

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

RESOCONTO STENOGRAFICO

69.

SEDUTA DI GIOVEDÌ 9 FEBBRAIO 2017

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE MARIO CATANIA

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:		Audizione del Direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione CIRFF Ettore Novellino:	
Catania Mario, <i>Presidente</i>	3	Catania Mario, <i>Presidente</i>	8, 10
AUDIZIONI IN MATERIA DI CONTRASTO DELLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO		Novellino Ettore, <i>direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione CIRFF</i>	8, 10
Audizione del presidente di Farindustria, Massimo Scaccabarozzi:		Russo Paolo (FI-PDL)	10
Catania Mario, <i>Presidente</i>	3, 5, 6, 7, 8	Audizione di rappresentanti dell'Associazione Distributori Farmaceutici ADF:	
Bordo Franco (SI-SEL)	7	Catania Mario, <i>Presidente</i>	11, 12, 14
Chimenti Maria Grazia, <i>responsabile Area Gruppi specifici, Spesa farmaceutica, Rapporti con le associazioni di filiera</i>	7	Porcelli Roberto, <i>Consigliere dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF</i> ..	11, 13, 14
Scaccabarozzi Massimo, <i>presidente di Farindustria</i>	3, 5, 6, 7	Farris Walter, <i>Direttore Generale dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF</i>	11
Russo Paolo (FI-PDL)	5, 6, 8	Russo Paolo (FI-PDL)	12, 13
		ALLEGATO: Documentazione prodotta dagli auditi	15

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE
MARIO CATANIA

La seduta comincia alle 14.20.

(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 presidente di Farmindustria, Massimo Scaccabarozzi.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'approfondimento tematico in materia di contrasto della contraffazione nel settore farmaceutico, l'audizione del presidente di Farmindustria, Massimo Scaccabarozzi, che è accompagnato dalla dottoressa Nadia Ruozzi, capo Area relazioni istituzionali di Farmindustria, dottoressa Maria Grazia Chimenti, responsabile Area Gruppi specifici, Spesa farmaceutica, Rapporti con le associazioni di filiera e distribuzione di Farmindustria, dottor Antonio Morelli, Capo ufficio stampa di Farmindustria.

Cedo quindi la parola al presidente di Farmindustria, Massimo Scaccabarozzi.

MASSIMO SCACCABAROZZI, *presidente di Farmindustria*. Grazie, presidente. Grazie dell'invito a questa audizione che ci consente di portare la posizione e la situa-

zione che oggi c'è nel nostro Paese relativamente alla problematica in discussione.

In Italia, grazie alla severità e alla molteplicità dei controlli esistenti e a un sistema di rimborso che prevede la messa a disposizione dei farmaci per tutti i pazienti che ne abbiano bisogno, la contraffazione farmaceutica è un fenomeno pressoché assente, rappresenta una percentuale bassissima, inferiore al 5 per cento.

Questo è dovuto al fatto che ogni passaggio è estremamente controllato fin dalle officine di produzione, perché per produrre i farmaci noi siamo sottoposti a ispezioni continue, anche per spostare una macchina per la produzione da un reparto all'altro dobbiamo avere l'autorizzazione dell'organismo di vigilanza che sta nell'AIFA, l'Agenzia italiana del farmaco, però questi controlli proseguono anche a livello di tutte le aziende del farmaco, dei depositi, dei grossisti, di tutta la filiera, fino alle farmacie e all'ospedale.

Anche quando il farmaco scade è previsto un sistema di raccolta e distruzione dei farmaci scaduti attraverso una società che si chiama Assinde, che ha un sistema di controllo estremamente consolidato, quindi passa nelle farmacie a ritirare i farmaci scaduti e li porta a distruzione.

Nel nostro Paese abbiamo anche una specificità che è in atto dal 1988 ed è un altro strumento molto importante: il bollino ottico del Poligrafico dello Stato. Questo bollino ottico ha un codice a barre univoco per tutte le confezioni dei farmaci e, grazie a questo bollino, noi siamo nella condizione di poter seguire tutto l'iter del farmaco, dal confezionamento fino all'utilizzo, quindi ogni confezione grazie al bollino ottico ha un percorso strettamente monitorato.

Se tutto questo in Italia fa sì che il problema della contraffazione praticamente non esista, se non in quello che vi dirò dopo, nel mondo la situazione è diversa, perché questo fenomeno a livello mondiale è in espansione. Pensate che nel 2014 ci sono stati 2.177 fenomeni, mentre nel 2015 siamo passati a oltre 3.000, e questo significa che questa pratica sta prendendo piede fuori dell'Italia.

Ovviamente i farmaci coinvolti sono di varie tipologie. Il problema della contraffazione nei Paesi sviluppati come il nostro riguarda due grosse categorie di farmaci, i farmaci per il potenziamento fisico e per il potenziamento sessuale, e in nessuno di questi casi si può dire che il farmaco sia equivalente all'originale, soprattutto per quanto riguarda la qualità del farmaco in sé, la sicurezza del farmaco e l'efficacia del farmaco. Perché? Perché questi contraffattori non producono con le norme stringenti che noi abbiamo e non sono sottoposti ai controlli, perché generalmente dietro queste produzioni c'è un malaffare.

I controlli non ci sono nemmeno per quanto riguarda la conservazione e la distribuzione di questi farmaci. In qualche caso (lo dicono i rapporti dei NAS) il principio attivo è assente o sottodosato, in molti altri casi il farmaco può contenere addirittura sostanze tossiche che non fanno il bene del paziente e soprattutto vanno a minare la fiducia che potrebbe avere nel medico che gli ha prescritto il farmaco o nelle aziende produttrici di questo farmaco.

Il problema è diventato di rilevanza anche in Europa, e non a caso c'è una direttiva, la 2011/62/UE, che ha in qualche modo regolamentato la tracciatura. Questa direttiva prevede che ci sia uno strumento stampato su tutte le confezioni dei farmaci, anche questo univoco, un codice datamatrix che contiene tutte le informazioni relativamente a quella scatola.

Ovviamente questo dovrà essere operativo in tutti i Paesi europei a partire dal 2019, ai tre Paesi (Italia, Grecia e Belgio) che hanno già un sistema di tracciatura sono stati concessi sei anni in più, quindi si va fino al 2025. Noi cercheremo di farlo

prima, cercheremo di essere allineati agli altri Paesi europei, per non perdere l'opportunità e, anche se abbiamo già un sistema nazionale che funziona molto bene dal 1988, per essere allineati alla data del febbraio 2019, anche perché esportiamo molto verso le filiali europee.

La produzione che noi abbiamo oggi si avvale infatti di un *export* pari al 72 per cento di quello che produciamo, quindi dobbiamo essere allineati, altrimenti non potremo produrre farmaci da mettere a disposizione degli altri Paesi e soprattutto perché attraverso questo bollino si va a normare tutta la parte relativa all'*export* parallelo. Oggi, infatti, in virtù del fatto che i farmaci in Italia costano meno che in altri Paesi si assiste nella filiera della distribuzione a un acquisto dei farmaci direttamente in Italia (non possiamo rifiutarci di distribuire i farmaci quando ci vengono richiesti), farmaci che poi vengono esportati all'estero, dove la filiera distributiva ha introiti maggiori perché lì i prezzi sono più alti.

Questo comporta un fenomeno di carenza di farmaci, che si è verificato qualche volta nel nostro Paese, perché magari una certa tipologia di farmaco viene esportato all'estero nell'esportazione parallela e non viene lasciata per i pazienti italiani. Con il fatto che ci sarà questo datamatrix la legge prevede che quando un farmaco viene esportato in questo modo debba essere riconfezionato, perché deve contenere tutti i dati relativamente al Paese europeo in cui viene esportato.

