

## 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, nonche' di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale. (GU n.115 del 20-5-2014)

Vigente al: 21-5-2014

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

1. Il 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, nonche' di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale, e' convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 16 maggio 2014

NAPOLITANO

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Lorenzin, Ministro della salute

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Allegato

Modificazioni apportate in sede di conversione al decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36

All'articolo 1:

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

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 sanita'»;

al comma 3, capoverso Art. 14:

al comma 1:

alla lettera a), il numero 6) e' sostituito dal seguente:

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

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

il comma 5 e' soppresso;

dopo il comma 3 e' inserito il seguente:

«3-bis. Al comma 2 dell'articolo 19 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, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Le autorizzazioni non possono essere rilasciate ai soggetti di cui al presente comma, persone fisiche o legali rappresentanti di enti, che abbiano avuto condanne o sanzioni ai sensi degli articoli 73, 74 e 75; in tali casi sono immediatamente revocate anche le autorizzazioni gia' rilasciate"»;

al comma 4, capoverso 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, ad eccezione della canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, diversi da quelli di cui all'articolo 27, consentiti dalla normativa dell'Unione europea»;

al comma 9:

alla lettera a), capoverso 1, al primo periodo, le parole: «da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto"» sono sostituite dalle seguenti: «con buono acquisto» e, al secondo periodo, le parole: «il bollettario "buoni acquisto"» sono sostituite dalle seguenti: «i buoni acquisto»;

alla lettera b), il capoverso 1-bis e' sostituito dal seguente:

«1-bis. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il modello dei buoni acquisto»;

dopo il comma 9 e' inserito il seguente:

«9-bis. L'articolo 39 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, e' abrogato»;

al comma 13, capoverso Art. 43:

al comma 4-bis:

al primo periodo, la parola: «farmaci» e' sostituita dalla seguente: «medicinali»;

al secondo periodo, le parole: «la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga» sono sostituite dalle seguenti: «l'Istituto superiore di sanita'» e la parola: «farmaci» e' sostituita dalla seguente: «medicinali»;

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

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»;

dopo il comma 10 e' aggiunto il seguente:

«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'autorita'

doganale all'uscita dal territorio nazionale, individuati con decreto del Ministero della salute, che definisce anche il modello della certificazione»;

dopo il comma 16 e' inserito il seguente:

«16-bis. Al comma 9 dell'articolo 50 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, le parole: "I, II, III, IV e V" sono sostituite dalle seguenti: "I, II, III e IV"»;

dopo il comma 24 sono inseriti i seguenti:

«24-bis. La rubrica del titolo VII 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, e' sostituita dalla seguente: "Prescrizioni particolari relative ai precursori di droghe".

24-ter. All'articolo 73 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, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 5 e' sostituito dal seguente:

"5. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque commette uno dei fatti previsti dal presente articolo che, per i mezzi, la modalita' o le circostanze dell'azione ovvero per la qualita' e quantita' delle sostanze, e' di lieve entita', e' punito con le pene della reclusione da sei mesi a quattro anni e della multa da euro 1.032 a euro 10.329";

b) il comma 5-bis e' sostituito dal seguente:

"5-bis. Nell'ipotesi di cui al comma 5, limitatamente ai reati di cui al presente articolo commessi da persona tossicodipendente o da assuntore di sostanze stupefacenti o psicotrope, il giudice, con la sentenza di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, su richiesta dell'imputato e sentito il pubblico ministero, qualora non debba concedersi il beneficio della sospensione condizionale della pena, puo' applicare, anziche' le pene detentive e pecuniarie, quella del lavoro di pubblica utilita' di cui all'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, secondo le modalita' ivi previste. Con la sentenza il giudice incarica l'ufficio locale di esecuzione penale esterna di verificare l'effettivo svolgimento del lavoro di pubblica utilita'. L'ufficio riferisce periodicamente al giudice. In deroga a quanto disposto dal citato articolo 54 del decreto legislativo n. 274 del 2000, il lavoro di pubblica utilita' ha una durata corrispondente a quella della sanzione detentiva irrogata. Esso puo' essere disposto anche nelle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116, previo consenso delle stesse. In caso di violazione degli obblighi connessi allo svolgimento del lavoro di pubblica utilita', in deroga a quanto previsto dal citato articolo 54 del decreto legislativo n. 274 del 2000, su richiesta del pubblico ministero o d'ufficio, il giudice che procede, o quello dell'esecuzione, con le formalita' di cui all'articolo 666 del codice di procedura penale, tenuto conto dell'entita' dei motivi e delle circostanze della violazione, dispone la revoca della pena con conseguente ripristino di quella sostituita. Avverso tale provvedimento di revoca e' ammesso ricorso per cassazione, che non ha effetto sospensivo. Il lavoro di pubblica utilita' puo' sostituire la pena per non piu' di due volte".

