutt D., King L.A., Saulsbury W., Blakemore C., 2007, *Development of a rational scale to assess the harm of drugs of potential misuse*, The Lancet, 369: 1047-1053.

Nutt D., King L.A., Phillips L.D. on behalf of the Independent Scientific Committee on Drugs, 2010, *Drug harms in the UK: a multicriteria decision analysis*, The Lancet, 376: 1558-1565.

COMUNICATO STAMPA FEDERSERD**23 Marzo 2014****FeDerSerD esprime un giudizio complessivamente positivo per il decreto legge Renzi-Lorenzin sulle droghe 20 marzo 2014 n.36**

Ci sono le premesse necessarie per un lavoro costruttivo di scrittura di una legge nuova, moderna, etica, efficace, capace di tenere conto delle evidenze scientifiche e della straordinaria esperienza degli operatori del sistema dei servizi, lontana da una strumentalizzazione ideologica e politica.

La cancellazione della Legge Fini-Giovanardi aveva generato molta incertezza su alcuni aspetti operativi nei servizi per le dipendenze che il decreto n.36 tampona efficacemente.

Inoltre non ripropone le più volte contestate due tabelle che ora diventano 5 con una appositamente dedicata alla cannabis e vengono inoltre non reiterate le proposizioni riguardo la punibilità così come agli artt. 73,79 e 82.

E' un passo avanti fondamentale per l'introduzione di un criterio di gravità differenziale tra le droghe e per trovare uno spazio di non punibilità per l'uso delle stesse.

FeDerSerD è pronta a dare il proprio contributo.

COMUNICATO STAMPA FEDERSERD**25 Aprile 2014****Il DL Renzi-Lorenzin approda in aula
Positivo il lavoro delle
commissioni parlamentari**

Esprimiamo viva soddisfazione per le modifiche apportate con i nostri emendamenti e con le nostre indicazioni al decreto Lorenzin, approvati in sede di commissioni congiunte Affari Sociali e Giustizia della Camera e integrati nel testo.

Grazie a queste modifiche:

- È stata introdotta la più corretta definizione di Servizi per le Dipendenze.
- Sono state ridefinite le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope ridistribuendo al loro interno le sostanze in modo da renderle coerenti con il regime sanzionatorio antecedente alla legge Fini-Giovanardi. Il testo non ripropone le più volte contestate due tabelle che ora diventano cinque con una appositamente dedicata alla cannabis. È un passo avanti fondamentale per la introduzione di un criterio di gravità differenziale tra le droghe e per spazi di non punibilità per l'uso delle stesse.
- È stata soppressa la specificazione, nel testo e nelle tabelle, di riferimento ad una sola tipologia di cannabis, la indica; e coerentemente sono state puntualizzate le attribuzioni specifiche per i prodotti naturali. Le commissioni hanno accolto puntualmente le riflessioni tecniche sui differenti concetti di efficacia e potenza di una sostanza psicotropa/stupefacente.
- Si prende atto che la terapia della dipendenza da oppiacei non è finalizzata fin da subito alla disassuefazione e al "recupero totale".
- Si introduce la fattispecie che la prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della salute da emanare e che auspichiamo definisca la stessa modalità per il trattamento del dolore severo e per il trattamento della dipendenza da oppiacei
- Il servizio per le tossicodipendenze non svolgerà più la funzione impropria di controllore della attuazione del programma da parte del tossicodipendente.
- È stata inoltre rimossa la indicazione impropria ed in contrasto con le evidenze scientifiche per cui i dosaggi somministrati e la durata dei trattamenti avrebbero dovuto avere l'esclusiva finalità clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi.

Nel corso dell'esame presso le Commissioni riunite sono state introdotte nel decreto-legge modifiche agli articoli 73 e 75 del testo unico sulle sanzioni che prevedono un abbassamento delle pene previste per il piccolo spaccio; il ripristino del lavoro di pubblica utilità invece del carcere per fatti di lieve entità; il ripristino delle sanzioni amministrative per l'uso personale di sostanze stupefacenti; una differenziazione tra uso personale di droghe leggere e uso personale di droghe pesanti per quanto riguarda la durata delle sanzioni amministrative irrogabili; una migliore definizione delle circostanze da valutare per l'accertamento dell'uso personale di stupefacenti o medicinali.

FeDerSerD plaude alla grande attenzione che le proposte illustrate a partire dalla audizione parlamentare del 2 aprile hanno trovato nel testo.

FeDerSerD conferma una linea di tolleranza laica e pragmatica e di contrasto ad ogni tendenza repressiva verso i consumatori.

FeDerSerD continuerà a insistere sulla valorizzazione della rete d'intervento e del sistema di cura con al centro il ruolo dei Servizi per le Dipendenze, contro le gravissime tendenze a ridurre nei territori le risorse destinate ai Ser.D.

FeDerSerD segnala l'oggettiva marginalizzazione nell'iter legislativo del decreto Renzi Lorenzin delle posizioni dell'ex capo dipartimento politiche antidroga.

FeDerSerD ritiene che sia iniziato un percorso più ampio di scrittura di una legge nuova, moderna, etica, efficace, capace di tenere conto delle evidenze scientifiche e della straordinaria esperienza degli operatori del sistema dei servizi, lontana da strumentalizzazioni ideologiche e politiche.

CONFERENZA STAMPA

29 Aprile 2014

Sala Stampa Montecitorio

Intervento

PRESIDENTE NAZIONALE FEDERSERD

Dr. Pietro Fausto D'Egidio

Ogni anno in Italia muoiono più di 30.000 persone per alcol, 100.000 persone per l'uso di tabacco, meno di 500 per eroina e non si segnalano morti per l'uso di cannabinoidi.

Le evidenze scientifiche dicono che eroina e cocaina sono più dannose di alcol e tabacco per l'individuo. Appare quindi evidente che il danno da droghe non è legato solamente alla chimica delle sostanze, ma è fortemente condizionata dal contesto di uso. Questo lo sanno non solo gli scienziati. Tutti sanno che si può bere un buon bicchiere di vino, di birra, di liquore senza farsi male, e che l'alcolismo è una malattia grave. Non è la chimica dell'alcol che uccide, ma ciò che gli sta intorno.

E i cannabinoidi sono di gran lunga meno pericolosi dell'alcol e del tabacco.

Lo sanno Renzi e Lorenzin che con il loro decreto hanno cancellato le tabelle antiscientifiche e ideologiche della Fini Giovanardi.

Nel DL Renzi- Lorenzin si prende atto che la terapia della dipendenza da oppiacei non è finalizzata fin da subito alla disassuefazione e al "recupero totale" e che il servizio per le tossicodipendenze non svolgerà più la funzione impropria di controllore della attuazione del programma da parte del tossicodipendente.

È stata inoltre rimossa la indicazione impropria ed in contrasto con le evidenze scientifiche per cui i dosaggi somministrati e la durata dei trattamenti avrebbero dovuto avere l'esclusiva finalità clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi. È questo un passo avanti fondamentale per la introduzione di un criterio di gravità differenziale tra le droghe e per spazi di non punibilità per l'uso delle stesse.