Questo è fondamentale non solo per il monitoraggio al di fuori del nostro Paese dei farmaci che sono destinati al nostro Paese, ma anche affinché non si verificano più nel nostro Paese fenomeni di carenza di farmaci per cui i pazienti non li trovano e devono reperirli all'estero. Tra l'altro, siccome questo prevede che gli operatori che esportano siano autorizzati a livello regionale, darà anche la possibilità alle regioni di controllare che gli operatori agiscano correttamente e non scorrettamente nel portare il farmaco fuori.

Come Farmindustria abbiamo collaborato molto bene negli anni scorsi, creando

l'Unità prevenzione della contraffazione presso l'AIFA, e insieme abbiamo realizzato uno spazio *web* che si chiama *Medicrime*, che contiene tutte le informazioni, i loghi dei nostri prodotti, i loghi delle aziende, in modo tale che si possa verificare immediatamente se il farmaco sia vero o contraffatto, e dove le aziende accedono per inserire tutti i dati relativi a furti o smarrimenti dei farmaci, perché in quel caso immediatamente le autorità sono in grado di verificare se quel tipo di farmaco con quel tipo di bollino che è nel circuito distributivo, essendo stato soggetto a furto, sia stato conservato non correttamente dopo il furto, laddove molti farmaci devono viaggiare a temperature controllate, alcuni vanno nella catena del freddo, altri che non possono superare nella conservazione temperature di un certo tipo.

Ovviamente questo sito *web* con cui abbiamo collaborato è gestito dall'AIFA, dai NAS, dall'Agenzia delle dogane e dalla Guardia di finanza, per avere un controllo stretto su tutto quello che entra nel nostro Paese e che è contraffatto. Abbiamo cercato di fare tutto questo in collaborazione con le autorità, con il fine ultimo di tutelare la salute dei pazienti che purtroppo devono ricorrere all'utilizzo dei farmaci, e devono utilizzare farmaci non contraffatti, che siano controllati dal momento della produzione fino all'arrivo in carico al paziente, perché c'è un processo che prevede che l'AIFA intervenga in tutti questi passaggi per garantire che il farmaco sia efficace, tollerabile, prodotto con norme di buona pratica, in accordo con tutti i protocolli per i controlli. Grazie.

PRESIDENTE. Grazie a lei, presidente. Prima di dare la parola ai colleghi a partire dal collega Paolo Russo, credo opportuno che lei faccia un rapidissimo chiarimento su un punto. Parlando della carenza del farmaco lei ha evidenziato come nel nuovo quadro normativo europeo che andrà in vigore quando tutti avranno applicato la direttiva recentemente adottata ci sarà un sistema per il quale una confezione che venga dirottata dall'Italia ad altro Paese comunitario venga riconfezionata, ma pezzo per pezzo? La direttiva quindi prevede che

sia messo in una nuova scatoletta con il numero d'ordine del Paese in questione?

MASSIMO SCACCABAROZZI, *presidente di Farmindustria*. Sì.

PRESIDENTE. Prego, collega Russo.

PAOLO RUSSO. Intanto grazie. C'è un elemento di novità rispetto alle altre audizioni: quindi l'attuale sistema consente di monitorare e tracciare in chiave assoluta ogni confezione, quindi di ogni confezione abbiamo la tracciatura assoluta, cioè sappiamo dove è prodotto, da quale deposito proviene, a quale distribuzione sia affidato e successivamente anche a quale farmacia sia stata consegnata ogni singola confezione?

MASSIMO SCACCABAROZZI, *presidente di Farmindustria*. Sì, avviene per quantità, non per singola confezione, però ogni quantità di confezione ha questo bollino ottico che quando viene letto e rilevato permette di capire tutta la vita di questo farmaco: il numero di lotto, dove è stato prodotto, dove è stato distribuito. Questo è molto utile per svariati motivi, ad esempio viene utilizzato per il monitoraggio della spesa farmaceutica, ma può anche essere utile nell'eventualità che per un problema produttivo il farmaco debba essere ritirato, in quanto siamo in grado di capire dove sia finito quel lotto, quali farmacie e quali pazienti lo abbiano, e viene ritirato immediatamente.

PAOLO RUSSO. Quindi abbiamo una tracciatura per lotto.

MASSIMO SCACCABAROZZI, *presidente di Farmindustria*. Sì.

PAOLO RUSSO. Altra questione, sulla carenza dei farmaci. Capisco che con la nuova normativa si riconfeziona, ma immagino che, se avessimo una tracciatura per confezione, anche oggi saremmo in condizione di individuare e tracciare quali e quante di queste confezioni possano seguire una strada alternativa che, per quanto

lecita, sottrae il prodotto al mercato nazionale.

Ultima questione. Lei ha parlato di contraffazione farmaceutica limitata nell'ordine del 5 per cento ma, se ragioniamo di miliardi di confezioni, anche il 5 per cento immagino abbia un valore di milioni di confezioni. Pensa che anche su questo si possa fare qualcosa e in che modo? Il senso della nostra iniziativa è proprio quello di recuperare dalla vostra esperienza sul campo e dal vostro osservatorio privilegiato indicazioni e soluzioni per migliorare anche la *performance* della norma.

MASSIMO SCACCABAROZZI, *presidente di Farminindustria*. Oggi il problema è che, non essendoci l'obbligo di riconfezionamento, l'esportatore parallelo deve solo annullare il bollino e quindi non c'è un sistema di monitoraggio che consenta di capire dove è finito quel farmaco, quindi viene annullato il bollino ed è finita lì. Per quanto riguarda invece la parte della contraffazione, nei canali ufficiali...

PAOLO RUSSO. Mi perdoni, quindi questo potrebbe accadere anche per una confezione rubata.

MASSIMO SCACCABAROZZI, *presidente di Farminindustria*. Assolutamente sì, infatti attraverso l'implementazione di Medicrime devo dire che per esempio ha fatto scalpore una grossa attività che lo scorso anno AIFA realizzò insieme ai NAS, perché in un Paese europeo furono rinvenuti importanti farmaci oncologici provenienti dall'Italia.

Grazie al sistema di monitoraggio con il bollino e grazie al fatto che nel *website* l'azienda aveva pubblicato tutti i dati di furto e di smarrimento si è capito che provenivano da un mercato illegale, perché spesso vengono sequestrati i mezzi che li trasportano e i farmaci vengono rubati ed esportati all'estero. Attraverso Medicrime AIFA e i NAS riuscirono a smantellare questa organizzazione e ad evitare che il farmaco venisse utilizzato.

Oggi, infatti, dalla produzione alla distribuzione, a quando arriva in farmacia e poi in ospedale, dove comunque è sottopo-

sto alle norme di conservazione previste dalla legge, il farmaco è estremamente controllato, ma, se un farmaco viene rubato, da quel momento in poi non sappiamo come viaggi, a che temperatura e a quale livello di umidità venga conservato, e questo è un problema.

Per quanto riguarda invece il discorso dei farmaci contraffatti, praticamente il problema nei canali ufficiali non esiste, perché noi non possiamo distribuire se non alle farmacie, ai grossisti autorizzati o agli ospedali. Tutto quello che può essere contraffatto si trova negli acquisti che si fanno nei siti internet e noi non possiamo distribuire nei siti internet, quindi quello che si trova lì dentro non arriva dai canali ufficiali, può arrivare dai canali non ufficiali.

Anche questo a luglio dello scorso anno fu regolamentato attraverso la possibilità di alcune farmacie di vendere *online*, però queste farmacie devono essere autorizzate dal Ministero della salute e l'utente può verificare nel *web* se quella farmacia sia autorizzata o meno.

Il grosso problema della contraffazione, come ci dicono i NAS quando lavoriamo con AIFA e Medicrime, deriva dagli acquisti che si fanno via *web*.

