

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA  
SUI FENOMENI DELLA CONTRAFFAZIONE,  
DELLA PIRATERIA IN CAMPO COMMERCIALE  
E DEL COMMERCIO ABUSIVO**

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

71.

**SEDUTA DI MERCOLEDÌ 1° MARZO 2017**

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE **MARIO CATANIA**

**INDICE**

	PAG.		PAG.
<b>Sulla pubblicità dei lavori:</b>			
Catania Mario, <i>Presidente</i> .....	3	Carrieri Giuseppe, <i>membro del Comitato Esecutivo della Società Italiana di Urologia SIU</i> .....	12
<b>AUDIZIONI IN MATERIA DI CONTRASTO DELLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO</b>		<b>Audizione del Presidente di Federfarma Servizi, Antonello Mirone:</b>	
<b>Audizione del Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri, Claudio Vincelli:</b>		Catania Mario, <i>Presidente</i> .....	15, 16
Catania Mario, <i>Presidente</i> .....	3, 11, 12	Mirone Antonello, <i>presidente di Federfarma Servizi</i> .....	15, 16
Cenni Susanna (PD) .....	11	<b>Audizione del professore ordinario del Dipartimento di Farmacia e biotecnologie dell'Università di Bologna, Maurizio Cini:</b>	
Russo Paolo (FI-PdL) .....	11	Catania Mario, <i>Presidente</i> .....	17, 19
Vincelli Claudio, <i>Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri</i> .....	3, 11, 12	Cini Maurizio, <i>professore ordinario del Dipartimento di Farmacia e biotecnologie dell'Università di Bologna</i> .....	17, 19
<b>Audizione di rappresentanti della Società Italiana di Urologia SIU:</b>		<b>ALLEGATO: Documentazione prodotta dagli auditi</b> .....	20
Catania Mario, <i>Presidente</i> .....	12, 15		

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE  
MARIO CATANIA

**La seduta comincia alle 14.05.**

*(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).*

**Sulla pubblicità dei lavori.**

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

*(Così rimane stabilito).*

**Audizione del Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri, Claudio Vincelli.**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca un'audizione nell'ambito dell'approfondimento tematico in materia di contrasto della contraffazione nel settore farmaceutico. Avremo il piacere di ascoltare il Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri, Claudio Vincelli, che è accompagnato dal Maggiore Marco Datti, Capo Ufficio Comando Carabinieri per la tutela della Salute, e dal Maggiore Katja Carbone, Ufficiale addetto Nucleo Carabinieri AIFA.

Oggi, siamo sul tema più specifico del farmaco, su cui ovviamente i NAS hanno una competenza e una priorità particolari. Credo che oggi sentiremo cose molto interessanti, quindi non indugio ulteriormente e prego il generale Vincelli di voler iniziare con la sua introduzione.

CLAUDIO VINCELLI, *comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri*. La ringrazio, presidente, dell'opportunità che mi viene

concessa e saluto tutti degli onorevoli parlamentari membri della Commissione. È un'ottima opportunità. Proprio quest'anno i NAS – lo vedremo in qualche diapositiva – hanno concentrato la propria attenzione sul settore.

Faccio una piccola digressione storica per dire a tutti che i NAS sono nati nel 1962, ma l'aspetto interessante è che la costituzione di questo reparto speciale dell'Arma dei carabinieri aveva la missione importantissima di investigare all'origine della sofisticazione, dell'alterazione dei prodotti in genere. Siamo nati come reparto speciale vocato all'individuazione di tutto ciò che potesse rendere nocivo il prodotto alimentare.

Naturalmente, i compiti attribuiti ai NAS si sono evoluti nel tempo. Da quei primi provvedimenti normativi del 1962, l'evoluzione delle competenze è arrivata poi al decreto ministeriale del 2008, dove già veniva definito il panorama finale dei compiti attribuiti ai NAS in alcune macroaree, che cito: alimentare, sanitaria, farmaceutica, veterinaria e dei prodotti commerciali. In pratica, dalla sofisticazione alimentare, dal vino al metanolo si arriva ai farmaci. Adirittura, i giocattoli per i bambini sono oggetto di attenzione periodica da parte dei NAS, proprio perché possono costituire un potenziale pericolo per una fascia di età molto a rischio.

Nei provvedimenti che si sono succeduti nel tempo, soprattutto nel decreto del Ministro dell'interno del 2016, viene ancora una volta esaltata e richiamata la specialità e la competenza specifica dei NAS nei settori cui accennavo. Da ultimo, un provvedimento inedito e che per la prima volta citiamo pubblicamente è il decreto ministeriale dell'11 gennaio 2017, che istituisce per volontà del Ministro della salute il

Nucleo Carabinieri AIFA, che avrà vita tra meno di cinque giorni. Alla mia sinistra, c'è un ufficiale che fa da parte di questo nucleo incaricato di investigare e dedicare la giusta attenzione a un settore importante quale quello dei farmaci.

Un aspetto importante che ripeto, ma già noto a tutti, è che i Carabinieri, nella duplice veste di ufficiali o agenti di polizia giudiziaria e sulla scorta delle loro competenze di natura amministrativa, riescono a sviluppare in maniera funzionale, idonea, il proprio compito. In pratica, ogni attività di carattere preventivo, sulla base di programmi ben definiti e concertati con il Ministro della salute e col comandante generale, può portare gli operanti a sviluppare automaticamente, laddove ve ne fossero le condizioni, attività di polizia giudiziaria.

Relativamente all'operato sistematico dei Carabinieri dei NAS — quando parlo di Carabinieri in senso generico, naturalmente parlo di ufficiali e marescialli, soprattutto di marescialli, il numero maggiore — si è voluta una presenza qualificata di questo ruolo, tanto che non più tardi di qualche mese fa si è concluso il primo corso, del tutto inedito, per i marescialli che accedono alla specialità NAS, realizzato presso un'università.

Sono state sviluppate 300 ore presso un istituto universitario e ci saranno sei mesi di tirocinio per questi marescialli. Durante la fase del tirocinio, i nostri marescialli sviluppano tutte quelle attività ordinarie dei loro colleghi in servizio già da tempo nella specialità dell'Arma, e quindi potranno accedere a una settimana, una sorta di *feedback*, di rientro al comando per riuscire a mettere a confronto le loro esperienze didattiche e quelle pratiche professionali.

Ora, i NAS sono impegnati in Italia e all'estero in contesti molto importanti, quali Interpol, la Food and Drug Administration, la Working Group of Enforcement Officers e il Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime. Come reparto speciale dell'Arma, infatti, con dipendenza funzionale al Ministero della salute, siamo il punto di riferimento degli organismi inter-

nazionali nel campo della salute per quanto concerne gli alimenti. Nel caso di specie, gli organismi a cui ho fatto riferimento si interessano in maniera mirata di tutto l'illecito nel campo della farmaceutica.

Per quanto riguarda i compiti del settore farmaceutico, l'attività di vigilanza e controllo in questa materia viene disciplinata per la prima volta, per ciò che concerne i Carabinieri dei NAS, con il DM del Ministro della salute 17 marzo 1975. Poi vi sono disposti normativi successivi, l'articolo 5 del DM 23 giugno 1981, il DPR n. 309 del 90, l'articolo 4, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, e così fino al decreto legislativo n. 266 del 1993.

In pratica, i compiti affidati ai Carabinieri dei NAS riguardano l'informazione farmaceutica, sostanze stupefacenti e psicotrope, la verifica dell'ottemperanza dei ritiri dal commercio e dei divieti d'uso di medicinali da parte delle aziende farmaceutiche, la diramazione delle revoche delle sospensioni dell'AIC dei farmaci, la verifica dell'osservanza delle autorizzazioni alla produzione delle officine farmaceutiche, le ispezioni, gli accertamenti, anche congiunti con personale dell'AIFA. I militari che si occupano di queste attività specifiche hanno già partecipato a sessioni di formazione da parte di AIFA, in modo che si avesse personale con una competenza ben specifica e mirata sul settore farmaci.

Uno strumento importante per seguire il percorso dei farmaci, che ritengo sia stato già anticipato a lor signori, è la banca dati centrale del farmaco, istituita con DM 15 luglio 2014, che consente di monitorare i farmaci ai fini della verifica della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale e di rafforzare e ampliare le misure di contrasto alle possibili frodi in danno della salute pubblica.

La banca dati centrale del farmaco è alimentata dai vari attori della filiera distributiva del medicinale: produttori, depositari, grossisti, farmacie, centri sanitari e aziende sanitarie. Non a caso, ho accennato a questi attori. Come dirò tra breve, infatti, sono anche i punti di riferimento nell'attività che i NAS si trovano a realizzare giornalmente.

Veniamo un attimo al tema dell'incontro: la contraffazione, la falsificazione e il traffico illegale di farmaci. Il fenomeno della contraffazione farmaceutica è oggi un *trend* un po' in ascesa in ambito internazionale. Per quanto riguarda l'Italia, ripercorrendo un po' il parere degli altri relatori che mi hanno preceduto, non si assiste a un grosso fenomeno della contraffazione.

Ovviamente, in Italia, il fatto stesso che il cittadino italiano possa beneficiare di tutto ciò che il Servizio sanitario nazionale mette a disposizione, rende poco appetibile, poco remunerativo per il soggetto illecito tentare di muoversi in quest'ambito. È molto rara, quindi, quest'opportunità. Come accennerò dopo, però, il fenomeno della contraffazione, della falsificazione, interessa un campo molto delicato, che è quello dell'acquisto sui siti internet di farmaci ben individuati.

Per quanto concerne le attività deputate ai NAS, nel DM n. 37 del 2015, che reca appunto le attività svolte in via amministrativa di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale da parte degli ufficiali e marescialli dei NAS Carabinieri, all'articolo 1, nel recepire quanto era già stato acquisito dalle normative che precedono quest'ultimo provvedimento, sono state inserite nuove attribuzioni, attualizzate per gli scenari del tutto inediti del settore farmaceutico: vigilanza e controllo in materia di dispositivi medici e impianti attivi; vendita *on line* di farmaci da parte di farmacie e altri esercizi commerciali autorizzati; lotta alla contraffazione con l'impiego di nuovi strumenti offerti dal legislatore recati dal decreto legislativo n. 17 del 2014.

Faccio riferimento agli articoli 142-*bis*, 142-*ter*, 142-*quinquies* del decreto legislativo n. 219 del 2006, ovvero un sistema nazionale antifalsificazione e informazioni sulle attività di antifalsificazione farmaceutica.

Altro compito è la tutela della salute pubblica durante le emergenze di carattere sanitario, cui i NAS concorrono, e per le violazioni in materia di riduzione del prezzo al pubblico dei farmaci a carico delle aziende farmaceutiche, grossisti e farmacie.

Le procedure operative e di controllo dei farmaci sono state formalizzate il 17 dicembre 2012 con l'adozione di un protocollo tra il Ministro della salute e l'Agenzia italiana del farmaco. In questo caso, i NAS effettuano le seguenti attività, di concerto con l'AIFA, in ordine all'esecuzione di campionamenti, sequestri e distruzione di medicinali o prodotti vantanti proprietà terapeutiche. Questa è un'attività frequente, quasi quotidiana. In particolare, poi, c'è la diramazione delle revoche delle sospensioni dell'AIC, dati che ho già fornito in precedenza, quindi non mi ripeto.

Correlato al fenomeno della contraffazione, emerge il traffico illegale di farmaci costituito in varie modalità di condotte criminose finalizzate a un comune obiettivo, individuato nell'approvvigionamento di medicinali fuori dai canali di distribuzione ufficiali e con la successiva commercializzazione attraverso una compiacente filiera di vendita anche *on line*.

A proposito della commercializzazione dei farmaci, mi supporterò anche con delle operazioni di servizio, di cui sintetizzerò le linee salienti per fornire un quadro ancora più completo. Nel più ampio panorama del circuito illegale della commercializzazione dei farmaci sono ravvisabili condotte di questo tipo: commercializzazione di prodotti privi di autorizzazione per l'immissione in commercio; ricettazione e incauto acquisto di farmaci; violazioni delle norme nazionali sul *doping* sportivo; acquisto di farmaci con principi attivi stupefacenti ad azione psicotropa.

Queste attività di controllo svolte in Italia sulla rete legale di distribuzione delle specialità medicinali non hanno evidenziato diffusi casi di prodotti contraffatti, come vi avrò già accennato anche il presidente di Farindustria.

Al riguardo, è già stata ricordata la normativa cui ho fatto cenno circa agli articoli 142 e vari del decreto legislativo n. 219, normativa che ha fornito efficaci strumenti sul piano sia delle attività di contrasto alla falsificazione e alla contraffazione farmaceutica, sia delle informazioni attraverso un sistema nazionale antifalsificazione e l'informazione sulle atti-

vità di antifalsificazione. L'AIFA istituisce una *task force* nazionale antifalsificazione per la condivisione delle informazioni, cui partecipano principalmente l'Istituto superiore di sanità, il Ministero della salute, il comando Carabinieri tutela per la salute e l'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

Inoltre, c'è la conferenza dei servizi, finalizzata a esaminare, d'intesa con il comando Carabinieri tutela della salute, i casi segnalati o riscontrati nelle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico dei farmaci.

Mi preme ricordare che, in attuazione della direttiva n. 62 del 2011 dell'Unione europea, il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 19, all'articolo 1, lettera n-*bis*), inserisce la definizione di medicinale falsificato, termine che sostituisce e, naturalmente, recepisce quello dell'originaria terminologia « contraffazione » nonché la violazione penale di cui al comma 7-*bis* dell'articolo 147.

Per quanto riguarda il decreto legislativo n. 219 del 2006, è stato inserito l'articolo 112-*quater*, che prevede la possibilità per farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, di espletare la fornitura a distanza di medicinali senza obbligo di prescrizione.

La vendita può essere effettuata previa richiesta e acquisizione di autorizzazione da parte della competente regione o provincia autonoma, registrazione presso l'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali gestito dal Ministero della salute, e consegna in copia digitale, da parte di detto dicastero, del logo identificativo nazionale di cui al decreto direttoriale 6 luglio 2015, recentemente pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* del 25 gennaio 2016.

Tra le iniziative finalizzate ad analizzare e contrastare il commercio di farmaci via *Internet*, vi è l'accordo in atto tra l'AIFA e la LegitScript americana, un'azienda informatica che collabora con la National Association of Board Pharmacy, che gestisce il più grande *database* delle farmacie al mondo. La cooperazione tra AIFA e questa società americana è stata ulteriormente raf-

forzata attraverso il coinvolgimento della società stessa nei progetti europei guidati da AIFA, come « Fakeshare », cui prende parte anche il comando Carabinieri Tutela della salute.

Andiamo all'indisponibilità di farmaci. È un fenomeno che negli ultimi anni sta interessando l'intero territorio nazionale, determinando difficoltà per il trattamento di varie tipologie. Si tratta di specialità medicinali a spiccata valenza terapeutica che risultano carenti o addirittura assenti presso le strutture di vendita e, sovente, in costanza di mancanza di prodotti alternativi, utilizzabili nei medesimi piani terapeutici.

D'intesa con AIFA, col Ministero della salute e, naturalmente, le associazioni di categoria, sono state individuate otto tipologie di farmaci: lo Spiriva, il Vimpat, il Pentase, il Clexane. Sono prodotti che in alcune aree del territorio nazionale e in alcuni momenti soffrono, o meglio realizzano questa condizione di indisponibilità, determinata dai fenomeni distorsivi delle modalità di distribuzione, che definiamo comunemente rastrellamento di queste specialità medicinali, finalizzato alla sola commercializzazione di dette specialità medicinali al mercato estero. In pratica, si realizza proprio per alcune tipologie di farmaci questo fenomeno del *parallel trade*.

Sebbene il fenomeno sia disciplinato da una normativa nazionale e comunitaria nonché oggetto di specifiche circolari del Ministero della salute, recentemente è stato oggetto di approfondimento da parte dei *media* e delle federazioni e associazioni di categoria, in quanto considerato causa predominante dell'indisponibilità di specialità medicinali sul territorio nazionale.

Al fine di contenere fenomeni di rarefazione di talune specialità, le stesse associazioni e federazioni di categoria, le autorità istituzionali (Ministero della salute, AIFA e regioni) hanno sottoscritto, l'8 settembre del 2016, un testo condiviso, in cui si sottolineano tutti i riferimenti normativi e i provvedimenti necessari a contrastare la carenza di farmaci e l'impegno, da parte di tutti, a contrastare tale fenomeno.

A questo riguardo, mi preme ricordare che presso AIFA vi è un tavolo tra questi organismi che segue costantemente il problema dell'indisponibilità dei farmaci, tavolo cui partecipano come uditori i NAS proprio per avere contezza immediata dell'evoluzione del fenomeno per quello che concerne le valutazioni fatte a quel tavolo. È chiaro che il fenomeno sul territorio viene costantemente attenzionato dai nostri reparti sulla base dei controlli periodici che sviluppiamo e di cui darò cenno a breve.

Per quanto riguarda l'Italia, dall'analisi effettuata nell'ambito del progetto indisponibilità dei farmaci, si è potuto osservare che il *parallel trade* è organizzato con strutture a rete capillarmente organizzate su tutto il territorio nazionale, in cui i principali attori dell'attività sono strettamente connessi.

Si evincono due organizzazioni principali del sistema: da una parte, le grandi società di grossisti; dall'altra, piccole e medie imprese di grossisti e farmacie grossiste con o senza autorizzazione alla distribuzione, organizzate in sistemi di *network* e di ponti.

I grandi grossisti si intersecano con le organizzazioni costituite dalle piccole e medie imprese di grossisti e farmacie grossiste, in cui gli uni e le altre diventano talvolta fornitori e talvolta clienti al fine di fronteggiare principalmente le esigenze del mercato estero, volutamente o involontariamente a discapito dell'utenza nazionale.

Naturalmente, un ruolo non secondario svolgono proprio alcune farmacie grossiste, che sovente utilizzano la loro ragione sociale di farmacie, acquistano dalle grandi società di grossisti o dalle ditte farmaceutiche le forniture di farmaci di classe A secondo le spettanze determinate dal decreto-legge 31 maggio 2010, quindi poi le cedono a favore di altri grossisti sulla base delle richieste effettuate, e poi mediante una deviazione del flusso commerciale dei farmaci interno all'azienda, con emissione di documento di trasporto, trasferiscono le forniture di farmaci dal ramo aziende farmacia al ramo aziende ingrosso, per reinserirlo nel circuito dei grossisti.

La movimentazione dalla farmacia al deposito comporta l'applicazione di una sanzione penale prevista dall'articolo 147, comma 4, del decreto legislativo n. 219 del 2006, mancata autorizzazione di distribuzione all'ingrosso, poiché l'esercizio di farmacia è rivolto esclusivamente alla vendita al pubblico, come è anche indicato nella nota del Ministero della salute 2 ottobre 2015 all'ASL di Mantova.

Il transito interno dalla farmacia al deposito è stato poi oggetto di ricorso e ci sono le pronunce di tre TAR (Lazio, Campania e Sicilia), che operano delle interpretazioni leggermente divergenti in ordine al passaggio del prodotto dalla farmacia al deposito grossista.

Nella diapositiva riportata nella documentazione abbiamo voluto sintetizzare con vari colori le aree del territorio nazionale ove si realizzano le forme di distorsione nella distribuzione di alcuni farmaci cui prima facevo cenno.

Per quanto riguarda noi NAS, proprio allo scopo di avere un quadro di situazione più chiaro in ordine all'indisponibilità, dal luglio al novembre 2016, come comando Tutela della salute, di concerto con il Ministero della salute, è stato disposto un servizio sistematico, che ha dato luogo a 1.104 ispezioni, di cui 839 presso farmacie territoriali e farmacie territoriali con autorizzazione alla vendita all'ingrosso, per un totale di 560 strutture, 265 presso grossisti distributori intermedi relativi a un totale di 161 strutture.

Mediante tale attività ispettiva, sono state sequestrate 6.567 confezioni di medicinali, poiché defustellati e non registrati sui prescritti registri di carico e scarico delle sostanze stupefacenti. Sono state applicate 128 infrazioni penali, di cui 43 riguardano l'attività di grossista di medicinali in assenza di autorizzazione, e quindi siamo nel tema del panorama delle problematiche che riguardano l'attività di grossista che si muove fuori dall'ambito normativo.

Inoltre, 30 infrazioni penali hanno riguardato la truffa consumata tentata in danno del Servizio nazionale e 25 tenute irregolari dei registri di carico e scarico delle sostanze stupefacenti; provvedimenti

di minore entità, 9 o 4, sono stati per commercio e somministrazione di medicinali guasti, esercizio abusivo delle professioni di farmacista; sono state applicate 515 infrazioni amministrative, per complessivi 2.443.000 euro.

Naturalmente, le infrazioni amministrative riguardavano l'irregolarità nella distribuzione all'ingrosso dei farmaci, le prescrizioni di farmaci irregolari, la vendita di farmaci senza prescrizione medica, irregolarità sulle prescrizioni imposte dalla farmacopea ufficiale. Le denunce all'autorità giudiziaria sono state 97, mentre 266 sono state le persone segnalate alle autorità amministrative.

Per quanto riguarda i furti di farmaci, abbiamo acquisito un quadro di situazione – probabilmente, è stato loro già rassegnato da AIFA – che vede come analisi del fenomeno furti di medicinali un picco intorno al 2013, mentre per il numero di confezioni di medicinali rubate si registrano picchi significativi nel 2013 e nel 2015. Penso sia chiara la diapositiva sulla situazione dei furti dei farmaci.

Vado alle operazioni di servizio. Presidente, nel documento che lascerò ci sono delle sintesi di raffronto tra i tre esercizi, proprio per dare una valutazione dinamica del fenomeno, e quindi trarre anche delle valutazioni.

Nel periodo 2014-2016, l'attività di controllo ha visto l'esecuzione di 12.528 controlli complessivi, il deferimento all'autorità giudiziaria di 2.627 persone, di cui 184 in stato di arresto. Le persone segnalate alle autorità amministrative sono 1.588. Sono state sequestrate 1.800.000 confezioni di medicinali e 4.721.000 tra fiale e compresse. Sono stati contestati 5.780 illeciti penali e comminate 3.767 sanzioni amministrative.

Se mi è dato tempo e mi è concessa l'opportunità, darei lettura di alcune operazioni di servizio per rendere concreto ciò che abbiamo detto finora.

Faccio riferimento, per esempio, all'operazione « Pharmattraffic » del 2011, compiuta dal NAS di Milano, quando è stato disarticolato un sodalizio criminale transnazionale costituito da titolari, amministra-

tori di società di distribuzione, depositari di farmaci all'ingrosso, farmacisti, spedizionieri, faccendieri dediti alla commissione di furti, ricettazione, appropriazione indebita, riciclaggio, commercio di medicinali guasti o imperfetti, contraffazione di farmaci, incauto acquisto, favoreggiamento e falsità materiale. Il sodalizio era radicato in Lombardia, ma aveva ramificazioni nelle regioni Liguria, Piemonte, Sicilia, Calabria, Marche, Toscana e Campania. Mi permetto di dare queste indicazioni un po' di dettaglio per rendere chiaro che il fenomeno illegale che riguarda il mondo del farmaco è variegato e non conosce limiti né nazionali né internazionali.

Sempre nell'ambito della stessa indagine, tramite distributori all'ingrosso compiacenti e residenti in territorio nazionale e all'estero, attraverso l'emissione di fatture false per operazioni inesistenti, i farmaci venivano immessi nuovamente in commercio sul mercato europeo: Bulgaria, Germania, Inghilterra, Irlanda, Malta, Olanda, Polonia e Svizzera.

Una prima attività di contrasto ha visto l'autorità giudiziaria di Lugano emettere 4 provvedimenti restrittivi a carico di quattro soggetti di questo sodalizio, mentre nella fase successiva sono state eseguite in territorio nazionale 20 ordinanze di custodia cautelare, di cui 7 in carcere e 13 ai domiciliari, 33 decreti di perquisizione locale e personale e 25 misure cautelari.

Sono stati poi adottati provvedimenti di sequestri preventivi d'urgenza di beni mobili e immobili registrati, conti correnti e polizze, finalizzati alla confisca per equivalente dei proventi delle attività illecite, fino a un concorso totale di 23 milioni di euro.

Un'altra operazione, avvenuta nel 2012 e svolta dal NAS di Latina, ha visto tre dirigenti di una casa farmaceutica commercializzare su scala nazionale un farmaco contraffatto, e pertanto pericoloso per la salute dei lattanti e dei bambini. Chiaramente, l'intervento è stato immediato, il farmaco è stato bloccato, ritirato dalle farmacie.

I tre inquisiti riuscivano a procurarsi il sostituto del principio attivo dalla Francia

e, successivamente, eseguivano sul prodotto finito le analisi obbligatorie ricorrendo a un metodo diverso da quello riconosciuto e legalmente previsto. In tal modo, si assicuravano la falsa positività e immettevano irregolarmente i farmaci sul mercato. Da ultimo, alteravano i rendiconti di produzione e i dati informatici delle materie prime occultando la presenza nei farmaci del sostituto utilizzato.

Altra attività interessante è quella denominata « Herceptin » da parte del comando Carabinieri Tutela della salute. Nel 2014, un grossista del Regno Unito ha segnalato alla nostra Agenzia italiana del farmaco di aver riscontrato alcune anomalie su confezioni di medicinale Herceptin acquistate da un grossista italiano attraverso il canale del *parallel import* e destinate alla Germania.

Le anomalie riguardavano la non corrispondenza dei numeri di lotto e delle date di scadenza riportati sulle fiale rispetto a quelli riportati sul confezionamento esterno, la presenza di liquido all'interno di alcune fiale invece della polvere liofilizzata di colore bianco-giallastro e altri segni di anomalia.

Le analisi effettuate dalla ditta produttrice titolare del marchio hanno confermato la contraffazione del campione analizzato per la presenza di un principio attivo diverso, mentre le analisi eseguite dall'autorità finlandese rilevavano la manipolazione delle fiale e una concentrazione di principio attivo pari al 7 per cento di quella contenuta nel farmaco regolare e legale.

Anche in questo caso, fu posto in essere il sistema dell'allerta europeo, ma in un primo momento le autorità tedesche emisero un rapporto di segnalazione non urgente, indicando solo come sospetto il farmaco contraffatto dei lotti Herceptin. Successivamente, fu dato seguito con una comunicazione diffusa attraverso il sistema allerta rapido, che riunisce tutti i ministeri, il nostro Ministero della salute e i corrispettivi corrispondenti ministeri dei Paesi dell'Unione europea. Naturalmente, per quanto ci riguarda, i NAS, il comando

Tutela carabinieri per la salute, è inserito in questo sistema.

A proposito di quell'episodio, l'AIFA, proprio attraverso l'agenzia regolatoria inglese, l'MHRA, accertava il coinvolgimento di altri grossisti negli acquisti dell'operatore italiano protagonista della vicenda Herceptin.

Per citare un altro caso, nel 2015 il NAS di Catanzaro, insieme ai Carabinieri della compagnia di Lamezia Terme, svolgeva le indagini su un sodalizio criminale composto da farmacisti, titolari di depositi di medicinali e altre persone già pregiudicate coinvolte a vario titolo nell'illecita acquisizione di ingenti quantitativi di farmaci provenienti da rapine anche di alto costo e da successiva commercializzazione mediante falsa fatturazione da parte di farmacisti o altri intermediari ubicati in Cava dei Tirreni, Telesse Terme, Napoli e Roma.

Questo è per dare ancora riprova del panorama e delle aree di interesse di sodalizi che necessariamente debbono essere considerati organizzazioni stabili e dedite a questa come ad altre attività. Del sodalizio facevano parte anche gli esecutori materiali delle rapine e i ricettatori con basi operative ad Aci Catena (Catania) e ad Andrea, in provincia di Bari Trani e Barletta, una delle ultime province della Puglia.

Il 17 novembre 2015, il NAS di Catanzaro, nelle province di Milano, Pisa, Roma, Cagliari, Napoli, Salerno, Bari, Cosenza, Catanzaro, Vibo Valentia, Reggio Calabria e Catania, in collaborazione con i competenti comandi territoriali, dava esecuzione a 7 ordinanze di custodia cautelare, con 39 decreti di perquisizione domiciliare. Anche le attività sviluppate nella fase immediatamente successiva all'esecuzione dei provvedimenti restrittivi hanno dato utili riscontri.

In queste circostanze, furono sequestrate 246 fustelle asportate da confezioni originali, 41 confezioni di farmaci prive di fustelle, 4.840 confezioni di dispositivi medici, 2.138 confezioni di farmaci detenute illegalmente ai fini della vendita all'ingrosso, documentazione fiscale e un apparecchio di disturbo delle frequenze radio.

Questi apparecchi di disturbo delle frequenze radio sono costantemente impegnati da parte di queste organizzazioni dedite alle rapine, perché addirittura inibiscono l'utilizzo dei telefonini da parte dei conduttori dei mezzi che trasportano questi medicinali e/o beni sottoposti a rapine. Tra l'altro, creano anche interferenze sulle frequenze radio delle Forze di polizia.

Per quanto riguarda il fenomeno della contraffazione, nel 2016, in primavera, tra la fine di maggio e l'inizio di giugno, è stata realizzata l'operazione « Pangea », che ha riguardato 115 Paesi appartenenti all'Organizzazione mondiale delle dogane, tutti coordinati da Interpol, in Italia dal nostro Ministero dell'interno. L'operazione ha portato solo in Italia all'individuazione, al fermo e al sequestro di 80.000 unità di farmaco tra capsule, compresse e fiale illegali falsificate e sequestrate nel corso di una sola settimana, a seguito di questi controlli, presso i maggiori siti aeroportuali del nostro Paese.

Anche il fenomeno dell'acquisto tramite internet è un problema via via crescente. Sempre più persone si dedicano all'acquisto *on line*, certamente nel tentativo di preservare riservatezza nell'acquisto di alcune tipologie di farmaci. Sostanzialmente, per dare un'idea di questa importante attività di polizia internazionale, dal 30 maggio al 7 giugno le attività di controllo effettuate in tutti i Paesi partecipanti hanno portato al sequestro di oltre 12 milioni di farmaci falsi o illegali.

Nel 2016, tra le operazioni sviluppate dai NAS dipendenti, a Roma vi è stata l'operazione « Farmacap ». Si tratta dell'azienda farmaceutica partecipata del comune di Roma, che gestisce le 46 farmacie comunali.

Le attività hanno evidenziato possibili ipotesi di corruzione della dirigenza *pro tempore* addirittura nell'affidamento e gestione degli asili nido di proprietà di questa società.

Le indagini, coordinate dalla procura di Roma, hanno portato all'arresto del commissario straordinario dell'azienda, all'esecuzione di una successiva ordinanza di custodia cautelare, agli arresti domiciliari

nei confronti di un farmacista e a una misura interdittiva di sospensione di mesi 6 dall'esercizio della professione per un altro farmacista.

Mi permetto di accennare a un'ennesima operazione svolta nel 2017, recente, a Napoli, « Pharma Business ». Praticamente, le attività di indagine volte a disarticolare un sodalizio dedicato all'illecito reperimento di prodotti farmaceutici anche di alto costo e di tipo ospedaliero e riciclaggio attraverso l'immissione in commercio grazie all'appoggio di farmacie compiacenti, hanno visto, in occasione di una perquisizione a un informatore farmaceutico, l'individuazione e il sequestro di una mitra-gliatrice Uzi, tre bombe a mano e 100 proiettili di calibro 9 Luger. Questo è per dare l'idea di come sia diversificato il panorama. Tra l'altro, mi preme ricordare quest'episodio, perché chiaramente questo particolare lega sicuramente l'attività svolta da questo soggetto a elementi della criminalità organizzata locale.

Per quanto riguarda l'*antidoping*, dico che è chiaro che i NAS sono fortemente impegnati, d'intesa con il CONI e con la Nado-Italia, nell'attività di controllo sistematico sia delle competizioni, e quindi degli atleti professionisti, sia degli sportivi amatoriali, proprio per contrastare in tutti i modi il fenomeno del *doping*, che oramai si sta diffondendo tra gli sportivi e coloro che esercitano lo sport in palestra, soprattutto nelle palestre.