Si resta increduli nell'osservare che dal 13 marzo il Capo del Dipartimento Politiche Antidroga ha condotto una intensa campagna mediatica che di fatto contrasta e sconfessa il Presidente del Consiglio in carica e il Ministro della Salute.

L'Italia ha bisogno di riscrivere subito una nuova legge sulle droghe che, abolita la Fini Giovanardi, superi la L. 309/90 e tenga conto delle evidenze scientifiche e della esperienza degli operatori e del volontariato.

Federserd auspica una politica lucida, attenta, colta, responsabile che non prende posizioni e decisioni per un opportunistico approccio ideologico influenzando l'adozione di politiche sulle droghe lontane dalle evidenze scientifiche.

Insomma, vogliamo uno stato laico piuttosto che uno

stato etico.

Gli operatori dei servizi vogliono curare chi chiede di essere curato, non vogliono avere un ruolo di controllo, di censura.

FeDerSerD conferma una linea di tolleranza laica e pragmatica e di contrasto ad ogni tendenza repressiva verso i consumatori.

FeDerSerD continuerà a insistere sulla valorizzazione della rete d'intervento e del sistema di cura con al centro il ruolo dei Servizi per le Dipendenze, contro le gravissime tendenze a ridurre nei territori le risorse destinate ai Ser.D.

FeDerSerD segnala l'oggettiva marginalizzazione nell'iter legislativo del decreto Renzi Lorenzin delle posizioni dell'ex capo dipartimento politiche antidroga.

FeDerSerD ritiene che sia iniziato un percorso più ampio di scrittura di una legge nuova, moderna, etica, efficace, capace di tenere conto delle evidenze scientifiche e della straordinaria esperienza degli operatori del sistema dei servizi, lontana da strumentalizzazioni ideologiche e politiche.

COMUNICATO STAMPA FEDERSERD

6 Maggio 2014

Giovanardi relatore per il DL Renzi Lorenzin al Senato è un ossimoro. Non è vero che il vino è una droga leggera e il cognac una droga pesante!

Giovanardi dice: la marijuana con basso contenuto di THC è droga leggera, l'altra è droga pesante.

È un concetto tanto assurdo quanto il dire che il vino è una droga leggera e il cognac una droga pesante!

E questo non ha un senso rispetto alle conoscenze scientifiche: droga leggera e droga pesante non sono categorie scientifiche.

Ogni anno in Italia muoiono più di 30.000 persone per l'abuso di alcol, 100.000 persone per l'uso di tabacco, meno di 500 per eroina e non si segnalano morti per l'uso di cannabinoidi. Ma le evidenze scientifiche dicono che eroina e cocaina sono più dannose di alcol e tabacco per l'individuo. Appare quindi evidente che il danno da droghe non è legato solamente alla chimica delle sostanze, ma è fortemente condizionata dal contesto di uso. Questo lo sanno non solo gli scienziati. Tutti sanno che si può bere un buon bicchiere di vino, di birra, di liquore senza farsi male, e che l'alcolismo è una malattia grave.

Non è la chimica dell'alcol che uccide, ma ciò che gli sta intorno.

Non è la chimica della cannabis che uccide, ma ciò che gli sta intorno.

Questa Italia ha bisogno di aria fresca in politica. Si resta increduli nell'osservare che dal 13 marzo il Capo del Dipartimento Politiche Antidroga ha condotto una intensa campagna mediatica che di fatto contrasta e sconfessa il Presidente del Consiglio in carica e il Ministro della Salute.

L'Italia ha bisogno di riscrivere subito una nuova legge sulle droghe che, abolita la Fini Giovanardi, superi la L. 309/90 e tenga conto delle evidenze scientifiche e della esperienza degli operatori e del volontariato.

Federserd auspica una politica lucida, attenta, colta, responsabile che non prenda posizioni e decisioni per un opportunistico approccio ideologico influenzando l'adozione di politiche sulle droghe lontane dalle evidenze scientifiche.

Insomma, vogliamo uno stato laico piuttosto che uno stato etico.

Gli operatori dei servizi vogliono curare chi chiede di

essere curato, non vogliono avere un ruolo di controllo, di censura.

FeDerSerD conferma una linea di tolleranza laica e pragmatica e di contrasto ad ogni tendenza repressiva verso i consumatori.

FeDerSerD continuerà a insistere sulla valorizzazione della rete d'intervento e del sistema di cura con al centro il ruolo dei Servizi per le Dipendenze, contro le gravissime tendenze a ridurre nei territori le risorse destinate ai Ser.D.

FeDerSerD ritiene che sia necessario iniziare subito un percorso più ampio di scrittura di una legge nuova, moderna, etica, efficace, capace di tenere conto delle evidenze scientifiche e della straordinaria esperienza degli operatori del sistema dei servizi, lontana da strumentalizzazioni ideologiche e politiche.

E su questa strada non vogliamo più trovare il "Giovanardi - pensiero".

FeDerSerD pensa che Giovanardi relatore per il DL Renzi Lorenzin al Senato sia un ossimoro.

CAMERA DEI DEPUTATI

Dichiarazione di voto dell'On. MARIA AMATO (PD)

Signor Presidente, onorevoli colleghi, ci apprestiamo al voto di fiducia sul percorso di conversione in legge del decreto-legge recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, nonché l'impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale. Ho voluto sottolineare il titolo della legge perché nel titolo stesso è contenuta la complessità degli argomenti trattati.

Il testo affronta due argomenti: stupefacenti e farmaci *off-label*.

Comincio parlando dal secondo.

I farmaci *off-label* sono frequentemente utilizzati, soprattutto in pediatria ed in oncologia, per patologie non contenute nelle indicazioni espresse nel foglio illustrativo, ma che hanno efficacia comprovata ed uso appropriato.

Il testo norma l'uso di tali farmaci, la sperimentazione degli stessi, secondo criteri di maggiore economicità e di maggiore diffusione.

Economicità e diffusione della cura, principi che ci appartengono, come ci appartiene l'affidabilità e il controllo di percorsi di ricerca e il sottolineare il ruolo di responsabilità e di centralità del medico prescrittore nell'approccio al piano terapeutico.

Tutto questo è nella seconda parte del testo.

Tutto questo mi appartiene personalmente perché io sono medico oltre che essere deputato.

La prima parte del testo affronta il tema delle sostanze stupefacenti e psicotrope da due diversi punti di vista, come due sono state le Commissioni chiamate ad un lavoro di confronto e di miglioramento del testo: le Commissioni Giustizia, e sanità e affari sociali.

Giustizia, sanità e affari sociali: tre punti di vista diversi per uno stesso argomento, la tossicodipendenza, un argomento poliedrico, un argomento che non si può ridurre meramente in termini di pena.

Il lavoro di confronto franco, ricco, anche con punte forti e al limite della chiusura, ha rimesso al centro la persona e la sua fragilità (questo in Commissione).

E soprattutto ha riportato l'idea della necessità di cura senza mai presentare, in nessuno dei gruppi, la demagogia, che pure il Movimento 5 Stelle anche oggi ha regalato all'Aula.

La riscrittura delle tabelle è il cuore vero del primo articolo, con una distinzione per gruppi di sostanza legata alla pericolosità dell'effetto psicotropo e alla capacità di dare dipendenza.