24-quater. All'articolo 75 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, e

successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, l'alinea e' sostituito dal seguente: "Chiunque, per farne uso personale, illecitamente importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque detiene sostanze stupefacenti o psicotrope e' sottoposto, per un periodo da due mesi a un anno, se si tratta di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle I e III previste dall'articolo 14, e per un periodo da uno a tre mesi, se si tratta di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle II e IV previste dallo stesso articolo, a una o piu' delle seguenti sanzioni amministrative:";

b) dopo il comma 1 e' inserito il seguente:

"1-bis. Ai fini dell'accertamento della destinazione ad uso esclusivamente personale della sostanza stupefacente o psicotropa o del medicinale di cui al comma 1, si tiene conto delle seguenti circostanze:

a) che la quantita' di sostanza stupefacente o psicotropa non sia superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, sentita la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, nonche' della modalita' di presentazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato ovvero ad altre circostanze dell'azione, da cui risulti che le sostanze sono destinate ad un uso esclusivamente personale;

b) che i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C e D, non eccedano il quantitativo prescritto"»;

al comma 27:

alla lettera a), capoverso 1, le parole: «servizio pubblico per le tossicodipendenze» sono sostituite dalle seguenti: «servizio pubblico per le dipendenze»;

alla lettera c), capoverso 4, le parole: «servizio pubblico per le tossicodipendenze» sono sostituite dalle seguenti: «servizio pubblico per le dipendenze»;

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'autorita' competente tutte le violazioni commesse dalla persona sottoposta al programma terapeutico alternativo a sanzioni amministrative o ad esecuzione di pene detentive,» sono soppresse;

al comma 28, lettera a), capoverso 1:

al primo periodo, le parole: «Il servizio pubblico per le tossicodipendenze» sono sostituite dalle seguenti: «Il servizio pubblico per le dipendenze»;

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»;

dopo il comma 28 e' inserito il seguente:

«28-bis. Al comma 1 dell'articolo 123 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, e successive modificazioni, le parole: "alle tabelle I e II, sezioni A, B e C," sono sostituite dalle seguenti: "alla tabella I e alla tabella dei medicinali"»;

al comma 29, capoverso 8, le parole: «, purché i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalita' clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi» sono soppresse.

All'articolo 2:

al comma 1, la parola: «continuano» e' sostituita dalla seguente: «riprendono»;

dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:

«1-bis. Nei decreti applicativi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, adottati dalla data di entrata in vigore della legge 21 febbraio 2006, n. 49, fino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 12 febbraio 2014, ogni richiamo alla tabella II e' da intendersi riferito alla tabella dei medicinali, di cui all'allegato A al presente decreto».

Alla rubrica del capo II, le parole: «meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale» sono soppresse.

L'articolo 3 e' sostituito dal seguente:

«Art. 3. (Disposizioni in materia di impiego di medicinali). - 1. All'articolo 48, comma 19, lettera b), numero 3), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle societa' scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanita', alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio".

2. Dopo il comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e' inserito il seguente:

"4-bis. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunita' medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicita' e appropriatezza. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni"».

Nell'allegato A:

la tabella I e' sostituita dalla seguente:

#### Parte di provvedimento in formato grafico

alla tabella II, la parola: «Indica», ovunque ricorre, e' soppressa;

alla tabella IV:

la voce: «Amfepramone/Dietilpropione» e' sostituita dalla seguente: «Amineptina»;

le voci: «Fendimetrazina», «Fentermina» e «Mazindolo» sono soppresse;

dopo la voce: «Nordazepam/Desmetildiazepam» e' inserita la seguente: «Ossazepam».

Al titolo del decreto-legge, le parole: «meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale» sono soppresse.