PRESIDENTE. Grazie, presidente. Vorrei tornare rapidamente sulla prima questione sollevata dal collega relatore Paolo Russo in merito alla tracciatura del sistema. Noi avevamo capito che non esistesse un sistema di tracciatura, nemmeno per lotto, nel senso che abbiamo il momento dell'uscita dalla fabbrica in cui c'è una fotografia della partita del lotto, poi abbiamo un altro momento più a valle, che è quello in cui le farmacie vendono al consumatore finale e comunicano ai fini del sistema del MEF sulla spesa la vendita di quel pezzo, quindi quello che avviene in mezzo lo possiamo ricostruire *a posteriori*, risalendo per vedere quella confezione o quel lotto che strada abbia fatto, ma non c'è un sistema – mi corregga se sbaglio – che oggi impone a tutti i grossisti che si trovino in mezzo alla sequenza di comunicare a una banca dati il movimento del lotto, perché questo vorrebbe dire tracciatura per lotto, anche se non per confezione.

Abbiamo un sistema dove possiamo ricostruire *ex post* i passaggi del prodotto o c'è una vera tracciatura, in cui in ogni passaggio si comunica a una banca dati il movimento del lotto o della confezione?

MASSIMO SCACCABAROZZI, *presidente di Farminindustria*. La possibilità c'è, perché il farmaco esce dall'azienda produttrice con il bollino ottico, che viene prodotto dal Poligrafico dello Stato. L'azienda acquista il bollino dal Poligrafico dello Stato, deve ovviamente dichiarare la quantità di farmaco che esce perché ci sia congruità tra i volumi e i bollini acquistati, viene apposto sulla confezione ed esce con il bollino che ha la lettura ottica.

Si può quindi tracciare, ma il problema è che non viene rispettato nei canali successivi. Se fosse previsto che ognuno faccia la tracciatura, si potrebbe fare perché il bollino sul farmaco c'è e l'apposizione del bollino avviene nel momento in cui il farmaco viene prodotto.

Quindi, anche quando si tratta di mettere in commercio un nuovo farmaco, dal momento in cui l'autorizzazione alla vendita del farmaco viene pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale l'azienda fa la richiesta dei bollini al Poligrafico, che li stampa, li manda all'azienda, li appone sulla scatola e vengono poi distribuite le confezioni. La possibilità di farlo c'è, volendo. Oggi però non so se sia previsto dalla legge, ma non si fa.

PRESIDENTE. Bene, a questo punto abbiamo avuto conferma che abbiamo un sistema che consente *ex post* di riavere la sequenza, ma in questo momento non c'è una tracciatura in essere con una banca dati che ci sappia dire in qualsiasi momento dove sia quel lotto e che passaggi abbia fatto.

FRANCO BORDO. Solo per approfondire questo punto: sinceramente non ho capito se questo non avvenga a causa di un buco normativo.

MASSIMO SCACCABAROZZI, *presidente di Farminindustria*. Perché a livello della di-

stribuzione non viene rilevato dove il distributore porti questo farmaco, però *ex post* si potrebbe fare perché, se il farmaco viene trovato ad esempio in Inghilterra e il bollino c'è ancora, noi siamo in grado di capire da dove arrivi e chi abbia comprato quel lotto, dove siano quelle 50 o 200 confezioni che fanno parte di quella bollinatura.

FRANCO BORDO. Il fatto di non farlo è una violazione o no?

MASSIMO SCACCABAROZZI, *presidente di Farminindustria*. Questo non lo so perché non ci riguarda, ma credo di sì.

MARIA GRAZIA CHIMENTI, *responsabile Area Gruppi specifici, Spesa farmaceutica, Rapporti con le associazioni di filiera*. La norma c'è, è previsto che venga fatto, il numero del lotto dovrebbe essere trasmesso. Il problema è che a livello di distribuzione, quindi grossisti, si sono opposti a questa norma e a questa regola che ha ribadito anche il Ministero della salute, perché dicono che non tutti sono in grado di mandare questo dato che le aziende farmaceutiche inviano, perché rispettano quanto la norma prevede, ma a livello di distribuzione non c'è ancora questa possibilità.

Si sono opposti, di fatto non lo fanno, quindi questo non chiude il giro punto per punto. Ovviamente all'indietro riusciamo a ricostruirlo perché noi, oltre ad inviare puntualmente le informazioni, inviamo anche il *range* di bollini che utilizziamo. Li inviamo al Ministero della salute e, siccome sono progressivi, dichiariamo di utilizzare dall'1 al 100, quindi se trovano un bollino che è fuori dal 100, vuol dire che quel farmaco non è stato prodotto dall'azienda.

PRESIDENTE. Ricordo a me stesso e a tutti voi che quanto la dottoressa ha detto coincide totalmente con quanto ci aveva detto la rappresentante del Ministero della salute, nel senso che, nel tentativo di applicare alcuni anni fa questa normativa, si è andati incontro a delle oggettive resistenze da parte dei grossisti, che hanno

manifestato difficoltà nella praticabilità della norma.

PAOLO RUSSO. Ricordo infatti la difficoltà nell'applicabilità tecnica e l'azione derogatoria, perché in ragione della norma poi c'è stata anche un'azione derogatoria.

PRESIDENTE. Parliamo di norme non a livello di legge, ma sub primarie che, proprio perché era emersa questa difficoltà da parte dei grossisti, furono poi derogate come ricorda il collega Russo, non ricordo se con circolare o con decreto del Ministero della salute.

Ringrazio i nostri ospiti e dispongo che la documentazione prodotta sia pubblicata in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna.

Audizione del Direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione CIRFF Ettore Novellino.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'approfondimento tematico in materia di contrasto della contraffazione nel settore farmaceutico, l'audizione del direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione CIRFF, Ettore Novellino, a cui cedo la parola.

ETTORE NOVELLINO, *direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione CIRFF*. Io ho esaminato l'oggetto della convocazione, il contrasto alla contraffazione nel settore farmaceutico. Innanzitutto, siccome mi interessa dell'analisi di tutta la spesa farmaceutica che si forma principalmente in regione Campania ma anche nelle altre regioni d'Italia, la cosa evidente è che nei canali legali della distribuzione del farmaco, quindi in tutta la filiera, i fenomeni di contraffazione sono veramente pochi, e, più che di contraffazione in termini di qualità di farmaco potremmo parlare di canali paralleli di distribuzione, però sempre di farmaci che hanno tutti quanti i requisiti richiesti per l'immissione in commercio, quindi sicurezza ed efficacia terapeutica.

Il problema invece si pone da un po' di tempo a questa parte per la possibilità di acquisto dei farmaci *online* sia attraverso i canali autorizzati, sia attraverso i canali non autorizzati, intendo canali autorizzati residenti su siti italiani e canali non autorizzati residenti su siti in tutto il mondo, dove tramite il *web* è facile intervenire.

Il problema che si sta ponendo, che noi abbiamo anche considerato dal punto di vista sperimentale, è che questi farmaci contraffatti, che vengono propagandati con un prezzo irrisorio rispetto al prezzo reale di vendita in Italia, spesso non contengono affatto il principio attivo oppure contengono principi attivi prodotti in Paesi dove le norme di GMP (*good manufacturing practices*, norme di buona preparazione) non esistono proprio o sono a maglie abbastanza larghe, motivo per cui viene inserito il principio attivo però non con la debita purezza, ma con tutta una serie di contaminanti da reazioni di preparazione, che spesso danno seri effetti di tossicità nella persona che assume questo tipo di farmaci.

Il problema quindi riguarda questo tipo di canale. Quali possono essere i suggerimenti sinceramente non spetta a me individuare, però voglio fare solo questa riflessione: esiste una filiera di distribuzione (industria, distribuzione intermedia, farmacie) che finora ha sempre garantito la qualità di ciò che veniva distribuito; ma, oltre a garantire la qualità di ciò che viene distribuito, c'è anche la responsabilità oggettiva di ciò che viene distribuito, questo discorso bisognerebbe implementarlo anche a livello di quelle che sono le vendite *online*, impedendo le vendite che arrivano dall'estero, perché in genere questi siti *online* dall'estero sono tutti localizzati in India o in Cina. Bisognerebbe quindi consentire le vendite *online* solo a strutture italiane che siano autorizzate (il Ministero della salute autorizza determinati distributori a questo tipo di vendita), richiedendo a queste strutture i requisiti di garanzia che vengono richiesti nella normale filiera di distribuzione.