Nelle operazioni che rassegnò a questa Commissione, infatti, ci sono più casi in cui sono state eseguite delle attività proprio nei confronti di soggetti che avevano in gestione palestre, e quindi avevano maggiore possibilità di investire e distribuire farmaci dopanti o sostanze dopanti a giovani sprovveduti.

Nell'attività di contrasto 2014-2016, a fronte dei 1.138 controlli, ci sono state ben 84 persone arrestate e 560 denunciate all'autorità giudiziaria. Il valore dei sequestri è quello che compare e 6.252 sono gli atleti che sono stati controllati.

Lascio alla Commissione anche i raffronti delle singole attività, che riguardano un po' tutta l'area che va dalla sicurezza e

igiene sui luoghi delle strutture alle sostanze e ai dispositivi medici e simili, ma il *focus* è sui farmaci.

Nel raffronto tra 2014, 2015 e 2016, si nota come il numero dei controlli sia fortemente lievitato, soprattutto nell'anno 2016: si è passati da 3.200-3.700 controlli a 4.400. Anche le non conformità realizzate sono state 1.063, nell'ultimo anno di riferimento, rispetto alle 757-761 degli anni 2014 e 2015. Complessivamente, nei tre anni, le attività di controllo sono state 11.390, le non conformità 2.581, quindi siamo nell'ordine al 23 per cento delle irregolarità o non conformità riscontrate. Naturalmente, non sfugge ad alcuno che l'attività sviluppata nel 2016 è fortemente intensificata e che le irregolarità rilevate sono significative.

L'ultima diapositiva mette in evidenza lo sforzo compiuto per contrastare l'inosservanza agli obblighi per la dispensazione, distribuzione ed etichettatura dei medicinali. L'ultima colonna sulla destra che loro possono vedere, in viola, indica l'inosservanza dell'articolo 148 del decreto legislativo n. 219 del 2006, ed è significativa dell'impegno dedicato a quest'attività proprio al fine di contrastare l'indisponibilità dei farmaci.

Presidente, col suo permesso io avrei concluso.

**PRESIDENTE.** La ringrazio moltissimo per la relazione molto dettagliata.

Do ora la parola agli onorevoli colleghi che intendano intervenire per porre quesiti o formulare osservazioni.

**PAOLO RUSSO.** Ovviamente, la relazione è tanto approfondita da meritare anche da parte nostra ulteriore attenzione nelle prossime ore. Vorrei provare a capire un po' meglio alcune questioni.

Nella loro esperienza, nella loro valutazione, attraverso quel privilegiato osservatorio che rappresenta la vostra funzione, rilevate un elemento di criticità nel ruolo farmacisti/grossisti?

Ulteriore elemento è capire se la vostra esperienza ci può riferire se esistono gruppi « vocati » a questo tipo di attività criminali,

se c'è una persistenza di medesimi soggetti che nel corso degli anni magari si riciclano, modificano gli assetti societari, cambiano azienda, insomma se c'è una frequenza criminale rispetto a determinati gruppi, professionali o criminali che siano. Ci sono gruppi della criminalità organizzata che nel nostro Paese hanno nella loro *mission*, nel loro *bouquet* criminale anche l'attenzione su questo fronte?

**CLAUDIO VINCELLI, comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri.** Se mi è consentito, presidente, darei poi una risposta scritta.

In effetti, l'onorevole ha posto in luce una problematica sulla quale stiamo lavorando e che stiamo approfondendo. È opportuno dare una risposta calibrata nei termini che il segreto istruttorio ancora ci impone, ma certamente il quadro che lei ha delineato sostanzialmente coincide con l'attività che si sta svolgendo.

**PRESIDENTE.** Benissimo, generale. Vedo che i suoi collaboratori hanno preso nota delle domande rivolte, quindi mi sembra che su questo non ci sia problema, ma abbiamo ancora la collega Cenni, per cui forse c'è da aggiungere anche qualcosa al riguardo.

**SUSANNA CENNI.** Sottolineo la richiesta che ha fatto il collega Russo, anche perché può avere attinenza con l'altra indagine, per la quale tra l'altro voi siete già venuti in audizione se non sbaglio, la connessione tra la criminalità organizzata e il fenomeno della contraffazione.

Vorrei farle anche un'altra domanda. A un certo punto della lunghissima esposizione, che è stata davvero interessante e che merita, almeno per quanto mi riguarda, anche una lettura più attenta delle cose che lei ci ha detto – le informazioni sono veramente tantissime – abbiamo visto una cartina geografica e lei ha fatto riferimento a indagini, sequestri e altro che riguardano alcuni territori: secondo lei, secondo il lavoro che avete svolto, questa rilevazione di fenomeno particolarmente corposo ha un legame con i distretti di

produzione dei farmaci, con grandi magazzini o ha un'attinenza semplicemente con la presenza di forme di criminalità che sta lavorando su questo?

CLAUDIO VINCELLI, *comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri*. Stiamo indubbiamente focalizzando l'attenzione proprio su questi fenomeni. Il fatto che in alcune aree del territorio nazionale si realizzi una situazione di indisponibilità di alcuni farmaci, mentre in altre regioni lo stesso fenomeno non esista, è dovuto a varie cause, anche all'esistenza in alcuni territori di cooperative di farmacie, dove non si realizza l'indisponibilità di alcuni farmaci. In altri territori, invece, probabilmente oggetto di attenzione di soggetti interessati all'importazione parallela, si realizza questa sorta di rastrellamento, e quindi la mancanza di farmaci.

Non sempre si parla di criminalità organizzata o di criminali. Di proposito ho sintetizzato alcune operazioni di polizia giudiziaria, perché si abbia un quadro quanto più chiaro possibile. È logico che quando parliamo, mettiamo insieme qualche farmacista, qualche criminale dedito all'attività per vocazione professionale e così via, e abbiamo messo insieme una variegata gamma di soggetti. Indubbiamente, però, per operare in un campo del genere, necessariamente ci deve essere l'accordo di tante persone. Ci stiamo lavorando.

Comunque, anche nel caso della sua domanda, magari mi riservo di dare una risposta puntuale nei termini che ci consente l'attività investigativa in corso.

PRESIDENTE. In attesa di ricevere le integrazioni che ci ha promesso, la ringrazio nuovamente. Attraverso lei, ringrazio tutto il personale che lavora nei NAS, al quale tutti noi riconosciamo grandissima professionalità.

Dichiaro conclusa l'audizione e dispongo che la documentazione prodotta sia allegata al resoconto stenografico della seduta odierna.

### **Audizione di rappresentanti della Società Italiana di Urologia SIU.**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione, nell'ambito dell'approfondimento tematico in materia di contrasto della contraffazione nel settore farmaceutico, di rappresentanti della Società Italiana di Urologia SIU.

Abbiamo oggi il professor Carrieri, membro del comitato esecutivo della Società italiana di urologia, che, in base alle nostre valutazioni, potrà fornirci qualche utile elemento in più sulla problematica della contraffazione nella filiera del farmaco.

Il professore è accompagnato dalla dottoressa Barbara Fiorani, capo segreteria della Società stessa.

Do la parola al professor Carrieri.

GIUSEPPE CARRIERI, *membro del Comitato Esecutivo della Società Italiana di Urologia SIU*. Vi ringrazio, innanzitutto, per quest'opportunità che viene data alla Società italiana di urologia di fornire un contributo su questo fenomeno assolutamente importante e rilevante e sempre più diffuso.

Faccio una piccola presentazione in merito a quello che è la Società italiana di urologia. Si tratta della società che raccoglie gli urologi del territorio nazionale. Abbiamo, a oggi, circa 3.000 soci. Abbiamo come società scientifica una serie di finalità, che ovviamente sono quelle educazionali. Cerchiamo di dare formazione ai nostri soci, organizziamo eventi scientifici, protocolli di studio.

Divulghiamo in ambito sociale, attraverso i mezzi di informazione tradizionale e altro, delle informative di tipo tecnico, rivolte appunto alla corretta informazione di utenti e pazienti per le patologie e le cure di pertinenza urologica. Inoltre, abbiamo cura della tutela professionale dei nostri soci mediante un'azione di monitoraggio delle varie azioni in ambito legislativo normativo che si realizzano in queste sedi.

Per quale motivo, in questa audizione, pensiamo di poter dare un contributo? Noi siamo interessati come orologi, e aggiunge-

rei come andrologi, al problema della contraffazione e della commercializzazione tramite canali illegali dei farmaci per il trattamento della disfunzione erettile.

Voi sapete che circa vent'anni fa il campo dell'andrologia ha subito una vera e propria rivoluzione, perché sono arrivati in questo campo, in quest'ambito, dei farmaci grazie ai quali pazienti che non sono in grado di avere erezioni spontanee riescono ad avere, appunto, rapporti normali. Questi farmaci hanno, infatti, un'azione di tipo vasodilatatorio, che consente quindi di combattere la cosiddetta impotenza sessuale, o disfunzione erettile, per usare un termine più moderno.

È chiaro che come Società italiana di urologia siamo assolutamente consapevoli della deriva che in questo momento sta prendendo questa terapia medica. Non dimentichiamo che questa è una terapia medica, che in questo momento vede una serie di problematiche legate alla presenza sul mercato di moltissimi farmaci analoghi – chiamiamoli così – contraffatti, ovvero farmaci che non hanno più le quantità e la qualità della molecola originale.

L'altro grosso problema è che questi farmaci sono oggi ampiamente disponibili in sedi non congrue, le farmacie, per definizione gli ambienti, gli esercizi all'interno dei quali la legge consente che questi farmaci vengano venduti a fronte di una ricetta medica, che la legge prevede essere obbligatoria.

Per ciò che riguarda la definizione di contraffazione – forse ne avete parlato nell'audizione precedente – c'è un documento dell'Organizzazione mondiale della sanità che ci dice che cos'è un farmaco contraffatto. Un farmaco contraffatto è un prodotto la cui etichettatura viene deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli. In pratica, viene scritto qualcosa che poi non si riscontra nell'ambito della molecola. Questa è la definizione che l'Organizzazione mondiale della sanità dà di contraffazione.

Che cosa porta questa contraffazione? Come dicevamo prima, prodotti che, a differenza di quanto viene scritto sull'etichetta, presentano all'interno un principio

attivo che non è nella quantità prevista o descritta nell'etichetta, con un dosaggio diverso, con principi attivi differenti da quelli dichiarati. Stiamo osservando situazioni nelle quali si riscontrano all'interno di questi farmaci contraffatti addirittura sostanze assolutamente dannose, che quasi definirei veleni per il corpo umano.

Probabilmente, della definizione dei numeri delle illegalità in quest'ambito avrete già parlato nel corso della precedente audizione, ma questi sono dati che fornisce l'Istituto superiore di sanità, che parla di un mercato illegale che oggi rappresenta il 40 per cento del mercato globale di questi farmaci. Non si tratta più, quindi, di un problema di nicchia, isolato, ma davvero di una deriva, come dicevamo, che sta coinvolgendo l'uso di questi farmaci, che ripeto hanno avuto un'enorme importanza da un punto di vista sociale.

Ridare la capacità di avere rapporti a un uomo dopo che ha avuto difficoltà in questo senso, sicuramente rappresenta un grande vantaggio, una grande evoluzione nell'ottica delle terapie andrologiche, ma è chiaro che qua ci troviamo, come dicevamo, di fronte a un uso improprio con farmaci che non hanno nulla – parlo dei farmaci contraffatti – della molecola originale.

Questo studio dimostra addirittura che una pillola su dieci di queste sostanze, di questi farmaci artefatti, che troviamo sui canali paralleli internet, in palestre o simili, contiene sostanze tossiche al suo interno. Tutte queste pillole che troviamo su questi mercati hanno un'alterazione, una non corrispondenza tra il principio attivo contenuto nel farmaco e la sua quantità. Uno su dieci di questi farmaci artefatti contiene addirittura sostanze tossiche, quindi è davvero un problema di enorme importanza per la salute dei cittadini.

Questo è un altro studio, e mi sto avviando velocemente verso le conclusioni, eseguito nei Paesi Bassi, studio molto semplice, effettuato analizzando le acque che provenivano dalle discariche, dalle fogne, in cui si possono misurare i cataboliti, cioè gli elementi di trasformazione finale di

questi farmaci. Hanno fatto quest'analisi molto significativa, molto chiara sul sildenafil, la molecola, il nome tecnico per identificare il composto chimico del Viagra, e i risultati sono abbastanza impressionanti.

Ad Amsterdam, dall'acqua di risulta, dall'acqua di scolo delle fogne esaminata, il 61 per cento di questi cataboliti – così si definiscono tecnicamente – è di provenienza da farmaci contraffatti, da un Viagra contraffatto: a Utrecht per il 61 per cento, a Eindhoven per il 71 per cento. Sono dati importanti, che ci fanno capire quanto sia diffuso non soltanto in Italia, ma anche nel resto d'Europa, il problema della contraffazione del farmaco.

Accanto a quello della contraffazione, come dicevamo nella presentazione della mia relazione, c'è il problema delle vie di commercializzazione, quelle che definiamo in questa diapositiva vie dell'illegalità. L'altra situazione alla quale dobbiamo dare delle risposte secondo me importanti è che anche il farmaco da banco, il farmaco « legale », viene però distribuito, commercializzato – sono farmaci che vengono venduti – su canali illegali.

Quali sono questi canali? Probabilmente, ne avete già parlato: il *Web* ormai è diventato un canale assolutamente preferenziale per questo tipo di commercio; farmacie non autorizzate; addirittura, vengono venduti farmaci come il Viagra, il Cialis, il Levitra nelle palestre e nei supermercati; vengono date regalie a persone che riescono in qualche modo a procurarselo. Sicuramente, oltre alla contraffazione, quello delle vie con cui il farmaco viene commercializzato e venduto è un altro grosso problema.

Non dimentichiamo che abbiamo nel nostro Paese una normativa chiarissima, che definisce i luoghi, le sedi e le persone che devono vendere questi farmaci, che sono farmacie e farmacisti. Al di fuori di questi ambiti, questi farmaci non possono, non dovrebbero essere venduti.

Per quale motivo la gente cerca il farmaco non in farmacia, ma in questi ambiti che definiamo illegali? Ovviamente, i prezzi sono più bassi del mercato ufficiale, sappiamo bene che molti pazienti si vergo-

gnano di andare nelle farmacie a chiedere il farmaco per l'impotenza – diciamo celosamente – non c'è informazione, viene concepita l'idea di questo farmaco non come un farmaco che cura una patologia, ma molto spesso come il famoso aiutino, che non ha nulla a che vedere con il farmaco, e quindi qualcosa di assolutamente ed esclusivamente ludico.

Questi sono farmaci, con una serie di effetti collaterali e una serie di problemi, che devono essere rappresentati ai pazienti. Noi concordiamo pienamente con quanto ha avuto da dire la dottoressa Racca, presidente di Federfarma, che appunto bisogna dare alle persone – molti di questi non sono pazienti, ma persone – la percezione dei rischi che corrono assumendo i farmaci. Bisogna stimolare una campagna di comunicazione affinché la gente sappia che questi sono farmaci, non aiutini, non additivi, ma farmaci, che hanno una serie di effetti collaterali, danno una serie di problematiche.

Da urologo, in conclusione, voglio semplicemente rappresentarvi i potenziali e devastanti effetti sulla salute che l'uso indiscriminato di questi farmaci può avere, uno su tutti il problema cardiologico.

Sappiamo che ci sono state parecchie morti da Viagra, perché questo farmaco non può essere assunto da pazienti che abbiano delle cardiopatie serie, non può e non deve essere assunto da pazienti che abbiano una concomitante terapia cardiologica a base di nitroderivati. L'associazione dei due farmaci (nitroglicerina, nitroderivati, e Viagra) determina una vasodilatazione importante, con un collasso, e si può arrivare persino alla morte delle persone.

Un punto molto importante è la dipendenza psicologica che danno questi farmaci. Sono farmaci dai quali poi è assolutamente difficile riuscire a svezarsi. Abbiamo visto pazienti, anche nella nostra pratica clinica, giungere da noi nei reparti dopo un'assunzione indiscriminata di farmaci per la disfunzione erettile, indiscriminata perché non consigliata dal medico o perché sono stati utilizzati farmaci contraffatti, con situazioni quali il priapismo,

una condizione patologica, nella quale l'erezione, sostenuta farmacologicamente, artificialmente, da questi farmaci, non finisce dopo il rapporto. Sono persone che mantengono, quindi, un'erezione per 12-13 ore, e voi capite bene che dopo un tempo simile si ha un'inevitabile necrosi dell'organo maschile.

Abbiamo addirittura avuto casi, pur se limitati ma presenti nella letteratura scientifica, di amputazioni del pene che si sono dovute eseguire in pazienti che avevano assunto questo farmaco in maniera indiscriminata e con questo tipo di conseguenze.

Non ultima, c'è la nuova moda della sextasy, come si definisce, cioè l'associazione di farmaci per la disfunzione erettile (Viagra, Cialis o altro) a sostanze stupefacenti tipo l'ecstasy, mischiate in un micidiale *cocktail*, che può avere conseguenze assolutamente devastanti, come potete immaginare.

Spero di non aver rubato troppo tempo a questa Commissione. Ciò che chiediamo alle istituzioni è di affiancarci, o meglio saremmo noi ad affiancare le istituzioni in un'opera di sensibilizzazione dei cittadini e dei pazienti. Dobbiamo assolutamente mettere al centro la figura del medico sia nella diagnosi sia nella cura di queste patologie.

La disfunzione erettile è una patologia, che va inquadrata da un medico, possibilmente specialista, che deve essere trattata con dei farmaci, che devono essere venduti soltanto in determinate sedi istituzionali, ovvero nelle farmacie, sotto controllo medico. La gente deve sapere che prendere questi farmaci può portare a conseguenze assolutamente devastanti per la loro salute.

**PRESIDENTE.** La ringrazio, professore. Nel lavoro che stiamo facendo sulla filiera del farmaco, che non è cominciato oggi, ma ha già alle spalle numerosissime audizioni nelle settimane decorse, avevamo già colto la problematica che lei ci ha rappresentato. In particolare, mi riferisco alla presenza di prodotto contraffatto in generale, comunque non idoneo, sul canale del *Web* relativo a questa tipologia di prodotti.

Oggi, lei ha utilmente aggiunto una serie di considerazioni di carattere medico-

sanitario di rilievo, di spessore. Io la ringrazio per questo. Abbiamo acquisito la vostra relazione, che farà parte del *corpus* di documentazione che utilizzeremo per la relazione finale.

Dichiaro conclusa l'audizione e dispongo che la documentazione prodotta sia allegata al resoconto stenografico della seduta odierna.

### **Audizione del Presidente di Federfarma Servizi, Antonello Mirone.**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca l'audizione, nell'ambito dell'approfondimento tematico in materia di contrasto della contraffazione nel settore farmaceutico, del Presidente di Federfarma Servizi, Antonello Mirone, che ci sottoporrà il punto di vista suo personale, e soprattutto di Federfarma Servizi, sulla materia su cui stiamo lavorando attualmente.

**ANTONELLO MIRONE, presidente di Federfarma Servizi.** Io vi rappresento il punto di vista delle aziende associate a Federfarma Servizi, società di distribuzione intermedia interamente detenute da titolari di farmacia. Noi abbiamo la doppia veste di distributori intermedi, che acquistano dall'industria e rivendono alle farmacie, ma abbiamo nella base sociale il DNA della farmacia, essendo tutti titolari di farmacie, riuniti appunto nelle forme societarie che vi dicevo.

Siamo da sempre interessati e attenti sulla questione della contraffazione, perché siamo fermi sostenitori della filiera tradizionale del farmaco. Riteniamo che il ruolo principale del distributore sia quello, appunto, di fare da tramite tra la produzione e la farmacia.

Molto spesso, nel nostro mercato abbiamo assistito anche a inversioni di direzione di questo flusso di prodotti, dalla farmacia verso la distribuzione intermedia. Non condividiamo questo tipo di atteggiamento, perché riteniamo che il ruolo del distributore sia quello di servizio rispetto alle farmacie per far sì che il prodotto sia immediatamente disponibile nel più breve tempo possibile all'utente finale. Per que-

sto, abbiamo fortemente voluto l'introduzione, anche in Italia, di norme riguardanti la buona distribuzione del farmaco, già vigenti in Europa e che sono state recepite anche dal Ministero della salute.

Le norme di buona distribuzione prevedono che nella filiera tradizionale ci sia una serie di controlli, di verifiche e di regole, che stabiliscono quale deve essere effettivamente l'attività del distributore intermedio, che fanno sì che il farmaco contraffatto non abbia proprio accesso a questo tipo di filiera tradizionale.

È chiaro che guardiamo con forte sospetto a tutte quelle forme che, invece, tendono ad allargare le maglie di questo tipo di attività, permettendo per esempio a molte farmacie di dotarsi dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso del prodotto. È, chiaramente, la normativa vigente che lo permette, ma riteniamo che questo sia un depauperamento della nostra attività, un indebolimento di una filiera che sosteniamo essere sicuramente un modello di eccellenza a livello europeo.

Fino ad ora, infatti, si è dimostrato di essere in grado di far arrivare il farmaco in tempi molto brevi al cittadino in tutti i comuni della nostra Nazione — sicuramente grazie alla presenza capillare delle 18.500 farmacie presenti sul territorio italiano, ma anche e soprattutto alla rete di distributori intermedi, in particolare le cooperative di farmacisti, che non hanno come scopo soltanto il raggiungimento di un utile commerciale, ma appunto un servizio alle proprie farmacie associate — anche nella più remota regione, nell'isola delle Tremiti d'inverno, come diciamo noi, o nell'Alta Valcamonica in stagioni non proprio favorevoli. Abbiamo sempre sostenuto che la filiera tradizionale italiana sia un modello da difendere e non da smantellare.

In questo senso, evidentemente la scarsa presenza di farmaci contraffatti in questa filiera tradizionale credo sia il principale sostegno a questa mia tesi. Laddove, invece, tutto ciò non accade, e parlo per esempio del commercio *on line*, che ancora rappresenta una piaga, o altri fenomeni di questo genere, secondo me le preoccupazioni cre-

scono in maniera esponenziale. Questo è il nostro punto di vista in linea di principio.

Cito un altro caso che ha poco a che vedere col tema contraffazione, ma che sicuramente testimonia lo spirito della nostra attività: che ci sia l'impegno a non esportare il prodotto destinato all'utente finale del mercato italiano all'estero è un altro segnale di estrema sensibilità rispetto a quello che deve essere il nostro ruolo, ripeto ruolo di servizio, per un mercato per il quale siamo nati e per il quale dobbiamo rimanere in quella funzione.

**PRESIDENTE.** La ringraziamo, presidente. Posso riassumere il suo intervento nel senso che, oltre a sottolineare la validità della filiera, del modo in cui oggi è organizzata e della sua sostanziale impermeabilità a fenomenologie illecite, lei al tempo stesso esprime una valutazione negativa sulla possibilità, oggi consentita dalla normativa in vigore, di sovrapporre la funzione di grossista a quella di farmacista? È corretta, la mia sintesi?

**ANTONELLO MIRONE, presidente di Federfarma Servizi.** Assolutamente, sì. È proprio il concetto che intendevo esprimere. Nel rispetto dei ruoli, il distributore ha una funzione fondamentale per il miglior servizio della farmacia, che ha una funzione di distribuzione finale al cittadino. Laddove andiamo a sovrapporre questi due ruoli, rischiamo di fare confusione e, molto spesso, anche danno alla salute pubblica.

Da tempo sostengo che l'irreperibilità sul mercato italiano di farmaci molto spesso essenziali, quali i salvavita, sia derivante dal perseguire interessi di carattere mercantile, commerciale, piuttosto che sanitario, che è la funzione per la quale invece dovrebbero essere utilizzati.

**PRESIDENTE.** La ringraziamo, presidente. Questa sintesi da parte mia, era particolarmente utile nella misura in cui non c'è un testo che lei ci lasci, ma la sua esposizione è stata molto chiara. Abbiamo ripuntualizzato quest'aspetto saliente.

La ringrazio di essere intervenuto qui da noi e la saluto.

Dichiaro conclusa l'audizione.

**Audizione del professore ordinario del Dipartimento di Farmacia e biotecnologie dell'Università di Bologna, Maurizio Cini.**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione, nell'ambito dell'approfondimento tematico in materia di contrasto della contraffazione nel settore farmaceutico, del professore ordinario del Dipartimento di Farmacia e biotecnologie dell'Università di Bologna, Maurizio Cini.

MAURIZIO CINI, *professore ordinario del Dipartimento di Farmacia e biotecnologie dell'Università di Bologna*. Io mi occupo di diritto farmaceutico, pur essendo di provenienza culturale tecnologica. Sono laureato in farmacia, ma da oltre trent'anni mi sto occupando delle problematiche della professione e dei medicinali. Tra gli aspetti che seguo, vi sono quelli strettamente collegati con la contraffazione — non vi è dubbio — e tutto quello che vi viene associato.

Credo che un grosso passo sia stato fatto impostando un sistema di tracciabilità delle confezioni di medicinali, che però devo denunciare non è ancora completo: non ha fatto, come si direbbe in termini di comunicazione, l'ultimo miglio, il più importante. Quello che manca è il collegamento tra il distributore all'ingrosso e la farmacia o la parafarmacia. In poche parole, il medicinale è tracciato fino alla distribuzione intermedia, ma non dalla distribuzione intermedia alla farmacia o, per i medicinali non soggetti a prescrizione medica, alle cosiddette parafarmacie.

Quest'aspetto, secondo me, lascia ad una serie di attività — chiaramente, mi sto riferendo in questo momento al livello nazionale — dei vuoti, riempiti i quali, sarebbero estremamente utili in occasioni le più svariate. Pensate all'attività giudiziaria in caso di un uso del medicinale finalizzato anche a scopi criminosi: poter risalire da dove è uscito, come con il « criminale », a come se n'è venuti in possesso, a mio avviso sarebbe cosa utile.

Un altro aspetto è la questione che riguarda i metodi di tracciabilità.

Attualmente, in Italia, contrariamente a quello che già sta avvenendo in altri Paesi europei, le confezioni di medicinali sono tracciate per via informatica tramite il sistema cosiddetto del *barcode*. È un sistema di informatizzazione di informazioni generalmente numeriche, che però è limitato a un certo numero di esse.

Un'informazione che mancherebbe, a mio avviso molto importante anche per la sicurezza del sistema, sarebbe quella della data di scadenza leggibile per via informatica. Mi fermo un attimo su quest'aspetto, perché sicuramente chi non è abituato a occuparsi di queste problematiche tutti i giorni forse gradisce una spiegazione.

Il medicinale, fino al 1983, non riportava obbligatoriamente sulle confezioni una data di scadenza. Può sembrare strano che sia una data in un certo senso così vicina a noi, il 1983, ma fino a quella data era obbligatoria soltanto la data di produzione. A quella data, io credo giustamente, l'autorità sanitaria competente, l'allora Ministero della sanità, con una circolare impose alle aziende farmaceutiche di indicare una data di scadenza.

Naturalmente, è inevitabile che queste date di scadenza in qualche caso vengano superate, non tanto volontariamente, ma più che altro per negligenza, e questo comporta in sede giudiziaria l'applicazione dell'articolo 443 del codice penale, che tra l'altro prevede nella sua estensione il reato delitto con la sanzione da 6 mesi a 3 anni di reclusione anche per chiunque detenga per il commercio.

Ebbene, per semplificare il concetto, un farmacista che abbia in farmacia una confezione di Aspirina scaduta da un giorno è passibile, in teoria, della sanzione da 6 mesi a 3 anni di reclusione, ancorché, in base all'articolo 452, la pena, se di natura colposa, possa essere ridotta fino a un sesto, ma rimane sempre un procedimento penale.

La possibilità di inserire nel sistema di tracciabilità informatico la data di scadenza darebbe, almeno a chi detiene, forse per negligenza, il medicinale scaduto, la

possibilità di accorgersene prima che avvenga la vendita. Meglio, questo reato potrebbe diventare puramente teorico, non pratico.

Naturalmente, anche il grossista è nella stessa situazione, ma il farmacista è quello che più soventemente ci cade. La magistratura non ha una norma specifica per sanzionare, giustamente, chi detenga medicinali scaduti, ma sicuramente non con le pene che prevede l'estensore del codice penale del 1930 — questa norma non è mai stata modificata negli ultimi 87 anni — dove si parla di medicinali guasti e imperfetti. L'equiparazione che viene fatta dalla magistratura, ma proprio perché c'è giurisprudenza consolidata anche di Cassazione, è quella per cui il medicinale scaduto è guasto e imperfetto.

Mancando una sanzione specifica, che potrebbe essere anche solo amministrativa, per la detenzione o la vendita del medicinale scaduto, ma non guasto o imperfetto, la possibilità almeno di verificare per via informatica il superamento della data di scadenza permetterebbe al farmacista di accorgersi di questo e di non procedere alla vendita. Credo che questo sarebbe importante, che forse eviterebbe qualche centinaio di processi ogni anno, perché siamo nell'ordine di questi numeri.

Un altro problema, che credo sia stato trattato anche da altri auditi oggi stesso, è quello della diatriba che si trascina forse da alcuni anni, ma che negli ultimi mesi ha visto la magistratura amministrativa abbastanza impegnata su ricorsi, relativamente alle farmacie aperte al pubblico che hanno ottenuto anche, nella persona del loro titolare o del direttore, un'autorizzazione al commercio all'ingrosso dei medicinali.

Questo, a mio avviso, è in piena violazione della normativa vigente, cioè il decreto legislativo n. 219 del 2006, che dice da chi può acquistare il grossista e a chi può vendere il grossista. Lo dice l'articolo 104. Non ricordo quale sia il comma, ma deve essere il comma 3, probabilmente. Comunque, l'articolo è il 104 del decreto legislativo n. 219.

Nonostante ciò, direi con esercizi interpretativi molto arditi, si è arrivati a fare dei

ricorsi contro una nota del Ministero della salute, che a mio avviso è da sposare totalmente, molto ben fatta dalla dirigente della Direzione generale dei dispositivi medici del servizio farmaceutico, la quale richiama quello che ho detto poco fa, cioè il famoso articolo 104, che dice che il grossista può acquistare soltanto dai produttori o dai grossisti e può vendere soltanto ad altri grossisti o a chi è autorizzato ad acquistare medicinali, cioè alle farmacie. Volendo, però, cercare delle interpretazioni abbastanza ardite, si è arrivati a impugnare questa nota ministeriale e i tribunali amministrativi sono stati a mio avviso un po' ondivaghi circa le interpretazioni.

È di pochi giorni fa una sentenza del TAR Lazio, che ha ribadito il concetto affermato anche dalla nota del Ministero della salute. Per carità, io mi pongo assolutamente dalla parte dell'interpretazione lapidaria, che se si vuol dare si dà, con il decreto legislativo 219, per dire: signori miei, il grossista faccia il grossista, il farmacista faccia il farmacista.

Purtroppo, in una situazione di liberalizzazioni, risalente al 2006, sono state introdotte delle modifiche normative che hanno portato a facilitare queste interpretazioni, che a mio avviso servono soltanto a ritardare il momento di una chiarezza definitiva.

Tengo a dire, ma non mi sento poi di sollevare altre grosse problematiche, a meno che non ci siano delle domande da parte della Commissione stessa, che esiste depositato alla Camera un disegno di legge che, se applicato totalmente o anche solo parzialmente, in due o tre punti qualificanti, potrebbe fare chiarezza una volta per tutte, o meglio sicuramente ridurre almeno del 90 per cento il problema.

È il disegno di legge, se non vado errato, A.C. 3036, che modifica il 219 in alcune parti, in buona sostanza rendendo, se mi consentite la locuzione, la vita più difficile a chi vuol fare il grossista da sottoscala, cioè il grossista che permette — sicuramente, agli onorevoli l'avranno fatto presente altri auditi prima di me — al farmacista di acquistare per ragioni di tipo commerciale, che non vedo abbiano alcuna

illegalità, medicinali a un prezzo addirittura inferiore a quello a cui può acquistare un grossista. Li compra, quindi, la farmacia, li vende al grossista, ma percorrendo un canale che la legge non prevede, perché il grossista non può comprare dalla farmacia. Vende alla farmacia, ma non compra dalla farmacia: compra dal produttore o compra da altri colleghi grossisti.