Oppiacei e droghe pesanti separate da quei farmaci in cui l'effetto prevalente è fisico e non psichico.

Tabelle complesse, anche farmacologicamente comp-

lesse, in cui ogni sostanza ha una sua specifica restrizione di legge, restrizione per l'uso da normativa nazionale ed europea.

Le novità introdotte, di conseguenza sono l'annullamento del carcere per piccolo spaccio e l'annullamento delle sanzioni penali per uso personale di stupefacenti. Ma questo testo è anche un testo che rappresenta una buona base per una più ampia, successiva, franca e aperta discussione e confronto culturale che ci porti al superamento del muro contro muro tra proibizionismo e antiproibizionismo per poter affrontare con completezza e ragionevolezza, senza perdere il rigore, un problema che, prima che di giustizia, è di salute.

Auspichiamo che si possa riprendere la discussione ampliandola dal punto di vista dell'uso terapeutico delle droghe, in particolare della *cannabis* che vede l'attenzione del mondo scientifico e del mondo medico, oltre che nel trattamento del dolore, anche in ausilio di quelle patologie neurologiche in cui lo spasmo muscolare non è solo un sintomo, ma è quello che inficia la qualità della vita.

La prevenzione è nelle scuole, la prevenzione è nella informazione corretta, la prevenzione è nello stile di vita, che non può escludere alcool e fumo, considerando la sola droga nome unico per identificare un mondo variegato come la unica bestia nera.

Tutto questo deve trovare uno spazio in una discussione e in una legge che accolga tutto il percorso per l'utilizzo delle sostanze stupefacenti.

Questo testo è una buona base.

Ma c'è dell'altro.

C'è dell'altro in questo testo, che è caro al Partito Democratico, ed è il ruolo centrale dei SERT e la corretta regolamentazione pubblico o privato nel percorso riabilitativo: la valorizzazione di quegli operatori che, con un fermo e accogliente rapporto interpersonale, svolgono un ruolo sociale nodale.

Gli operatori possono, grazie alle norme contenute in questo testo, rispettare il patto terapeutico con il paziente, senza essere costretti alla denuncia per atti che non lo rompano, cioè per quei comportamenti, che pure al limite, non sono ancora compromettenti il rapporto di fiducia tra terapeuta e paziente, un rapporto di fiducia che è esso stesso percorso di cura.

Ci è caro l'uomo, ci è cara la sua salute, ci è cara la sua dignità.

Il recupero di un malato si fa con la cura, non con, o non solo con la coercizione o con la pena.

Questo è il principio che ci fa dire che questo testo è un buon risultato, l'equilibrio di base tra la cura e le sanzioni e sicuramente il carcere non è il luogo appropriato di cura per la tossicodipendenza.

Non ci vuole uno specialista a sottolinearlo.

Avere a cuore e prendersi cura dell'uomo: è questo il principio, è questa la lente attraverso cui vogliamo guardare al capitolo «abuso di sostanze».

Le sanzioni sono di conseguenza.

È a questo, all'uomo, alla sua centralità e alla sua fragilità, che il Partito Democratico guarda, chiedendo e ribadendo il suo convinto «sì» al voto di fiducia.

CAMERA DEI DEPUTATI

Dichiarazione di voto dell'On. MARISA NICCHI (SEL)

Signor Presidente, ci risiamo: tra un fuoco di artificio ed un altro del Presidente del Consiglio in materia di politiche sulle droghe, quindi questione complessa e delicata, si ripete il solito *cliché* visto e rivisto tante volte.

Si usa un decreto, in questo caso strumento totalmente privo di presupposti costituzionali di necessità e di urgenza, e poi *dulcis in fundo* si tira fuori la mannaia della richiesta della fiducia.

È la doppiezza di questo Governo: in apparenza c'è lo sfavillio del Presidente del Consiglio, sotto sotto si lascia agire la bassa cucina della sua maggioranza, che sta in piedi per un patto di potere, ma è divisa sui contenuti di fondo, divisione che si è manifestata subito, a fronte della sentenza della Corte costituzionale che ha proclamato la legge Giovanardi-Fini, Ministro Lorenzin, frutto di un atto illegittimo.

Infatti, proprio la Ministra della salute Lorenzin, dello stesso partito di Giovanardi, ha usato, sin dall'inizio, il decreto per ripristinare i contenuti della legge Fini-Giovanardi, legge cancellata dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 32 del 12 febbraio 2014, un tentativo restauratore in parte stoppato dal Ministro della giustizia Orlando, dando così inizio ad un tira e molla arbitrario sulle conseguenze della sentenza, arbitrario. Se il Governo avesse voluto rispettare doverosamente la sentenza della Corte costituzionale, avrebbe dovuto prevedere, da una parte, anche per decreto, una misura per rendere giustizia alle migliaia di condannati in via definitiva in base ad una legge incostituzionale.

Quei condannati che oggi sono alla mercé del fatto che non tutti sono uguali davanti alla legge o meglio non tutti hanno le stesse possibilità, gli avvocati, per richiedere la rideterminazione della pena.

Magari, si sarebbe potuto intervenire per modificare la norma sui fatti di lieve entità, contemplando una più scientifica e non ideologica, una moderna, aggiornata, differenziazione tra le droghe.

Il punto che rimane aperto è avviare politiche nuove sul piano legale e sociale per affrontare la questione delle droghe, attraverso un ruolo democratico del Parlamento in un rapporto con le esperienze sociali, le associazioni, il volontariato, quello che si è riunito di recente a Genova e ha stilato un manifesto sottoscritto da tanti soggetti da coinvolgere in una questione – ripeto – complessa che riguarda tante persone e le loro famiglie.

Un lavoro istituzionale e sociale per dare vita ad un'alternativa alle politiche proibizioniste; politiche che sono evidentemente fallimentari, visti i risultati, e anche in via di superamento in tante parti del mondo. Ma questa maggioranza è ipotecata dal partito di

Giovanardi, ha scelto di dare ascolto alla parte più conservatrice, trasversale, e di limitare il ruolo delle componenti più democratiche e avanzate, che pure ci sono.

Ha scelto lo strumento del decreto per reintrodurre dalla finestra quello che la sentenza della Corte aveva fatto uscire dalla porta.

Allo scopo, si è voluto addirittura svuotare il significato della sentenza, facendo derivare la sua incostituzionalità, si dice, dal vizio di procedura, e non per i contenuti.

È una sentenza, invece, di importanza simbolica fondamentale: una condanna netta all'abuso di potere perpetrato con la legge Giovanardi-Fini (basti ricordare l'iter antidemocratico da cui è nata questa legge).

Ed è tanto più sconcertante che un Governo che promette aria nuova dimentichi, invece, che la forma è sostanza, soprattutto quando si discute di principi della Carta costituzionale, e dunque che questo binomio, decreto prima e fiducia poi, fa parte della peggiore continuità con le vecchie maggioranze.

Noi non vi diamo la fiducia che chiedete, perché questa richiesta viola la sovranità del Parlamento, mostra l'arroganza della dittatura della maggioranza.

Eppure, noi abbiamo visto e toccato con mano che il confronto serve, lo abbiamo praticato nel lavoro delle Commissioni, a cui questo gruppo ha contribuito con saggezza e lungimiranza.