Che cosa intendo aggiungere a questo punto? Oltre che della qualità del farmaco stesso, a cui facevo cenno prima, bisogna

tener conto anche delle norme di buona conservazione del farmaco (catena del freddo, determinati accorgimenti) che nella filiera normale di distribuzione è rispettata in maniera rigorosa, mentre in una filiera *online*, anche se la vogliamo limitare al discorso controllato in un determinato modo, possiamo controllare la qualità del farmaco stesso, ma certamente non possiamo controllare le modalità adottate nel corso della distribuzione e della vita di questo farmaco per conservarne l'integrità in funzione di possibili problemi di temperature o di trasporto.

Ci stiamo preoccupando molto del discorso farmaco, ma vorrei porre alla vostra attenzione un'altra problematica, quella degli integratori alimentari, che hanno preso un enorme spazio soprattutto negli ultimi anni. Mentre la spesa per farmaci a livello nazionale, comprendendo Sistema sanitario nazionale, farmaci ospedalieri, farmaci di fascia C pagati dal cittadino, si aggira intorno ai 15-20 miliardi di euro, il mercato degli integratori alimentari ha raggiunto come volumi i 200 milioni di pezzi e come fatturato i 150 milioni di euro, il che significa che è un mercato in crescita.

Sta venendo fuori un discorso di appetibilità di questi farmaci perché dal 1950 in poi, con le acquisizioni del mondo della medicina e della scienza, siamo riusciti non solo a curare le malattie, ma anche ad incrementare in modo rilevante l'età media di vita, perché negli anni '70 in Italia l'età media era 65 anni (non per niente si andava in pensione a 60 e uno aveva giusto 5 anni di tempo medi per prepararsi all'aldilà), oggi abbiamo un'età media di 85 anni.

Questo significa che tutto il periodo post-lavorativo determina una richiesta non solo di salute nel senso di controllo e assenza delle malattie, cosa che riusciamo a fare bene con i farmaci, ma anche una grossa richiesta di benessere psicofisico e di apparire belli per poter avere un ruolo e non essere decrepiti in una società che si fonda su determinati valori.

Tutta questa richiesta attualmente sfugge al controllo scientifico, alla rigorosità della sicurezza e di efficacia di eventuali rimedi,

e sta in questo limbo degli integratori alimentari, dove non esiste una effettiva regolamentazione. Se infatti voglio mettere in commercio un integratore alimentare, basta che prendo un po' di piante senza neppure averne controllato l'origine in termini di tipo di coltivazione, presenza di antiparassitari, presenza di erbicidi, li mescolo insieme, comunico al Ministero della salute che sto per immettere sul mercato questo integratore, se dopo 60 giorni il Ministero della salute non mi dà il diniego, lo posso commercializzare.

Viene fuori quindi il discorso degli integratori alimentari antitumorali, degli integratori alimentari per l'Alzheimer, degli integratori alimentari per il Parkinson, cioè ognuno promette salute, ma è una promessa quasi mai mantenuta. Ribadisco spesso infatti che questi integratori fanno bene a chi li produce e li vende, ma certamente non a chi li utilizza.

A questo punto, sempre sul tema contraffazione allargata dal punto di vista di tutela del cittadino e ciò che spende sarebbe opportuno prevedere una regolamentazione per la registrazione anche degli integratori alimentari, seguendo un percorso simile a quello dei farmaci, anche se alleggerito, dove bisogna conoscere ciò che dal punto di vista molecolare è presente nell'integratore per capire se effettivamente possa avere un'efficacia terapeutica, se possa presentare rischi ed effetti collaterali e soprattutto se possa essere dimostrata efficacemente una certa efficacia nell'assunzione di questo integratore.

È un problema che io mi sono posto come centro, vi ho portato un'analisi in questo *dossier* che lascio agli atti della Commissione. Vi faccio anche una proposta di regolamentazione di quello che dovrebbe essere il percorso che questi integratori alimentari o nutraceutici, come oggi li si chiama con un termine molto più accattivante, dovrebbero seguire per poter garantire sicurezza. Conseguo anche un mio lavoro in cui analizzo tutta la problematica e propongo delle soluzioni.

Tecnicamente il discorso della filiera, il discorso della buona conservazione e dei vari passaggi di un farmaco dall'azienda

produttrice ai vari distributori, alle varie farmacie, ai vari utilizzatori oggi potrebbe servirsi di quella tecnologia con il *tag* che si mette sullo scatola e sul bollino e quello illustrerebbe tutti i momenti dall'uscita a chi l'ha utilizzato già sulle confezioni. Oltre al codice AEC esiste un codice univoco di targatura per ciascuna confezione, però la SOGEI ancora non lo acquisisce, quindi è qualcosa che sta lì e potrebbe già indicare le truffe, perché acquisire quel codice significa bruciare quel bollino e non permettere più il riutilizzo.

Per quanto riguarda quindi i vari movimenti, esportazioni parallele, scambi, questo codice *tag* che può essere letto in radiofrequenza quindi non è un impegno gravoso per l'industria e gli operatori potrebbe permettere di tracciare il tutto da quando nasce a dove va buttato.

PRESIDENTE. Grazie, direttore, ci ha ricordato alcuni aspetti salienti del tema della tracciabilità, ma ci ha dato anche questa interessante suggestione sugli integratori alimentari. Devo dire che è un po' ai limiti del perimetro dell'attività della Commissione, però rimetto una valutazione definitiva al riguardo al relatore, che esaminerà la documentazione e rifletterà sulle cose che lei ha detto in materia.

Lascio la parola ai colleghi che desiderino intervenire per porre quesiti o formulare osservazioni.

PAOLO RUSSO. Grazie, presidente. Ringrazio il direttore per averci fornito un'utile sollecitazione di tipo scientifico, che obiettivamente è proprio al confine, quindi valuteremo con il conforto del presidente e dei colleghi. Vorrei capire meglio cosa intenda con codice in radiofrequenza, una tecnologia che consente la tracciatura? Abbiamo capito infatti che è tutto tracciato *ex post*, nel senso che l'azienda farmaceutica trasferisce il lotto e sa a chi va, lotto per lotto ma non confezione per confezione, sino alla farmacia.

Ovviamente *ex post* è possibile una riconducibilità, ma una tracciatura durante il processo non esiste, ma questa radiofrequenza consentirebbe di fare un'operazione *online* tipo telepass?

ETTORE NOVELLINO, direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione CIRFF. Innanzitutto diciamo che i lotti che un'industria produce hanno numerosità molto elevate, quindi non possono andare in un unico canale della filiera intermedia, ma vengono ripartiti fra più filiere intermedie. Ogni singola confezione ha un numero univoco, che fa il paio con il lotto, però dovrebbe essere acquisito manualmente perché sono numeri arabi posti sulla scatola.

Quello che suggerivo è un sistema poco costoso, perché stiamo parlando di un centesimo a *tag*, che potrebbe essere messo sulla confezione nella fase di allestimento e passando tipo telepass sotto un lettore ogni scatola manderebbe il suo segnale, quindi non ci sarebbero tempi tecnici e costi aggiuntivi, però questo permetterebbe di tracciare passaggio per passaggio. Si eviterebbero anche i furti dei camion, perché sarebbero tutti individuabili in radiofrequenza.

PRESIDENTE. Quest'ultimo scenario che lei ha delineato con questo *tag* è una tecnologia di cui lei ha percezione, conoscenza ed esperienza?

ETTORE NOVELLINO, direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione CIRFF. Diretta no, conoscenza sì, ho già inserito qualcosa in questo fascicolo e, se vi interessa, posso approfondire e portarvi anche una progettualità da questo punto di vista.

PRESIDENTE. La ringrazio, è probabile che ci si torni.