Onestamente, non posso che auspicare che l'iter parlamentare di questo disegno di legge proceda, perché farebbe molta chiarezza.

**PRESIDENTE.** La ringraziamo, professore. Abbiamo già, in più di un'occasione, ascoltato su quest'ultimo punto, cioè sulla critica alla sovrapposizione della funzione di grossista a quella di farmacista, numerosi pareri che vanno nella direzione da lei indicata. Il tema, quindi, ci era già noto.

Ho registrato anche con attenzione tutta la parte del suo intervento che si riferiva alla data di scadenza, con i risvolti di carattere penale che lei ci ha sottolineato. È la prima volta che ascoltiamo una valutazione di questo tipo.

Torno rapidissimamente con una domanda *flash* sulla prima cosa che ha detto, cioè sull'incompletezza della filiera in termini di tracciabilità, anche questo tema in effetti già ampiamente sviscerato, per farle una domanda a bruciapelo. Le categorie – questo ci è stato confermato anche da rappresentanti istituzionali – sostengono sia insostenibile sotto il profilo tecnico, alla luce delle tecnologie esistenti, la tracciabilità totale di ogni pezzo nel momento in cui si muove dal grossista alle farmacie in quantitativi frazionati e ridotti: lei che opinione si è fatto su questo?

**MAURIZIO CINI**, professore ordinario del Dipartimento di Farmacia e biotecnologie dell'Università di Bologna. Quello che il presidente ha appena dichiarato è sicuramente vero, ma io credo che davanti a questa difficoltà ci siano possibilità informatiche da mettere a punto con degli esperti per semplificare quest'onere che andrebbe a ricadere sulle aziende grossisti, sicuramente. Credo, però, che i vantaggi che potrebbe portare questo sistema meriterebbero un approfondimento, che finora a mio avviso non c'è stato, proprio preferendo, almeno al momento, una tracciabilità limitata, non totale.

Aggiungo soltanto che probabilmente, per fare questo, che potrebbe comprendere anche il discorso della scadenza – mi fa piacere di avere portato agli onorevoli presenti un tema che non conoscevano, e mi impegno, se ritenete, a farvi avere qualcosa per iscritto nel giro di pochissimi giorni – magari si richiederebbe un aggiornamento del sistema di tracciabilità passando dal *barcode* al *data matrix*, un sistema cosiddetto tridimensionale, che può contenere una quantità di informazioni molto maggiore.

**PRESIDENTE.** La ringraziamo, professore. Dichiaro conclusa l'audizione e dispongo che la documentazione che il professor Cini produrrà successivamente sia allegata al resoconto stenografico della seduta odierna.

**La seduta termina alle 15.45.**

---

*Licenziato per la stampa  
il 20 gennaio 2018*

---

ALLEGATO



## ***Comando Carabinieri per la Tutela della Salute***

***COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA SUI TEMI DEL CONTRASTO DELLA  
CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE DEI FARMACI, CON RIFERIMENTO AL RILEVANTE  
FENOMENO DELLA VENDITA ILLECITA NEL WEB DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI.***

***AUDIZIONE DEL GEN. D. CLAUDIO VINCELLI***



***CONTRASTO DELLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE  
FARMACEUTICO***

Roma, 1 marzo 2017

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

## 1. Premessa

L'Arma dei Carabinieri concorre nelle attività di controllo sviluppate dagli Organi di Vigilanza del **Ministero della Salute** con il **Comando CC per la Tutela della Salute**, Reparto dell'Organizzazione Speciale che coordina i **38 Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS)** ed il **Nucleo Carabinieri AIFA**<sup>1</sup>, complessivamente circa 1.100 unità tra Ufficiali, Marescialli, Brigadieri, Appuntati e Carabinieri, posti alle dipendenze funzionali del Ministero della Salute.

I **N.A.S.**, istituiti il **15 ottobre 1962**<sup>2</sup>, sono Nuclei Carabinieri presenti sul territorio nazionale, da Ragusa ad Aosta, con competenza regionale, interprovinciale/provinciale, coordinate, a livello nazionale dal *Comando Carabinieri per la Tutela della Salute di Roma* e, a livello interregionale, da tre *Gruppi per la Tutela della Salute*, ubicati in Milano, Roma e Napoli.

Con **D.M. 26.02.2008**<sup>3</sup> concernente il riordino del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, sono stati ampliati i compiti del Reparto Speciale e, con l'inclusione di materie quali la lotta al doping e la tracciabilità del farmaco, talché sono individuabili **cinque macro aree** di intervento nelle attività istituzionale:

- **alimentare** (*alimenti e bevande, fitofarmaci, ecc.*);
- **sanitaria** (*assistenza sanitaria ed ospedaliera, contrasto al doping, sicurezza nei luoghi di lavoro*<sup>4</sup>, *produzione e commercializzazione di sostanze stupefacenti, anti-tabagismo, sicurezza chimica, ecc.*);
- **farmaceutica** (*produzione e vendita, contraffazione, carenza, sperimentazioni, sostanze stupefacenti*);
- **veterinaria** (*benessere animale, animali da reddito, mangimi, farmaco veterinaria etc.*);
- **prodotti commerciali** (*comprende dispositivi medici, cosmetici, giocattoli, macchine e prodotti in genere che possono essere pericolosi*<sup>5</sup> *e contenere sostanze chimiche non autorizzate o, comunque, pericolose, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH- che disciplina la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche*<sup>6</sup>).

Inoltre, sono state richiamate le attribuzioni già conferite in materia di **alta vigilanza sanitaria a tutela dell'interesse nazionale**, con particolare riferimento alle indagini di polizia giudiziaria volte alla **repressione delle sofisticazioni e contraffazioni alimentari a tutela della salute pubblica**, più che alla vigilanza igienico-sanitaria, devoluta, come detto, alle Regioni ed, in particolare, ai Servizi di Prevenzione delle A.U.S.L., ovvero ai "Tecnici della Prevenzione".

<sup>1</sup> D.M. Sanità del 11 gennaio 2017 "Istituzione Nucleo Carabinieri AIFA".

<sup>2</sup> Il decreto istitutivo del '62 ed il relativo documento ordinativo del Comando Generale dell'Arma, infatti, sanciscono che i NAS avrebbero dovuto rispondere, ai fini dell'impiego, direttamente all'Autorità Sanitaria, ovvero al "(...) Ministero della Sanità tramite i competenti organi provinciali (...)", ovvero operare "(...) su direttive dei medici provinciali (...)", dando anche la possibilità al veterinario provinciale di avvalersi della loro opera, sempre "(...) previ accordi con i medici provinciali (...)". In sintesi tutti organi periferici del Ministero della Sanità, a loro volta coordinati sul territorio dal Prefetto, ai quali restava, quindi, vincolato l'operato dei N.A.S.

<sup>3</sup> D.M. Difesa-Sanità-Interno 26 febbraio 2008 (art. 4) "Riordino del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute" (G.U. 5.05.2009, n. 102), come integrato dal D.M. Difesa-Sanità-Interno 28 Ottobre 2009 "Istituzione del Nucleo Carabinieri antisofisticazioni (N.A.S.) di Foggia" (G.U. 9.02.2010, n. 32). Anteriormente all'entrata in vigore del D.M. 26.02.2008, le competenze amministrative dei N.A.S. erano stabilite, tra le altre, dalle seguenti norme (elenco completo rilevabile nelle premesse dei suddetti decreti 26.02.2008 e 28.10.2009):

- D.M.-Sanità 05.11.1963; D.M.-Sanità 17.03.1975; D.M.-Sanità 24.04.1975; D.M.-Sanità 25.01.1979; D.M. Sanità-Difesa 23.01.1996, come modificato dal D.M. Sanità-Difesa 6.03.2000.

<sup>4</sup> Trattasi di vigilanza integrata nei luoghi di lavoro introdotta dagli artt. 4, comma 2, let. a) e 5, comma 5, del D.M. 26.02.2008.

<sup>5</sup> L. art. 29 del D. Lgs. 11 aprile 2011 n. 54, recante "Attuazione della direttiva 2009/84/CE sulla sicurezza dei giocattoli" (G.U. 27.04.2011, n. 96) individua il Ministero della Salute quale autorità di vigilanza competente in merito ai rischi sulla salute connessi alle proprietà chimiche dei giocattoli, che all'uso si avvale del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità.

<sup>6</sup> L'Accordo 29 ottobre 2009, n. 151/CSR, recante "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH)" (G.U. 7.12.2010, n. 285), stabilisce il concorso del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.) nelle attività di controllo dirette a garantire la sicurezza chimica, atteso che il Ministero della Salute è stato individuato quale autorità competente ad assicurare gli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) del 18.12.2006 (D.L. 15.02.2007, n. 10, convertito in Legge 6.04.2007, n. 46 - G.U. 11.04.2007, n. 84).

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

In sostanza il Legislatore ha inteso affidare allo speciale Reparto dell'Arma la conduzione di indagini di rilevanza nazionale in materia di sofisticazioni alimentari, volte alla repressione di quei reati previsti e puniti dal Capo II del Titolo VI del Codice Penale<sup>7</sup>.

Coerentemente, il **Decreto del Ministro dell'Interno del 2016**, sul riassetto delle competenze per le Specialità delle Forze di Polizia, ha previsto quale **attività istituzionale esclusiva** dei N.A.S. la “(...) *prevenzione e contrasto degli illeciti in materia di sanità, igiene e sofisticazioni alimentari (...)*” mentre per l'attività di vigilanza in materia di “sicurezza agroalimentare” viene individuato il Corpo Forestale dello Stato, competenza ora trasferita con **D.Lgs. 177/2016** alla **Grande Unità dei Carabinieri per la “Tutela forestale, ambientale ed agroalimentare”**.

Con **Decreto Ministeriale dell'11 gennaio 2017** è stato istituito, da ultimo, il **Nucleo Carabinieri AIFA** alle dirette dipendenze del Comando Tutela Salute, con specifici compiti di vigilanza e controllo e di “intelligence” nel settore farmaceutico.

## 2. I Nuclei Carabinieri Antisofisticazioni e Sanità (N.A.S.).

IN.A.S.:

- esercitano le funzioni di *polizia giudiziaria (p.g.)* sotto la direzione dell'Autorità Giudiziaria, in quanto considerati “Servizi di P.G.” **ex art. 56 c.p.p.**;
- svolgono, quali organi di vigilanza nei settori contemplati dall'**art. 4 del D.I. 26.02.2008, attività amministrativa**<sup>8</sup> di carattere preventivo che può evolvere in indagini di polizia giudiziaria;
- effettuano indagini di p.g. e verifiche amministrative attraverso:
  - attività “d'intelligence”, volte a rilevare gli illeciti nei campi delle sofisticazioni e delle frodi alimentari, nonché della dispensazione del farmaco e delle truffe in danno del Servizio Sanitario Nazionale<sup>9</sup>;
  - strategie operative mensili, nel corso delle quali sono effettuati controlli in uno o più settori merceologici, che si protraggono per un intero mese;
  - monitoraggi e servizi di controllo in campo nazionale su obiettivi d'interesse produttivo, commerciale ed etico-sociale, pianificati d'intesa con il Ministero della Salute, finalizzati a garantire l'applicazione di leggi e regolamenti ed ottenere memorie statistiche idonee a stabilire l'efficacia degli interventi e ad individuare i settori maggiormente a rischio, poiché interessati da significative criticità, sui quali far convergere periodicamente i controlli;
  - operano d'iniziativa o su delega dell'Autorità Giudiziaria ovvero a richiesta del Ministero della Salute o dell'Arma territoriale nonché su segnalazione dei cittadini.

Le particolari caratteristiche e la specifica formazione dei Carabinieri consentono ai militari del N.A.S., nella veste di Ufficiali di polizia giudiziaria, lo svolgimento di controlli ed attività

<sup>7</sup> Titolo VI C.P. “Dei delitti contro l'incolumità pubblica”; Capo II “Dei delitti di comune pericolo mediante frode”.

<sup>8</sup> La vigilanza di carattere amministrativo scaturisce da una duplice esigenza:

- la L. 23.12.1978, n. 853 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale) aveva annullato il D.M. Sanità 17.03.1975 (con cui si legittimava il controllo su specialità medicinali, galenici, preparati farmaceutici, vaccini ecc.) e, di fatto, privato il Ministero della Sanità di potersi avvalere dell'opera del N.A.S.;

- nel rispetto dell'intervento decentramento delle competenze dallo Stato alle Regioni, occorreva continuare ad assicurare la funzionalità dei servizi di vigilanza nelle materie di competenza statale ed in quelle che richiedevano, per la loro rilevanza pluriregionale, nazionale ed internazionale, interventi di polizia giudiziaria ovvero di carattere unitario a tutela dell'interesse nazionale.

<sup>9</sup> L'art. 4, comma 4, della L. 30.12.1991, n. 412 (G.U. 31.12.1991, n. 305), conferisce anche ai Carabinieri del N.A.S. il “controllo delle ricette a carico del Servizio sanitario nazionale per prescrizioni o prestazioni con prezzo superiore a lire 100.000 e i dati di liquidazione delle farmacie”.

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

investigative e di intelligence non sovrapponibili alle ordinarie verifiche svolte da altri Organi di Vigilanza (A.S.L.).

### 3. Rapporti internazionali

La proiezione internazionale, conseguenza di un contesto operativo globalizzato, ha visto i Carabinieri dei NAS guadagnarsi, nel quadro delle competenze inedite attribuite in Italia, un ruolo di leadership nelle materie di competenza, peraltro sempre più condivise dai partner europei e dalle stesse Istituzioni della UE, con significativi vantaggi, sia sul piano operativo, che su quello dell'immagine, per la favorevole considerazione verso l'inedito strumento organizzativo ed operativo dell'Arma dei Carabinieri.

Si ravvisa, pertanto, opportuno ricordare i consessi internazionali più significativi a cui i Carabinieri dei NAS partecipano attivamente nonché gli Enti e le Istituzioni con i quali collaborano permanentemente:

- **EU – Policy Cycle 2014-2017**, piattaforma multidisciplinare di cui fanno parte tutte le Forze di Polizia europee sotto il coordinamento di **EUROPOL** che, con il finanziamento della Commissione Europea, realizzano piani operativi per il contrasto delle forme più gravi e pericolose di criminalità organizzata. In particolare, i Carabinieri dei NAS coordinano a livello europeo una delle 9 “priorità criminali”: “*contraffazione di beni che hanno un impatto sulla sicurezza e sulla salute*”;
- **INTERPOL**, per le operazioni di cooperazione internazionale di Forze di Polizia quali PANGEA nel settore farmaceutico;
- **F.D.A. (Food and Drug Administration) e D.E.A. (Drug Enforcement Administration)** - statunitensi per la realizzazione di corsi sul traffico illegale di farmaci su internet e corsi di analisi criminale;
- **W.G.E.O. (Working Group of Enforcement Officers)** è un consesso internazionale di cooperazione, originato da accordi tra le Agenzie e le Istituzioni nazionali dei Paesi membri dell'U.E., preposte al contrasto del traffico illecito dei farmaci e loro contraffazione. Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, di concerto con il Ministero della Salute e l'A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco), ha avvertito l'esigenza di aderire a tale consesso internazionale, divenendone il referente italiano (driver) per le seguenti attività:
  - . acquisizione e scambio di informazioni in tempo reale attraverso una mailing list di tutti i membri del WGEO;
  - . condivisione delle tecniche investigative adottate nell'azione di contrasto alle nuove tipologie di crimine farmaceutico;
  - . utilizzo di un format comune di allerta rapido per i casi di accertata contraffazione di farmaci.
- **P.F.I.P.C. (Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime)**: nel campo farmaceutico, il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è membro permanente del P.F.I.P.C., consesso informale di cooperazione internazionale, originato da accordi diretti tra le Agenzie e le Istituzioni nazionali di quattordici Stati (*Australia, Belgio, Brasile, Canada, Germania, Irlanda del Nord, Repubblica di Irlanda, Paesi Bassi, Singapore, Repubblica del Sud Africa, Spagna, Regno Unito, U.S.A. e Italia*), preposte al contrasto del traffico illecito dei medicinali e della contraffazione farmaceutica.

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

- **Sistema di Allerta Rapido R.A.S. (Rapid Alert System).** Il Comando CC T.S. partecipa, inoltre, alla rete europea del inerente alle urgenze dovute a medicinali che presentano difetti secondo quanto stabilito dal documento n. **EMEA/INS/GMP/313510/2006, in data 20.09.2006** dell'EMA, sulla base della seguente classificazione:
  - Classe 1: difetti che costituiscono potenziale rischio per la vita o che potrebbero causare grave rischio per la salute;
  - Classe 2: difetti non rientranti nella Classe 1, che potrebbero causare malattia o cattivo trattamento;
  - Classe 3: difetti non inclusi nelle Classi 1 e 2, che possono non comportare un rischio significativo per la salute, ma per i quali è stato predisposto un ritiro (anche non richiesto dall'Autorità competente) per altri motivi.

#### A) COMPITI NEL SETTORE FARMACEUTICO

L'attività di vigilanza e controllo in materia farmaceutica dei Carabinieri-NAS venne disciplinata per la prima volta nel **D.M. 17.03.1975**: il Ministero della Sanità poteva avvalersi dei carabinieri alle sue dipendenze funzionali, per le attività di vigilanza e controllo in materia sanitaria. Tra i vari compiti rientra anche il controllo relativo alla *“produzione, commercio e pubblicità di tutti i preparati farmaceutici, compresi galenici, medicinali, vaccini, dispositivi medico-chirurgici e prodotti assimilati”*.

I disposti normativi successivi (**art. 5 del D.M. 23.06.1981; D.P.R. 309/90; art.4 co.4 L. 30.12.1991, n.412; art. 8 co. 2 del D.Lgs 266/93**) andavano ad integrare i compiti dei Carabinieri NAS nel settore farmaceutico, rispettivamente per le seguenti attività:

- informazione farmaceutica;
- sostanze stupefacenti e psicotrope;
  - controllo delle prescrizioni farmaceutiche per l'accertamento delle truffe in danno al SSN;
  - repressione delle attività illecite in materia sanitaria.

I citati compiti sono stati poi recepiti anche nel **D.I. Sanità-Difesa del 23.01.1996**, recanti il riordino dei Carabinieri NAS con l'istituzione del Comando Carabinieri per la Sanità, successivamente denominato Comando Carabinieri per la Tutela della Salute.

Con l'ulteriore riordino del Comando Carabinieri Tutela della Salute mediante il **D.M. 26.02.2008**, ferme restando le dipendenze funzionali dal Ministro della Salute, all'art. 4 sono state esplicitate le seguenti competenze di vigilanza e controllo:

- 309/90;
- profilassi internazionale relativa alla produzione, commercio e pubblicità dei prodotti chimici usati in medicina, dei preparati farmaceutici, galenici, specialità medicinali e gas medicinali;
- esecuzione dei campionamenti in attuazione dei piani di controllo annuali dei farmaci autorizzati con procedure nazionali e comunitarie (EDQM);
- cosmetovigilanza d'intesa con la Direzione Generale dei dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico;
- prescrizioni farmaceutiche per l'accertamento di truffe in danno del SSN;

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

- dispositivi medici, diagnostici in vitro;
- biocidi e presidi medico-chirurgici;
- temporanea carenza di medicinali nel mercato nazionale presso strutture di produzione e distribuzione di farmaci;
- informazione scientifica sui farmaci ai sensi del Dlgs 219/2006;
- contratti pubblici di servizi e forniture;
- tracciabilità del farmaco e monitoraggio delle confezioni delle specialità medicinali all'interno del sistema distributivo;
- lotta al doping;
- contraffazione farmaceutica in ambito nazionale con la cooperazione internazionale per lo scambio delle informazioni in materia;
- pubblicità delle specialità medicinali.

Con il **D.M. 30.07.2015** recante “Attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri”, all'art.1 nel recepire quanto già disciplinato al precedente disposto normativo, sono state inserite nuove attribuzioni, attualizzate agli scenari che investono il settore farmaceutico, quali vigilanza e controllo in materia di:

- dispositivi medici impiantabili attivi;
- produzione e vendita di cosmetici;
- buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni di medicinali per uso clinico;
- requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di farmaci;
- vendita on-line di farmaci da parte di farmacie ed altri esercizi commerciali autorizzati;
- **lotta alla contraffazione** con l'impiego dei nuovi strumenti offerti dal legislatore recati dal D.Lgs. 17/2014 (artt. *artt. 142-bis, 142-ter e 142-quinquies del Dlgs 219/2006*), ovvero sistema nazionale anti-falsificazione, informazioni sulle attività di anti-falsificazione farmaceutica, conferenza dei servizi per assicurare la sicurezza dei medicinali, nonché il contrasto all'introduzione nella catena di fornitura legale dei medicinali falsificati, d'intesa con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- tutela della salute pubblica durante le emergenze di carattere sanitario;
- violazioni in materia di riduzione del prezzo al pubblico dei farmaci a carico delle aziende farmaceutiche, grossisti e farmacie;

Le procedure operative di controllo dei farmaci sono state formalizzate il 17 dicembre 2012 con l'adozione di un **protocollo** con il Ministero della Salute e l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**. I N.A.S. effettuano le seguenti attività di concerto con l'AIFA in ordine a:

- esecuzione di campionamenti, sequestri e distruzioni di medicinali o prodotti vantanti proprietà terapeutiche, sia a seguito di programmi di controllo nazionali, che per eventi avversi;
- verifica ottemperanza ai ritiri dal commercio e divieti d'uso di medicinali da parte delle aziende farmaceutiche;

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

- diramazione delle revocche o delle sospensioni dell'A.I.C. dei farmaci e verifica dell'osservanza, delle autorizzazioni alla produzione delle officine farmaceutiche e verifica dell'osservanza;
- ispezioni e accertamenti, anche congiunti con personale A.I.F.A., presso officine farmaceutiche, cliniche, laboratori ed aziende ospedaliere, con particolare riferimento a:
  - medicinali ad azione stupefacente;
  - gas medicinali (produzione secondaria). Il Reparto annovera personale specializzato che ha frequentato apposito corso organizzato e diretto dall'AIFA;
  - sperimentazioni cliniche di medicinali;
- indagini sulla vendita on-line di medicinali, sulle possibili contraffazioni farmaceutiche e sull'illecito commercio di farmaci.

Un ulteriore strumento utile per i compiti istituzionali dei Carabinieri NAS per gli accertamenti volti a verificare il "percorso" dei farmaci considerati carenti e/o indisponibili, ovvero farmaci rubati, contraffatti e/o falsificati, è rappresentato dal Sistema Informativo **Banca Dati Centrale del Farmaco**. Sistema istituito con **D.M. 15.07.2014 per** monitorare i farmaci ai fini della verifica della spesa farmaceutica a carico del SSN, rafforzare ed amplificare le misure di contrasto alle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario. La Banca dati Centrale del farmaco è alimentata dai vari attori della filiera distributiva dei medicinali ovvero: "produttori, depositari, grossisti, farmacie, centri sanitari e aziende sanitarie", che hanno l'obbligo di:

- trasmettere, **entro 24 ore** dalla spedizione delle confezioni verso terzi, le informazioni inerenti ai medicinali immessi nel canale distributivo (identificativo del mittente e del destinatario, identificativo del tipo di movimentazione, ora e data di spedizione, numero identificativo del lotto di produzione, data di scadenza, etc.) nonché dei **furti e smarrimento subiti**;
- conservare dette informazioni per **almeno tre mesi**.

#### 1) **Contraffazione / Falsificazione e traffico illegale di farmaci.**

Il fenomeno della contraffazione farmaceutica (si intende per contraffatto "un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente preparata con informazioni ingannevoli in relazione al contenuto e alla fonte"<sup>10</sup>), presenta oggi un trend in forte crescita, non più circoscritto ai soli paesi in via di sviluppo, bensì esteso anche ai paesi industrializzati.

Attualmente il fenomeno della contraffazione/falsificazione dei farmaci è inserito nel consolidato processo di *globalizzazione* delle attività commerciali, agevolato dall'utilizzo del *web*, strumento, tra l'altro, di grande impiego da parte di criminali singoli ed organizzati.

La contraffazione coinvolge farmaci di marca e farmaci generici, medicinali salvavita e "*life style saving*"; sostanzialmente viene attuata in varie modalità: con medicinali contenenti le medesime sostanze del farmaco originale o sostanze/dosaggi diversi, senza alcun principio attivo ovvero composto da ingredienti contaminati e pericolosi. Le diverse modalità di preparazione hanno tuttavia un comune denominatore: scarsa qualità, in quanto seppur

<sup>10</sup> Definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (1992).

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

realizzate con ingredienti non tossici, comunque non sempre attenti alle norme di buona fabbricazione e distribuzione adottate dalle aziende regolari.

Il fenomeno della vendita on-line di farmaci falsi o contraffatti è sempre più diffuso su scala mondiale, perché agevolato da acquisti senza alcun controllo e regola, in totale anonimato, sostenuto dalla economicità dei prezzi rispetto a quelli di mercato e dalla facilità di accesso a siti specifici. Tuttavia, frequenti sono i casi di *phishing*, quando l'acquisto si conclude con il mancato ricevimento del prodotto da parte dell'acquirente e con la conseguente perdita del denaro impiegato per l'acquisto.

Correlato al fenomeno della contraffazione emerge il traffico illegale di farmaci, costituito da varie modalità di condotte criminose finalizzate ad un comune obiettivo individuato nell'approvvigionamento di medicinali fuori dai canali di distribuzione ufficiali e con la successiva commercializzazione attraverso una compiacente filiera di vendita anche on line. L'analisi dei fenomeni criminali connessi alla vendita on-line di farmaci ha evidenziato l'esistenza di organizzazioni ben strutturate in grado di gestire la filiera illegale di distribuzione farmaceutica, dall'approvvigionamento di materie prime farmacologicamente attive fino alla dispensazione del prodotto finito.

Nel più ampio panorama del circuito illegale della commercializzazione dei farmaci, sono ravvisabili condotte del tipo indicato di seguito:

- **commercializzazione di prodotti privi di autorizzazione per l'immissione in commercio** (artt. 55 e 147 D.Lgs. 219/2006). Sono stati rinvenuti farmaci privi di imballaggio o confezione esterna, contenute nel solo blister, se non addirittura spedite o veicolate compresse racchiuse all'interno di estemporanei sacchetti in materiale plastico trasparente privi di indicazioni;
- **ricettazione e incauto acquisto di farmaci** (artt. 648 e 712 CP). Sono reati che caratterizzano le fattispecie legate all'approvvigionamento di farmaci oggetto di reato, come furti e rapine di medicinali presso depositi e mezzi di trasporto, ma trovano recente diffusa applicazione anche nell'ambito degli acquisti mediante la rete internet;
- **violazioni della normativa nazionale sul doping sportivo** (L. 376/2000): sono previste sanzioni penali per i responsabili di detenzione e commercio illegale di sostanze ad azione anabolizzante e dopante nonché per la somministrazione e l'uso. I prodotti sequestrati sono caratterizzati da principi attivi di impiego esclusivamente ospedaliero, privi di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia e, quindi, inseriti nella lista delle sostanze proibite;
- **acquisto di farmaci con principi attivi stupefacenti o ad azione psicotropa**: rinvenibili sul mercato illegale, in quanto esclusi dalle filiere ufficiali, e pertanto disciplinati e sanzionati dal Testo Unico in materia di stupefacenti (DPR 309/1990) che li contempla in tabelle come sostanze vietate.

Le attività di controllo svolte in Italia sulla rete legale di distribuzione delle specialità medicinali, tuttavia, non hanno evidenziato diffusi casi di prodotti contraffatti. Analoghe valutazioni sono condivise dal Presidente di Farmaindustria, Massimo Scaccabarozzi *"In Italia grazie a severità e molteplicità dei controlli da parte dell'Amministrazione e ad un sistema di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale, che mette gratuitamente a disposizione del paziente la maggior parte dei medicinali, il fenomeno della contraffazione farmaceutica è pressoché assente nei canali ufficiali"* spiegando anche come in Europa non manchi

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

un'adeguata vigilanza sul fenomeno, in particolare sui canali più esposti al commercio di farmaci illegali, come il web.

A tal riguardo, la già ricordata normativa vigente nel settore (*cit. artt. 142-bis, 142-ter e 142-quinquies del D.lgs. 219/2006*) ha fornito efficaci strumenti sia sul piano delle attività di contrasto alla falsificazione/contraffazione farmaceutica, sia sul piano della informazione, attraverso:

- a) **Sistema Nazionale anti-falsificazione**, volto ad impedire la circolazione sul territorio nazionale dei medicinali falsificati e potenzialmente pericolosi per la salute. Un sistema che prevede, tra l'altro, la ricezione e la gestione delle segnalazioni nonché il ritiro dei medicinali presunti falsi e/o pericolosi anche presso i pazienti che li hanno ricevuti;
- b) **Informazione sulle attività di antifalsificazione**, in cui l'AIFA:
  - istituisce una task force nazionale anti-falsificazione per la condivisione delle informazioni a cui partecipano principalmente esponenti dell'Istituto Superiore di Sanità, Ministero Salute, Comando Carabinieri Tutela della Salute, Agenzia delle Dogane e dei Monopoli;
  - organizza, con la collaborazione della citata task force, incontri informativi rivolti a organizzazioni di pazienti e di consumatori al fine di informare il pubblico sulle azioni intraprese nel settore della prevenzione e dell'applicazione delle norme per contrastare la falsificazione farmaceutica;
- c) **Conferenza dei Servizi** finalizzata ad esaminare d'intesa con il Comando Carabinieri Tutela della Salute, i casi segnalati e/o riscontrati nelle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico dei farmaci.

Inoltre, la **normativa di riferimento** correlata con la repressione dei fenomeni di criminalità farmaceutica, presenta nel codice penale sin dal 1930 specifiche disposizioni quali:

- **art. 440 c.p.** relativo alla *“adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari, che contempla quale aggravante l'adulterazione o contraffazione di sostanze medicinali”*;
- **art. 443 c.p.** sanziona la condotta di colui che *“detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti”* con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a lire duecentomila;
- **art. 445 c.p.** costituisce un valido strumento per reprimere la condotta di colui che, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondenti alle ordinazioni mediche o diversa da quella dichiarata o pattuita. Ipotesi quest'ultima, che si riscontra nei casi in cui oltre ad essere contraffatto, il medicinale contiene una composizione diversa da quella indicata in etichetta;
- **art. 648 c.p.** che punisce chi, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare. La pena prevista è aumentata quando il fatto riguarda denaro o cose provenienti da delitti di rapina aggravata, di estorsione aggravata, ovvero di furto aggravato, è un valido mezzo per la lotta alla immissione nel circuito legale di farmaci provento di furto e/o rapine.

In attuazione della direttiva 2011/62/UE, nel Decreto Legislativo 24.04.2006, n. 219 all'**art. 1 lettera nn-bis** è stata inserita la definizione di **medicinale falsificato** (*termine che sostituisce*

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

*ed ingloba quello della contraffazione!)*<sup>11</sup>, nonché la violazione penale di cui al comma **7-bis dell'art. 147**, che punisce con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro duemilaseicento a euro *quindicimilaseicento*, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati.

Nel 2014, nel **D.Lgs. 219/2006** è stato inserito l'**art.112-quater**, che prevede la possibilità per le farmacie e esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 di espletare la fornitura a distanza, di medicinali senza obbligo di prescrizione la vendita può essere effettuata previa richiesta e acquisizione di:

- autorizzazione da parte della competente Regione o Provincia Autonoma;
- registrazione presso l'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali gestito dal Ministero della Salute e consegna da parte di detto Dicastero, in copia digitale, del logo identificativo nazionale di cui al Decreto Direttoriale 06.07.2015, recentemente pubblicato sulla G.U. n. 19 del 25.01.2016.