E mi rivolgo ai colleghi e alle colleghe della II e della XII Commissione, il cui lavoro ha migliorato il testo del decreto, cancellandone alcune delle parti che mostravano proprio quel tentativo sgangherato di far rivivere la Giovanardi-Fini.

Allora, ci chiediamo: è per bloccare ulteriori miglioramenti che il Governo mette la fiducia?

Per bloccare questa possibilità di andare avanti in questo lavoro che migliorava questo decreto?

Il lavoro delle Commissioni è stato proficuo: è stato riscritto, in meglio, l'articolo 3, quello che riguardava la regolamentazione dei farmaci *off label*; non viene più previsto per gli operatori del servizio pubblico e delle strutture private autorizzate l'obbligo di segnalare all'autorità tutte le delazioni commesse dalla persona sottoposta a programma terapeutico; si è coinvolto il Ministero della salute per l'approvazione delle tabelle delle sostanze soggette a controllo, escludendo l'improprio ruolo del Dipartimento antidroga, anche se continua a non essere previsto, come noi vorremmo, il coinvolgimento del Ministero della giustizia. Soprattutto, rimane aperta la domanda di come sarà coordinata la politica sulle droghe, di chi promuoverà una necessaria e indispensabile conferenza su questi temi che le associazioni che operano in questa materia richiedono con forza, una vera conferenza sulle droghe. Si è cancellata la norma, una vera e propria spada di Damocle, che voleva condizionare dosaggi e durata del trattamento con metadone all'obbligo di avviare gli utenti ad un programma riabilitativo; norma che avrebbe messo in discussione le politiche di riduzione del danno, politiche che il Manifesto di Genova fonda sul principio «niente su di me senza di me».

Certo, il lavoro di miglioramento delle Commissioni doveva essere completato: rimanevano e rimangono in

piedi inspiegabili pene, penali e divieti, come quello che riguarda la coltivazione ad uso personale della cannabis, il divieto di coltivazione e trasformazione anche e perfino a fini terapeutici.

Oppure rimangono in piedi sanzioni amministrative stigmatizzanti che aggravano la marginalizzazione sociale e basta.

La legge Giovanardi-Fini ha provocato sofferenze umane e giuridiche, ha sovraffollato le carceri con le conseguenti violazioni dei diritti umani al loro interno. Più che ad un ripensamento critico delle scelte con essa compiute si è tentato, surrettiziamente, di reintrodurre un'ottica repressiva e criminalizzante.

Più che aprire una fase nuova, il Governo si è prodigato a ritornare al passato, a prima della sentenza.

Il tentativo è stato rintuzzato, ma si è persa un'occasione di cambiamento profondo.

Non si è voluto cogliere il valore simbolico immenso della sentenza per avviare una politica più umana e giusta contro il traffico illecito, che sottragga le persone che usano le sostanze alla criminalizzazione e offra loro la possibilità di un uso consapevole e di un sostegno sociale.

Poteva essere il Parlamento a farlo se avesse continuato a lavorare e a svolgere il suo ruolo, ma voi Governo avete chiuso il confronto.

Voi, Governo, avete sfiduciato il Parlamento e noi siamo indignati perché vedete – con questo concludo – a questa tenace, pragmatica, opposizione, e risottolineo pragmatica, non piace gridare il tanto peggio, tanto meglio, dimostrare la vostra ipocrita doppiezza. Inoltre, noi riteniamo sterile, e anche cupo, strumentalizzare errori e difficoltà, come ha fatto, per esempio, Beppe Grillo a Piombino senza rispetto anche degli operai del Movimento 5 Stelle.

Noi di SEL vorremmo contribuire concretamente, passo dopo passo, a risparmiare sofferenze inutili e inaudite a persone che sono state vittime di politiche proibizionistiche, politiche sbagliate, che salvano la vostra coscienza, ma non intaccano i traffici, il malaffare, mentre tolgono dignità e rubano la vita.

Riportiamo il resoconto stenografico del Senato della Repubblica dell'intervento in aula per dichiarazione di voto il 14 maggio scorso della presidente della commissione igiene e sanità del Senato, EMILIA DE BIASI, per la conversione in legge del DL Renzi Lorenzin.

Discussione e approvazione del disegno di legge:

(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 (14 maggio 2014)

Dichiarazione di voto Senatrice EMILIA GRAZIA DE BIASI (PD)

Signora Presidente, il Gruppo del Partito Democratico esprimerà convintamente un voto favorevole sul provvedimento in votazione.

Come in ogni provvedimento, vi è un equilibrio delicato che è stato raggiunto in un dibattito difficile, che sottende urgenze, ma consente di compiere passi avanti. La prima considerazione riguarda la disattenzione, avvertita nel dibattito, sulla parte relativa al farmaco, che viceversa è un punto importantissimo per la vita delle persone.

È una riflessione che credo tutti - a partire dai *media* - dovranno cominciare a fare.

Non è possibile, infatti, che si discuta esclusivamente di ciò che fa clamore e non di ciò che concretamente migliora la vita delle persone.

La storia delle dipendenze è molto travagliata nel nostro Paese.

Innanzitutto, sottolineo che per la prima volta iniziamo a parlare di dipendenze e non parliamo esclusivamente della tossicodipendenza, entrando finalmente nel novero mondiale del linguaggio scientifico. Per dipendenze si intendono quelle da sostanze psicotrope, ma anche quelle da abuso di alcol e gioco.

Insisto su questo punto e spero che la legislazione italiana quanto prima possa smettere di parlare di ludopa-

tia e inizi finalmente a parlare di dipendenza patologica dal gioco cosa che è fortemente connessa all'alcol e alle tossicodipendenze e cambia la vita di tante persone, molte delle quali giovani.

Mi chiedo allora, proprio perché si tratta di una storia lunga e travagliata: perché continuiamo a parlare esclusivamente della *cannabis*?

Lo chiedo anch'io.

Perché non parliamo delle morti per alcol?

L'Organizzazione mondiale della sanità ha detto che nel mondo, ogni tre minuti, muore una persona per abuso di alcol.

In Italia, per fortuna, il margine è ancora molto più basso, ma proprio per questo dovremmo essere incentivati a un lavoro serio di prevenzione, innanzitutto verso i giovani.

Vorrei che qualche volta dicessimo con più forza che l'alcol è tra le principali cause di incidenti stradali.

Certamente capisco che le famiglie siano agitate e preoccupate, ma a queste famiglie come rispondiamo?

Chiudendo in galera l'adolescente o con politiche di prevenzione?

Questo è infatti il tema oggi all'ordine del giorno.

Credo si sia parlato fin troppo delle tabelle e degli spostamenti all'interno delle tabelle.

Voglio dire che c'è una pubblicistica scientifica davvero molto ampia, che discute in modo serio sul fatto che l'efficacia sia più importante della potenza e che la tossicità della *cannabis* sia limitata e indipendente dalla dose assunta e non comparabile a sostanze d'abuso dagli effetti di tossicità letali, comparabili quindi ad alcol, eroina e cocaina: questo è un dato scientifico. Altro dato sono le indiscusse conseguenze negative del consumo di *cannabis*, le potenzialità di abuso e di dipendenza, che dipendono però da diversi elementi, quali la vulnerabilità individuale, la via di somministrazione e la durata del consumo.

