

**SCHEMA DI
PARERE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(Politiche dell'Unione europea)**

(Estensore: GINETTI)

Roma, 8 maggio 2014

Sul 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, approvato dalla Camera dei deputati

La 14^a Commissione permanente, esaminato il disegno di legge in titolo, considerato che il decreto-legge in conversione reca, agli articoli 1 e 2, disposizioni resesi necessarie, per fini di coerenza normativa e amministrativa e per fini di aggiornamento tecnico, a seguito alla sentenza della Corte costituzionale del 12 febbraio 2014, n. 32, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle norme sugli stupefacenti (articoli 4-*bis* e 4-*vicies-ter*) del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272 (cosiddetta legge Fini-Giovanardi), ripristinando la disciplina contenuta nel Testo unico sugli stupefacenti (decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990) nella versione precedente al 2006;

considerato che l'articolo 3 del decreto-legge in conversione, concerne gli eventuali impieghi di un medicinale per indicazioni terapeutiche diverse da quelle contemplate nell'autorizzazione all'immissione in commercio (cosiddetto uso *off-label*), prevedendo al comma 1 la possibilità che il fondo delle aziende farmaceutiche, istituito presso l'AIFA, possa essere destinato anche alla sperimentazione clinica di medicinali per un loro impiego *off-label*;

considerato che il successivo comma 2 dell'articolo 3 prevede che, "anche qualora sussista un'alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati", previa valutazione dell'AIFA, i medicinali possano essere impiegati anche per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, a carico del Servizio sanitario nazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale;

ricordato, al riguardo, che la predetta disposizione si aggiunge al vigente comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, che consente l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, solo qualora non esista una valida alternativa terapeutica;

Al Presidente
delle Commissioni riunite 2^a e 12^a
S E D E

rilevato che, secondo l'articolo 5 della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, "uno Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità". In tali ipotesi, l'obbligo di autorizzazione per l'immissione in commercio di un medicinale, prevista dall'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva, può essere derogato;

valutato che l'obbligo di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale è funzionale al raggiungimento degli obiettivi previsti dalla direttiva 2001/83/CE, ossia, da una parte l'eliminazione degli ostacoli agli scambi di medicinali tra gli Stati membri e, dall'altra, la tutela della salute pubblica (Corte di giustizia, sentenza 20 settembre 2007, causa C-84/06, *Antroposana e a.*);

rilevato che la Corte di giustizia, nella sentenza 29 marzo 2012, causa C-185/10, *Commissione/Polonia*, ha interpretato il suddetto articolo 5 ritenendo che la nozione di esigenze speciali "si riferisce unicamente a situazioni individuali giustificate da considerazioni mediche e che il medicinale sia necessario per rispondere ai bisogni dei pazienti" (punto 35) in base ad una prescrizione del medico rilasciata "al termine di un esame effettivo dei suoi pazienti e basandosi su considerazioni puramente terapeutiche" (punto 36);

rilevato peraltro che la stessa decisione ha affermato che le considerazioni finanziarie non possono, di per sé sole, condurre a riconoscere l'esistenza di siffatte esigenze speciali (punto 38);

valutato infine che gli Stati membri restano competenti a fissare il prezzo dei medicinali e il loro livello di rimborso da parte del sistema nazionale di assicurazione malattia sulla base delle condizioni sanitarie, economiche e sociali, come risulta dall'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE (punto 49),

formula, per quanto di competenza, parere non ostativo, invitando le Commissioni di merito a valutare l'opportunità di specificare, nell'articolo 3 del disegno di legge, che l'utilizzo del medicinale per un'indicazione diversa da quella autorizzata sia collegato a specifiche ragioni di tutela del paziente e a considerazioni strettamente terapeutiche.

Nadia Ginetti