Fermo restando il divieto assoluto della vendita *on line* per i medicinali soggetti a prescrizione medica (D.Lgs. 219/2006 art. 147, co. 4 bis), la vendita di medicinali a distanza da parte di chiunque, diverso dalle farmacie/parafarmacie comporta una violazione penale (sanzionata con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da € 3.000 a € 18.000).

Per contrastare l'acquisto on-line di farmaci, integratori ed altre sostanze farmacologicamente attive, il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute:

- pone in essere mirate attività di intelligence ed investigative, associate ad una accurata vigilanza amministrativa, d'intesa con l'Agenzia Italiana del Farmaco;
- partecipa alle attività di formazione, informazione e operative promosse dalla "Task-force nazionale anti-falsificazione" (*già IMPACT-Italia*), quale punto di contatto nazionale per la lotta alla contraffazione dei medicinali.

Ad integrazione di quanto precede e in funzione della proiezione internazionale, il Comando centrale dei N.A.S. realizza punto di contatto nazionale:

- per INTERPOL, in relazione al neo istituito Gruppo di esperti sulle sostanze dopanti, costituito da funzionari specializzati nel settore delle polizie dell'Australia, Belgio, Federazione Russa, Francia, Germania, Spagna, Svezia;
- di sensibilizzazione sui fenomeni in argomento in ambito Europol, che ha inserito nel proprio mandato anche il traffico di anabolizzanti e, pertanto, ha avviato un file di indagine condiviso (c.d. A.W.F. - Analysis Work Files) sulla contraffazione e la pirateria.

Tra le iniziative finalizzate ad analizzare e contrastare il commercio di farmaci via internet vi è l'accordo in atto tra AIFA e la LegitScript americana.

**Legit Script** è un'azienda informatica che collabora con l'*U.S. National Association of Boards of Pharmacy* (associazione USA delle farmacie, anche on-line) che gestisce il più grande database sulle farmacie al mondo. La mission di LegitScript si concretizza nel costante

<sup>11</sup> "...qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio; la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati".

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

monitoraggio del mondo virtuale alla ricerca di e-pharmacies illegali; attività sviluppata anche con accordi di collaborazione con motori di ricerca (google), siti di vendita (amazon) e autorità istituzionali (FDA).

L'entità degli interventi di LegitScript riguarda non solo siti di farmacie con server ubicati in USA, ma è estesa in vari ambiti mondiali. Infatti, ogni anno durante l'operazione Pangea (supportata da LegitScript) vengono chiuse circa 10.000 e-pharmacies.

La cooperazione AIFA-LegitScript è stata ulteriormente rafforzata attraverso il coinvolgimento di LS nei progetti europei guidati da AIFA, come Fakeshare ([www.fakeshare.eu](http://www.fakeshare.eu)), cui prende parte anche il Comando CCTS-NAS.

L'azione di contrasto in materia di contraffazione di farmaci viene sviluppata in sintesi, attraverso:

- 1) un'informazione chiara e corretta destinata a tutti e, in particolare, ai potenziali acquirenti circa i pericoli derivanti dall'acquisto di prodotti non certificati sui siti internet;
- 2) il consolidamento delle iniziative già intraprese a livello internazionale per sensibilizzare ulteriormente i vari Paesi sulla problematica, al fine di armonizzare la normativa di settore e migliorare la cooperazione tra gli organismi di controllo;
- 3) il rafforzamento della collaborazione inter-istituzionale che coinvolga anche le Federazioni e le Associazioni di categoria, finalizzata allo scambio info-operativo ed all'aumento dei controlli.

Le iniziative di cui si tratta sono viepiù richieste ove si consideri la difficoltà per le forze di polizia di contrastare efficacemente questo fenomeno criminale, per l'esistenza di provider dei siti web che, spesso, non hanno un luogo fisico di allocazione certo, mentre i gestori risultano meramente virtuali.

## 2) Indisponibilità di farmaci

Per "indisponibile/carente" si intende *"un medicinale non disponibile o reperibile in commercio su tutto il territorio nazionale in quanto il titolare A.I.C. non ne assicura la fornitura appropriata e continua in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti"*. L'indisponibilità di farmaci è un fenomeno che negli ultimi anni sta interessando l'intero territorio nazionale, determinando difficoltà per il trattamento di varie patologie. Si tratta di specialità medicinali - a spiccata valenza terapeutica - che risultano carenti o addirittura assenti presso le strutture di vendita e sovente in costanza di mancanza di prodotti alternativi utilizzabili nei medesimi piani terapeutici.

E' necessario distinguere tra carenza produttiva e indisponibilità:

- **carenza produttiva** è determinata da problemi di produzione insufficiente del farmaco, rispetto alla domanda a causa di irreperibilità del principio attivo, problemi di produzione, distribuzione e/o commercializzazione, interruzione tecnica della linea produttiva, specifici provvedimenti di carattere regolatorio, eccessiva richiesta del medicinale o emergenze sanitarie nei Paesi di produzione o in altri Paesi. Tali eventi sono per lo più temporanei e monitorati/controllati dalle Autorità competenti (per l'Italia AIFA, ai sensi del D.M. 11.05.2001 e del n. 41/2011 che adotta i provvedimenti ritenuti opportuni per risolvere la problematica);

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

- **indisponibilità**: è determinata da fenomeni distorsivi nelle modalità di distribuzione (es. attività di rastrellamento)<sup>12</sup>, finalizzati alla sola commercializzazione di dette specialità medicinali al mercato estero (c.d. *paralleltrade*).

Sebbene il *paralleltrade* sia disciplinato da specifica normativa nazionale (art.1 co.1 lettera s) e art.112 bis del D.lgs 219/2006<sup>13</sup>) e comunitaria (COM (2003) 839) nonché oggetto di specifiche circolari del Ministero della Salute (n° 48421-P-18/06/2014), recentemente è stato oggetto di approfondimenti da parte dei media, delle Federazioni ed Associazioni di categoria, in quanto considerato causa predominante dell'indisponibilità di specialità medicinali sul territorio nazionale.

Al fine di contenere fenomeni di rarefazioni di talune specialità medicinali le stesse Associazioni e Federazioni di categoria, le Autorità ed Istituzioni (Ministero della Salute, AIFA e Regioni) hanno sottoscritto in data **8 settembre 2016 un "testo condiviso"** in cui si sottolineano tutti i riferimenti normativi e i provvedimenti necessari a contrastare la carenza di medicinali e l'impegno da parte di tutti a contrastare tale fenomeno.

Il commercio parallelo dei farmaci all'interno dell'UE, così come definito dall'AIFA, è una forma di "arbitraggio" in cui le specialità medicinali vengono acquistate in uno Stato membro, dove in genere i livelli di reddito sono relativamente bassi, e venduti in altri Stati membri, dove invece i livelli di reddito, quindi i prezzi, sono più alti. Le grandi aziende sono rappresentate a livello UE dall'associazione di categoria "*European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP)*", ma vi sono altri titolari di licenze dei quali si sa meno.

Per quanto riguarda l'Italia, dall'analisi effettuata nell'ambito del **progetto "Indisponibilità dei Farmaci"**, si è potuto osservare che il *parallel trade* è organizzato con struttura a rete e capillarmente organizzata su tutto il territorio nazionale, in cui i principali attori dell'attività sono strettamente connessi.

In tale contesto si evincono due organizzazioni principali del sistema: da una parte le grandi società di grossisti, dall'altra piccole medie imprese di grossisti e farmacie/grossisti, con o senza autorizzazione alla distribuzione, organizzati in sistemi di "network" o di "ponti" per acquistare specialità medicinali destinate sostanzialmente al mercato internazionale, creando in tal modo forme del c.d. rastrellamento.

In sostanza i grandi grossisti si intersecano con le organizzazioni costituite dalle piccole medie imprese di grossisti e farmacie/grossisti, in cui gli uni e gli altri diventano talvolta fornitori e talvolta clienti, al fine di fronteggiare principalmente le esigenze del mercato estero, volutamente o involontariamente a discapito dell'utenza nazionale.

Il c.d. rastrellamento di specialità medicinali mira agli interessi che ne derivano dal mercato estero, ovvero da quelle specialità medicinali che nel territorio nazionale recano un prezzo nettamente inferiore rispetto alle medesime specialità commercializzate negli altri paesi dell'UE o extra europei.

Si rileva che interessati dall'attività di rastrellamento posta in essere sono principalmente le farmacie/grossisti, le quali, sovente, utilizzando la ragione sociale di "farmacia",

<sup>12</sup> Attività mirata a sottrarre i farmaci dalla vendita al pubblico per essere immessi sul mercato parallelo.

<sup>13</sup> D.lgs. 219/2006, art.1, comma 1, lettera g), obbligo di servizio pubblico: "L'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i prodotti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine non possono essere sottratti, alla distribuzione ed alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee sul mercato e in assenza di valide alternative terapeutiche"; art. 112 bis, distribuzione dei medicinali verso paesi terzi: "...qualora i distributori all'ingrosso forniscano medicinali a persone in paesi terzi, essi garantiscono che le forniture sono eseguite solo a persone che sono autorizzate o abilitate a ricevere i medicinali per la distribuzione all'ingrosso o la fornitura al pubblico...omissis".

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

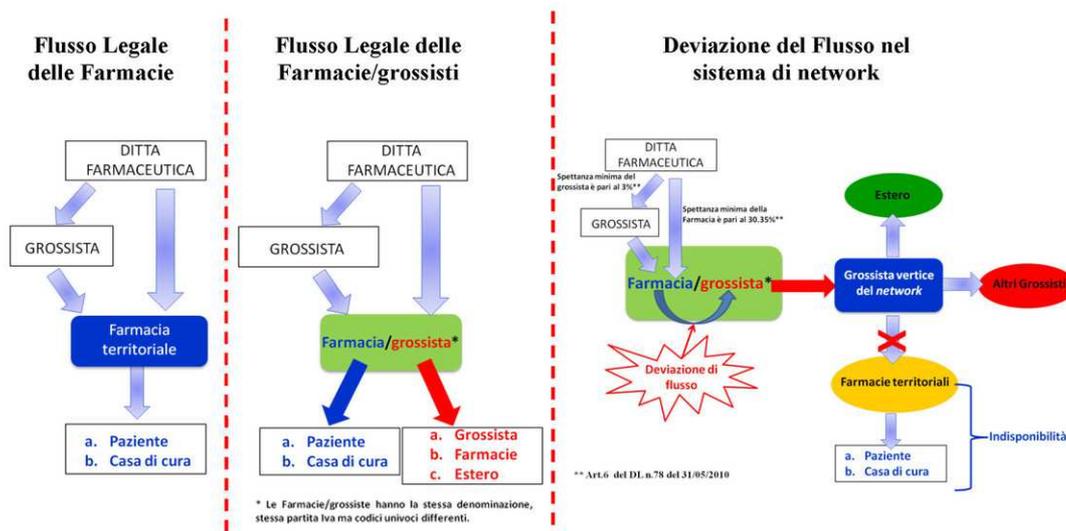
acquistano dalle grandi società di grossisti o dalle ditte farmaceutiche le forniture di farmaci di classe A secondo le spettanze determinate dal **D.L. 31 maggio 2010**, a favore di altri grossisti, sulla base delle "richieste" effettuate; poi mediante una deviazione del flusso commerciale dei farmaci interno all'azienda con emissione di documento di trasporto, trasferiscono le forniture di farmaci dal ramo aziendale "farmacia" al ramo aziendale "ingrosso" per reinserirlo nel circuito dei grossisti. Tale movimentazione (dalla farmacia al deposito) comporta l'applicazione di una sanzione penale prevista dall'art. 147 co.4 del D.lgs. 219/2006 (*mancata autorizzazione di distribuzione all'ingrosso*) poiché l'esercizio di farmacia è rivolto esclusivamente alla vendita al pubblico, come anche indicato nella nota del Ministero della Salute del 2.10.2015 all'ASL di Mantova.

Il transito interno (dalla farmacia al deposito) è stato poi oggetto di ricorso ad alcuni TAR.

- **TAR LAZIO (Sentenza n. 11240/2016 dell'11/11/2016):** Ha posto un esplicito limite alla legittimità dei passaggi "interni" tra il magazzino della farmacia e quello del grossista entrambi gestiti dallo stesso professionista: si deve trattare di passaggi "c.d. "logistici", ossia "gratuiti e non riconducibili a ipotesi di compravendita" e tracciati tramite DDT. Per tutti gli altri passaggi "di compravendita", quindi, il TAR condivide la linea adottata dal Ministero in merito all'inammissibilità di passaggi interni;
- **TAR CAMPANIA (sentenza n. 05285/2016 del 16/11/2016):** "Il fatto che il farmacista/grossista sia una unica persona, titolare di un'unica partita i.v.a. e che, pertanto, non si possa configurare una vendita tra due persone fisiche o giuridiche diverse nel passaggio dei farmaci, non significa che non si debbano mantenere distinte le due attività, nella considerazione che, in violazione della normativa vigente, la commistione dei flussi renderebbe impossibile la quantificazione della disponibilità dei medicinali ai cittadini rimanendo, invece, di fondamentale importanza per il funzionamento del sistema che ogni operatore, al momento dell'acquisto da un produttore o da altro distributore, continui a qualificare il suo acquisto utilizzando il codice univoco corretto;
- **TAR SICILIA (Sez. Catania, sentenza 00144/2017 del 24/01/2017):** ha ritenuto che un titolare di farmacia provvisto anche di autorizzazione per distribuire all'ingrosso può rivendere a se stesso (grossista) i medicinali acquistati con il codice univoco della farmacia

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

Figura 1: Rappresentazione schematica dei flussi commerciali legali e le relative deviazioni rilevate nel progetto



#### Operazione Indisponibilità

Dal 01/07/2016 al 30/11/2016 i Carabinieri dei NAS, nell'ambito di una mirata strategia operativa concordata con il Ministro della Salute, hanno eseguito **1.104** ispezioni, di cui:

- a. **n. 839** presso farmacie territoriali e farmacie territoriali con autorizzazione alla vendita all'ingrosso, per un totale di **n.560** strutture;
- b. **n. 265** presso grossisti/distributori intermedi, relative ad un totale di **n.161** strutture.

Mediante tale attività ispettiva, sono state:

- a. sequestrate **n. 6.567** confezioni di medicinali, poiché defustellati e/o non registrati sui prescritti registri di carico e scarico delle sostanze stupefacenti);
- b. applicate **n.128** infrazioni penali, tra cui:
  - **n. 43** ex art. 147 co 4 d.lgs 219/2006 (attività di grossista di medicinali in assenza di autorizzazione);
  - **n. 30** ex artt. 110 - 640 c.p. (truffa consumata e tentata in danno del s.s.n.);
  - **n. 25** ex art. 68 d.p.r. 309/1990 (tenuta irregolare dei registri di carico e scarico delle sostanze stupefacenti);
  - **n. 9** ex art. 443 c.p. (commercio e/o somministrazione di medicinali guasti);
  - **n. 9** ex art. 348 c.p. (esercizio abusivo della professione di farmacista);
  - **n. 4** ex artt. 479-481-483 c.p. (falsità in atti);
  - **n. 4** ex artt. 331-340 c.p. (interruzione di un pubblico servizio o pubblica necessità);
  - **n. 2** ex art. 323 c.p. (abuso in atti d'ufficio);
  - **n. 2** ex art. 452 c.p. (delitti colposi contro la salute pubblica);
- c. applicate **n. 515** infrazioni amministrative, per complessivi **euro 2.443.200,00**, tra cui:
  - irregolarità nella distribuzione all'ingrosso di farmaci (art. 148 co 13 d.lgs 219/2006);

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

- prescrizioni di farmaci irregolari (art. 148 co 9 d.lgs 219/2006);
- vendita di farmaci senza prescrizione medica (art. 148 co 5 d.lgs 219/2006);
- irregolarità sulle prescrizioni imposte dalla farmacopea ufficiale (art. 358 r.d. 1265/1934 - t.u.l.l.ss.); carenze igienico strutturali (art. 6 d.lgs 193/2007);
- d. denunciate **n. 97** persone alle competenti autorità giudiziarie;
- e. segnalate **n. 266** persone alle competenti autorità amministrative.

### 3) Furti di farmaci

Negli ultimi anni è stata rilevata una recrudescenza dei reati predatori commessi in danno di farmacie interne ad aziende ospedaliere pubbliche, con la sottrazione di ingenti quantitativi di prodotti farmaceutici, soprattutto di alto costo e importante valore terapeutico ad esclusivo uso ospedaliero, iniettabili e con esigenze di conservazione a temperatura controllata, particolarmente costose e destinate, sostanzialmente, a trattamenti terapeutici di patologie oncologiche e neurodegenerative.

Il *modus operandi* rilevato evidenzia che:

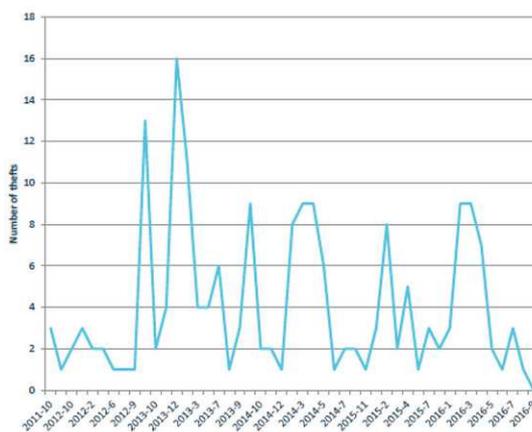
- operano una o più organizzazioni presenti sul territorio, a struttura complessa e/o compartimentata, formata da distinti gruppi operativamente indipendenti, seppur caratterizzati da specifici ruoli svolti delle diverse fasi delle azioni criminali:
  - segmenti impegnati nell'acquisizione di informazioni presso gli obiettivi prescelti nonché nell'esecuzione dei furti;
  - livelli intermedi che si occupano della ricettazione, del trasporto e del collocamento dei farmaci rubati o rapinati;
  - elementi, operanti in Italia o all'estero, deputati alla "ripulitura" e immissione (riciclaggio) dei medicinali nel mercato ufficiale o al loro impiego finale;
- i furti avvengono, verosimilmente, su commissione e interessano solo alcuni medicinali, mentre altre tipologie, seppur conservate nei medesimi locali armadi, in comune con i primi e di pari valore economico, non vengono asportati;
- la tecnica adottata per colpi mirati e molto ben organizzati, in molti casi induce a considerare l'esistenza di basisti (ipotizzando il coinvolgimento di personale sanitario, delle ditte di pulizia o addetto al trasporto ed alla consegna dei farmaci stessi). Infatti, talvolta non sono state rilevate effrazioni ad infissi di porte d'accesso o finestre;
- molti furti avvengono nel fine settimana, favoriti dalla ridotta presenza di dipendenti e dalla mancanza di adeguato presidio presso le farmacie interne.

Il fenomeno evidenzia altresì una significativa incidenza in aree territoriali fortemente permeate da forme di criminalità endogena radicate nel tessuto sociale.

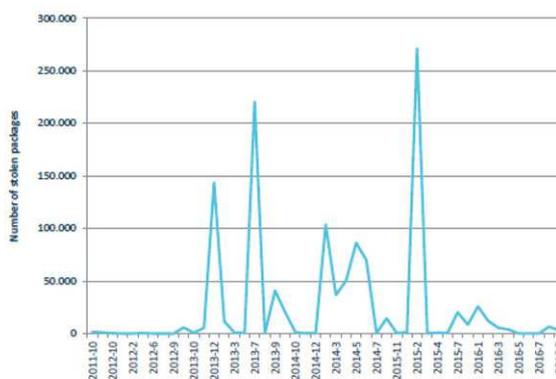
Dal 2013, anno in cui il fenomeno ha avuto un incremento esponenziale, sono stati sviluppati ed adottati sistemi di monitoraggio (*banca dati centrale del farmaco, fakshare*) tra tutti gli *stakeholders* interessati che hanno consentito, soprattutto nel 2016 una forte contrazione dei furti come evidenziano i grafici sottostanti.

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

**Figura n. 1 – Numero di furti di medicinali.**



**Figura n. 2 – Numero di confezioni di medicinali rubati.**



	Stolen packages n=	Reduction n=	Reduction %
2014	369.859		
2015	318.139	51.720	14%
2016	57.243	260.896	82%



Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

#### 4) Operazioni di servizio

Nel triennio 2014-2016, l'attività di controllo eseguita nel settore della commercializzazione dei farmaci e sostanze dopanti, ha visto i N.A.S.:

- eseguire **12.528 controlli**;
- deferire all'Autorità Giudiziaria **2.627 persone di cui 184 in stato d'arresto**;
- segnalare **1.588** persone alle Autorità Amministrative;
- sequestrare **1.802.227** confezioni di medicinali e **4.721.182** tra fiale e compresse;
- contestare un totale di **5.780** illeciti penali e **3.767** sanzioni amministrative.

Si trascrivono di seguito alcune operazioni di rilievo, che danno una visione del fenomeno sopra illustrato, evidenziando peculiarità e convergenze delle singole attività illecite disvelate attraverso tecniche investigative consolidate nel tempo, nonché aspetti inediti delle differenti realtà in cui la criminalità si cimenta nello scenario nazionale e internazionale.

##### a) N.A.S. di Milano ("Pharmattraffic" - 2011).

Il N.A.S. di Milano, nell'ottobre del 2011, avviava una attività d'indagine, (Procura della Repubblica di Monza) che disarticolava un sodalizio criminale transnazionale, costituito da titolari/amministratori di società di distribuzione e depositari di farmaci all'ingrosso, farmacisti, spedizionieri e faccendieri, dedito alla commissione di furti, ricettazioni, appropriazioni indebite, riciclaggio, commercio di medicinali guasti o imperfetti, contraffazione di farmaci, incauto acquisto, favoreggiamento e falsità materiale.

Il sodalizio criminale, radicato soprattutto in Lombardia e con ramificazioni nelle regioni Liguria, Piemonte, Sicilia, Calabria, Marche, Toscana e Campania, si dedicava a furti ed all'appropriazione indebita di specialità medicinali ospedaliere ad uso umano di elevato costo<sup>14</sup>, sottratte ad aziende farmaceutiche produttrici e/o loro depositari e farmacie ospedaliere. I farmaci, tramite distributori all'ingrosso compiacenti – residenti in territorio nazionale e all'estero - attraverso l'emissione di false fatturazioni per operazioni inesistenti, venivano immessi nuovamente in commercio sul mercato europeo (*Bulgaria, Germania, Inghilterra, Irlanda, Malta, Olanda, Polonia e Svizzera*).

Sono state interessate, con distinte rogatorie internazionali, le Autorità Giudiziarie inglese e svizzera, i cui esiti permettevano d'individuare i flussi finanziari correlati all'illecita attività, destinati a società di diritto dello stato del Belize, avente succursale in Svizzera, con conto corrente attivato presso un istituto bancario di quest'ultimo Paese.

Proprio in considerazione del grave ed esaustivo quadro indiziario emerso dalla ricostruzione effettuata dal N.A.S. di Milano sulle transazioni finanziarie dei conti bancari svizzeri di alcune delle società indagate, l'Autorità Giudiziaria di Lugano (*Svizzera*) emetteva provvedimenti di arresto nei confronti di quattro esponenti di spicco del sodalizio<sup>15</sup> nonché perquisizioni locali con conseguente sequestro di conti correnti, beni mobili ed immobili, per un controvalore di circa 5 milioni di euro.

Al termine delle operazioni sono stati sequestrati un capannone (mq 200), adibito a deposito con all'interno varie tipologie di farmaci, un ingente quantitativo di materiale per il

<sup>14</sup> Alcune delle quali per malattie rare o soggette a regime di temperatura controllata.

<sup>15</sup> Tra gli arrestati anche un funzionario della Banca elvetica "WEGELIN".

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

confezionamento di medicinali, 2 locali adibiti all'illecita attività di lavorazione, con annesse attrezzature. Sono state sequestrate notevoli specialità medicinali pronte per la distribuzione facendo attivare le procedure di ritiro dal commercio di numerose confezioni di un farmaco da esportare in Svizzera. Si è proceduto, inoltre, al sequestro amministrativo di varie confezioni di integratori alimentari, con etichettatura in lingua cirillica, pronti per essere esportati e commercializzati sul mercato russo.

Inoltre, sono state eseguite 20 ordinanze di custodia cautelare (7 in carcere e 13 domiciliari), 35 decreti di perquisizione locale/personale, 25 misure cautelari reali consistenti in sequestri preventivi d'urgenza di beni mobili, immobili, mobili registrati, polizze, conti correnti e polizze, finalizzati alla confisca "per equivalente" dei proventi delle attività illecite, fino al concorso totale di 23 milioni di euro, l'arresto -in flagranza di reato- di un componente del sodalizio; il sequestro, a seguito di perquisizione delegata o d'iniziativa, di 139.407 confezioni di specialità medicinali ad alto costo<sup>16</sup>, un locale adibito a deposito/stoccaggio di farmaci per un valore complessivo di oltre 2.580.000 euro, la denuncia in stato di libertà di ulteriori 26 soggetti, a vario titolo coinvolti nei fatti delittuosa.

**b) N.A.S. di Latina ("Superpot" - 2012).**

Sono stati arrestati tre dirigenti di una casa farmaceutica accusati di aver prodotto e commercializzato su scala nazionale un farmaco contraffatto e pertanto pericoloso per la salute di lattanti e bambini.

I tre lotti interessati del farmaco sono stati immediatamente ritirati dal commercio e dalle farmacie già dalle prime fasi dell'indagine.

Gli esami analitici, eseguiti dall' I.S.S. hanno acclarato che era stata inserita, al posto del principio attivo, una sostanza "simile" normalmente usata per cosmetici e integratori alimentari, farmaceuticamente inefficace, ma in grado di simularne analiticamente la presenza.

In particolare, dalle indagini condotte dal NAS e dall'AIFA, è emerso che gli indagati, rimasti privi del principio attivo a seguito di un disaccordo commerciale con la ditta fornitrice, per assicurare la continuità del prodotto nelle farmacie e non perdere la relativa fetta di mercato, avevano comunque avviato la produzione dei lotti del farmaco in argomento che, contraffatto e inidoneo, avrebbe potuto provocare un aggravamento delle affezioni respiratorie.

I tre inquisiti riuscivano a procurarsi il "sostituto" del principio attivo dalla Francia e successivamente eseguivano sul prodotto finito le analisi obbligatorie ricorrendo ad un metodo diverso da quello riconosciuto. In tal modo si assicuravano la falsa positività e immettevano irregolarmente i farmaci sul mercato. Da ultimo alteravano i rendiconti di produzione e i dati informatici delle materie prime occultando la presenza nei farmaci del "sostituto".

<sup>16</sup> Alcuni dei quali rinvenuti a temperatura ambiente nonostante il produttore ne avesse stabilito la custodia a temperatura controllata. Pertanto la loro somministrazione/utilizzo risultava pericoloso per la salute pubblica.

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

**c) Comando CCTS (“Herceptin” - 2014).**

Nel 2014 un grossista del Regno Unito ha segnalato ad AIFA di aver riscontrato alcune anomalie su confezioni del medicinale Herceptin, acquistate da un grossista italiano, attraverso il canale del “parallel import”, destinate alla Germania.

Le anomalie riguardavano:

- la non corrispondenza dei numeri di lotto e delle date di scadenza riportati sulle fiale rispetto a quelli riportati sul confezionamento esterno;
- la presenza di liquido all'interno di alcune fiale invece della polvere liofilizzata di colore bianco-giallastro;
- segni di manomissione dei tappi di gomma, dei cappucci pieghettati o dei coperchi.

Le analisi effettuate dalla Ditta produttrice, titolare del marchio “Herceptin”, hanno confermato la contraffazione del campione analizzato per la presenza di un principio attivo diverso, mentre le analisi eseguite dall'autorità finlandese rilevavano la manipolazione delle fiale e una concentrazione di principio attivo pari al 7° di quella contenuta nel farmaco legale.

Per quanto riguarda il sistema di **allerta europeo**, le autorità tedesche emettevano inizialmente un rapporto di “segnalazione non urgente”, indicando come “sospetto farmaco contraffatto” i lotti di Herceptin ricevuti dal grossista inglese, cui ha fatto seguito la comunicazione diffusa attraverso il sistema di **allerta rapido**.

I primi controlli eseguiti rilevavano la corrispondenza di alcuni numeri di lotto oggetto della segnalazione con quelli riportati nella banca dati dei furti, realizzata nell'ambito del progetto avviato in collaborazione tra AIFA, Farmaindustria, Asso-Ram e Carabinieri NAS col supporto del Ministero della Salute.

L'AIFA, attraverso l'Agenzia regolatoria inglese (MHRA), accertava il coinvolgimento di altri grossisti negli acquisti dall'operatore italiano protagonista della vicenda “Herceptin”.

Sulla base di quanto ricostruito attraverso le verifiche effettuate sulla documentazione acquisita, nelle varie transazioni sarebbero coinvolti 13 operatori esteri e 5 italiani che avrebbero acquistato direttamente farmaci dagli operatori esteri non autorizzati.

I N.A.S. dal maggio 2014 ad oggi, grazie ad un'approfondita verifica incrociata della documentazione fiscale in entrata ed in uscita, tra i vari attori della vicenda, hanno ricostruito i numerosi passaggi, a volte anche fittizi, che ci sono stati tra le varie società, ed il trasferimento di medicinali illegali transitare dall'operatore estero al grossista/venditore italiano per essere successivamente esportati all'estero;

**d) N.A.S. di Napoli.**

Nel febbraio 2014, il NAS di Napoli procedeva al sequestro di 50.000 confezioni di specialità medicinali, risultate provento di due rapine perpetrate ai danni di 2 ditte di trasporto. Nella circostanza, venivano apprese notizie di interesse operativo che permettevano di far affiorare elementi importanti relativi al riciclaggio dei farmaci rapinati e/o rubati. Si veniva in possesso di un elenco di farmaci ospedalieri e non, provento di furto. L'indagine riusciva a far luce sul *modus operandi* adottato dalle varie consorterie criminali che facevano capo ad alcuni ricettatori i quali avevano il compito di “ripulire” i farmaci rubati/rapinati e immetterli nuovamente sul mercato. I ricettatori, avevano creato, per tale scopo, apposite società estere c.d. “scudo”, che avevano il compito di riciclare i farmaci,

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

mediante la produzione della documentazione fiscale necessaria per poter celare la provenienza illecita dei medicinali.

Nel dicembre 2016, si sono conclusi gli accertamenti relativi ai furti e rapine di medicinali consumati in danno di ospedali e depositi farmaceutici, con la denuncia in stato di libertà di 14 persone per i reati di furto, commercio di medicinali guasti, rapina, e ricettazione.

**e) NAS di Napoli (“Trapianti”, 2014).**

In Napoli, Firenze, Bologna ed Assago (MI), in esecuzione di ordinanza di custodia cautelare domiciliare emessa dal GIP del Tribunale di Napoli, ha tratto in arresto 7 persone tra dirigenti di case farmaceutiche e farmacisti, direttori di ASL ed ospedalieri, responsabili di associazione per delinquere finalizzata alla turbativa d'asta e falsità ideologica. Le indagini hanno consentito di accertare che i predetti avevano costituito un sodalizio criminale finalizzato a condizionare a favore di determinate società, mediante interventi corruttivi, lo svolgimento di gare d'appalto pubbliche per l'assegnazione di forniture ospedaliere di ingenti quantitativi di medicinali ad alto costo. Nel medesimo contesto sono stati notificati 9 avvisi di conclusione indagini preliminari a carico di altrettanti indagati per i medesimi reati;

**f) N.A.S. di Catanzaro (“Pharmafax”, 2015).**

Nel contesto dei furti e rapine in danno di farmacie ospedaliere, corrieri e depositi di medicinali, consumati negli ultimi anni nelle regioni del Sud Italia, si inserisce l'indagine del NAS Carabinieri di Catanzaro, tra il 22 novembre 2013 e il 17 novembre 2015, in collaborazione con la Compagnia CC di Lamezia Terme (CZ).