Di questo dobbiamo parlare: non del giochino tra le tabelle, ma di come ci si occupa delle persone che sono soggette a dipendenza.

Sia chiaro: con questo provvedimento, dal punto di vista della giustizia, non c'è nessun cedimento per ciò che riguarda la questione della lieve entità: restano le norme severissime, che puniscono con un minimo di vent'anni di detenzione nel caso di associazione criminale e mafiosa, e inoltre, se sono coinvolti i minori e se c'è lo spaccio davanti a scuole, ospedali e luoghi di aggregazione, la norma sulla lieve entità non si applica. Non c'è nessun cedimento dunque, ma l'interesse a prevenire, curare e riabilitare e non quello a sorvegliare e punire: è una vecchia storia, che ha riguardato gli ordinamenti penitenziari nel mondo e che oggi non possiamo che superare.

Il decreto in esame ci fa fare un passo avanti: prevenire, curare e riabilitare, in nome di un diritto mite, con pene alternative al carcere, con programmi certi e personale adeguato.

Insomma, su questo problema vogliamo finalmente entrare nella modernità dal volto umano.

I sistemi sono tanti: c'è una sanità penitenziaria che ha moltissimi problemi, ma che va coinvolta.

Ci sono le comunità di recupero.

Voglio dire ai colleghi, signora Presidente, che le comunità di recupero e riabilitazione non sono degli agriturismi per le vacanze: sono dei luoghi seri, in cui si adottano programmi di cura e riabilitazione, anche con una certa rigidità e quindi non c'è un problema che riguarda la sicurezza dei cittadini, ma un problema di controllo e di funzionamento di questi luoghi.

Infine, ci sono i servizi territoriali, ovvero i SERT: approfittando dell'occasione per dire al Governo che i SERT devono tornare nell'alveo della sanità, perché non possiamo continuare a pensare che prevenzione, cura e riabilitazione siano solo un problema di carattere sociale.

C'è infatti un tema sanitario, che riguarda la salute delle persone.

Inoltre, voteremo la fiducia anche per le scelte fatte sui farmaci *off label*, regolati all'articolo 3 del provvedimento in esame, di cui non abbiamo mai parlato, ovvero i farmaci con indicazioni terapeutiche diverse da quelle che ne autorizzano la messa in commercio. Vorrei dire, usando una metafora, che è stato davvero «stupefacente» che questa parte sia stata lasciata in ombra nel nostro dibattito e anche dalla maggior parte dei media.

Questo per l'appunto dispiace, perché stiamo parlando di questioni che hanno a che fare con la vita delle persone malate e quindi con qualcosa che nella vita di tutti, di tutte le famiglie e di ciascuno di noi, inevitabilmente - ahimè - prima o poi può succedere e succede.

Parliamo allora della sicurezza, dell'efficacia, della fiducia nei confronti del Servizio sanitario nazionale, quindi della fiducia da parte dei cittadini nelle istituzioni della Repubblica; di questo stiamo parlando. Certo, ci sono questioni che riguardano il mercato, come dimostra la sentenza dell'Antitrust sul caso Avastin-Lucentis, ma più in generale riguardano lo sviluppo del mercato, del farmaco, della ricerca, della funzione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e infine dei costi per il Servizio sanitario nazionale e la tutela del suo universalismo.

Voglio fare un esempio: tra poco approderà il farmaco antiepatite anche in Italia, efficace ma costosissimo: a chi verrà data la possibilità di usufruirne?

A chi ha i soldi?

A chi ha meno di 70 anni?

A chi può permetterselo?

A chi ha l'amico nel Ministero o da qualche altra parte?

Non credo si possa proseguire in questo modo.

E quale rapporto ci sarà tra l'AIFA e le Regioni, anche per i farmaci oncologici? E che cosa succederà per i prossimi farmaci *off label*?

Sono domande importanti, alle quali il decreto inizia a dare risposte.

Abbiamo bisogno, come Parlamento, di decidere in modo informato e con la necessaria prudenza che le istituzioni richiedono, ma con un'unica bussola: l'interesse per la vita delle persone, per il loro benessere

fisico e psichico, per la loro sicurezza.

Questo è il coraggio che ci vuole: non ci vuole un «bel coraggio» a fare un provvedimento del genere.

Questo è il coraggio che ci vuole: non il coraggio dei divieti, ma quello del rispetto umano, non il coraggio del perbenismo indifferente, ma il coraggio di entrare nei problemi, di capirli e anche - perché no? - di risolverli; che pretesa che ha il PD in questo Paese, risolvere i problemi!

Questo è il nostro coraggio, e per questo voteremo la fiducia.

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 115

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 20 maggio 2014

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La *Gazzetta Ufficiale*, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2^a Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La *Gazzetta Ufficiale*, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 maggio 2014, n. 79.

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. (14G00090). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 12 maggio 2014.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, con godimento 1° agosto 2003 e scadenza 1° agosto 2034, tredicesima e quattordicesima tranche. (14A03797). Pag. 17

DECRETO 12 maggio 2014.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,75%, con godimento 16 ottobre 2013 e scadenza 1° maggio 2021, decima e undicesima tranche. (14A03798). Pag. 18

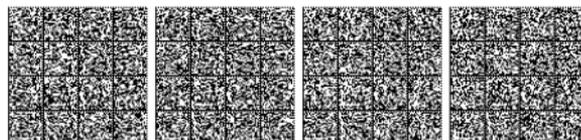
DECRETO 12 maggio 2014.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 1,15%, con godimento 15 maggio 2014 e scadenza 15 maggio 2017, prima e seconda tranche. (14A03799). Pag. 20

DECRETO 12 maggio 2014.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,00%, con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037, ventiquattresima e venticinquesima tranche. (14A03800). Pag. 21

Il testo completo del D.L. è consultabile sul sito
www.federserd.it



Dal DL Lorenzin alla legge 79/2014

Schede a cura di:

Pietro Fausto D'Egidio

1

Dal DL Lorenzin ad un nuovo testo unico cosa è cambiato e cosa deve ancora cambiare

DECRETO-LEGGE n. 36, 20 marzo 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 9 ottobre 1990, n. 309, nonchè di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale.
(14G00047) (GU n.67 del 21-3-2014) note:Entrata in vigore del provvedimento: 21/03/2014

Legge n. 79 16 maggio 2014

2

2. All'articolo 13 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni: a) *il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. **Le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute e i medicinali a base di tali sostanze, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, sono raggruppate, in conformità ai criteri di cui all'articolo 14, in cinque tabelle, allegate al presente testo unico. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il completamento e l'aggiornamento delle tabelle con le modalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 2).**»;*

3

**Dal DL Lorenzin ad un nuovo testo unico
cosa è cambiato e cosa deve ancora cambiare**

**DECRETO-LEGGE n. 36, 20
marzo 2014**

TABELLA II

- Cannabis Indica (foglie e infiorescenza)
- Cannabis Indica (olio)
- Cannabis Indica (resina)

Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali.