PAOLO RUSSO. A me sembra (ma la mia ignoranza è tale da far impallidire chiunque) che nelle criticità che individuiamo questo sarebbe un elemento risolutivo, però sarebbe utile avere ulteriori elementi per approfondirlo.

PRESIDENTE. Senza dubbio, perché l'idea che partite importanti con migliaia di confezioni possano essere effettivamente tracciate con un passaggio che dura pochi

secondi, attraverso una macrostruttura che legge insieme migliaia di pezzi, è indubbiamente uno scenario che rende più vicina la possibilità di arrivare a un vero sistema tracciato passaggio dopo passaggio.

Ricordo che abbiamo in programma una giornata seminariale sui sistemi di tracciabilità che stiamo cercando di organizzare per aprile prossimo, in cui si potrebbe inserire anche questo ragionamento.

La ringraziamo molto, direttore. Dispongo che la documentazione prodotta sia pubblicata in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna.

Audizione di rappresentanti dell'Associazione Distributori Farmaceutici ADF.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'approfondimento tematico in materia di contrasto della contraffazione nel settore farmaceutico, l'audizione di rappresentanti dell'Associazione Distributori Farmaceutici ADF. Sono presenti il dottor Roberto Porcelli, consigliere dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF, il dottor Walter Farris, direttore generale dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF, il dottor Giuseppe Scrofina, delle Relazioni esterne dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF, e il dottor Crescenzo Cinquegrana.

Lascio quindi la parola al Direttore generale dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF, Walter Farris.

WALTER FARRIS, *Direttore generale dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF.* Grazie, presidente. Grazie di questo invito su un tema veramente molto delicato, che certamente coinvolge la nostra categoria e il lavoro che quotidianamente svolgiamo nell'interesse del cittadino attraverso la nostra capillare rete di siti logistici che servono quotidianamente le farmacie del nostro territorio.

Noi rappresentiamo come associazione di categoria i due terzi dei distributori presenti nel territorio nazionale, abbiamo 140 siti logistici, immaginate che mentre stiamo parlando in Italia circolano circa 6.000 mezzi di trasporto coibentati, refri-

gerati, che tengono conto delle necessità di trasporto del farmaco, quindi catena del freddo, temperature controllate e monitorate, e facciamo circa 90.000 consegne al giorno alle farmacie, quindi immaginate la mole di lavoro che svolgiamo nella velocità.

Qui parliamo di contraffazione, tema in cui la fase dei controlli è fondamentale, quindi ciò che auspichiamo è che in futuro i controlli che dovremo fare saranno in linea con le operatività che noi abbiamo in questo momento.

PRESIDENTE. A questo punto passiamo la parola al dottor Porcelli. Intanto abbiamo distribuito il materiale prodotto dall'associazione.

ROBERTO PORCELLI, *consigliere dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF.* Buongiorno a tutti. Grazie di questa opportunità per poter condividere con voi le caratteristiche dell'attività logistica della distribuzione del farmaco, in particolare della categoria che rappresentiamo oggi, definita dei distributori intermedi *full-line*. La distinzione tra *full-line* e *short line* è importante, anche perché il servizio dei distributori *full-line* che erogano alle farmacie è quello che caratterizza la fornitura anche al consumatore, al paziente finale del farmaco in tempo quasi reale.

Noi distributori consegniamo circa quattro volte al giorno alle farmacie i prodotti che quotidianamente ognuno di noi va nella farmacia ad acquistare. Il farmaco è una delle tante categorie di prodotti che noi trattiamo all'interno dei nostri magazzini, ogni magazzino di distribuzione intermedia oggi tratta mediamente 90-100.000 referenze. È questo il motivo per cui definiamo *full-line*, perché andiamo a rifornire le farmacie di tutto quello di cui hanno bisogno. Il farmaco è l'elemento più importante e rappresenta una delle categorie che ovviamente devono essere soggette a maggior controllo.

In tema di controllo oggi siamo in una fase di transizione, perché la normativa sull'anticontraffazione, la direttiva europea del 2011, ha emanato una serie di atti delegati a livello europeo, che prevedono

una sorta di allineamento in tema di tracciatura del lotto del prodotto trattato e della singola scatoletta, il codice di targatura, che consente al consumatore finale di esser certo che il prodotto che si sta andando a dispensare è esattamente il prodotto immesso nella catena distributiva a livello europeo dai produttori.

Questa normativa è in fase di attuazione in tutti i Paesi europei e prevede oggi un concetto di tracciatura cosiddetto *end to end*. La direttiva andava a definire un concetto importante, ovvero di proporzione tra gli investimenti necessari per gli attori della filiera per adeguarsi a queste nuove direttive rispetto all'efficacia che tali interventi potevano avere come valore aggiunto sulla catena distributiva.

La tracciatura è stata quindi definita *end to end*, ovvero tracciatura del prodotto della singola scatoletta nell'immissione nella catena distributiva ad opera dei distributori, e tracciatura ad opera dei farmacisti nella dispensazione finale dei prodotti farmaceutici. Il farmaco viene così « matchato », una volta dispensato al cittadino, all'interno di un database con il codice del singolo prodotto, della singola scatoletta con cui è stato immesso nella catena distributiva dal produttore.

I distributori intermedi in questa filiera avranno l'importante compito di tracciare il singolo prodotto farmaceutico che non è distribuito in maniera verticale, ovvero quelli che possono essere acquisti fatti da altri grossisti e quelli che possono essere i resi da farmacia, perché alcuni prodotti che non vengono dispensati al cittadino per varie motivazioni vengono poi resi al grossista.

In questa che è una fase orizzontale nella catena distributiva, il distributore avrà l'obbligo di tracciare, attraverso una scannerizzazione di un codice definito *datamatrix* che contiene molte informazioni aggiuntive rispetto a quello che oggi è contenuto nel cosiddetto « bollino », tutto ciò che entra nella sua catena distributiva e verificare se anche quei prodotti che sono stati distribuiti in maniera orizzontale siano esattamente coerenti con i codici immessi nella

catena distributiva dal produttore. Tutto questo è a livello europeo.

In termini di tempistica la direttiva riconosce ai Paesi dell'Unione la possibilità di adeguarsi in tre anni dall'emissione degli atti delegati che hanno circa un anno, quindi nel 2019 i Paesi europei avranno l'obbligo di attuare questa nuova organizzazione di tracciatura dei prodotti farmaceutici, per l'Italia è prevista invece un'estensione di questo periodo di altri 6 anni e quindi in Italia l'obbligo è previsto per il 2025, forti del fatto che in Italia un sistema di tracciatura e di controllo del farmaco è già presente.

Perché questo è stato definito un intervento coerente? Perché la tracciatura in uscita dei singoli prodotti, delle singole scatolette di farmaci ad opera di distributori intermedi sarebbe un onere economico molto importante, perché il 60-65 per cento dei pezzi che un distributore intermedio eroga alle farmacie è erogato con sistemi di allestimento automatico, che non prevedono l'intervento dell'uomo. Il prodotto viene inserito all'interno di una canalina e durante l'allestimento viene erogato automaticamente da un sistema, quindi in questa fase nessun uomo interviene e non ci sarebbe la possibilità quindi di verificare il singolo codice presente sulla scatola.

L'unico momento in cui è possibile farlo è nella fase dell'ingresso e per questo nei cosiddetti « acquisti orizzontali » è stato prescritto per i distributori intermedi l'obbligo di tracciare l'ingresso. Noi abbiamo l'obbligo di distribuire i farmaci in tutte le farmacie del territorio per legge nelle 12 ore, ma in realtà per garantire un servizio molto capillare e molto rapido noi serviamo le farmacie con un *lead time* medio, un tempo dall'ordine alla consegna in farmacia, di due ore, ma può andare da un minimo di un'ora e mezza in alcune fasce orarie ad un massimo di quattro ore durante altre fasce orarie.

PRESIDENTE. Ringrazio gli auditi e cedo la parola al relatore, Paolo Russo.