L'operazione ha permesso di disvelare un sodalizio criminale, composto da farmacisti, titolari di depositi di medicinali e altre persone, già pregiudicate, coinvolti - a vario titolo - nell'illecita acquisizione di ingenti quantitativi di farmaci provenienti da rapine, anche di alto costo, e la successiva commercializzazione, mediante false fatturazioni, da parte di farmacisti o altri intermediari ubicati in Cava dei Tirreni (SA), Telesse Terme (BN), Napoli e Roma. Del sodalizio facevano parte anche gli esecutori materiali delle rapine e i ricettatori, con basi operative in Acicatena (CT), Andria (BT) e Roma.

L'indagine, resa difficoltosa per la particolare realtà sociale, caratterizzata da un'omertosa ostilità, ha disvelato l'utilizzo di linguaggi “sapientemente criptati e in dialetto”, creati ad hoc dai membri dell'organizzazione, ma anche modus-operandi che hanno concretizzato i seguenti reati:

- associazione per delinquere finalizzata alla commissione di una serie indeterminata di delitti contro il patrimonio in particolare di rapine in danno di autotrasportatori di prodotti farmaceutici;
- ricettazione in concorso, al fine di procurare a sé e ad altri, un ingiusto profitto con l'acquisto, in varie circostanze, circa 130.000 confezioni di specialità medicinali provenienti da rapine, del valore commerciale di circa 3,5 milioni di euro.

Il 17 novembre 2015, il NAS di Catanzaro, nelle provincie di Milano, Pisa, Roma, Cagliari, Napoli, Salerno, Bari, Cosenza, Catanzaro, Vibo Valentia, Reggio Calabria e Catania, in collaborazione con i militari della Compagnia CC di Lamezia Terme, del personale dei NAS e dei Comandi Provinciali CC interessati, procedeva all'esecuzione di 7 ordinanze di

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

custodia cautelare (di cui 2 in carcere) con 39 decreti di perquisizione domiciliare che hanno prodotto il sequestro di:

- 246 fustelle, asportate dalle confezioni originali;
- 41 confezioni di farmaci privi di fustelle;
- 4.840 confezioni di dispositivi medici;
- 2.138 confezioni di farmaci detenuti illegalmente ai fini della vendita all'ingrosso;
- numerosa documentazione fiscale;
- 1 apparecchio di disturbo di frequenze radio, 1 ricetrasmittente e 1 binocolo, utilizzati durante le rapine;
- mappe di potenziali obiettivi di furto.

**g) NAS di Caserta (“Alba”, 2016).**

A conclusione di complessa attività investigativa condotta dal NAS di Caserta, sotto la direzione della Procura della Repubblica di Santa Maria Capua Vetere, è stata data esecuzione a due ordinanze di custodia cautelare nei confronti di soggetti ritenuti responsabili della ricettazione di un ingente quantitativo di farmaci provenienti da due distinte rapine e da una truffa commesse in altre province italiane.

Il quantitativo di farmaci rinvenuti, circa 52.000 confezioni, per un valore di oltre 2.000.000,00 di euro, è costituito per lo più da medicinali antitumorali, antibiotici e vaccini, molti dei quali contrassegnati con la dicitura “confezione ospedaliera”.

**h) Comando CCTS (“Pangea”, 2016).**

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS di concerto con il Ministero della Salute, l'AIFA, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli ha condotto nelle principali sedi doganali del nostro Paese, operazioni congiunte finalizzate al contrasto del commercio illegale di farmaci e di dispositivi medici veicolati a mezzo internet.

L'attività viene svolta nell'ambito di una più vasta operazione internazionale, coordinata da INTERPOL, che ha visto impegnati oltre 115 Paesi appartenenti all'Organizzazione Mondiale delle Dogane denominata “PANGAEA”.

Sono oltre 80.000 le unità di farmaco tra capsule, compresse e fiale, illegali o falsificate, sequestrate nel corso dell'ultima settimana a seguito dei controlli effettuati presso alcuni dei maggiori siti aeroportuali del nostro paese su migliaia di spedizioni dirette in Italia.

I dati confermano come continui ad essere elevato il numero di italiani che si rivolgono a canali non ufficiali - come i siti web non autorizzati - per l'acquisto di farmaci. Al primo posto, ancora una volta, i farmaci per il trattamento delle disfunzioni erettile, che rappresentano oltre il 60% dei farmaci sequestrati. Il fenomeno non è tuttavia circoscritto unicamente a questa particolare categoria di prodotto, ma è ben più ampio. Tra gli altri farmaci illegali o falsificati fermati figurano infatti analgesici (3,9%), antivirali (2,4%), anoressizzanti (2,3%) e antinfiammatori (1,9%).

Tipologie diverse dunque, che hanno in comune un aspetto critico essenziale, ovvero la pericolosità per la salute, pubblica e del singolo, riconducibile tanto alle condizioni non controllate in cui vengono prodotti, che a l'utilizzo improprio, che avviene solitamente senza la supervisione del medico.

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

I farmaci sono stati sequestrati nell'ambito dell'operazione internazionale di contrasto denominata Pangea (IX edizione), alla quale anche quest'anno hanno aderito, per l'Italia, le Forze di Polizia, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto Superiore di Sanità, con il coordinamento del Servizio per la Cooperazione Internazionale di Polizia della Criminalpol, punto di contatto nazionale.

I controlli sono stati effettuati dal 30 maggio al 7 giugno 2016 sulle spedizioni contenenti farmaci, provenienti dall'estero e dirette in Italia.

Complessivamente, le attività di controllo effettuate nei 103 paesi partecipanti, hanno invece portato al sequestro di oltre 12 milioni di farmaci falsi o illegali.

Si tratta dunque di una problematica che, sebbene con caratteristiche e incidenze diverse, ha una dimensione mondiale.

Per quanto riguarda il nostro paese, appare dunque indispensabile garantire la continuità sia delle iniziative di controllo congiunte che, nel contempo, delle iniziative di sensibilizzazione sui rischi legati all'acquisto di farmaci da fonti non controllate che contribuiscano a rendere ogni cittadino più informato.

**i) N.A.S. di Taranto ("Roller band" - 2016).**

In ottobre 2016 si è conclusa un'indagine nei confronti di un sodalizio criminale composto da dipendenti di una società partecipata dell'A.S.L. di Brindisi, addetti alla movimentazione di farmaci presso la farmacia di un Presidio ospedaliero brindisino e di loro conniventi, ritenuti responsabili, a vario titolo, di furto pluriaggravato, peculato, ricettazione e truffa aggravata (artt. 81, 110, 314, 624, 625, 648, 640 c.2 C.P.).

L'attività investigativa, avviata a seguito di un esposto per i continui furti di farmaci e materiale sanitario vario, che si erano verificati all'interno del citato nosocomio, ha consentito di accertare l'azione criminosa messa in atto, da tempo, dai dipendenti infedeli, che con la loro condotta illecita, oltre a cagionare un'ingente danno economico all'A.S.L. di Brindisi, hanno determinato un notevole disservizio ai degenti ed al personale dei reparti.

In particolare, le indagini, hanno consentito di appurare che:

- il personale addetto alla farmacia interna dell'ospedale di Brindisi, avendo la disponibilità materiale di farmaci, presidi medici e materiale sanitario vario destinati ai degenti del nosocomio, se ne appropriava indebitamente, durante la fase di consegna ai reparti;
- la merce rubata, celata solitamente in roller (carrelli utilizzati per il trasporto del materiale) e caricati sulle autovetture di taluni indagati, veniva in alcune occasioni utilizzata dagli stessi dipendenti e dalle loro famiglie e, nella maggior parte dei casi, venduta ai ricettatori, che avevano organizzato una vera e propria rete di commercio dei prodotti.

Il valore della merce sottratta all'interno del Presidio Ospedaliero, nell'arco temporale attenzionato, è stato quantificato in circa € 100.000. L'attività si è conclusa, con l'emissione da parte dell'A.G. delegante di 2 ordinanze di custodia cautelare in carcere, 7 ordinanze cautelare agli arresti domiciliari, una misura coercitiva dell'obbligo di dimora e 36 decreti di perquisizione domiciliare.

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

**j) N.A.S. di Roma (“Farmacap”, 2016).**

L'indagine ha interessato l'Azienda farmaceutica partecipata del comune di Roma gerente delle 46 farmacie comunali. Le attività svolte, oltre a rilevare la frequente sottrazione di farmaci e di somme di denaro, hanno altresì evidenziato possibili ipotesi di corruzione attuate dalla dirigenza della società nelle procedure di affidamento e gestione degli asili nido di proprietà della medesima società. Ne sono conseguiti:

- l'arresto del commissario straordinario dell'Azienda partecipata capitolina “Farmacap”;
- l'esecuzione ad un'ordinanza di custodia cautelare agli arresti domiciliari nei confronti di un farmacista ed una misura interdittiva di sospensione di mesi sei dall'esercizio della professione, per un altro farmacista;
- la notifica di ulteriori avvisi di conclusione delle indagini preliminari nei confronti di altri 12 indagati, operanti presso altre farmacie.

**k) N.A.S. di Napoli (“Pharmabusiness”, 2017).**

Le indagini, inerenti ad un traffico di specialità medicinali di provenienza illecita, rilevavano un sodalizio criminale, forte di una rete di operatori sanitari, responsabile di:

- illecito reperimento di prodotti farmaceutici, anche di alto costo o del tipo ospedaliero:
  - sottratti ai carichi dagli stessi corrieri durante le consegne;
  - provento di furti e rapine;
  - asportati direttamente dai depositi farmaceutici dai magazzinieri/addetti;
- riciclaggio attraverso l'immissione in commercio grazie all'appoggio di farmacie compiacenti.

Nel corso delle indagini i Carabinieri del NAS hanno eseguito, a riscontro delle ipotesi investigative, vari sequestri sia di specialità medicinali d'illecita provenienza, che prive di A.I.C. poiché di provenienza estera. Le investigazioni hanno permesso di appurare che gli indagati, avvalendosi essenzialmente di consolidati rapporti personali, allo scopo di occultare i furti, eludevano le operazioni di controllo degli ignari farmacisti accedendo illecitamente ai sistemi aziendali di distribuzione informatizzata dei farmaci.

Alle attuali 14 persone indagate è stata contestata *l'associazione per delinquere, finalizzata alla ricettazione ed al riciclaggio di prodotti farmaceutici.*

Inoltre, nel corso delle 21 perquisizioni è stato tratto in arresto un ex informatore farmaceutico, incensurato, trovato in possesso, tra l'altro, di una pistola mitragliatrice croata tipo Uzi, tre bombe a mano e 100 proiettili cal. 9 luger. L'analisi investigativa fa supporre contatti con locale clan.

**l) N.A.S. di Alessandria.**

Nel febbraio 2017 a seguito di attività d'indagine volta al contrasto del fenomeno della irreperibilità o scarsa disponibilità di taluni medicinali ad uso umano, sono stati deferiti alla Procura della Repubblica i legali rappresentanti di altrettante imprese piemontesi dedite al commercio all'ingrosso di medicinali, che avevano costituito un sodalizio finalizzato alla realizzazione di un sistema commerciale parallelo per la distribuzione all'ingrosso di medicinali. Le modalità esecutive del gruppo consistevano nel sistematico “rastrellamento”, sul mercato nazionale di medicinali ad uso umano, utilizzando il canale privilegiato

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

dell'acquisto da farmacia, il conseguente accaparramento di medicinali e loro contestuale sottrazione alla distribuzione al pubblico.

Emergeva anche la realizzazione di un fittizio allestimento all'ingrosso con scopi di fatto tendenti alla commercializzazione dei soli medicinali carenti ed oggetto di esportazione su mercati più remunerativi.

I componenti del sodalizio sono stati denunciati all'Autorità Giudiziaria ex art. 501 comma 2 Bis del codice penale "Manovre speculative su merci"<sup>17</sup>

## 5) ANTI – DOPING

La legge n. 376/2000, "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping", consente al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, mediante l'impiego su tutto il territorio nazionale di Carabinieri abilitati "Ispettori Investigativi Antidoping", di svolgere una costante ed incisiva attività di contrasto all'uso di sostanze dopanti tra gli atleti amatoriali e professionisti.

In particolare, Il Comando CCTS attraverso la Sezione Antidoping del Reparto Operativo ed i NAS, all'esito di mirata attività info-investigativa, individuano le discipline sportive da controllare e richiedono alla "NADO Italia" l'emissione dei relativi provvedimenti di controllo.

Al riguardo, preme sottolineare l'incremento registrato della vendita on-line di **farmaci ad azione dopante ed anabolizzante**, che costituisce un serio e preoccupante fenomeno in continua crescita. Il doping, infatti, sta assumendo anche una pericolosa connotazione sociale e di costume, in quanto interessa ormai – a vario titolo – le attività sportive in genere.

L'illecito impiego degli anabolizzanti nel mondo sportivo professionistico ed amatoriale, finalizzato ad incrementare le prestazioni agonistiche ed alterare a proprio vantaggio lo svolgimento delle competizioni sportive, ha assunto dimensioni preoccupanti, a causa delle gravi patologie, talvolta letali, ad esso associate (*perdita di potenza sessuale, disfunzioni renali, neoplasie, alterazione dell'integrità psicologica ed altro*).

Per una sempre maggiore incisiva azione di contrasto all'uso di sostanze dopanti sono stati incrementati i controlli "out competition" degli atleti, al fine di riscontrare l'utilizzo di sostanze vietate anche in fase di allenamento o nel periodo "pre gara".

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, attraverso i 38 NAS e soprattutto con il reparto Operativo centrale ha effettuato una sistematica attività di contrasto nel settore delle sostanze dopanti e anabolizzanti. Significativa la sintesi degli interventi effettuati negli'anni 2014-16 con i seguenti risultati:

Verifiche / controlli	n. 1.138
Persone denunciate in stato di arresto	n. 84
Persone denunciate all' A.G.	n. 560

<sup>17</sup> *Art. 501 bis c.p. Fuori dei casi previsti dall'articolo precedente, chiunque, nell'esercizio di qualsiasi attività produttiva o commerciale, compie manovre speculative ovvero occulta, accaparra od incetta materie prime, generi alimentari di largo consumo o prodotti di prima necessità, in modo atto a determinarne la rarefazione o il rincaro sul mercato interno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 516 a euro 25.822. Alla stessa pena soggiace chiunque, in presenza di fenomeni di rarefazione o rincaro sul mercato interno delle merci indicate nella prima parte del presente articolo e nell'esercizio delle medesime attività, ne sottrae all'utilizzazione o al consumo rilevanti quantità. (...).*

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

Sequestri operati di specialità ad azione anabolizzante	n. 767.148 fiale/comprese n. 153.314 confezioni
Valore sequestri	€ 14.115.000

Di seguito vengono compendiate alcune operazioni sviluppate in funzione di contrasto che danno un'idea del fenomeno.

**a) N.A.S. di Perugia (“Big Bull”, 2013).**

Il N.A.S. di Perugia, nel settembre del 2013, avviava una complessa attività d'indagine diretta a disarticolare un sodalizio criminale, costituito da body builder professionisti<sup>18</sup>, titolari di palestre, medici, farmacisti, infermieri nonché faccendieri, dedito all'illecita importazione, prescrizione, approvvigionamento e somministrazione di farmaci anabolizzanti (alcuni dei quali anche ad azione stupefacente), alla ricettazione, all'esercizio abusivo della professione medica nonché alla detenzione illecita di sostanze stupefacenti e di armi comuni da sparo.

Nel corso dell'indagine emergeva che i sodali avevano creato un fiorente e remunerativo traffico di farmaci ad azione dopante, venduti a frequentatori di palestre e ciclisti amatoriali, con differenti *modus operandi*. In particolare, molti degli approvvigionamenti si realizzavano attraverso la compilazione di false prescrizioni mediche, intestate ad ignari pazienti e/o deceduti, spedite a farmacisti compiacenti; in alternativa l'acquisto avveniva “on-line” su forum britannici dedicati ad appassionati del body building.

L'azione investigativa si è sviluppata attraverso il monitoraggio, il recupero e vari sequestri di plichi postali contenenti sostanze anabolizzanti e stupefacenti provenienti dalla Gran Bretagna, che hanno avvalorato l'esistenza di un sodalizio criminale operante principalmente nelle province di Perugia e Massa Carrara, con ramificazioni nelle province di Torino, Milano, Brescia, Bologna, La Spezia, Siena, Ancona, Roma e Ragusa. Ne sono conseguiti: l'esecuzione di un'ordinanza di custodia cautelare domiciliare; due arresti in flagranza di reato; un obbligo di dimora; 42 deferimenti in s.l.; il sequestro complessivo di 7 armi comuni da sparo, 16.000 confezioni di farmaci de fustellati dopanti e stupefacenti, n. 26.500 capsule/comprese e n. 3.430 fiale/flaconi di farmaci vietati per doping e stupefacenti per un valore commerciale di circa 2 milioni di euro.

**b) NAS di Firenze (“Braccio di Ferro”, 2013)**

Nel maggio 2013, un personal trainer di due palestre ubicate nel territorio fiorentino, dedito alla vendita di sostanze anabolizzanti, veniva sottoposto a perquisizione dell'autovettura, ove si rinveniva e sottoponeva a sequestro un ingente quantitativo di tali prodotti. La successiva perquisizione presso l'abitazione dell'indagato permetteva di sequestrare ulteriori farmaci anabolizzanti.

Nell'aprile 2014, le investigazioni svolte permettevano di accertare che gli indagati avevano importato dall'estero ingenti quantitativi di medicinali, anche ad azione anabolizzante e stupefacente, per la successiva commercializzazione nel territorio nazionale. Uno degli indagati si era inoltre reso responsabile del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria, per avere, in assenza di titolo abilitativo, prescritto farmaci ad azione anabolizzante a persone che ne facevano richiesta con lo scopo di migliorare la propria struttura muscolare.

<sup>18</sup> Noti in ambito internazionale, alcuni dei quali iscritti anche all'IF.B.B - International Federation of BodyBuilding and Fitness.

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

L'emissione di provvedimenti di perquisizione a carico dei 2 investigati e di altri dodici soggetti, eseguiti nel maggio 2014, portavano – tra l'altro – al rinvenimento e al sequestro complessivamente di n. 2.702 compresse, 132 fiale e 73 confezioni di farmaci ad effetto dopante, di cui 8 fiale contenenti il principio attivo nandrolone – ad effetto stupefacente – n.19 presidi medico chirurgici (siringhe).

Inoltre, in Roma, veniva tratto in arresto, in flagranza di reato, un soggetto trovato in possesso di 58 fiale e 206 compresse di sostanze dopanti.

**c) NAS di Taranto (“Belzebu”, 2011 – 2014)**

Eseguite 10 ordinanze di custodia cautelare agli arresti domiciliari nei confronti di soggetti che avevano costituito un'associazione per delinquere dedite all'illecita cessione di medicinali ad azione anabolizzante ad atleti di body building di palestre di varie regioni italiane (principalmente in Puglia, Campania, Sicilia, Lazio, Emilia Romagna e Marche). Il sodalizio criminale si approvvigionava delle sostanze dopanti attraverso la:

- falsificazione di ricette mediche provento di furto ed intestate a persone inesistenti;
- ricettazione di prodotti provento di furto in danno di depositi farmaceutici, corrieri adibiti a trasporto di medicinali e/o importati clandestinamente.

Nel corso delle operazioni è stato tratto in arresto un ulteriore soggetto poiché trovato in possesso di 170 dosi di steroidi illecitamente detenute.

Sequestrate in totale 668 confezioni di medicinali ad azione anabolizzante per un valore di circa € 300.000,00;

**d) Reparto Operativo T.S. (“Olandese volante” 2013-2016)**

Negli ultimi anni sono comparse sul mercato europeo nuove sostanze sintetiche e naturali non regolamentate e commercializzate su internet come droghe legali (*smart drugs, legal highs, novel compounds, new psychoactive substances*). Queste sostanze, oltre a riscuotere ampio gradimento soprattutto tra i giovani, si diffondono con estrema rapidità grazie alle vendite *on line* che costituiscono un canale per la distribuzione di prodotti illegali, acquistabili senza alcun controllo e in totale anonimato.

In tale contesto, nel luglio del 2013, il Reparto Operativo del Comando CCTS ha eseguito l'arresto in flagranza di reato di un pericoloso soggetto che aveva allestito un laboratorio per la preparazione di *NSP (Nuove Sostanze Psicoattive)*, grazie al quale è stato possibile individuare un'azienda olandese responsabile del traffico internazionale *on-line* delle suddette sostanze ed avviare due filoni d'indagine a carico di 24 persone (*20 italiani e 4 stranieri, questi ultimi in concorso tra loro*) responsabili della vendita nel nostro Paese, tramite internet, delle *NSP*.

L'indagine ha permesso l'individuazione delle spedizioni sequestrate e di quelle tracciate per scoprire i flussi illegali, confermando la particolare gravità e diffusione del fenomeno, attirando l'attenzione delle agenzie nazionali ed internazionali (*es. l'istituzione della Sezione DRUG@ONLINE presso la DCSA del Ministero dell'Interno, o l'incontro del Reparto Operativo coi rappresentanti dell'International Narcotics Control Board - INCB - avvenuto il 12 giu. 2015 presso il Comando CC TS*).

Complessivamente sono state arrestate - in flagranza di reato - 22 persone; identificate ulteriori 122 persone responsabili dell'importazione sul territorio nazionale di *NSP*; il

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

sequestro di 200 spedizioni per un totale di 3,200 Kg di sostanze, per un valore complessivo di 700.000,00 Euro.

**e) Nas di Ancona (“Cartiera”, 2014)**

Attività investigativa riguardante un traffico internazionale di steroidi androgeni ad azione anabolizzante, gestito da un pregiudicato, commerciante d'integratori alimentari, prodotti all'estero, procacciati e introdotti in Italia e illecitamente distribuiti tra gli sportivi gravitanti nel mondo del body building nelle province di Ascoli Piceno, Ancona e Macerata. Le intercettazioni telefoniche permettevano di delineare l'articolazione e i soggetti implicati nel sodalizio criminale. Venivano così intercettati 3 pacchi provenienti dalla Grecia, contenenti migliaia di fiale e pasticche medicinali ad azione anabolizzante nonché tratte in arresto 3 persone, tutte nella flagranza di reato, per ricettazione e traffico illecito di medicinali anabolizzanti. A conclusione di attività investigativa, in esecuzione dell'ordinanza di custodia cautelare, venivano tratte in arresto altre 2 persone per avere, in concorso, illecitamente importato fuori dei canali ufficiali, senza autorizzazione ed al fine di cederli a terzi, farmaci di provenienza estera (*Grecia*), ad azione anabolizzante e stupefacente, pericolosi per la salute.

**f) NAS di Bologna (“Hard trainer”, 2015 – 2016)**

Nel 2014, a seguito di perquisizione a carico di un soggetto trovato in possesso di sostanze medicinali ad azione anabolizzante e stupefacente (nandrolone), sono state avviate specifiche attività investigative che hanno consentito di accertare la provenienza estera di tali prodotti. A seguito di un preliminare sequestro di un pacco proveniente dall'Ucraina, le indagini hanno consentito di individuare il canale di approvvigionamento estero e di smistamento sull'area bolognese, posto in essere da due soggetti nei cui confronti sono state richieste specifiche misure cautelari. L'A.G. ha emesso una misura coercitiva agli arresti domiciliari a carico del cittadino ucraino e n. 29 decreti di perquisizione nei confronti degli acquirenti. L'esito delle perquisizioni ha consentito alla competente A.G. di emettere ulteriori 2 misure cautelari agli arresti domiciliari e n. 25 perquisizioni locali e personali a carico di altri acquirenti.

**g) NAS Trento (“Steroizi”, 2015-2016)**

L'indagine, avviata nell'ultimo trimestre del 2015 e conclusa alla fine del 2016, ha individuato un'associazione a delinquere finalizzata all'illecita importazione ed alla distribuzione sul territorio nazionale di sostanze anabolizzanti vietate tramite pagine web pubblicate in più lingue, per poter raggiungere molteplici consumatori, prevalentemente appartenenti al mondo del body building.

Le investigazioni hanno consentito di confermare la capacità dell'associazione di importare illegalmente in Italia farmaci dopanti, per la maggior parte dei casi prodotti in laboratori farmaceutici, localizzati tra la Moldavia e la Romania, anche grazie alla cooperazione rogatoriale stabilita con quest'ultima nazione, da cui le sostanze vietate venivano importate mediante corrieri internazionali privati. Il canale illecito era destinato a rifornire, tramite gli associati residenti sul territorio nazionale, sportivi e frequentatori di palestre del Nord e del Centro Italia.

*Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

Durante l'attività sono state rinvenute e sequestrate compresse, fiale e flaconi di sostanze anabolizzanti vietate, quali testosterone, ormoni della crescita (HGH) e nandrolone per un valore complessivo di euro 7.000 circa.

A conclusione dell'indagine il NAS di Trento, nelle provincie di Varese, Como, Bergamo, Bologna, Ferrara, Firenze, Massa Carrara ed Arezzo, ha dato esecuzione alla misura cautelare emessa da locale GIP nei confronti di 11 soggetti: 5 misure in carcere, di cui 3 localizzati in Romania, e 6 agli arresti domiciliari, di cui 2 localizzati in Romania.

**h) NAS di Sassari (“Turritana drug”, 2016)**

Nel 2016, è stata avviata un'indagine sul commercio di sostanze ad azione dopante nei riguardi di due soggetti che hanno costituito un sodalizio criminale dedito alla commercializzazione di farmaci in favore di atleti che orbitano nel mondo del Body Building sassarese. Le indagini, suffragate anche da attività tecniche nonché dal monitoraggio delle spedizioni di prodotti effettuate, hanno permesso di deferire i due indagati e di eseguire altrettanti decreti di perquisizione locali con il rinvenimento di 554 unità di sostanza farmacologicamente attiva ad effetto dopante, per un valore totale di circa 2.000,00 euro.

**i) NAS di Treviso (“Rio occulto”, 2016)**

L'attività d'indagine, avviata nel giugno 2016 e recentemente conclusa, ha consentito di appurare condotte illecite riconducibili alle ipotesi di reato di ricettazione continuata, illecita commercializzazione di sostanze dopanti, illecita importazione – dal Portogallo - di medicinali guasti e imperfetti nonché traffico di farmaci ad azione stupefacente. Nel corso delle operazioni è stato riscontrato l'invio di circa 1.500 spedizioni destinate a circa 300 soggetti residenti su questo territorio nazionale, dai profili eterogenei, anche con particolare attinenza al mondo delle palestre/centri sportivi. Sono state documentate spedizioni di farmaci per un peso complessivo di oltre 600 Kg, per un valore almeno di 600.000 euro, anche relative a molecole in via di sperimentazione clinica, medicinali non autorizzati e prodotti medicinali guasti e/o imperfetti di appurata pericolosità per la salute umana, anche perché prodotte in officine farmaceutiche ignote e non autorizzate dalle autorità sanitarie ovvero ignote alla stessa comunità medico scientifica. L'attività ha consentito di dare esecuzione a circa 300 perquisizioni, a n. 2 arresti in flagranza (ex art. 73 c.1 - L.109/90), sequestri di 6.000 confezioni di farmaci dopanti, per un totale di 300 kg. nonché di sostanze stupefacente rinvenute (hashish e marijuana e nandrolone) e somma contante provento della commercializzazione di farmaci dopanti pari a € 11.515,00.

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

## 6) DATI ATTIVITÀ OPERATIVA

Nel triennio 2014-2016 i Nuclei Antisofisticazioni e Sanità nell'ambito della Sicurezza Sanitaria e Farmaceutica hanno eseguito 37.302 controlli nel quadro delle ordinarie attività istituzionali. Nelle varie circostanze sono state rilevate n. 8.949 “*non conformità*” (circa il 23% del totale dei controlli eseguiti).

Tabella 1. Anno 2014 (prospetto riepilogativo delle “*non conformità*”)

Descrizione	Non Conformità		
	Controlli	Non conformi	%
Professioni/Arti	3.781	1.002	27%
Sicurezza ed igiene luoghi strutture	3.738	887	24%
<b>Farmaci</b>	<b>3.202</b>	<b>761</b>	<b>24%</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica	369	162	44%
Dispositivi medici e presidi medico	597	104	17%
<b>Totale</b>	<b>11.687</b>	<b>2.916</b>	<b>25%</b>

Tabella 2. Anno 2015 (prospetto riepilogativo delle “*non conformità*”)

Descrizione	Non Conformità		
	Controlli	Non conformi	%
Professioni/Arti	3.528	968	27%
Sicurezza ed igiene luoghi strutture	3.758	885	24%
<b>Farmaci</b>	<b>3.719</b>	<b>757</b>	<b>20%</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica	410	178	43%
Dispositivi medici e presidi medico	320	60	19%
<b>Totale</b>	<b>11.735</b>	<b>2848</b>	<b>24%</b>

Tabella 3. Anno 2016 (prospetto riepilogativo delle “*non conformità*”)

Descrizione	Non Conformità		
	Controlli	Non conformi	%
Professioni/Arti	3.438	733	21%
Sicurezza ed igiene luoghi strutture	5.389	1.210	22%
<b>Farmaci</b>	<b>4.469</b>	<b>1.063</b>	<b>24%</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica	359	131	36%
Dispositivi medici e presidi medico	225	48	21%
<b>Totale</b>	<b>13.880</b>	<b>3.185</b>	<b>23%</b>

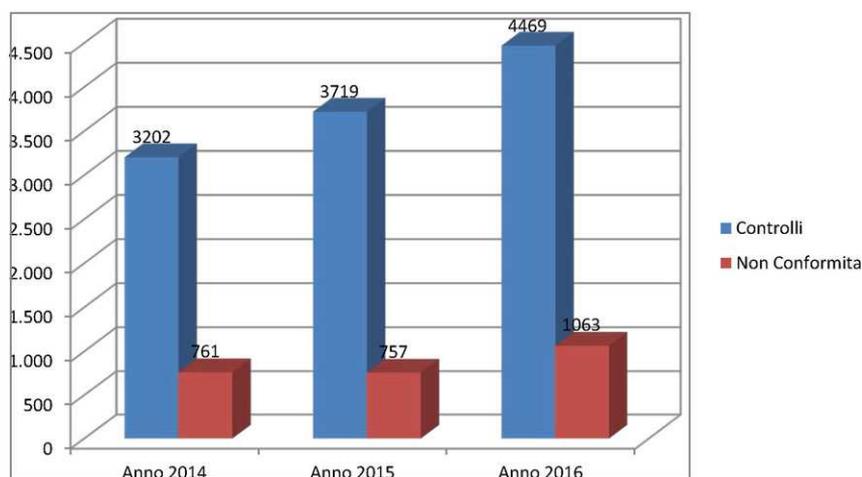
Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

**Tabella 4. Triennio 2014- 2016 (prospetto riepilogativo delle “non conformità”)**

Descrizione	Non Conformità		
	Controlli	Non conformi	%
Professioni/Arti	10.747	2.703	23%
Sicurezza ed igiene luoghi strutture	12.885	2.982	23%
<b>Farmaci</b>	<b>11.390</b>	<b>2.581</b>	<b>23%</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica	1.138	471	19%
Dispositivi medici e presidi medico	1.142	212	24%
<b>Totale</b>	<b>37.302</b>	<b>8.949</b>	<b>23%</b>



**Grafico 1. Triennio 2014- 2016 (andamento dei controlli e delle “non conformità”)**



Il quadro di sintesi evidenzia un sostanziale incremento delle attività di vigilanza nel comparto dei farmaci in campo nazionale, connessi al fenomeno dell’“*indisponibilità*”<sup>19</sup>, svolti sulle farmacie/grossisti al fine di verificare l’osservanza di quanto previsto dal D.lgs 219/2006 che prevede<sup>20</sup> l’obbligo, tra l’altro, di garantire un assortimento di medicinali sufficiente per l’esigenza del territorio entro le 12 ore dalla richiesta ed un quantitativo minimo di medicinali da detenere.

<sup>19</sup> Cfr. Par. 3 lett. c Indisponibilità / carenza farmaci.

<sup>20</sup> Art. 1 co.1 Lett. s) ed art. 105, sanzionati dal successivo art. 148.