**Audizione FeDerSerD
2 aprile 2014**

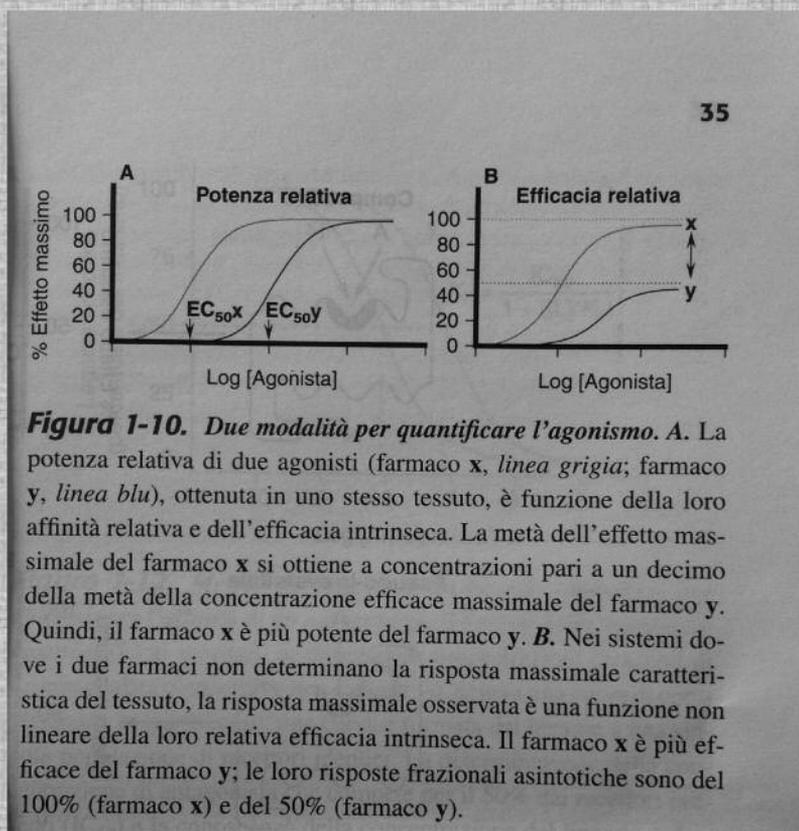
- b) nella tabella II devono essere indicati:
- 1) la cannabis **indica** e i prodotti da essa ottenuti;

Esistono varie specie di cannabis: sativa, indica, ruderalis ed inoltre una gran varietà di incroci. È quindi opportuno togliere la parola indica

**Legge n. 79
16 maggio 2014**

alla lettera b), numero 1), la parola: «indica» e' soppressa;

4



5

**Dal DL Lorenzin ad un nuovo testo unico
 cosa è cambiato e cosa deve ancora cambiare**

DECRETO-LEGGE n. 36, 20 marzo 2014	Audizione FeDerSerD 2 aprile 2014	Legge n. 79 16 maggio 2014
6) i tetraidrocannabinoli, i loro analoghi, le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano ad essi riconducibili per struttura chimica o per effetto farmacotossicologico;	6) le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetto farmacotossicologico al tetraidrocannabinolo; Questa modifica serve ad evitare possibili rischi di interpretazioni confuse	«6) le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetto farmacotossicologico al tetraidrocannabinolo »;

6

**Dal DL Lorenzin ad un nuovo testo unico
cosa è cambiato e cosa deve ancora cambiare**

**DECRETO-LEGGE n. 36, 20
marzo 2014**

a) al comma 1, alla lettera e), il numero 2) è sostituito dal seguente:
«2) il completamento e l'aggiornamento delle tabelle di cui all'articolo 13, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga;».

**Audizione FeDerSerD
2 aprile 2014**

al comma 1, alla lettera e), il numero 2) e' sostituito dal seguente: «2) il completamento e l'aggiornamento delle tabelle di cui all'articolo 13, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga;».

Sarebbe opportuno passare le competenze del Dipartimento per le Politiche Antidroga al Ministero della Salute per dare alle politiche sulle dipendenze patologiche un indirizzo più orientato alla prevenzione e alle cure

**Legge n. 79
16 maggio 2014**

All'articolo 1:
al comma 1, lettera a), al comma 2, lettera c), capoverso 5
le parole: «la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga»
sono sostituite dalle seguenti: «l'Istituto superiore di sanità'»;

7

**Dal DL Lorenzin ad un nuovo testo unico
cosa è cambiato e cosa deve ancora cambiare**

**DECRETO-LEGGE n. 36, 20
marzo 2014**

5. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcooldipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1

**Audizione FeDerSerD
2 aprile 2014**

La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcooldipendenza,

Il trattamento non ha come unica finalità la disassuefazione per cui è meglio cancellare la parola

**Legge n. 79
16 maggio 2014**

al comma 5, primo periodo, le parole: «di disassuefazione dagli» sono sostituite dalla seguente: «degli»;

8

**Dal DL Lorenzin ad un nuovo testo unico
cosa è cambiato e cosa deve ancora cambiare**

DECRETO-LEGGE n. 36, 20 marzo 2014	Audizione FeDerSerD 2 aprile 2014	Legge n. 79 16 maggio 2014
<p>4 -bis . Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di farmaci previsti dall'allegato III -bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario</p>	<p>4-bis. Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo e da dipendenza da oppiacei,</p> <p>Questa aggiunta concorre ad evitare possibili rischi di interpretazioni confuse</p>	<p>dopo il comma 5 e' inserito il seguente: «5-bis. La prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalita' stabilite con decreto del Ministero della salute»;</p>

MARIA AMATO

C'è dell'altro in questo testo, ed è il ruolo centrale dei SERD e la corretta regolamentazione pubblico o privato nel percorso riabilitativo: la valorizzazione di quegli operatori che, con un fermo e accogliente rapporto interpersonale, svolgono un ruolo sociale nodale. Gli operatori possono, grazie alle norme contenute in questo testo, rispettare il patto terapeutico con il paziente, senza essere costretti alla denuncia per atti che non lo rompano, cioè per quei comportamenti, che pure al limite, non sono ancora compromettenti il rapporto di fiducia tra terapeuta e paziente, un rapporto di fiducia che è esso stesso percorso di cura.

**Dal DL Lorenzin ad un nuovo testo unico
cosa è cambiato e cosa deve ancora cambiare**

**DECRETO-LEGGE n. 36, 20
marzo 2014**

**Audizione FeDerSerD
2 aprile 2014**

**Legge n. 79
16 maggio 2014**

«10-bis. I medici chirurghi, su richiesta dei pazienti in corso di trattamento terapeutico con medicinali stupefacenti o psicotropi che si recano all'estero, provvedono 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, che definisce anche il modello della certificazione»;

11

**Dal DL Lorenzin ad un nuovo testo unico
cosa è cambiato e cosa deve ancora cambiare**

**DECRETO-LEGGE n. 36, 20
marzo 2014**

**Audizione FeDerSerD
2 aprile 2014**

**Legge n. 79
16 maggio 2014**

«1. Chiunque fa uso di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope può chiedere al servizio pubblico per le tossicodipendenze Servizio per le Dipendenze

al comma 27: alla lettera d), capoverso 7, primo periodo, le parole: «servizio pubblico per le tossicodipendenze» sono sostituite dalle seguenti: «servizio pubblico per le dipendenze»

e le parole: «, salvo l'obbligo di segnalare all'autorità competente tutte le violazioni commesse dalla persona sottoposta al programma terapeutico alternativo a sanzioni amministrative o ad esecuzione di pene detentive,» sono soppresse;