PAOLO RUSSO. Grazie. Il quadro si va componendo esattamente come noi ab-

biamo compreso anche nelle precedenti audizioni. In buona sostanza, quindi, voi prendete in carico un lotto e vi è una riconducibilità di questo lotto facendo una valutazione *ex post* anche sulla singola confezione, ma – se capisco bene, mi aiuti a comprendere – dal distributore sappiamo il numero delle confezioni di antibiotico, ma non sappiamo esattamente quali confezioni vadano alla farmacia, e questo presumibilmente perché immagino movimentiate milioni di pezzi al giorno, quindi soprattutto in ragione di un deficit organizzativo-tecnologico, in quanto non esiste un lettore in grado di leggere milioni di pezzi al giorno.

Questo è l'elemento di criticità. Sa se esistono altre tecnologie in grado di agevolare questo processo di tracciabilità assoluta, in modo tale che il produttore del farmaco monitori confezione per confezione, trasmettendo i dati ad una banca dati, e a vostra volta, quando trasferite alle singole farmacie possiate assumere una tracciabilità totale?

ROBERTO PORCELLI, *consigliere dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF*. La mole di movimentazione è corretta, parliamo di una decina di milioni di pezzi che vengono erogati dai distributori intermedi. In termini di tecnologie attuali, con le caratteristiche di *packaging* che abbiamo sui prodotti che movimentiamo, ad oggi non esiste una tecnologia di lettura che ci consenta di avere in diretta queste informazioni.

PAOLO RUSSO. Quindi nemmeno in radiofrequenza, tipo telepass?

ROBERTO PORCELLI, *consigliere dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF*. Lei forse intende l'RFID? Faccio questa precisazione tecnica non per correggerla, ma per dare una maggiore precisazione di quello che è l'ambito di cui stiamo parlando.

L'RFID è una tecnologia che sicuramente consentirebbe una velocità di lettura, perché non è soggetta alla lettura fisica di un codice a barre, bidimensionale

o monodimensionale che sia, perché si basa sulla lettura via radio dei *chip* (definiamoli così per semplicità) che devono però essere allocati sui prodotti o su quello che deve essere letto. Ad oggi, non ci sono *chip* che si possano connettere via radio con un eventuale lettore. Tutto ciò che avviene oggi si basa su una lettura di un codice a barre, ad oggi codice a barre monodimensionale, quindi quello con le barrette verticali che conosciamo.

In futuro, grazie all'introduzione e all'attuazione dei cosiddetti atti delegati della direttiva europea, il codice sarà bidimensionale, un quadratino stampato sulle confezioni dei farmaci, che conterrà maggiori informazioni, quindi con una scannerizzazione manuale che comunque prevederà sempre la presenza di un uomo che faccia questa operazione, si potranno avere maggiori informazioni. È chiaro che questo non aiuta la fase di erogazione indiretta dei prodotti allestiti con impianti automatici, perché lì l'uomo non interviene.

PAOLO RUSSO. In buona sostanza la normativa europea ci aiuterà a fare alcuni passaggi e alcune chiarezze, ma lascerà sostanzialmente intatto questo aspetto.

ROBERTO PORCELLI, *consigliere dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF*. Dal punto di vista della finalità, la normativa europea aiuta ad impedire che un farmaco contraffatto possa finire nelle mani di un cittadino, quindi di un paziente, perché prima dell'erogazione questo codice scannerizzato manualmente dal farmacista andrà ad interfacciarsi con un sistema che conterrà l'elenco dei singoli prodotti e delle singole scatolette che sono state prodotte e messe sul mercato da soggetti autorizzati.

La finalità della normativa europea è quella di impedire che vada nelle mani del cittadino, e devo dire che con questo intervento riesce a farlo, garantendo comunque una sostenibilità economica di quelli che saranno gli investimenti necessari per la nostra categoria.

PAOLO RUSSO. Ma voi in quanto parte intermedia continuerete a leggere per lotti e non per singola confezione?

ROBERTO PORCELLI, *consigliere dell'Associazione distributori Farmaceutici ADF*. Nella fase di acquisizione del prodotto, per quei prodotti che acquisteremo da altri grossisti o da soggetti diversi dal produttore, andremo noi a scannerizzare la singola confezione e avremo l'informazione della singola confezione e non del lotto. In fase di erogazione verso la farmacia ovviamente non potremo tracciare nulla, perché richiederebbe degli investimenti enormi, però la farmacia potrà evitare che vada al cittadino finale il prodotto contraffatto.

PRESIDENTE. Il tema è delicatissimo e, come avrete compreso, siamo molto concentrati sul tema tracciabilità, tracciatura o

riconoscibilità *ex post* di un processo. Sono cose ben diverse, però abbiamo compreso che allo stato c'è una forte difficoltà tecnica a realizzare una vera tracciatura per confezione, perché, se è necessario un intervento umano su ogni singola confezione, questo è difficilmente realizzabile.

Ringrazio i nostri ospiti e dispongo che la documentazione prodotta sia pubblicata in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna.

La seduta termina alle 15.30.

*Licenziato per la stampa
il 1° agosto 2017*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

ALLEGATO

CAMERA DEI DEPUTATI**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA SUI FENOMENI DELLA CONTRAFFAZIONE,
DELLA PIRATERIA IN CAMPO COMMERCIALE E DEL COMMERCIO ABUSIVO****AUDIZIONE IN MATERIA DI CONTRASTO DELLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE
FARMACEUTICO****AUDIZIONE FARMINDUSTRIA - ROMA, 9 FEBBRAIO 2017**

In Italia grazie a severità e molteplicità dei controlli da parte dell'Amministrazione e a 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.

Ogni passaggio nella vita di un medicinale è contrassegnato da rigorosi controlli: nelle officine di produzione, nelle aziende farmaceutiche, nei depositi dove i prodotti vengono stoccati, presso i grossisti fino ad arrivare alle farmacie e agli ospedali.

Controlli che proseguono anche quando un farmaco scade; in Italia infatti è attivo un sistema di raccolta e smaltimento di tali prodotti, tramite la società Assinde che provvede a recuperare da tutte le farmacie e distributori all'ingrosso del territorio italiano i prodotti scaduti, avviandoli successivamente a distruzione, attraverso un consolidato sistema di controllo.

Un altro strumento di garanzia disponibile nel nostro Paese è il bollino ottico, presente sulle confezioni dei farmaci dal 1988. È stampato dal Poligrafico dello Stato su carta filigranata e riporta un codice a barre contenente un numero progressivo univoco.

I dati relativi alle confezioni movimentate sono inviati al sistema della tracciabilità del Ministero della Salute, il quale traccia il percorso del medicinale dal momento in cui esce dallo stabilimento dell'azienda produttrice al momento in cui viene consegnato al paziente o all'ospedale o, come già detto, nel caso di prodotti resi e destinati allo smaltimento.

Mentre in Italia, quindi, il fenomeno della contraffazione farmaceutica è pressoché assente, a livello mondiale continua a diffondersi, causando notevoli danni alla salute dei cittadini. Secondo il Pharmaceutical Security Institute i casi di contraffazione e furti registrati in tutto il mondo sono aumentati: dai 2177 nel 2014 ai 3002 del 2015.

I medicinali contraffatti sono di diverse tipologie, anche a seconda della distribuzione geografica: mentre nei Paesi in via di sviluppo sono principalmente quelli destinati alla cura di gravi patologie come malaria o malattie ad alta diffusione, nei Paesi sviluppati si tratta, in particolare, di quelli volti a migliorare le prestazioni fisiche e sessuali.

Nessun farmaco contraffatto, in nessun caso è equivalente in qualità, sicurezza ed efficacia ai corrispondenti originali.

La produzione di tali farmaci non avviene infatti secondo le stringenti norme di buona fabbricazione che invece le aziende farmaceutiche devono osservare. E neppure la conservazione rispetta le buone norme di distribuzione.