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

## A. Provvedimenti adottati

Tabella 5. Anno 2014 (prospetto riepilogativo delle misure attuate a seguito delle non conformità)

Descrizione	Persone segnalate		Arrestate	Sanzioni			Sequestri
	amm.vo	penale		penali	amm.ve	Valore sanzioni	Valore in €
Professioni/Arti Sanitarie	902	1.735	32	4.236	1.109	835.117	87.570.160
Sicurezza ed igiene luoghi strutture sanitarie	558	634	22	1.667	777	596.833	104.684.151
<b>Farmaci</b>	<b>406</b>	<b>693</b>	<b>28</b>	<b>1.158</b>	<b>772</b>	<b>1.959.495</b>	<b>36.556.658</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica sportiva	18	225	43	667	43	17.365	2.763.280
Dispositivi medici e presidi medico chirurgici	43	76	8	207	59	595.189	14.829.297
<b>Totale</b>	<b>1.927</b>	<b>3.363</b>	<b>133</b>	<b>7.935</b>	<b>2.760</b>	<b>4.003.998</b>	<b>246.403.547</b>

Settore	Confezioni	Fiale/cpr
<b>Farmaci :</b>	<b>344.917</b>	<b>181.419</b>
<b>Dispositivi e presidi medici:</b>	<b>1.248.182</b>	
<b>Strutture chiuse/sequestrate:</b>	<b>291</b>	

Tabella 7. Anno 2015 (prospetto riepilogativo delle misure attuate a seguito delle non conformità)

Descrizione	Persone segnalate		Arrestate	Sanzioni			Sequestri
	amm.vo	penale		penali	amm.ve	Valore sanzioni	Valore in €
Professioni/Arti Sanitarie	612	1.708	15	3.614	770	362.227	72.341.317
Sicurezza ed igiene luoghi strutture sanitarie	484	598	19	1.313	796	650.274	79.222.636
<b>Farmaci</b>	<b>450</b>	<b>750</b>	<b>44</b>	<b>1.772</b>	<b>932</b>	<b>1.147.818</b>	<b>81.729.361</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica sportiva	10	237	28	697	15	0	5.018.222
Dispositivi medici e presidi medico chirurgici	28	48	0	123	35	169.620	503.960
<b>Totale</b>	<b>1.584</b>	<b>3.341</b>	<b>106</b>	<b>7.519</b>	<b>2.548</b>	<b>2.329.938</b>	<b>238.815.496</b>

Settore	Confezioni	Fiale/cpr
<b>Farmaci:</b>	<b>729.377</b>	<b>4.066.753</b>
<b>Dispositivi e presidi medici:</b>	<b>383.149</b>	
<b>Strutture chiuse/sequestrate:</b>	<b>279</b>	

Audizione innanzi alla Commissione Parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

**Tabella 8. Anno 2016 (prospetto riepilogativo delle misure attuate a seguito delle non conformità)**

Descrizione	Persone segnalate		Arrestate	Sanzioni			Sequestri
	amm.vo	penale		penali	amm.ve	Valore sanzioni	Valore in €
Professioni/Arti Sanitarie	257	1.202	21	2.582	363	617.717	53.139.613
Sicurezza ed igiene luoghi strutture sanitarie	792	691	30	1.483	1.252	992.520	88.054.371
<b>Farmaci</b>	<b>679</b>	<b>624</b>	<b>28</b>	<b>1.279</b>	<b>1.944</b>	<b>4.358.228</b>	<b>16.432.097</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica sportiva	25	98	13	207	61	15.766	7.472.312
Dispositivi medici e presidi medico chirurgici	23	35	6	100	25	166.789	248.792
<b>Totale</b>	<b>1.776</b>	<b>2.650</b>	<b>98</b>	<b>5.651</b>	<b>3.645</b>	<b>6.151.019</b>	<b>165.347.185</b>

Settore	Confezioni	Fiale/cpr
<b>Farmaci:</b>	727.933	473.010
<b>Dispositivi e presidi medici:</b>	38.002	
<b>Strutture chiuse/sequestrate:</b>	237	

**Tabella 9. Triennio 2014-2016 (prospetto riepilogativo delle misure attuate a seguito delle non conformità)**

Descrizione	Persone segnalate		Arrestate	Sanzioni			Sequestri
	amm.vo	penale		penali	amm.ve	Valore sanzioni	Valore in €
Professioni/Arti Sanitarie	1.771	4.646	68	10.437	2.242	1.815.061	213.051.090
Sicurezza ed igiene luoghi strutture sanitarie	1.834	1.923	71	4.463	2.825	2.239.627	271.961.158
<b>Farmaci</b>	<b>1.535</b>	<b>2.067</b>	<b>100</b>	<b>4.209</b>	<b>3.648</b>	<b>7.465.540</b>	<b>134.718.116</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica sportiva	53	560	84	1.571	119	33.131	15.253.814
Dispositivi medici e presidi medico chirurgici	94	159	14	430	119	931.598	15.582.049
<b>Totale</b>	<b>5.287</b>	<b>9.355</b>	<b>337</b>	<b>21.110</b>	<b>8.953</b>	<b>12.484.956</b>	<b>650.566.228</b>

Settore	Confezioni	Fiale/cpr
<b>Farmaci:</b>	1.802.227	4.721.182
<b>Dispositivi e presidi medici:</b>	1.669.333	
<b>Strutture chiuse/sequestrate:</b>	800	

**B. Tipologia degli illeciti Penali / Amministrativi contestati****a. ANNO 2014**

	Tipologia	Contestazioni	Totale Sanzioni	Incidenza delle contestazioni sul totale delle sanzioni
FARMACO	Art. 147 D.lgs 219/2006 (T.U. del farmaco) (mancanza di autorizzazione per produzione, immissione in commercio, distribuzione di medicinali – illeciti penali)	442	7.935 (penali)	5,57%
	Farmaci guasti e o imperfetti, somministrazione di farmaci in modo pericoloso Art.443-445 c.p.	218		2,75%
	Contraffazione Art. 440 co 2 c.p.	0		0,00%
	Ricettazione farmaci Art. 648 c.p.	181		2,28%
	D.p.r. 309/1990 (Testo Unico stupefacenti)	153		5,54%
	Art. 148 D.lgs 219/2006 (T.U. del farmaco) (inosservanza agli obblighi per la dispensazione, distribuzione, etichettatura di medicinali – illeciti amm.vi)	288	2.760 (amministrative)	10,43%
TRUFFE	Esercizio Abusivo delle professioni sanitarie (art. 348 c.p.)	827	7.935 (penali)	5,54%
	Truffa in danno del Servizio Sanitario Nazionale (art. 640 c.p.)	797		10,42%
	Falsità in atti (artt.476 , 477, 478, 479, 480,481, 482, 483, 484, 485,486, 487,488, 489, 490, 491 493 c.p.)	873		10,04%
	Abuso ed omissione in atti d'ufficio (artt. 323 e 328 c.p.)	565		11,00% 20,47%
DOPING	Traffico ed impiego di sostanze ad azione anabolizzanti (L.376/2000)	274	7.935 (penali)	3,45% 7,49% 2,18%
STRUTTURE	Comparto socio-assistenziale (art. 572 c.p., art. 589 c.p., 590, c.p. 591 c.p., 605 c.p.)	594	7.935 (penali)	20,98%
	Art. 193 RD 1265/1934 (T.u.l.s.) Strutture sanitarie prive di autorizzazione	173		5,54%
	Leggi e regolamenti regionali (Carenze strutturali, organizzative strutturali)	579	2.760 (amministrative)	10,42%

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
*Audizione del Comandante innanzi alla  
 Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione,  
 della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

## b. ANNO 2015

Tipologia		Contestazioni	Totale Sanzioni	Incidenza delle contestazioni sul totale delle sanzioni
FARMACO	Art. 147 D.lgs 219/2006 (T.U. del farmaco) (mancanza di autorizzazione per produzione, immissione in commercio, distribuzione di medicinali – illeciti penali)	285	7.519 (penali)	18,80%
	Farmaci guasti e o imperfetti, somministrazione di farmaci in modo pericoloso Art.443-445 c.p.	272		3,62%
	Contraffazione Art. 440 co 2 c.p.	5		0,07%
	Ricettazione farmaci Art. 648 c.p.	71		0,94%
	D.p.r. 309/1990 (Testo Unico stupefacenti)	227		3,02%
	Art. 148 D.lgs 219/2006 (T.U. del farmaco) (inosservanza agli obblighi per la dispensazione, distribuzione, etichettatura di medicinali – illeciti amm.vi)	479	2.548 (amministrative)	18,80%
TRUFFE	Esercizio Abusivo delle professioni sanitarie (art. 348 c.p.)	673	7.519 (penali)	8,95%
	Truffa in danno del Servizio Sanitario Nazionale (art. 640 c.p.)	617		8,21%
	Falsità in atti (artt.476 , 477, 478, 479, 480,481, 482, 483, 484, 485,486, 487,488, 489, 490, 491 493 c.p.)	1.003		13,33%
	Abuso ed omissione in atti d'ufficio (artt. 323 e 328 c.p.)	375		4,98%
DOPING	Traffico ed impiego di sostanze ad azione anabolizzanti (L.376/2000)	273	7.519 (penali)	3,63%
STRUTTURE	Comparto socio-assistenziale (art. 572 c.p, art. 589 c.p., 590, c.p. 591 c.p., 605 c.p.)	427	7.519 (penali)	5,68%
	Art. 193 RD 1265/1934 (T.u.l.s.) Strutture sanitarie prive di autorizzazione	175		2,33%
	Leggi e regolamenti regionali (Carenze strutturali, organizzative strutturali)	562	2.548 (amministrative)	22,06%

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
 Audizione del Comandante innanzi alla  
 Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione,  
 della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

## c. ANNO 2016

Tipologia		Contestazioni	Totale Sanzioni	Incidenza delle contestazioni sul totale delle sanzioni
FARMACO	Art. 147 D.lgs 219/2006 (T.U. del farmaco) (mancanza di autorizzazione per produzione, immissione in commercio, distribuzione di medicinali – illeciti penali)	250	5.651 (penali)	4,42%
	Farmaci guasti e o imperfetti, somministrazione di farmaci in modo pericoloso Art.443-445 c.n.	171		3,02%
	Contraffazione Art. 440 co 2 c.p.			
	Ricettazione farmaci Art. 648 c.p.	168		2,97%
	D.p.r. 309/1990 (Testo Unico stupefacenti)			
	Art. 148 D.lgs 219/2006 (T.U. del farmaco) (inosservanza agli obblighi per la dispensazione, distribuzione, etichettatura di medicinali – illeciti amm.vi)	1.171 <sup>21</sup>	3.645 (amministrative)	32,13
TRUFFE	Esercizio Abusivo delle professioni sanitarie (art. 348 c.p.)	568	5.651 (penali)	10,04%
	Truffa in danno del Servizio Sanitario Nazionale (art. 640 c.n.)	461		8,15%
	Falsità in atti (artt.476 , 477, 478, 479, 480,481, 482, 483, 484, 485,486, 487,488, 489, 490, 491 493 c.p.)	363		6,42%
	Abuso ed omissione in atti d'ufficio (artt. 323 e 328 c.p.)	183		3,24%
DOPING	Traffico ed impiego di sostanze ad azione anabolizzanti (L.376/2000)	117	3.645 (penali)	2,07%
STRUTTURE	Comparto socio-assistenziale (art. 572 c.p, art. 589 c.p., 590, c.p. 591 c.p., 605 c.p.)	506	5.651 (penali)	8,95%
	Art. 193 RD 1265/1934 (T.u.l.s.) Strutture sanitarie prive di autorizzazione	193		3,41%
	Leggi e regolamenti regionali (Carenze strutturali, organizzative strutturali)	836	3.645 (amministrative)	22,94%

21

Cfr. Par. 8 Grafico 1. Triennio 2014- 2016 (andamento dei controlli e delle "non conformità")

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
 Audizione del Comandante innanzi alla  
 Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione,  
 della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

## d. TRIENNIO 2014-2016

Tipologia	Contestazioni			
	2014	2015	2016	
FARMACO	Art. 147 D.lgs 219/2006 (T.U. del farmaco) (mancanza di autorizzazione per produzione, immissione in commercio, distribuzione di medicinali – illeciti penali)	442	285	250
	Farmaci guasti e o imperfetti, somministrazione di farmaci in modo pericoloso Art.443-445 c.p.	218	272	171
	Contraffazione Art. 440 co 2 c.p.	0	<b>5</b>	0
	Ricettazione farmaci Art. 648 c.p.	181	71	168
	D.p.r. 309/1990 (Testo Unico stupefacenti)	153	227	0
	Art. 148 D.lgs 219/2006 (T.U. del farmaco) (inosservanza agli obblighi per la dispensazione, distribuzione, etichettatura di medicinali – illeciti amm.vi)	288	479	<b>1.171<sup>22</sup></b>
TRUFFE	Esercizio Abusivo delle professioni sanitarie (art. 348 c.p.)	827	673	568
	Truffa in danno del Servizio Sanitario Nazionale (art. 640 c.p.)	797	617	461
	Falsità in atti (artt.476 , 477, 478, 479, 480,481, 482, 483, 484, 485,486, 487,488, 489, 490, 491 493 c.p.)	873	1.003	363
	Abuso ed omissione in atti d'ufficio (artt. 323 e 328 c.p.)	565	375	183
DOPING	Traffico ed impiego di sostanze ad azione anabolizzanti (L.376/2000)	274	273	117
STRUTTURE	Comparto socio-assistenziale (art. 572 c.p, art. 589 c.p., 590, c.p. 591 c.p., 605 c.p.)	594	427	506
	Art. 193 RD 1265/1934 (T.u.l.s.) Strutture sanitarie prive di autorizzazione	173	175	<b>193</b>
	Leggi e regolamenti regionali (Carenze strutturali, organizzative strutturali)	579	562	<b>836</b>

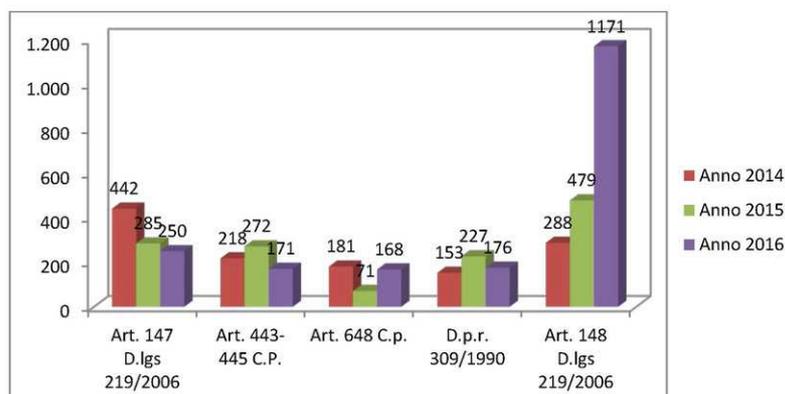
COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
*Audizione del Comandante innanzi alla  
 Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione,  
 della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

## TRIENNIO 2014-2016

Tipologia		Contestazioni	Totale Sanzioni	Incidenza delle contestazioni sul totale delle sanzioni
FARMACO	Art. 147 D.lgs 219/2006 (T.U. del farmaco) (mancanza di autorizzazione per produzione, immissione in commercio, distribuzione di medicinali – illeciti penali)	977	21.110 (penali)	4,63%
	Farmaci guasti e o imperfetti, somministrazione di farmaci in modo pericoloso Art.443-445 c.p.	661		3,13%
	Contraffazione Art. 440 co 2 c.p.	5		0,02%
	Ricettazione farmaci Art. 648 c.p.	420		4,69%
	D.p.r. 309/1990 (Testo Unico stupefacenti)	556		2,63%
	Art. 148 D.lgs 219/2006 (T.U. del farmaco) (inosservanza agli obblighi per la dispensazione, distribuzione, etichettatura di medicinali – illeciti amm.vi)	1.956	8.953 (amministrative)	21,85
TRUFFE	Esercizio Abusivo delle professioni sanitarie (art. 348 c.p.)	2.068	21.110 (penali)	9,80%
	Truffa in danno del Servizio Sanitario Nazionale (art. 640 c.p.)	1.875		20,94%
	Falsità in atti (artt.476 , 477, 478, 479, 480,481, 482, 483, 484, 485,486, 487,488, 489, 490, 491 493 c.p.)	2.239		10,61
	Abuso ed omissione in atti d'ufficio (artt. 323 e 328 c.p.)	1.123		12,54
DOPING	Traffico ed impiego di sostanze ad azione anabolizzanti (L.376/2000)	664	21.110 (penali)	3,15%
STRUTTURALE	Comparto socio-assistenziale (art. 572 c.p., art. 589 c.p., 590, c.p. 591 c.p., 605 c.p.)	1.527	21.110 (penali)	7,23%
	Art. 193 RD 1265/1934 (T.u.l.s.) Strutture sanitarie prive di autorizzazione	541		2,56%
	Leggi e regolamenti regionali (Carenze strutturali, organizzative strutturali)	1.977	8.953 (amministrative)	9,37%

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
 Audizione del Comandante innanzi alla  
 Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione,  
 della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

**Grafico 1. Comparto farmaci. Triennio 2014- 2016 (Confronto tipologie contestazioni)<sup>23</sup>**



- Art. 147 D.lgs 219/2006 (T.U. del farmaco): mancanza di autorizzazione per produzione, immissione in commercio, distribuzione di medicinali – illeciti penali);
- Art. 443 – 445: Detenzione / somministrazione Farmaci guasti e o imperfetti in modo pericoloso;
- Art. 648: Ricettazione;
- D.P.R. 309/1990: Testo unico stupefacenti;
- Art. 148 D.Lgs. 219/2006 (T.U. del farmaco): inosservanza agli obblighi per la dispensazione, distribuzione, etichettatura di medicinali – illeciti amm.vi

Dall’analisi dei dati emerge un forte incremento nel 2016 delle violazioni contestate ex art. 148 D.Lgs. 219/2006 derivanti dall’intensificazione di controlli presso farmacie e depositi all’ingrosso ai fini del contrasto del fenomeno dell’indisponibilità dei farmaci”.

<sup>23</sup> Cfr. Par. 8 Grafico 1. Triennio 2014- 2016 (andamento dei controlli e delle “non conformità”)

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
 Audizione del Comandante innanzi alla  
 Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione,  
 della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

Grafico 2. Triennio 2014 -2016 - Rapporto persone segnalate

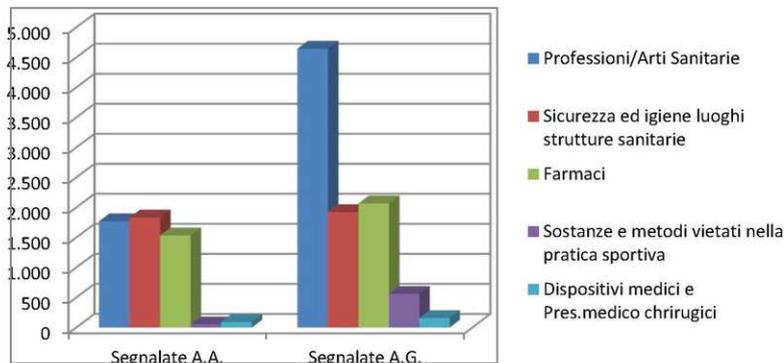
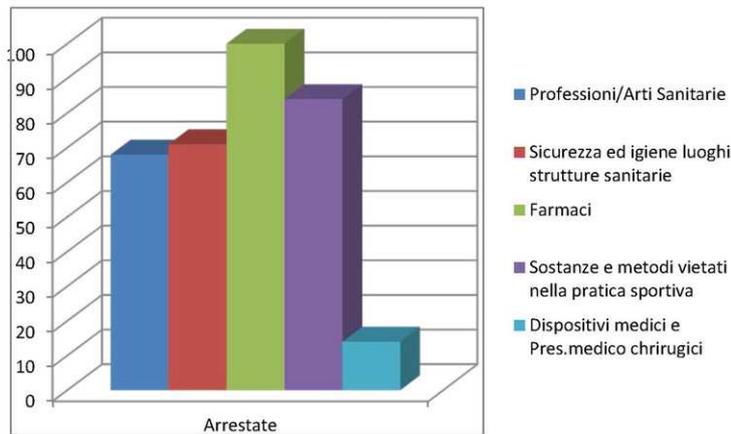


Grafico 3. Triennio 2014 -2016 - Rapporto persone arrestate





**COMANDO CARABINIERI  
PER LA TUTELA DELLA SALUTE**

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA SUI TEMI DEL  
CONTRASTO DELLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE DEI FARMACI, CON  
RIFERIMENTO AL RILEVANTE FENOMENO DELLA VENDITA ILLECITA NEL  
WEB DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI.**

**AUDIZIONE DEL GEN. D. CLAUDIO VINCELLI**

**Roma, 1 marzo 2017**



## COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

### SOMMARIO

- **PREMESSA**
- **ORDINAMENTO E DIPENDENZE**
- **COMPITI DEI NAS**
- **COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**
- **SETTORI IMPIEGO**
  - **Farmaceutico;**
  - **Antidoping.**



**NORMATIVA DELLA SPECIALITA'**

**Decreto Legge 01.10.2005, n. 202,  
convertito in Legge 30.11.2005, n. 244  
(“Misure urgenti per la prevenzione dell’influenza aviaria”)  
il Reparto ha assunto la denominazione di**

**COMANDO CARABINIERI  
per la TUTELA della SALUTE**

**RIORDINO:  
Decreto Intermin. Difesa-Salute-Interno  
26 febbraio 2008**



## Ordinamento e dipendenze

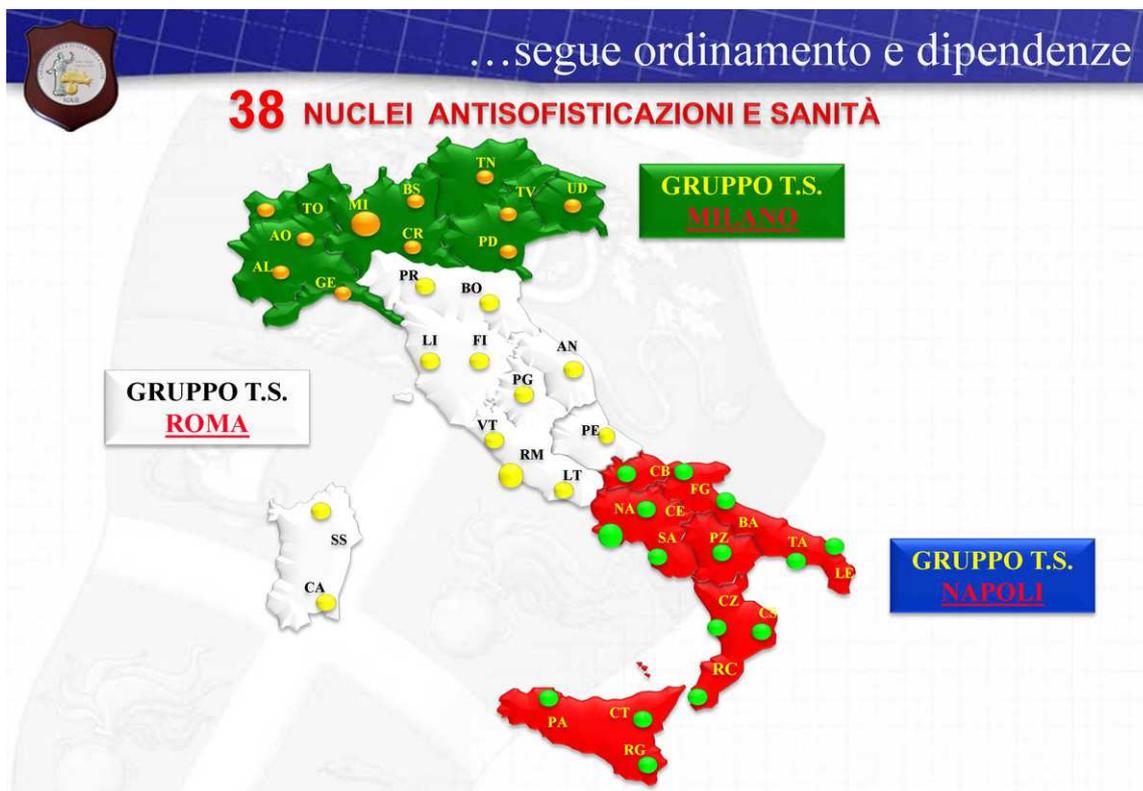
### DIPENDENZE



**GERARCHICA**

**FUNZIONALE**

**COMANDO CARABINIERI TUTELA SALUTE**





...segue ordinamento e dipendenze

## Istituzione Nucleo CC AIFA - 2017

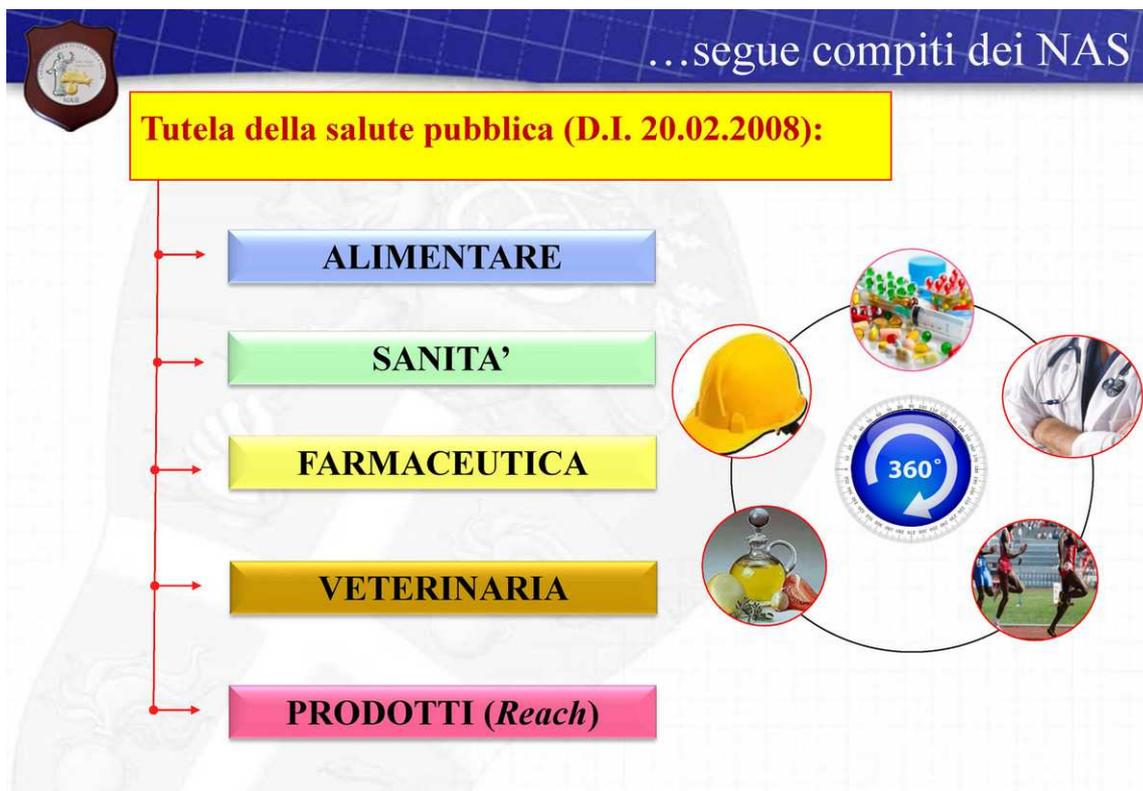
**Il “Nucleo Carabinieri AIFA”, direttamente dipendente dal Comando CC per la tutela della salute, svolgerà specifici compiti di vigilanza e controllo e di “intelligence” nel settore farmaceutico.**



**FORZA ORGANICA**

**3/3/1/2**



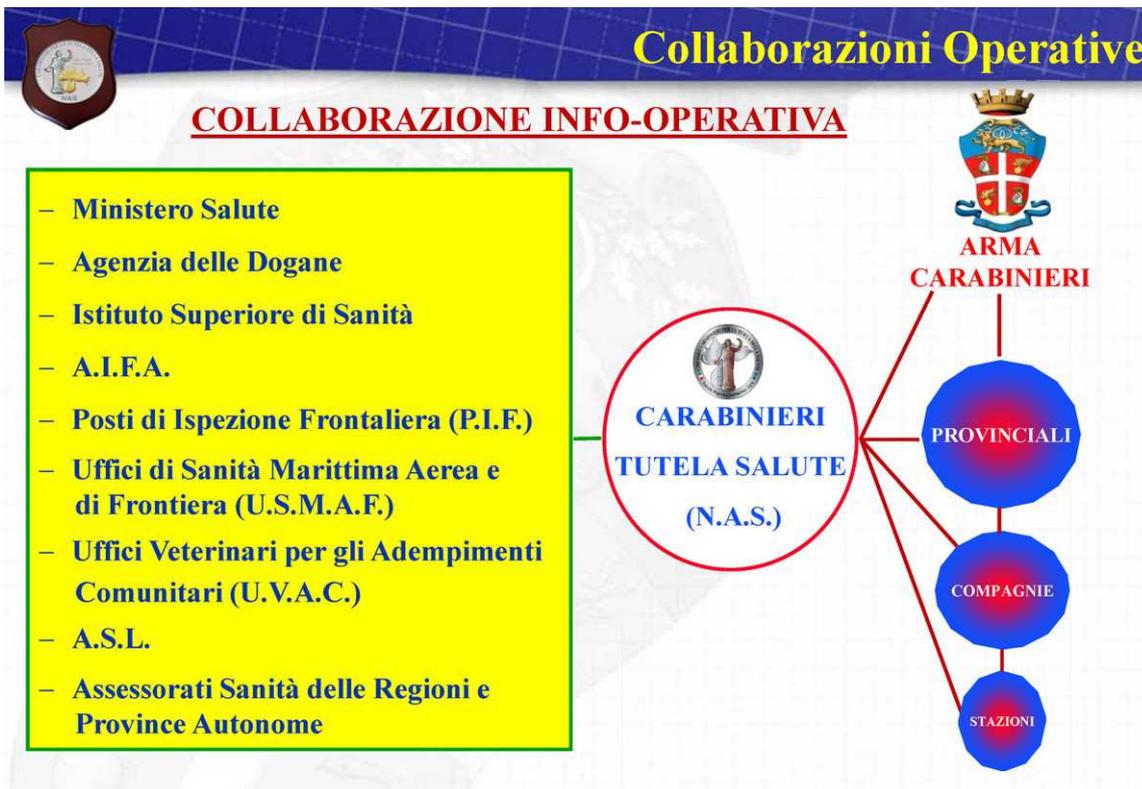


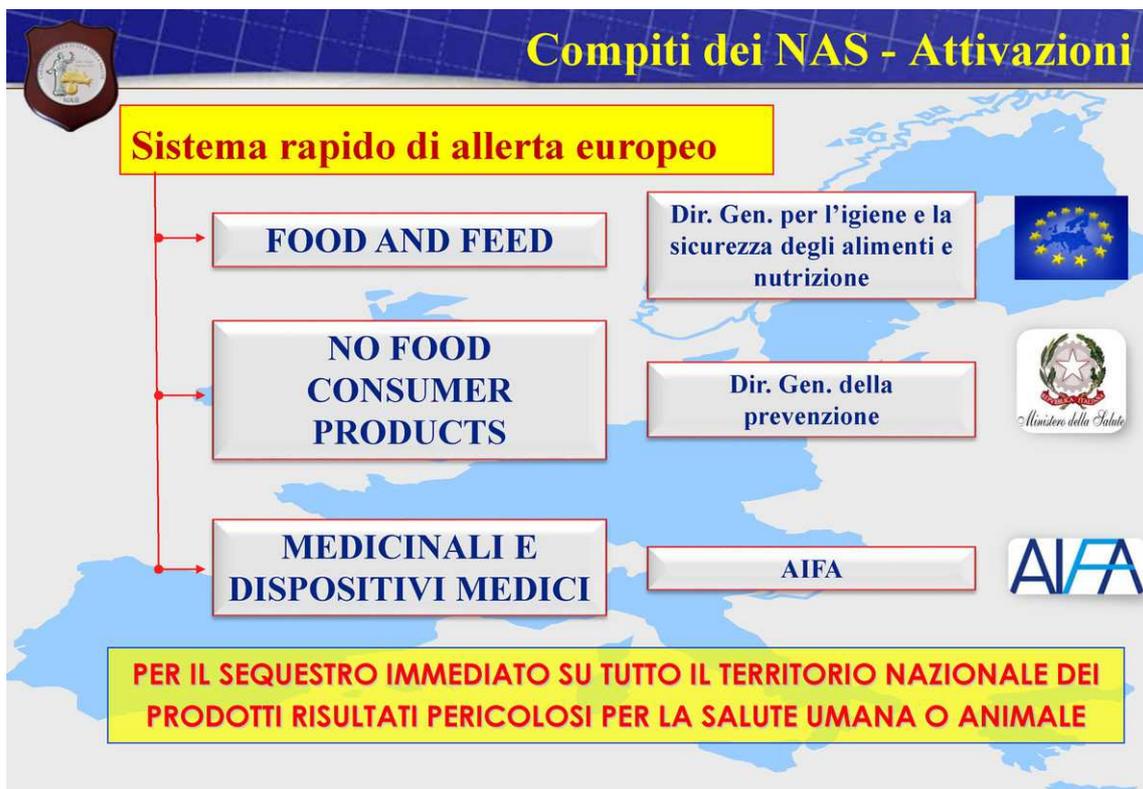


...segue compiti dei NAS

**SETTORI OPERATIVI SOGGETTI A VIGILANZA E CONTROLLO**

ALIMENTARE	SANITARIA	FARMACEUTICA	VETERINARIA	PRODOTTI
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piano Nazionale Integrato</li> <li>• Sicurezza Agroalimentare</li> <li>• Contrasto sofisticazioni e frodi</li> <li>• Profilassi internazionale, sanità marittima, aerea e di frontiera</li> <li>• Fornitura Alimentari Paesi in vai di sviluppo</li> <li>• Commercio alimenti aree pubbliche</li> <li>• Destinazione uso materie prime e semilavorati</li> <li>• Funghi epigei</li> <li>• Fitosanitari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistenza sanitaria ospedaliera pubblica e privata</li> <li>• Professioni sanitarie</li> <li>• Vigilanza luoghi di lavoro</li> <li>• Vigilanza mercato rischi salute</li> <li>• Contratti lavori di lavori e servizi forniture sanitarie</li> <li>• Anti-doping</li> <li>• Cooperazione assistenza flusso migranti</li> <li>• Emergenze Sanitarie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produzione, vendita online, pubblicità e commercio farmaci, vaccini, galenici, gas medicinali, vaccini, virus, prodotti chimici usati in medicina</li> <li>• Contraffazione</li> <li>• Tracciabilità</li> <li>• Piano di controllo annuale</li> <li>• Carenza</li> <li>• Sperimentazioni cliniche</li> <li>• Informazione scientifica</li> <li>• Sostanze stupefacenti</li> <li>• Dispositivi medici;</li> <li>• Biocidi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benessere animale</li> <li>• Polizia veterinaria</li> <li>• Animale da reddito</li> <li>• Animale d'affezione</li> <li>• Mangimi</li> <li>• Farmaco veterinaria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oggetti pericolosi per la salute pubblica</li> <li>• Giocattoli</li> <li>• Cosmetici</li> <li>• Dispositivi medici</li> </ul>