12

**Dal DL Lorenzin ad un nuovo testo unico
cosa è cambiato e cosa deve ancora cambiare**

DECRETO-LEGGE n. 36, 20 marzo 2014	Audizione FeDerSerD 2 aprile 2014	Legge n. 79 16 maggio 2014
<p>All'articolo 122 del testo unico sono apportate le seguenti modificazioni: a) il comma 1 è sostituito dal seguente: Il servizio per le tossicodipendenze controlla l'attuazione del programma da parte del tossicodipendente.»;</p>	<p>All'articolo 122 del testo unico sono apportate le seguenti modificazioni: a) il comma 1 e' sostituito dal seguente: Nell'ambito dei programmi terapeutici che lo prevedono, possono adottare metodologie di disassuefazione, nonché trattamenti psico-sociali e farmacologici adeguati. Il servizio per le tossicodipendenze controlla l'attuazione del programma da parte del tossicodipendente.»; La relazione terapeutica prevede un accompagnamento del paziente nella migliore effettuazione della cura, ma questo testo che proponiamo di eliminare definisce un ruolo fiscale improprio per una struttura di cura</p>	<p>al comma 28, lettera a), capoverso 1: il terzo periodo e' sostituito dal seguente: «Il servizio pubblico per le dipendenze verifica l'efficacia del trattamento e la risposta del paziente al programma»;</p>

13

**Dal DL Lorenzin ad un nuovo testo unico
cosa è cambiato e cosa deve ancora cambiare**

DECRETO-LEGGE n. 36, 20 marzo 2014	Audizione FeDerSerD 2 aprile 2014	Legge n. 79 16 maggio 2014
<p>All'articolo 127 del testo unico il comma 8 e' sostituito dal seguente: «8. I progetti di cui alle lettere a) e c) del comma 7 non possono prevedere la somministrazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14 e delle sostanze non inserite nella Farmacopea ufficiale, fatto salvo l'uso dei medicinali oppioidi prescrivibili, purché i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalità clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi.».</p>	<p>All'articolo 127 del testo unico il comma 8 e' sostituito dal seguente: «8. I progetti di cui alle lettere a) e c) del comma 7 non possono prevedere la somministrazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14 e delle sostanze non inserite nella Farmacopea ufficiale, fatto salvo l'uso dei medicinali oppioidi prescrivibili, purché i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalità clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi.».</p>	<p>al comma 29, capoverso 8, le parole: «, purché i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalità clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi» sono soppresse.</p>

14

**Dal DL Lorenzin ad un nuovo testo unico
cosa è cambiato e cosa deve ancora cambiare**

**DECRETO-LEGGE n. 36, 20
marzo 2014**

All'articolo 127 del testo unico il comma 8 e' sostituito dal seguente:

«8. I progetti di cui alle lettere a) e c) del comma 7 non possono prevedere la somministrazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14 e delle sostanze non inserite nella Farmacopea ufficiale, fatto salvo l'uso dei medicinali oppioidi prescrivibili, **purche' i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalita' clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi.**».

**Audizione FeDerSerD
2 aprile 2014**

All'articolo 127 del testo unico il comma 8 e' sostituito dal seguente:

«8. I progetti di cui alle lettere a) e c) del comma 7 non possono prevedere la somministrazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14 e delle sostanze non inserite nella Farmacopea ufficiale, fatto salvo l'uso dei medicinali oppioidi prescrivibili, ~~purche' i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalita' clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi.~~».

**Legge n. 79
16 maggio 2014**

al comma 29, capoverso 8, **le parole:**

«, purche' i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalita' clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi»

sono soppresse.

LA LEGGE 79/2014: IL CONTRIBUTO DI FEDERSERD

Il primo impegno della nostra federazione, il 13 marzo, è stato quello di promuovere la cancellazione delle tabelle della legge Fini Giovanardi e di evitare che i cannabinoidi fossero equiparati, in quanto a pericolosità, e quindi alla legislazione repressiva, alla eroina e alla cocaina. Non potevamo accettare, considerandolo un errore da molteplici punti di vista, che il DL Lorenzin riproponesse le tabelle della legge abrogata dalla Corte Costituzionale.

Sia chiaro fin da subito: la nostra società scientifica sa quali sono i pericoli e quali le patologie connesse all'abuso di droghe e sa anche che si tratta di una etiologia complessa legata non solo alla natura chimica delle sostanze, ma anche ai contesti di uso e alla vulnerabilità individuale.

Ma è opportuno che in questo nostro Paese sia possibile curare chi si ammala per l'uso di droghe senza pregiudizi ideologici.

FeDerSerD in questi due mesi ha affiancato, con un grande spirito di collaborazione e con una lusinghiera credibilità istituzionale, le commissioni di Camera e Senato per correggere parti anche significative del DL Lorenzin.

Ma soprattutto ha dimostrato una capacità di elaborazione collettiva di cui, come Presidente, mi onoro di dare atto.

Osserviamo ora alcune delle disposizioni importanti della Legge 79 del 2014

Anche nelle commissioni, poi c'è stata battaglia, sia alla Camera che al Senato per riportare la Cannabis in tabella 1.

Uno strumento (allegato in questo numero di FeDerSerD informa), da noi fornito ai senatori nelle commissioni di lavoro ha ottenuto un grande successo. Ovunque nel DL Lorenzin ci si riferisce solo alla cannabis indica. Abbiamo invitato le commissioni parlamentari a cancellare il riferimento alla sola varietà indica. Questo suggerimento è stato accolto nel lavoro delle commissioni ed acquisito nella legge di conversione.

La proposizione del testo, lì ove si indica **"i loro analoghi"** ci sembrava che potesse lasciare spazio a interpretazioni confuse e financo distorte e abbiamo suggerito di modificarlo così come è stato fatto.

Abbiamo capito fin da subito che relegare tutta la riflessione, o gran parte della stessa, sulla tabellazione della cannabis sarebbe stato fuorviante.

Non volevamo farci trascinare a giocare questa partita sulla tabellazione della cannabis.

Altri argomenti hanno un profondo significato ed un impatto sulla nostra possibilità di curare con serenità, all'interno di un rapporto etico e deontologico, i nos-

tri pazienti. E su questi ci siamo impegnati, come ora cercherò di illustrarvi.

In questi anni il ruolo svolto dal DPA è stato via via sempre più confusivo, rispetto alla ricerca, alla pratica clinica, al ruolo delle regioni e delle ASL, alla dislocazione delle risorse, e al finanziamento istituzionale della ricerca, al supporto delle società scientifiche che sono una risorsa preziosa della nostra nazione. Inoltre il DPA non ha svolto, a nostro giudizio, alcuni dei compiti fondamentali che da esso ci saremmo aspettati: una lettura delle trasformazioni sociali e dello stato del sistema dei servizi e le giuste e dialettiche proposte per il miglioramento delle stesse e la evoluzione del sistema.

Noi pensiamo che la nuova legge, che dovrà in tempi brevi andare a sostituire la Iervolino Vassalli, dovrà anche riscrivere il mandato del DPA.