Il principio attivo può essere assente, sotto dosato o diverso dal dichiarato, con il conseguente fallimento della terapia e possibili effetti tossici.

Senza dimenticare che nel farmaco contraffatto possono essere contenute sostanze dannose e addirittura letali.

Un fenomeno che mina gravemente la fiducia di medici e pazienti verso farmaci e aziende produttrici.

Il problema ha acquisito sempre più rilevanza nel corso negli anni anche in Europa. Per questo con la Direttiva 2011/62/UE, è stato regolamentato in dettaglio il tema della contraffazione nel settore farmaceutico ed è inoltre previsto un sistema di tracciatura europeo finalizzato ad impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

Partendo da una chiara definizione di cosa debba intendersi per medicinale falsificato, prevede l'istituzione di sistemi di sicurezza e di identificazione di ogni singola confezione prodotta fino ad arrivare alla regolamentazione delle vendite on-line, considerate uno dei canali preferenziali per la diffusione di farmaci contraffatti.

Nel nuovo sistema europeo, lo strumento individuato per la verifica dell'autenticità è il codice data-matrix, un codice bidimensionale stampato direttamente sulla confezione nel quale saranno contenute le informazioni relative a numero di lotto, data di scadenza e numero seriale. Tale codice potrà contenere informazioni aggiuntive, ad esempio il codice AIC, utilizzato oggi in Italia ai fini della rimborsabilità.

La suddetta Direttiva entrerà in vigore da febbraio 2019 in tutti i Paesi, fatta eccezione per Italia, Belgio e Grecia, che avendo già da tempo di un sistema di tracciatura dei medicinali, dispongono di una proroga di ulteriori 6 anni e dovranno adeguarsi al massimo entro febbraio 2025.

Ciò nonostante, le Aziende farmaceutiche che operano sul territorio italiano, la cui produzione è in gran parte destinata all'export, dovranno adeguare da subito le linee produttive per rispondere alle richieste europee.

Sarebbe quindi auspicabile poter ridurre al minimo la proroga concessa all'Italia ed essere allineati già da febbraio 2019 alle disposizioni comunitarie.

La Direttiva 2011/62/UE prevede inoltre che per poter esportare un farmaco in un Paese diverso da quello per cui è stato prodotto, sarà obbligatorio annullarne il codice identificativo, per poterlo poi riconfezionare e generare un nuovo codice corrispondente al Paese di destinazione.

Questo meccanismo permetterà di conoscere le confezioni che escono dal territorio nazionale e indirettamente consentirà di monitorare l'esportazione parallela che è una delle possibili cause di indisponibilità dei medicinali nel nostro Paese.

Il tema dell'indisponibilità è seguito da sempre con attenzione da Farmindustria che insieme alla filiera e ad Aifa, Ministero della Salute ed alcune Regioni ha firmato un documento nel quale è stata messa a sistema la legislazione esistente ed è stato definito in maniera precisa il ruolo di ciascun attore della filiera del farmaco.

Tale documento rappresenta inoltre uno strumento valido per intensificare e facilitare i controlli da parte delle Regioni sugli operatori che non agiscono in maniera corretta e al tempo stesso per verificare il soddisfacimento e l'omogeneità sul territorio dei requisiti minimi che deve possedere chi opera nella distribuzione farmaceutica.

Farmindustria ha anche collaborato con l'Unità Prevenzione e Contraffazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per la realizzazione dello spazio web Medicrime in cui sono raccolte tutte le segnalazioni di furti e smarrimenti inviate dalle aziende farmaceutiche.

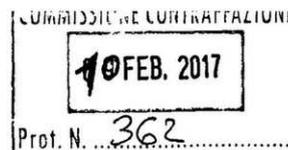
Il progetto ha consentito l'avvio di un'attività di "intelligence" mirata ad individuare episodi ricorrenti con riferimento a categorie di prodotti, zone geografiche, Società di trasporto.

Lo strumento è gestito dall'Agenzia Italiana del Farmaco in sinergia con NAS, l'Agenzia delle Dogane e la Guardia di Finanza.

Farmindustria è da sempre al fianco di Istituzioni e Forze dell'Ordine per combattere e sconfiggere l'illegalità e per garantire catene di approvvigionamento del farmaco sicure, a tutela della salute dei pazienti.

CIRFF

Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione
Dipartimento di Farmacia - Università degli Studi di Napoli Federico II
Direttore del CIRFF: *prof. Ettore Novellino*



PARLAMENTO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CAMERA DEI DEPUTATI

Commissione Contraffazione

Palazzo San Macuto

Via del Seminario, 76 – ROMA

Audizione del 9 febbraio 2017, ore 14.00

T E M A

“Contrasto della contraffazione nel settore farmaceutico, con riferimento al rilevante fenomeno della vendita di farmaci contraffatti sul web (*e-commerce* farmaceutico)”

Intervento del prof. Ettore Novellino

CONTRAFFAZIONE ED E-COMMERCE

BACKGROUND

La definizione di medicinale contraffatto non è soltanto una questione semantica.

➤ **L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, 1992) definisce come contraffatto:**

*“Un farmaco contraffatto è (...) un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto o l'origine del prodotto. La contraffazione colpisce tanto i farmaci di marca (**branded**) quanto quelli equivalenti; un farmaco contraffatto può contenere le sostanze attese, sostanze diverse da quelle attese, nessuna sostanza attiva, quantità insufficienti di sostanza attiva o può essere contenuto in una confezione contraffatta.”*

➤ **Medicinale falsificato** (art.1, comma nn bis, D.Lgs n. 17 del 12.02.2014 – Direttiva 2011/62/UE)

*“nn -bis) **medicinale falsificato**: fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualità non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:*

- 1) **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;*
- 2) **la sua origine**, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;*
- 3) **la sua tracciabilità**, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.*
(...)

➤ **Medicinale illegale** (D.Lgs n. 219 del 24.04.2006 – Direttiva 2001/ 83/CE)

“Medicinale che non sia munito di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata da AIFA o di un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) 726/2004. Le sanzioni previste per la commercializzazione di medicinali per i quali non è stata rilasciata AIC sono anch'esse comprese nel D.Lgs 219/2006.”

➤ **Prodotti borderline**

Molto frequentemente vengono segnalati prodotti presentati come **integratori** o come **cosmetici**, ma **riconducibili invece a medicinali** in quanto:

- contenenti principi attivi non ammessi in prodotti sanitari quali integratori e cosmetici ovvero presenti in quantità superiore a quella consentita o destinati ad essere somministrati secondo modalità esclusivamente riservate ai prodotti medicinali;

- contenenti principi attivi non dichiarati in etichetta;
 - vantanti proprietà terapeutiche.
- **Tipologia di contraffazione ricorrenti:**
- Il farmaco è una perfetta imitazione della preparazione originale: stesso principio attivo, nella corretta quantità e identico confezionamento.
 - Il farmaco si presenta in confezione identica a quella del medicinale originale, ma contiene il principio attivo in quantità inferiore o superiore al dichiarato.
 - Il farmaco assomiglia al prodotto autentico, ma non contiene alcun ingrediente attivo.
 - Il farmaco contiene ingredienti diversi da quelli dichiarati.
 - La confezione del farmaco è contraffatta.

La contraffazione coinvolge **farmaci di marca** (*branded*) e **farmaci generici** (equivalenti), medicinali salvavita e “*life style saving*”.

- un medicinale contraffatto può contenere le medesime sostanze di quello originale o sostanze/dosaggi diversi,
- può non contenere alcun *principio attivo* o addirittura può essere composto da ingredienti contaminati e pericolosi.

Le diverse tipologie hanno, tuttavia, un comune denominatore nella scarsa qualità in quanto la produzione, anche laddove realizzata con ingredienti non tossici, non avviene secondo le norme di **buona fabbricazione e distribuzione (GMP/GDP)** stabilite a livello mondiale.