**EU POLICY CYCLE: la Commissione Europea ha individuato le principali minacce criminali (PRIORITA') sulla base del rapporto SOCTA di Europol**

**Synthetic drugs**

**Facilitation of illegal immigration**

**Trafficking in human beings**

***Prodotti contraffatti pericolosi per la salute pubblica***

**MTIC Fraud + Excise**

**Cybercrime**

**Weapons trafficking**

**Cocaine/ heroin trafficking**

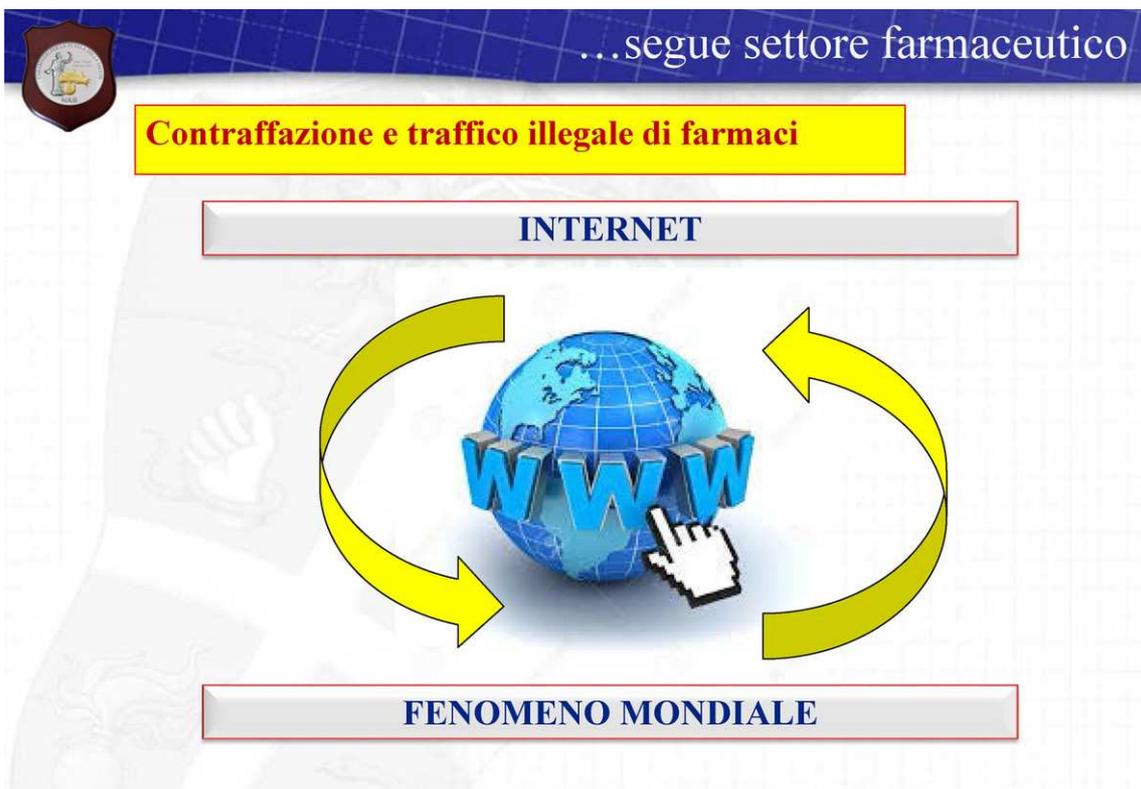
**Organised property crime**

**Money Laundering**



**COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE**

**SETTORE  
FARMACEUTICO**



...segue settore farmaceutico

**Contraffazione / falsificazione**



- SOSTANZE STUPEFACENTI
- SEDATIVI
- DIURETICI
- STEROIDI
- DISFUNZIONE ERETTILE
- LIFE STYLE
- ORMONI
- INNOVATIVI AD ALTO COSTO



## ...segue settore farmaceutico

### Provvedimenti contro la contraffazione - Gen. 2017

**Stretta contro la contraffazione e le vendite illegali su internet**  
L'Agenzia italiana del farmaco e l'Autorità garante della concorrenza e del mercato hanno siglato un'intesa per rafforzare la vigilanza

**Farmaci, tra Antitrust e Aifa patto per vegliare sui prezzi**  
di Lorenzo Allegrucci

Protocollo di intesa tra **AIFA** – Agenzia Italiana del Farmaco e **AGCM** – Autorità garante della concorrenza e del mercato al fine di contrastare pratiche di mercato scorrette da parte delle imprese del farmaco.

Il TAR del Lazio ha respinto il ricorso presentato da una società estera che vendeva *on-line* farmaci con obbligo di ricetta. Ad oggi, infatti, in Italia è consentita la vendita *on-line* solo di farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP), tra cui i farmaci da banco (OTC), e da parte di farmacie autorizzate dal Ministero della Salute.

**Farmaci online. Tar Lazio: "Giusta sanzione dell'Antitrust di 250mila euro a società che vendeva on line farmaci soggetti a prescrizione"**

...segue settore farmaceutico

**Nuove tecnologie per contrastare la contraffazione dei farmaci**



Farmaci illegali, allarme da uno studio UK:  
la tecnologia non sempre li intercetta

Le recenti tecnologie sofisticate sviluppate per contrastare il commercio di farmaci illegali permettono di individuare basse percentuali di farmaci contraffatti, scaduti o ritirati.

Infatti sono ancora numerosi gli studi rivolti all'individuazione di tecnologie infallibili che garantiscano la sicurezza del paziente.

...segue settore farmaceutico

**Organizzazioni criminali**

**La mafia della salute investe sui farmaci**  
*Medicine contraffatte più redditizie della droga.*

**INTERESSE CRESCENTE**





## Progetto “Indisponibilità farmaci”

### **a. produzione insufficiente rispetto alla domanda**

- *irreperibilità del principio attivo;*
- *problemi in produzione, distribuzione e/o commercializzazione;*
- *provvedimenti a carattere regolatorio;*
- *crescita richiesta del medicinale (non programmabile);*
- *emergenze sanitarie nei Paesi di produzione o in altri Paesi.*

**CARENZE** → **AIFA** *monitoraggio – ripristino*  
(art. 52-bis D.Lgs. 219/2006)

### **b. distorsioni delle dinamiche distributive**

- *esportazione parallela (Parallel trade)*
- *rastrellamento* → *Circ. Min.Sal n. 48421-P del 18.06.2014.*

## Progetto “Indisponibilità farmaci”



**Farmaco indisponibile:**  
Farmaci con rilevanza terapeutica, la cui assenza alla vendita sia affiancata dalla contestuale mancanza (*assenza/esiguità*) di prodotti alternativi utilizzabili nei medesimi piani terapeutici

**L'indisponibilità** è dovuta a fenomeni **distorsivi** della relativa catena distributiva, spesso imputabile alla pratica commerciale del cd. mercato parallelo (*paralleltrade*) consentita dall'UE (*comunicazione della Commissione Europea del 30/12/2003 COM (2003) 839*)



## Progetto “Indisponibilità farmaci”

**Obiettivi del controllo NAS:****FARMACIE TERRITORIALI**

autorizzazione alla vendita di medicinali solo ed esclusivamente al pubblico  
(Art.122 RD 1265/34)

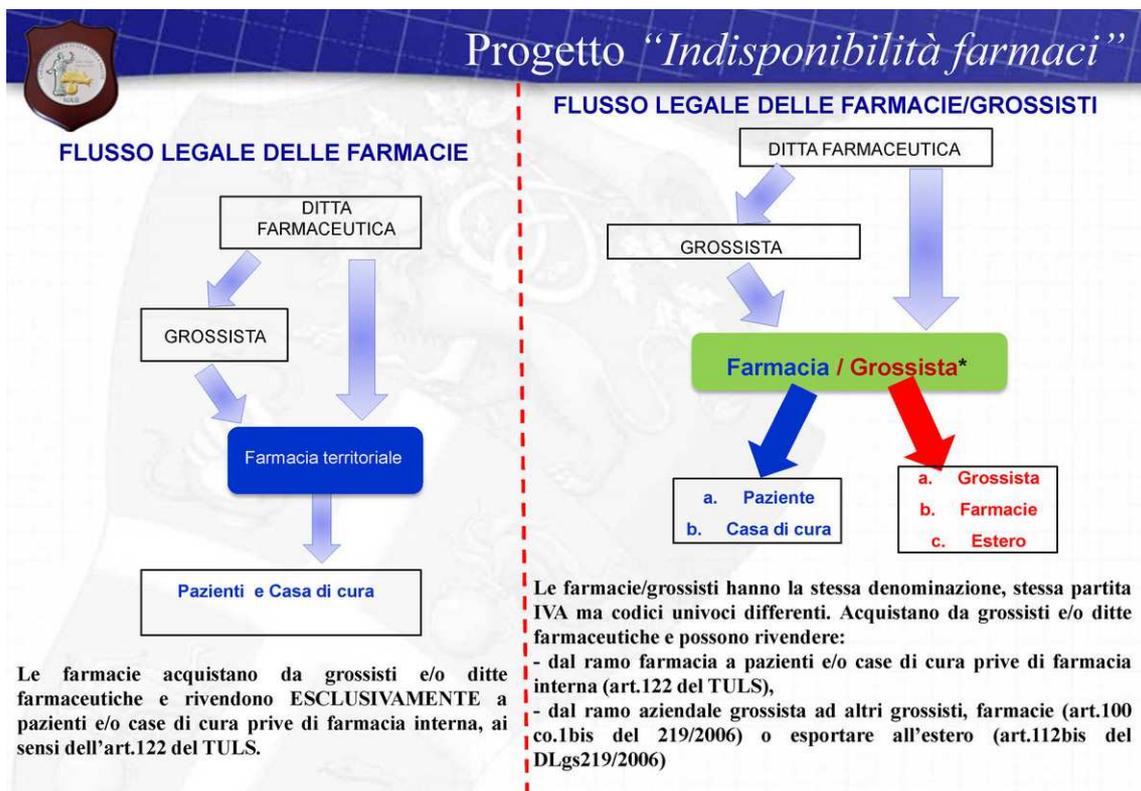
**GROSSISTI**

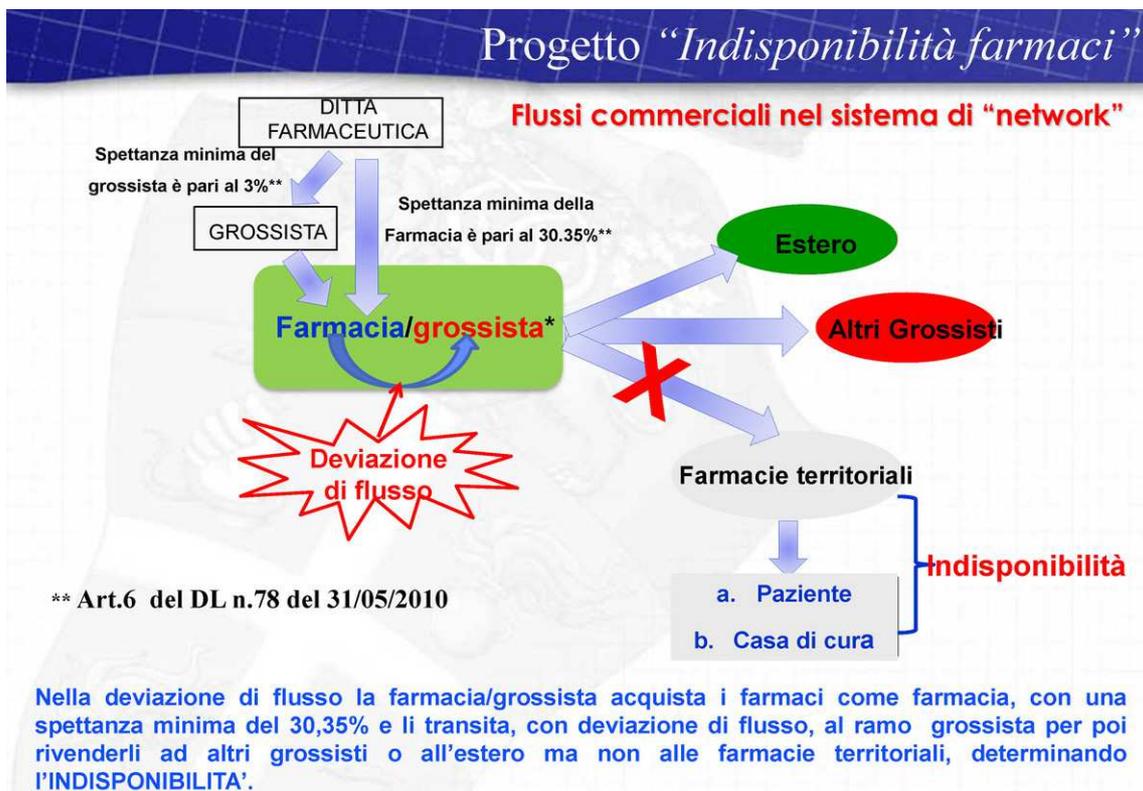
autorizzazione, rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma o da altre autorità competenti, alla distribuzione dei medicinali all'ingrosso  
(Art. 100 co.1 Dlgs219/2006).

**FARMACIE/GROSSISTI**

sono esercizi svolti da un unico titolare di farmacia che possiede anche autorizzazione alla vendita di medicinali all'ingrosso, quindi stessa partita IVA ma codice univoco differente per ciascun servizio.  
(Art.100 co.1bis Dlgs219/2006)









## Progetto “Indisponibilità farmaci”

**RECENTI SENTENZE TAR PER  
FARMACIE/GROSSISTI****TAR LAZIO (Sentenza n.11240/2016 dell’11/11/2016)**

Ha posto un **esplicito limite alla legittimità dei passaggi "interni"** tra il magazzino della farmacia e quello del grossista entrambi gestiti dallo stesso professionista: si deve trattare di **passaggi "c.d. "logistici", ossia "gratuiti e non riconducibili a ipotesi di compravendita"** e tracciati tramite DDT.

Per tutti gli altri passaggi "di compravendita", quindi, il TAR condivide la linea adottata dal Ministero in merito all'inammissibilità di passaggi interni.

## Progetto “Indisponibilità farmaci”

**RECENTI SENTENZE TAR PER  
FARMACIE/GROSSISTI****TAR CAMPANIA** (sentenza n.05285/2016 del 16/11/2016):

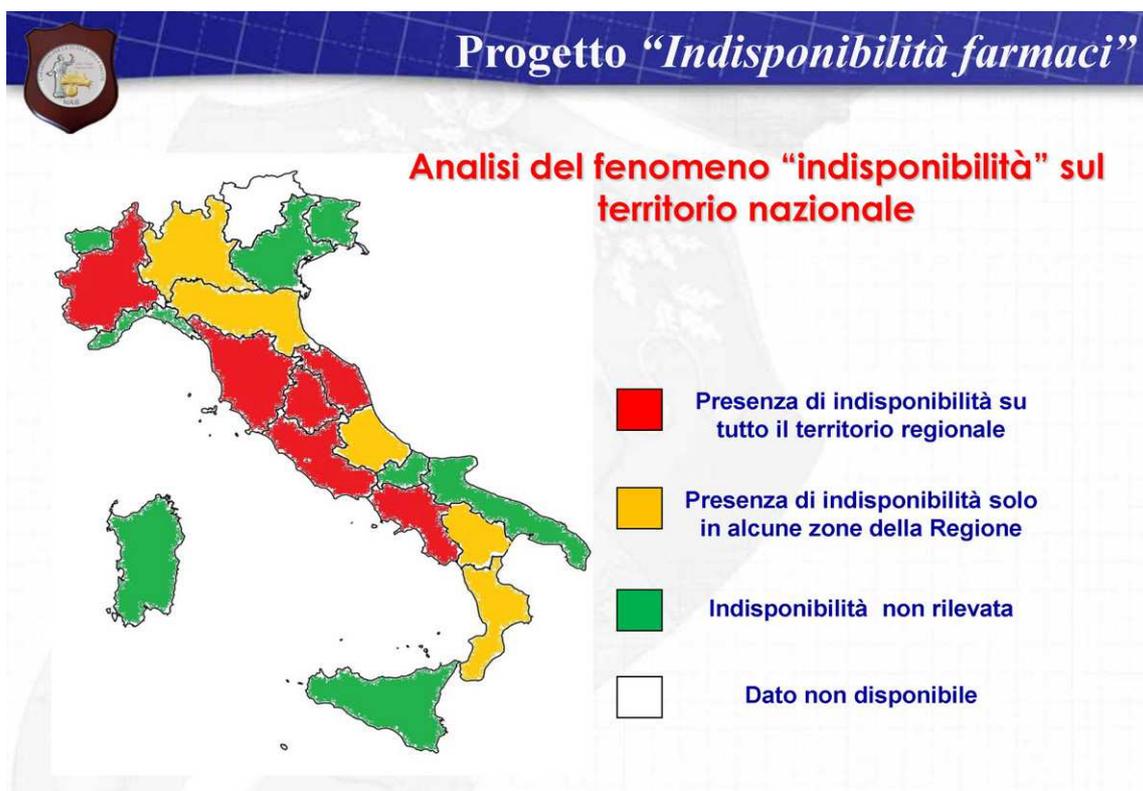
“Il fatto che il farmacista/grossista sia una unica persona, titolare di un’unica partita i.v.a. e che, pertanto, **non si possa configurare una vendita tra due persone fisiche o giuridiche diverse nel passaggio dei farmaci**, non significa che non si debbano mantenere distinte le due attività, nella considerazione che, in violazione della normativa vigente, la commistione dei flussi renderebbe impossibile la quantificazione della disponibilità dei medicinali ai cittadini rimanendo, invece, di fondamentale importanza per il funzionamento del sistema che ogni operatore, al momento dell’acquisto da un produttore o da altro distributore, continui a qualificare il suo acquisto utilizzando il codice **univoco corretto**”.

## Progetto “Indisponibilità farmaci”

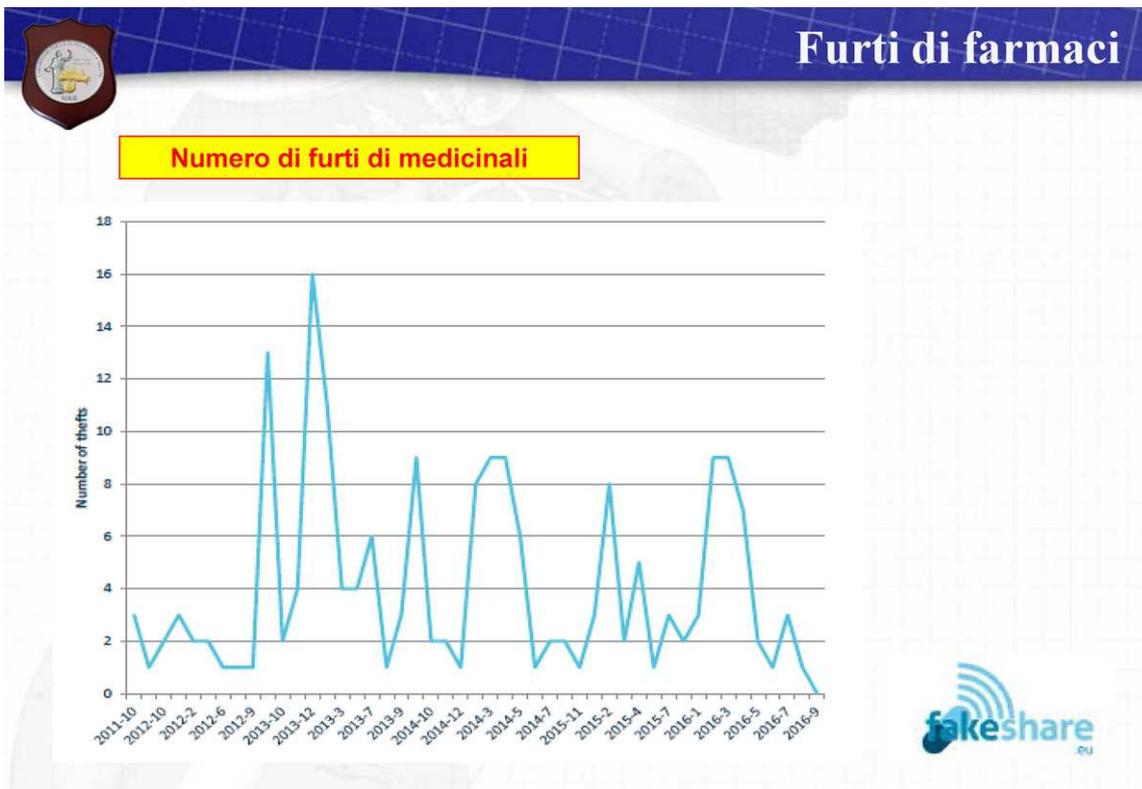
**RECENTI SENTENZE TAR  
PER  
FARMACIE/GROSSISTI**

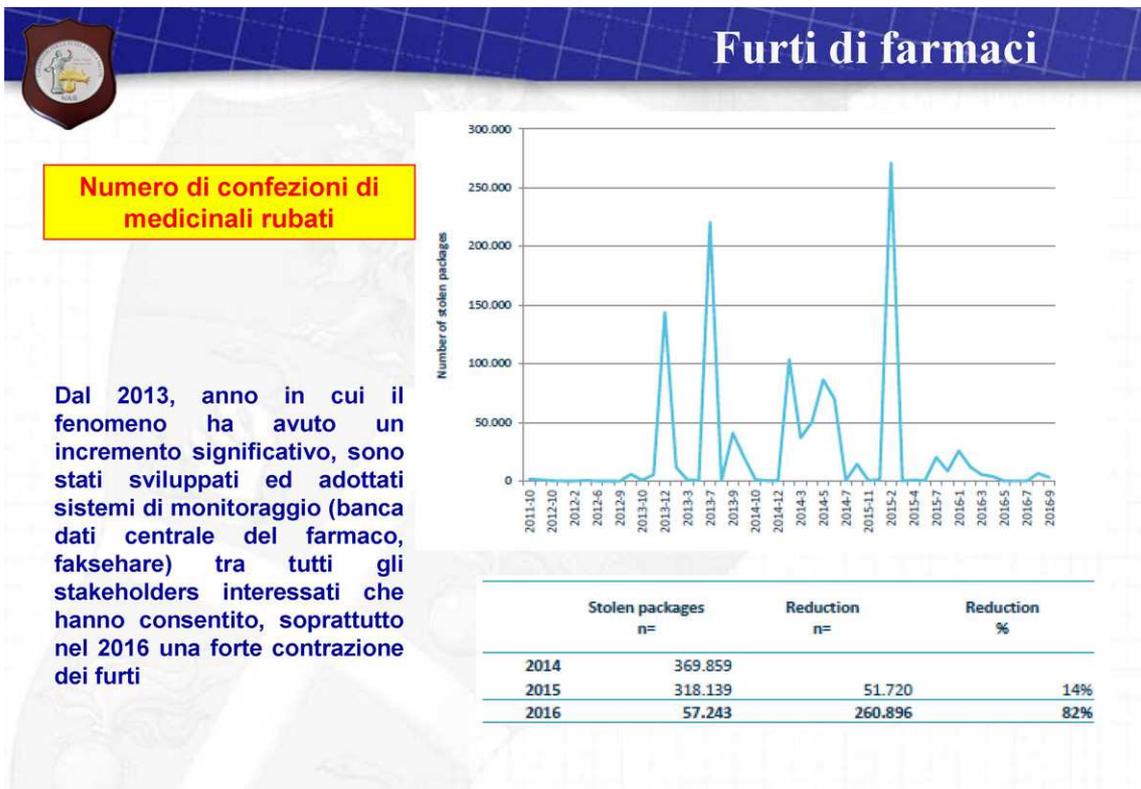
**TAR SICILIA** (Sez. Catania, sentenza 00144/2017 del 24/01/2017):

Ha ritenuto che un titolare di farmacia provvisto anche di autorizzazione per distribuire **all'ingrosso può rivendere a se stesso (grossista)** i medicinali acquistati con il codice univoco della farmacia.











## Case Studies

**Operazione Pharmafax NAS Catanzaro, 2015**

**Disarticolato ramificato sodalizio criminale dedito alle rapine e ai furti nonché al riciclaggio, nei mercati esteri e nazionali, di farmaci. Arrestate 7 persone, eseguiti 39 decreti di perquisizione**



## Settore Farmaceutico - Case Studies

### Operazione FARMIMPORT – NAS Milano, 2016

Sono state sequestrate varie spedizioni di farmaci di origine ignota presso lo scalo aeroportuale di Milano Linate, provenienti quale plico postale da paesi extra UE.

I soggetti identificati quali importatori/acquirenti (attraverso Internet) appartenevano a tutte le classi e categorie sociali, con una leggera prevalenza di operai e impiegati, nonché vari professionisti pubblici privati e frequentatori di palestre o praticanti attività sportive per le sostanze dopanti.

80 %

Disfunzione erettile



20 %

Anabolizzanti

## Case Studies

**Operazione «Steroizi» - NAS Trento, 2016**

Eseguite 11 ordinanze di custodia cautelare nei confronti di soggetti di nazionalità rumena di cui n. 5 dimoranti in Romania sui quali è stato emesso un mandato di arresto europeo. Sequestrati 400.000 pezzi (tra compresse, capsule, fiale, flaconi e siringhe predosate) di farmaci ad azione dopante e stupefacente.





## Case Studies

**Operazione «Roller Band» - NAS Taranto, 2016**

Eseguite 2 ordinanze di custodia cautelare in carcere, 7 agli arresti domiciliari, 1 misura coercitiva dell'obbligo di dimora e 36 decreti di perquisizione domiciliare a carico di un sodalizio criminale composto da dipendenti di una società partecipata dell'A.S.L. di Brindisi, addetti alla movimentazione di farmaci presso la farmacia di un Presidio Ospedaliero Brindisino e di loro conniventi, ritenuti responsabili, a vario titolo, di furto pluriaggravato, peculato, ricettazione e truffa aggravata (artt. 81, 110, 314, 624, 625, 648, 640 c.2 C.P.). Il valore della merce sottratta all'interno del Presidio Ospedaliero, è stato quantificato in circa € 100.000.





## Case Studies

**Operazione «Farmacap» - NAS Roma, dic. 2016**

Eseguita un'ordinanza di custodia cautelare e una misura interdittiva dalla professione nei confronti di due farmacisti per reati contro la pubblica amministrazione (peculato continuato). 14 dipendenti indagati. Oltre 200 episodi di illecite sottrazioni di farmaci e denaro

**Rubava soldi e medicine  
In manette il farmacista**





## Case Studies

**Operazione «Pharmabusiness» - NAS Napoli, feb. 2017**

Scoperto un sodalizio criminale dedito al traffico di medicinali, anche ad alto costo, di provenienza illecita (sottratti ai corrieri, provento di furti e rapine e/o asportati dai depositi). 14 persone indagate per associazione a delinquere, finalizzata alla ricettazione e riciclaggio di farmaci.

Nel corso delle perquisizioni tratto in arresto un ex informatore farmaceutico trovato in possesso di una pistola mitragliatrice, 3 bombe a mano e 100 proiettili.





## Settore farmaceutico

### *Operazione internazionale PANGEA IX (2016)*

I NAS hanno partecipato al monitoraggio mondiale coordinato da INTERPOL / EUROPOL per il contrasto del commercio illegale di farmaci

103 Paesi partecipanti dal 30 maggio al 7 giugno 2016

#### In Italia:

- 8 HUB aeroportuali interessati
- Controlli integrati Dogane / NAS / AIFA / USMAF
- 80.000 unità di farmaco sequestrate occultati in spedizioni internazionali

#### Tipologia di farmaci illegali o falsificati bloccati:

- Life-style (disfunzione erettile, anabolizzanti, trattamento calvizie)
- Analgesici ed antinfiammatori
- Antivirali → (tra cui per il trattamento dell'epatite C)
- Anoressizzanti e dimagranti







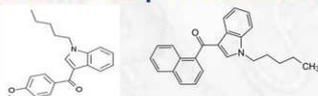




## Settore Antidoping - Case Studies

### DALLE “SMART DRUGS” ALLE “NUOVE SOSTANZE PSICOATTIVE (NPS)”

- Tra il 2010 e il 2012, con distinti Decreti del Ministero della Salute, diversi cannabinoidi sintetici (JWH) e catinoni sintetici (mefedrone e metilenediossiprovalerone-MDPV) sono stati inseriti nella **Tabella I del D.P.R. 309/1990** e, quindi, considerati stupefacenti anche per analogia strutturale



- Dal 2012, le “Smart Drugs” assumono la denominazione di **“NUOVE SOSTANZE PSICOATTIVE (NPS)”**

- Investigazioni condotte dal Reparto Operativo Centrale CC Tutela Salute hanno evidenziato un traffico di NPS mediante **WEB e vendita on-line**, che coinvolge non solo tutto il territorio nazionale ma anche diversi Paesi dell’UE





## Settore Antidoping

### Operazione "BIG BULL" – NAS Perugia 2015:

**Commercio illegale di farmaci anabolizzanti ad opera di organizzazione criminale costituita da body builder, personal trainer, farmacisti, medici infermieri etc..**





## Settore Antidoping - Case Studies

### Operazione «BIG BULL 2» – NAS Perugia 2016:

Sistema di prescrizioni illecite di *sostanze anabolizzanti/steroidi* a carico del S.S.R. (Servizio Sanitario Regionale) e di *preparati galenici* (comprendenti sostanze farmacologicamente attive utilizzate per la cura della depressione), *acquisto on-line di farmaci dall'estero*, successivamente commercializzati ed utilizzati.