Per l'istante abbiamo chiesto di cancellare ovunque nel testo l'obbligo del Ministero della Salute a chiedere il parere del DPA. La nostra richiesta è stata accolta e ora c'è l'indicazione che i pareri vengono richiesti all'Istituto Superiore di Sanità.

Abbiamo chiesto di cancellare la prescrizione, elemento questo sostanziale e negativo a nostro parere della Legge Fini Giovanardi, circa l'obiettivo dei trattamenti di cura finalizzati esclusivamente alla "disassuefazione". È frutto di un portato antiscientifico e ideologico, fuorviante culturalmente e coercitivo e imbarazzante per i professionisti dei SERD. Le commissioni riunite, la Camera e il Senato hanno accolto la nostra richiesta e questo, oltre che essere motivo di soddisfazione, ci fa ben sperare per l'indirizzo che dovrà prendere il lavoro di scrittura della nuova legge.

Abbiamo chiesto di cancellare la prescrizione, elemento questo sostanziale e negativo a nostro parere della Legge Fini Giovanardi, circa l'obiettivo dei trattamenti di cura finalizzati esclusivamente alla "disassuefazione". È frutto di un portato antiscientifico e ideologico, fuorviante culturalmente e coercitivo e imbarazzante per i professionisti dei SERD. Le commissioni riunite, la Camera e il Senato hanno accolto la nostra richiesta e questo, oltre che essere motivo di soddisfazione, ci fa ben sperare per l'indirizzo che dovrà prendere il lavoro di scrittura della nuova legge.

Un capitolo molto importante per le possibilità di cura nei territori, per il ruolo dei Medici di Medicina Generale, e più in generale per una corretta collocazione all'interno del SSN della nostra disciplina, è quello che tratta della prescrizione dei farmaci stupefacenti. La legge Fini Giovanardi, riproposto dal DL Lorenzin, ha indicato due strade: l'una per i pazienti affetti da dolore severo e l'altra per i pazienti affetti da disturbo da uso di droghe. Nel secondo caso la disposizione prescrittiva impone per la ricetta, a carico del SSN, la scrittura e poi la spedizione di un numero maggiore di ricette, con costi, dispiego di tempi e possibilità di errore maggiori. Abbiamo riflettuto con Federfarma e abbiamo chiesto che il regime prescrittivo diventi uguale per tutte le patologie. Non

è stato facile. Gli organi tecnici della Camera hanno avanzato dubbi e perplessità procedurali che sono state accolte così come nella formulazione finale della Legge 79. La prescrizione di medicinali avverrà secondo modalità che verranno stabilite con un decreto specifico del Ministero della Salute.

Nei nostri servizi, soprattutto nei periodi estivi, ci troviamo sempre nella incertezza rispetto al garantire ai nostri pazienti la possibilità di cure quando si recano all'estero. La Legge 79 fa ora chiarezza su questo punto e sicuramente ne trarranno vantaggio i nostri pazienti.

Abbiamo chiesto di sostituire ovunque nella legge "servizio per le tossicodipendenze" con "servizio per le dipendenze". Così è stato fatto. Finalmente, dopo anni che curiamo disturbi da dipendenze non da sostanze, GAP in primis, ma poi internet, sesso etc. Ecco, non più tossici i nostri pazienti, mi verrebbe da dire, ma dipendenti, pazienti e persone.

Veniamo ora ad un altro aspetto fondamentale, che da solo basterebbe a motivare il nostro giudizio positivo e il nostro apprezzamento per la Legge 79.

Per anni abbiamo lavorato sottomessi all'obbligo di segnalare all'autorità competente tutte le violazioni commesse dalla persona sottoposta al programma terapeutico alternativo a sanzioni amministrative o ad esecuzione di pene detentive. Da oggi quest'obbligo non esiste più.

La relazione terapeutica prevede un accompagnamento del paziente nella migliore effettuazione delle cure.

Un concetto fondamentale che attraversa trasversalmente tutti i nostri servizi è quello di "recovery". È stato questo uno dei temi fondamentali trattati ed approvati nella conferenza di consenso nel nostro progetto STAR.

Abbiamo scritto:

Il concetto di **recovery** è comune nel campo della malattia e della disabilità fisica.

Non significa che la sofferenza è scomparsa, o che i sintomi sono stati rimossi, o che la funzionalità è stata ristabilita, ma che la persona ha recuperato le capacità di svolgere compiti/ruoli sociali, ha rimosso le barriere di accesso alle opportunità.

È un concetto multidimensionale, che va al di là di un contesto strettamente medico: include dimensioni soggettive quali autostima, accettazione del disagio, empowerment, autodeterminazione (*Anthony, 1993*).

Non significa guarigione, né remissione dei sintomi, ma minimizzazione del loro impatto sulle possibilità di vita della persona.

Non coincide con la nozione di recupero di alcune abilità (che ribadisce l'identità di malato)?.

Enfatizza l'importanza delle strategie messe in atto dalla persona per fronteggiare il proprio problema di salute, strategie intese come abilità soggettive che vengono messe in campo per riappropriarsi di un'identità personale e sociale, al di là di quella definita dal ruolo di malato e nonostante la malattia: capacità di autogestione.

Alla luce di tutto questo abbiamo chiesto di eliminare

"Il servizio per le tossicodipendenze controlla l'attuazione del programma da parte del tossicodipendente".

Contestiamo con forza che possa far parte della nostra mission, della mission di ogni operatore impegnato nei SERD, il ruolo e la funzione di "controllo" dei nostri pazienti rispetto ad un obbligo imposto, per esempio la disintossicazione.

La nostra osservazione è stata accolta e il concetto trasformato nell'impegno ad una doverosa e corretta attività di valutazione.

Tutto quanto abbiamo appena affermato vale, ancora di più, rispetto ad un altro obbligo prescrittivo che ci imponeva la Legge Fini Giovanardi e successivamente il DL Lorenzin.

Abbiamo chiesto di cancellare l'assunto che:

I progetti di cui alle lettere a) e c) del comma 7 non possono prevedere la somministrazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14 e delle sostanze non inserite nella Farmacopea ufficiale, fatto salvo l'uso dei medicinali oppioidi prescrittibili, **purchè i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalità clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi.**

Questa limitazione degli obiettivi della cura non risponde ad un corretto percorso clinico.

Gli interventi con farmaci agonisti non possono avere nel loro dosaggio e durata delle limitazioni in subordine alla definizione di successivi programmi riabilitativi. Essi si devono basare sulle buone pratiche cliniche e le evidenze scientifiche, valorizzare i concetti di recovery e **empowerment** (un processo di crescita, sia dell'individuo sia del gruppo, basato sull'incremento della stima di sé, dell'autoefficacia e dell'autodeterminazione per far emergere risorse latenti e portare l'individuo ad appropriarsi consapevolmente del suo potenziale) e devono essere integrati con gli interventi psico-sociali, quando appropriati, con la finalità di favorire la riabilitazione dell'utente.

Anche qui la nostra osservazione è stata accolta e la previsione legislativa contenuta nel DL Lorenzin è stata cancellata.

FeDerSerD

IL PRESIDENTE

Pietro Fausto D'Egidio



www.federserd.it
Email: federserd@expopoint.it