L'Autorità Giudiziaria ha emesso **28 decreti di perquisizione**. Nel corso delle operazioni effettuate nelle province di: Perugia, Ancona, Macerata, Pesaro, Rimini, Ferrara, Cagliari, Savona, Treviso e Caserta, sono stati rinvenute e poste sotto sequestro:

- ✓ nr. 3.100 tra capsule e compresse di farmaci vietati
  - ✓ nr. 110 fiale di farmaci vietati per doping
  - ✓ nr. 18 confezioni di farmaci ad uso ospedaliero
  - ✓ nr. 150 siringhe pre - riempite a base di insulina
  - ✓ ingente quantitativo di materiale per la somministrazione dei suddetti farmaci
  - ✓ numerose ricette mediche compilate con nomi fittizi
- per un valore commerciali di circa 100.000 euro





## Settore Antidoping - Case Studies

### Operazione «Olandese Volante» – Reparto Operativo 2016:

Arresto in flagranza di reato di un pericoloso soggetto che aveva allestito un laboratorio per la preparazione di NSP (Nuove Sostanze Psicoattive), grazie al quale è stato possibile individuare, mediante l'esame degli appunti rinvenuti e sequestrati, un'azienda olandese responsabile del traffico internazionale on-line delle suddette sostanze ed avviare due filoni d'indagine, tra loro correlati, a carico di 24 persone (20 italiani e 4 stranieri, questi ultimi in concorso tra loro) responsabili della vendita nel nostro Paese, tramite internet, delle NSP.





## Case Studies

**Operazione «Rio Occulto» - NAS Treviso, gen. 2017**

Eseguiti 268 decreti di perquisizione nei confronti di 217 soggetti per illecita importazione, commercializzazione di sostanze dopanti, nonché, in relazione ad alcune sostanze, traffico di sostanze stupefacenti. Rilevate 1.400 spedizioni destinate a soggetti residenti sul territorio nazionale, per un totale di 550 kg circa di sostanze vietate.

- 3 persone arrestate;
- 147 persone deferite all'A.G.;
- Sequestrate 6.000 confezioni di farmaci, 150 gr. di sostanza stupefacente di tipo nandrolone; 100 gr. di hashish e marijuana

IL BLITZ QUINTALI DI MEDICINE GUASTE

Farmaci dopanti  
dal Portogallo,  
indagati a Padova  
150 amatori



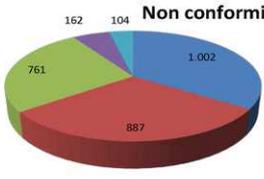


## Attività operativa 2014-2016



### Anno 2014

Descrizione	Non Conformità		
	Controlli	Non conformi	%
Professioni/Arti Sanitarie	3.781	1.002	27%
Sicurezza ed igiene luoghi strutture sanitarie	3.738	887	24%
<b>Farmaci</b>	<b>3.202</b>	<b>761</b>	<b>24%</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica sportiva	369	162	44%
Dispositivi medici e presidi medico chirurgici	597	104	17%
<b>Totale</b>	<b>11.687</b>	<b>2.916</b>	<b>25%</b>

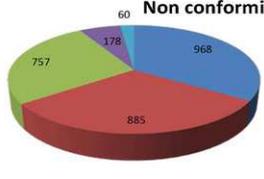


**Non conformità**

- Professioni/Arti Sanitarie
- Sicurezza ed igiene luoghi strutture sanitarie
- Farmaci
- Sostanze e metodi vietati nella pratica sportiva
- Dispositivi medici e presidi medico chirurgici

### Anno 2015

Descrizione	Non Conformità		
	Controlli	Non conformi	%
Professioni/Arti Sanitarie	3.528	968	27%
Sicurezza ed igiene luoghi strutture sanitarie	3.758	885	24%
<b>Farmaci</b>	<b>3.719</b>	<b>757</b>	<b>20%</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica sportiva	410	178	43%
Dispositivi medici e presidi medico chirurgici	320	60	19%
<b>Totale</b>	<b>11.735</b>	<b>2.848</b>	<b>24%</b>



**Non conformità**

- Professioni/Arti Sanitarie
- Sicurezza ed igiene luoghi strutture sanitarie
- Farmaci
- Sostanze e metodi vietati nella pratica sportiva
- Dispositivi medici e presidi medico chirurgici



## Attività operativa 2014-2016

### Anno 2016

Descrizione	Non Conformità		
	Controlli	Non conformi	%
Professioni/Arti	3.438	733	21%
Sicurezza ed igiene luoghi strutture	5.389	1.210	22%
<b>Farmaci</b>	<b>4.469</b>	<b>1.063</b>	<b>24%</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica	359	131	36%
Dispositivi medici e presidi medico	225	48	21%
<b>Totale</b>	<b>13.880</b>	<b>3.185</b>	<b>23%</b>



### Anno 2014 - 2016

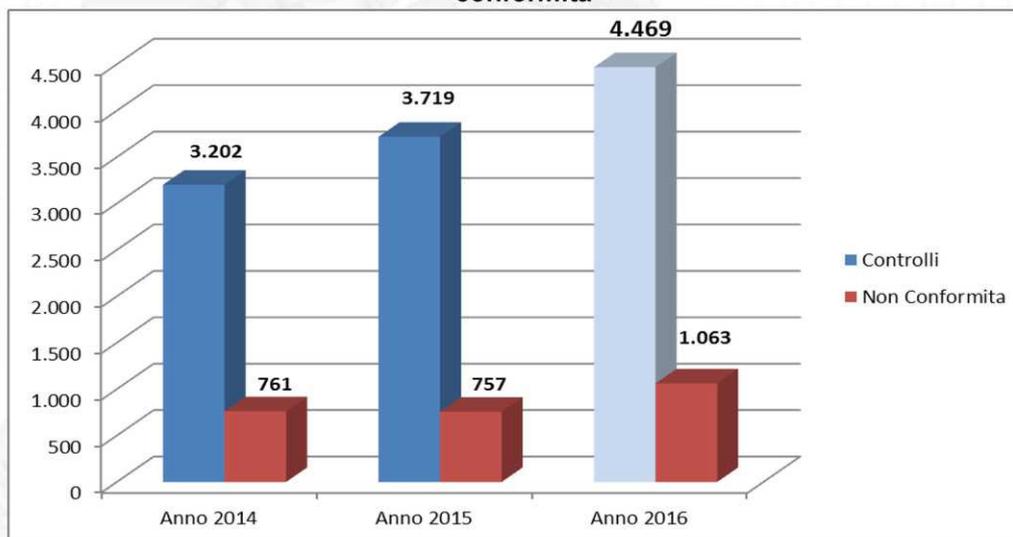
Descrizione	Non Conformità		
	Controlli	Non conformi	%
Professioni/Arti	10.747	2.703	23%
Sicurezza ed igiene luoghi strutture	12.885	2.982	23%
<b>Farmaci</b>	<b>11.390</b>	<b>2.581</b>	<b>23%</b>
Sostanze e metodi vietati nella pratica	1.138	471	19%
Dispositivi medici e presidi medico	1.142	212	24%
<b>Totale</b>	<b>37.302</b>	<b>8.949</b>	<b>23%</b>





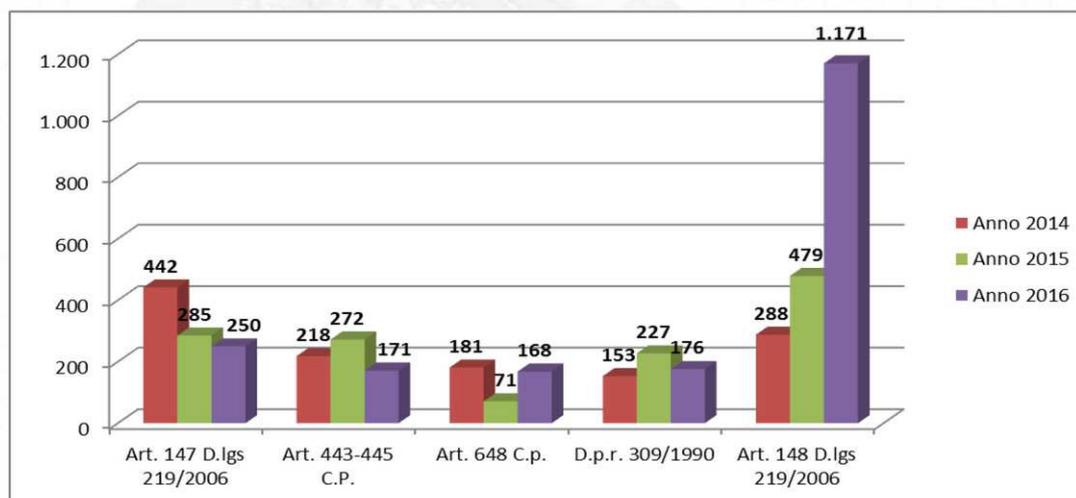
## Attività operativa 2014-2016

### Settore farmaci. Triennio 201-2016 Andamento dei controlli e delle “non conformità”



## Attività operativa 2014-2016

### Triennio 201-2016. Confronto tipologia infrazioni di settore



Dall'analisi dei dati emerge un forte incremento nel 2016 delle violazioni contestate ex art. 148 D.Lgs. 219/2006 derivanti dall'intensificazione di controlli presso farmacie e depositi all'ingrosso ai fini del contrasto del fenomeno dell'"**indisponibilità dei farmaci**"



**FINE**

## Domande audizione 1.03.2017

On Russo:

***Esistono elementi di criticità nel ruolo farmacisti/grossisti?***

A seguito di quanto illustrato in audizione e con riferimento al quesito posto, si premette, a carattere generale, la distinzione tra la carenze produttiva e indisponibilità. Infatti:

- **la carenza produttiva** è determinata da problemi di produzione, distribuzione e/o commercializzazione, interruzione tecnica della linea produttiva, specifici provvedimenti di carattere regolatorio, eccessiva richiesta del medicinale o emergenze sanitarie nei Paesi di produzione ovvero in altri Paesi richiedenti, produzione insufficiente del farmaco, rispetto alla domanda, a causa di irreperibilità del principio attivo. Tali evenienze sono, per lo più temporanee e monitorate/controllate dalle Autorità competenti (per l'Italia AIFA, ai sensi del D.M. 11.05.2001 e del. n. 41/2011 che adotta i provvedimenti ritenuti opportuni per risolvere la problematica);
- **l'indisponibilità** è determinata da fenomeni distorsivi del sistema di modalità della distribuzione (es. attività di rastrellamento), finalizzati solitamente alla commercializzazione di alcune specialità medicinali per il mercato estero (c.d. *paralleltrade*).

Proprio il c.d. *paralleltrade*, contemplato da specifica normativa nazionale (art.1 co.1 lett. s) e 112 bis del D.Lgs 219/2006) e comunitaria (COM (2003) 839) nonché da specifiche circolari del Ministero della Salute (n° 48421-P-18/06/2014), recentemente è stato oggetto di approfondimenti da parte dei media e delle Federazioni ed Associazioni di categoria, in quanto considerato causa prevalente dell'indisponibilità di alcune specialità medicinali sul territorio nazionale. A tal riguardo, le stesse Associazioni e Federazioni di categoria, le Autorità e le Istituzioni (Ministero della Salute, AIFA e Regioni), hanno sottoscritto, in data **8 settembre 2016** un "**testo condiviso**" in cui sottolineano, alla luce dei riferimenti normativi, i provvedimenti necessari a prevenire le carenze di medicinali, come l'impegno delle parti a contrastare tale fenomeno.

Il commercio parallelo dei farmaci all'interno dell'UE, così come definito dall'AIFA, è una forma di "*arbitraggio*" in cui le specialità medicinali vengono acquistate in uno Stato membro, dove in genere i livelli di reddito sono relativamente bassi, e venduti in altri Stati membri, dove invece i livelli di reddito sono più alti ed è possibile ottenere prezzi più interessanti economicamente. Le grandi aziende sono rappresentate a livello UE dall'associazione di categoria "*European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC)*", ma vi sono altri titolari di licenze dei quali si sa meno.

In tale contesto, si rileva, altresì, che interessati all'attività di rastrellamento posta in essere sono principalmente le farmacie/grossisti le quali, sovente, utilizzando la ragione sociale di "farmacia", acquistano dalle grandi società di grossisti o dalle ditte farmaceutiche le forniture di farmaci di classe A secondo le spettanze determinate dal **D.L. 31 maggio 2010**, per esigenze di altri grossisti, sulla base delle "richieste" ricevute, quindi, mediante una deviazione del flusso commerciale dei farmaci interno all'azienda, con emissione di documento di trasporto, trasferiscono le forniture di farmaci dal ramo aziendale "farmacia" al ramo aziendale "ingrosso", per reinserirlo quindi nel circuito dei grossisti. Tale movimentazione (dalla farmacia al deposito) comporta l'applicazione di una sanzione penale prevista dall'art. 147 co.4 del D.Lgs. 219/2006 (*mancata autorizzazione di*

*distribuzione all'ingrosso*). Infatti l'esercizio di farmacia è rivolto esclusivamente alla vendita al pubblico, come anche indicato nella nota del Ministero della Salute del 2.10.2015 diretta all'ASL di Mantova.

Il *modus operandi* sopra descritto è stato oggetto di ricorsi a TAR di alcune regioni (Lazio, Campania, Sicilia sez. Catania), i quali hanno espresso pareri difformi (sentenza in allegato).

***Esistono gruppi e/o soggetti vocati ad attività criminale nello specifico settore?***

Come riportato nella premessa della relazione di questo Comando al paragrafo “furti” (consegnata nel corso dell’audizione) sono indicate alcune situazioni che illustrano tipo e modalità di attività illegali nei settori farmaci.

***Esistono organizzazioni di criminalità organizzata nel settore farmaceutico?***

Le indagini condotte dai N.A.S. e dal Reparto Operativo Centrale nel comparto sanitario/farmaceutico hanno accertato l'esistenza di delitti di tipo associativo<sup>1</sup>, realizzati da sodalizi criminali costituiti per lo più da operatori sanitari (medici, farmacisti, informatori farmaceutici etc.) con ruoli anche istituzionali (direttori sanitari, dirigenti di ASL, soggetti pregiudicati, alcuni contigui ad ambienti della criminalità organizzata) dediti alla realizzazione di truffe in danno del Servizio Sanitario Nazionale, riciclaggio/ricettazione di medicinali, iper-prescrizioni, rilascio di autorizzazioni irregolari etc..

In tali casi è stato rilevato come promotori ed attori, persone in organico alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale nell'ambito dei specifici ruoli ricoperti, con azioni e/o omissioni ricavano ingenti vantaggi economici aggredendo risorse e beni destinati a tutelare la salute delle collettività. Di contro nel settore del commercio illegale, nazionale o estero, di farmaci/sostanze ad azione anabolizzante e psicotrope, soprattutto tramite la rete internet, i sodalizi criminali individuati hanno evidenziato l'influenza di soggetti in gran parte interessati al mondo delle palestre e del fitness.

Le particolari condotte associative descritte (*modus operandi*), sebbene realizzate anche in regioni interessate dalla presenza di organizzazioni criminali di tipo mafioso, ad oggi, non hanno ancora evidenziato fattispecie tipiche di cui al comma 3<sup>2</sup> del delitto menzionato.

Al riguardo, si stanno approfondendo le risultanze investigative relative all'operazione “**Pharmabusiness 2017**” effettuata dal NAS di Napoli (operazione citata nella relazione di questo Comando per l'audizione) in cui si è stato disarticolato un sodalizio criminale, forte di una rete di operatori sanitari dedito alla commercializzazione di specialità medicinali di provenienza illecita.

Alle attuali 14 persone indagate è stata contestata *l'associazione per delinquere, finalizzata alla ricettazione ed al riciclaggio di prodotti farmaceutici*. Peraltro, nel corso delle perquisizioni effettuate, è stato tratto in arresto un informatore farmaceutico, incensurato, trovato in possesso, tra l'altro, di una pistola mitragliatrice croata tipo Uzi, tre bombe a mano e 100 proiettili cal. 9 luger. L'analisi investigativa fa supporre contatti con locale clan camorristico.

<sup>1</sup> Art. 416 c.p.. Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sette anni (...).

<sup>2</sup> Art. 416 bis co. 3 (...). L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.



**Commissione Parlamentare  
d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione della  
pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo**

*Roma 1° Marzo 2017*

**Contrasto al fenomeno della contraffazione e  
della vendita di farmaci  
per la cura della disfunzione erettile  
fuori dai canali legali**

***Prof. Giuseppe Carrieri***

*Ordinario di Urologia*

Direttore Clinica Urologica e Centro Trapianti di Rene

Università degli Studi di Foggia

*Membro Comitato Esecutivo Società Italiana di Urologia*



La Società Italiana di Urologia (SIU) è stata  
Fondata nel 1908 e conta ad oggi 2.840 soci  
Le sue finalità sono:



- Educazionali e formative, ovvero indirizzate all' aggiornamento clinico e tecnologico dei propri soci.
- Scientifiche finalizzate all' organizzazione e alla pianificazione di studi scientifici in ambito urologico.
- Divulgative ed informative rivolte alla corretta informazione di utenti e pazienti relativamente a patologie e cure di interesse urologico.
- La SIU inoltre cura la tutela professionale dei propri associati mediante una attenta azione di monitoraggio legislativo e normativo.

## La Contraffazione Farmacologica



Questo tema sta particolarmente a cuore alla SIU, in quanto alcune specialità oggetto di **contraffazione e/o commercializzazione** tramite canali illegali, sono di pertinenza dell'Urologo, in particolare i **farmaci per il trattamento della disfunzione erettile**.

Se da un lato **acquistare e assumere farmaci** per la cura dell'impotenza **di dubbia provenienza e spesso contraffatti** mette a **gravissimo rischio la salute dei cittadini**, ad avviso di SIU è **altrettanto preoccupante** che vi sia chi acquista specialità per le quali occorre una prescrizione medica presso palestre, sexy shop e centri estetici perché considerati più riservati rispetto alle farmacie, sintomo del fatto che evidentemente **manca una cultura del rischio in ambito farmaceutico**.

## La Contraffazione Farmacologica



Per questo desidero oggi, a nome della SIU, esporre a questa Commissione il punto di vista della Società Italiana di Urologia in merito ai fenomeni della contraffazione e del commercio illecito di farmaci per la disfunzione erettile, con l'obiettivo comune di sensibilizzare l'opinione pubblica sui rischi legati al procurarsi farmaci di dubbia provenienza, senza prescrizione medica e in ambienti diversi da quelli sanitari.



# Definizione

## La Contraffazione

*“Un farmaco contraffatto” è un prodotto la cui etichettatura sia stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto e/o l’origine del prodotto*

Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO):

### Gli scenari Possibili:

- prodotti che contengono la corretta quantità del principio attivo specificato ma la cui origine è diversa da quella dichiarata;
- prodotti contenenti il principio attivo specificato ma in dosaggio diverso da quello dichiarato o contenenti principi attivi di scarsa qualità;
- prodotti non contenenti alcun ingrediente attivo;
- prodotti contenenti principi attivi differenti da quelli dichiarati
- prodotti legalmente ma che vengono successivamente riconfezionati in confezioni contraffatte attestanti un dosaggio più elevato o riconfezionati dopo la data di scadenza.



## I Numeri dell'illegalità



Il mercato illegale rappresenta oggi il 40% del mercato globale di questi farmaci!!!

L'Istituto Superiore di Sanità ha effettuato la prima e unica ricerca al mondo sui farmaci contro la disfunzione erettile acquistati attraverso il web, che ha dimostrato che non c'è praticamente mai corrispondenza tra il principio attivo contenuto nel farmaco - o la sua quantità - e quanto indicato in etichetta. Inoltre, una pillola su dieci contiene sostanze tossiche o pericolose, dato che questi farmaci sono realizzati in totale assenza di controlli in Paesi come Cina o India. Ancor peggio, chi accusa effetti collaterali dopo la loro assunzione appare restio a riferirsi al medico, peggiorando la loro situazione.



## I Numeri dell'illegalità

Una recente ricerca nei Paesi Bassi ha messo in luce che **almeno il 60%** dei farmaci venduti per la DE proviene dal mercato illegale.

“ Success of rogue online pharmacies: sewage study of sildenafil in the Netherlands” (Il successo delle farmacie illegali online)

Un Team di ricercatori attraverso l'analisi delle acque di scolo durata 15 mesi alla ricerca di biomarcatori urinari, ha eseguito una stima dell'uso illecito di Viagra e di farmaci per la disfunzione erettile in tre città olandesi

Amsterdam il 61%  
Utrecht il 61%  
Eindhoven il 71%.



sildenafil di provenienza illegale

## Le vie dell'illegalità



Si parla di **commercializzazione illegale** quando un farmaco seppur prodotto in piena legalità giunge al consumatore finale attraverso vie non istituzionali

- **Canali WEB**
- Farmacie non autorizzate / parafarmacie
- Centri estetici, palestre, Sexy Shop
- Corruzione attraverso regalie di persone o strutture regolarmente in possesso di autorizzazione alla vendita di tali farmaci

## Sanzioni Penali: Art. 147



**“...Chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non e' stata rilasciata e' punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda fino a 10.000 euro...”**

Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione, stessa e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda fino a centomila euro.

Chiunque concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, e' punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda fino euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, sollecitano o accettano incentivi vietati. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione.

## I “perché” dell’illegalità



- Prezzi più bassi del mercato ufficiale
- Impossibilità a reperire la ricetta
- Timore / vergogna di acquistarlo nei luoghi convenzionali
- Assoluta mancanza di informazione

## I Rischi dell'illegalità



La Dott.ssa Anna Rosa Racca Presidente di Federfarma ha riferito che se i pazienti che decidono di aggirare i medici e reperire specialità medicinali presso canali illeciti vuol dire che davvero **non hanno in alcun modo la percezione dei rischi che corrono assumendo farmaci**

- Effetti collaterali: rischio sempre presente ma maggiore in cardiopatici e in chi assume nitrati
- Dipendenza psicologica
- Conseguenze fisiche (priapismo fino alla necessità di amputazione del pene)
- Allarme **“Sextasy”** : assunzione di farmaci per l'impotenza in giovani perfettamente sani in associazione a droghe come l'Extasy

## Cosa chiede la SIU alle Istituzioni



Mi associo, in qualità di Rappresentante della SIU, al pensiero della Dott.ssa Racca chiedendo in questa sede l'impegno di Governo e Parlamento affinché siano promosse campagne sulla sensibilizzazione dei cittadini/pazienti in merito alla centralità della figura del medico nella diagnosi e cura delle disfunzioni erettili (come di tutte le patologie), che indichino in maniera chiara i rischi – a volte letali – legati al reperimento presso canali illegali di specialità farmaceutiche utilizzate per queste patologie e la loro assunzione senza l'adeguato controllo dello specialista

**Prof. Maurizio Cini**  
Professore Ordinario di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche  
Università di Bologna

Alla Commissione contraffazione  
[com\\_contraffazioni@camera.it](mailto:com_contraffazioni@camera.it)

Oggetto: relazione relativa all'audizione in data 1 marzo 2017

Faccio seguito all'audizione avvenuta il 1° marzo scorso presso la sede della Commissione, riassumendo gli argomenti esposti.

#### **PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA TRACCIABILITA' DEI MEDICINALI**

Negli ultimi mesi la giurisprudenza amministrativa si è frequentemente occupata del contenzioso sorto tra farmacie e organi sanitari (Ministero della salute, ASL, regioni) in merito alla non ancora definitivamente risolta questione del *farmacista/grossista*. Quando nel 2006 il legislatore delle liberalizzazioni sopprime l'incompatibilità tra la vendita al dettaglio (farmacie private e comunali) e quella all'ingrosso dei medicinali probabilmente non ha immaginato che svariate centinaia di farmacie aperte al pubblico ottenessero dalle regioni (spesso con eccessiva facilità) l'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali. Chi ha ottenuto tale autorizzazione la utilizza prevalentemente per scopi estranei alla più semplice nozione di commercio all'ingrosso ma bensì per l'esportazione (tramite altri grossisti) verso paesi europei dove i prezzi sono più elevati. Ciò determina una distorsione del mercato che obbliga le industrie multinazionali a contingentare i quantitativi di medicinali immessi sul mercato nazionale con grave danno per la salute pubblica. Talvolta a questa attività, finalizzata all'esportazione parallela, si aggiunge la pratica di acquistare i medicinali direttamente dal produttore utilizzando il canale farmacia (e quindi con il proprio codice di tracciabilità) per poi trasferire tali medicinali all'azienda grossista, spesso organizzata negli stessi spazi della farmacia, emettendo fatture di vendita verso la propria azienda all'ingrosso. Ci si chiederà quale sia il vantaggio ma lo si può facilmente spiegare con il fatto che gli acquisti diretti delle farmacie avvengono a condizioni economiche spesso nettamente più vantaggiose di quelle che l'industria pratica ai grossisti. Gli acquisti fatti dalla farmacia però passano all'azienda grossista *interna* senza che i codici di tracciabilità vengano inseriti nel sistema nazionale di tracciabilità (vedi punto successivo) e quindi consentendo che un grossista (quello *interno*) operi senza che le confezioni distribuite siano tracciate. Le sentenze, prevalentemente del TAR Lazio o dei TAR regionali sono spesso disomogenee tra loro e quindi appare sempre più necessario un intervento legislativo che, senza limitare la libertà d'impresa, impedisca di fatto l'attività di veri e propri *grossisti da sottoscala* sulla base di considerazioni che stridono con il dettato della legge (decreto legislativo 219/2006, art. 104 comma 1, lettere b) e c)) e con l'interpretazione ribadita dal Ministero della salute. **Lo strumento legislativo esiste già nella proposta di legge C3036 che, modificando in maniera che definirei *chirurgica* il decreto legislativo 219/06, potrebbe in tempi brevi permettere di superare le criticità ben note alle Autorità sanitarie.**

### **ALTRE PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA TRACCIABILITA' DEI MEDICINALI**

La tracciabilità delle singole confezioni dei medicinali dotati di AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio) e posti sul mercato nazionale costituisce un efficace sistema per contrastare l'ingresso in Italia di medicinali contraffatti. Nonostante ciò tale sistema non è ancora giunto alla completa attuazione. Il sistema in uso permette infatti la tracciabilità delle confezioni nel percorso dal produttore fino al distributore intermedio. La cessione alle farmacie aperte al pubblico non viene però tracciata. In buona sostanza le informazioni riportate sulla confezione di un medicinale mediante *barcode*, acquistato in una farmacia (ovvero in un esercizio diverso come le "parafarmacie"), permette di risalire al distributore all'ingrosso che l'ha fornito ma non a quale farmacia è stato fornito. L'art. 104 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 prevede al comma 1 lettera e) quali documentazioni il grossista debba conservare e, tra queste, appare: 4. *Il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi*. Se tali informazioni venissero invece inserite nel sistema informatico nazionale per la tracciabilità, l'individuazione del percorso fino all'*ultimo miglio* di ogni confezione sarebbe facilitata ed inoltre il farmacista potrebbe verificare, per ogni confezione in suo possesso, l'assenza di contraffazione rendendo inoltre facilmente individuabile il canale di uscita di una confezione, utile anche per fini giudiziari in caso di impiego criminoso del medicinale.

### **PROBLEMATICHE RELATIVE ALL'IMPOSSIBILITA' DI LETTURA ELETTRONICA DELLA DATA DI SCADENZA DEI MEDICINALI**

L'obbligo, per le industrie farmaceutiche, di riportare sulle confezioni dei medicinali posti sul mercato la data di scadenza risale a 1983 a seguito della circolare del Ministero della sanità n. 27 del 7 marzo 1983. Fino a tale data l'indicazione della data di scadenza era lasciata alla valutazione dell'azienda produttrice in relazione ai propri dati sulla stabilità del preparato. Erano infatti pochi i medicinali che, allora, riportavano una data di scadenza. Dopo l'intervento ministeriale tutte le confezioni dei medicinali riportano ora una data di scadenza che indica l'ultimo mese di validità. Senza entrare nel merito della questione se un medicinale "scaduto" (di un giorno, un mese o un anno) sia potenzialmente inefficace o addirittura tossico (nella quasi totalità dei casi non lo è) occorre osservare che, per giurisprudenza consolidata, la semplice detenzione nelle farmacie di medicinali che hanno superato la data di scadenza integra il reato di cui all'art. 443 del codice penale che punisce chi, tra l'altro, "detiene per la vendita" medicinali "guasti o imperfetti" con la reclusione da sei mesi a tre anni più la multa. Nei numerosi casi giudiziari che ogni anno entrano nelle aule dei tribunali, non sempre il giudice ritiene applicabile la norma di cui all'art. 452 c.p. che riduce, nel caso in cui il reato sia stato commesso per colpa, la pena fino ad un sesto. L'assioma che la giurisprudenza ha fatto proprio e cioè *medicinale scaduto = medicinale guasto o imperfetto* deve essere attribuito all'assenza nell'ordinamento di una norma che sanzioni la detenzione o la vendita di medicinali scaduti, comportamento senz'altro da sanzionare ma non costituente il delitto di cui all'art. 443 c.p. Una norma specifica che prevedesse la sanzione amministrativa permetterebbe di evitare il processo e, forse, costituirebbe un più incisivo motivo di attenzione per il farmacista.

Per evitare che nella farmacia vengano conservati, sempre e solo per negligenza alimentata dalla mancanza di un sistema automatico di controllo, basterebbe che, all'atto della dispensazione, la lettura ottica delle informazioni poste sulle confezioni permettesse anche di rilevare il superamento o meno della data di scadenza. Ciò oggi non è però possibile perché le informazioni, leggibili otticamente, e

riportate sulle confezioni contengono solo il numero dell'AIC e quello relativo all'individuazione del numero della confezione. La data di scadenza è infatti solo impressa a stampa obbligando il farmacista a periodici, per quanto non esaustivi, controlli fisici di tutte le confezioni presenti nella farmacia. Quanto sopra auspicato potrebbe essere raggiunto con l'inserimento, nel sistema otticamente leggibile sulle confezioni, della data di scadenza. Con tale accorgimento si eviterebbe la vendita del medicinale scaduto per mera negligenza ovvero la sua detenzione per l'impossibilità di effettuare un controllo fisico delle confezioni in giacenza al quale non sfugga nemmeno una confezione. Per quanto pochi i casi denunciati esiste anche il rischio che medicinali scaduti vengano forniti alla farmacia da parte dei distributori intermedi, anch'essi soggetti ai medesimi rischi del farmacista, per quanto la più rapida rotazione ne limita la frequenza.

Le osservazioni che vengono opposte alla presente richiesta da parte dei soggetti della filiera distributiva a monte della farmacia e che si basano sulle difficoltà grafiche delle confezioni e sullo scarso spazio presente nelle attuali codifiche, potrebbero essere superate introducendo il sistema di codifica *data matrix* (in uso in altri paesi europei, la Francia *in primis*) in grado di contenere una quantità di informazioni enormemente superiore a quelle inserite nel *barcode*.

Concludo su questo punto ricordando che il controllo delle scadenze nelle farmacie costituisce un costante elemento di preoccupazione per la possibilità che una sola confezione sfugga al controllo interno ma non a quello del personale ispettivo (Aziende sanitarie e NAS) determinando la segnalazione alla Procura della Repubblica ed il conseguente procedimento penale.

Bologna, 2 marzo 2017

Prof. Maurizio Cini