- **Tipologia di medicinale contraffatti:**
- **Paesi industrializzati:** medicinali costosi che migliorano lo stile di vita (i cosiddetti medicinali *lifestyle*: ormoni, steroidi, anoressizzanti, farmaci per la terapia delle disfunzioni erettili, psicofarmaci)
 - **Paesi in via di sviluppo:** medicinali salvavita (antibiotici, antimalarici, antitubercolari, antiretrovirali)
- **La contraffazione dei medicinali comprende due aspetti giuridici:**
- Contrasto alla contraffazione per la tutela dei “*diritti di proprietà intellettuale*”: **la vittima è il titolare del diritto** (danno economico).
 - Contraffazione dei medicinali con modifica delle proprietà farmacologiche: **la principale vittima è il paziente** (pericolo per la salute).

➤ **Perché il cittadino si rivolge al mercato illegale?**

- Medicinale non in vendita in Italia
- Rifiuto alla prescrizione da parte del medico
- Imbarazzo da parte del paziente
- Medicinale illegale
- Motivi economici

➤ **Lotta alla contraffazione**

La **contraffazione** è un fenomeno di ampie dimensioni con conseguenze negative sia economiche che sociali. Gli effetti vanno ben oltre gli ingenti danni economici per imprese, consumatori e governi ma determina ripercussioni particolarmente gravi sulla salute umana.

La contraffazione dei medicinali è un crimine che viene effettuato in tutti paesi del mondo, favorito dal commercio internazionale, dalla delocalizzazione della produzione, dalla distribuzione nonché dalle vendite *on line*.

È ormai accertato che il fenomeno “**contraffazione**” domina un mercato che coinvolge strutture ed organizzazione delittuose e criminali a livello mondiale. È un mercato con fatturato milionario che trae la propria manovalanza dalla malavita organizzata e si dirama in connessioni e connivenze a diversi livelli, sostenute dalle *lobby*.

➤ “**IMPACT Italia**” si configura come “anello italiano” dell’iniziativa “**OMS IMPACT**”, la task-force internazionale istituita nel 2006, e rappresenta il punto di riferimento (SPOC = *Single Point of Contact*) per le segnalazioni di casi di contraffazione e per le iniziative nel settore.

➤ **Cooperazione nazionale: la task force “IMPACT ITALIA”**

L’Italia, prima di altri paesi, ha compreso il valore della cooperazione istituendo la **Task Force** nazionale “**IMPACT Italia**” (Determina AIFA del 7 aprile 2007), della quale fanno parte le principali istituzioni interessate al fenomeno della contraffazione, ovvero:

- Agenzia Italiana del farmaco (AIFA)
- Ministero della Salute
- Istituto Superiore di Sanità (ISS)

PROGETTI DI PREVENZIONE E CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE

LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE

➤ **Farmaci e web: aspetti criminosi e contraffazione.**

Internet, nella sua costante evoluzione, offre al cittadino infinite opportunità di prodotti e di servizi a livello globale.

Tuttavia, è noto che nel web si annida una quantità astronomica di insidie e pericoli.

È accertato, infatti, che attraverso i siti web vengono acquistati farmaci illegali e/o falsificati che rappresentano una grave minaccia per la salute del cittadino.

Per la lotta alla contraffazione, insieme ad altre iniziative, le Autorità Europee hanno avviato anche il progetto “*Fakeshare*”, coordinato dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Dal suddetto progetto emerge che i soggetti che si collegano alla rete per l’acquisto di farmaci sono numerosi, in Italia quasi un “*navigatore*” su quattro. Inoltre, costoro non sono a conoscenza dell’illegalità del sito e che i farmaci acquistati possano essere contraffatti e come tali possano determinare gravi danni alla salute.

Lo stesso progetto stima che il 32% dei farmaci venduti sul web non contiene il principio attivo o addirittura può essere composto da ingredienti contaminati e pericolosi.

Tra i medicinali più acquistati *online* non vi sono solo integratori alimentari, sostanze dimagranti o per la disfunzione erettile ma anche prodotti ormonali, farmaci per la cura dell’epatite C o antitumorali costituiti da anticorpi monoclonali.

I dati pubblicati da Enti istituzionali nazionali ed internazionali danno la certezza che l’*e-commerce*, per il settore farmaceutico, è ampiamente gestito da organizzazioni criminali.

Molte iniziative, finalizzate a stroncare questo fenomeno, vengono proposte da diverse istituzioni, ma di fatto poco viene realizzato. *Cui prodest?*

Oltre alla repressione, la lotta alla contraffazione più efficace è la **prevenzione**, che si ottiene con l’informazione indipendente, corretta, capillare e costante.

**PROGETTI DI ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E DI CONTRASTO ALLA
CONTRAFFAZIONE E DELLA TRACCIABILITÀ DEI FARMACI**

SETTORI DI INTERVENTO:

1. **Formazione** del Farmacista esperto di contraffazione dei farmaci ed altri prodotti: attività di informazione/prevenzione.
2. **Contrasto all'uso improprio e/o fraudolento della *Cannabis in terapia*.**
3. **Necessità di una regolamentazione** nella produzione ed uso degli integratori alimentari e dei prodotti nutraceutici.
4. **Consumi di farmaci di classe A per l'assistenza territoriale pubblica e privata:** confronto 2011-2015 (Rapporto OsMed 2015): analisi e commento dei dati.
5. **Tracciabilità:** nuovi sistemi di rilevazione dei farmaci secondo il metodo "**RFID**" e "**SMART-SENSOR**". Sistemi di controllo.

1. FORMAZIONE DEL FARMACISTA ESPERTO DI CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI ED ALTRI PRODOTTI: ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE/PREVENZIONE.

Molteplici sono state le iniziative formative organizzate e promosse dall'AIFA sul tema della **contraffazione e dell'importazione illegale** di farmaci.

Le peculiarità che caratterizzano il fenomeno richiedono **interventi formativi *ad hoc*** per gli **operatori che quotidianamente si confrontano con i cittadini.**

Gli obiettivi principali di IMPACT ITALIA sono:

- **Circolazione delle informazioni** che scaturiscono sia dalla partecipazione diretta di alcuni suoi rappresentanti ad importanti iniziative internazionali del settore, sia dai risultati delle indagini su prodotti contraffatti o illegali.
- **Sviluppo di materiali e iniziative per il training e il supporto:**
 - agli investigatori che devono contrastare sul campo il fenomeno della contraffazione dei medicinali;
 - **ai professionisti e agli operatori sanitari.**

➤ PROGETTO PER LA FORMAZIONE DEL FARMACISTA ESPERTO DELLA CONTRAFFAZIONE.

La finalità del progetto è lo sviluppo di un originale e più efficiente **modello divulgativo** che abbia come **attivi protagonisti** nell'informazione i **farmacisti** del territorio.

Il programma di formazione per "*farmacista esperto della contraffazione*" potrà essere organizzato dal Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi Federico II di Napoli, secondo la metodologia di un Master di II livello (corsi di didattica frontali; pratica diretta sul campo in farmacia e parafarmacia; compilazione di questionario sul tema per il cittadino; distribuzione di materiale divulgativo autorizzato dal Ministero della Salute; poster da esporre sul luogo di lavoro, questionari per indagini statistiche; indagini sull'automedicazione; creazione di una banca dati: scheda di valutazione dei contatti con il pubblico e quant'altro si possa ritenere utile ed efficiente alla realizzazione degli obiettivi preposti).

Inoltre, si può prevedere l'organizzazione di corsi ECM rivolti a tutti gli operatori sanitari.

Obiettivi principali del progetto:

- sensibilizzare gli utenti al fenomeno della contraffazione dei farmaci e altri prodotti (come i nutraceutici e gli integratori alimentari);

- scoraggiare i pazienti ad acquistare farmaci attraverso farmacie *online* o da canali non autorizzati quali palestre, sexy shop o centri estetici;
- supportare al tempo stesso il messaggio *"i farmaci acquistati in farmacia e negli esercizi commerciali nei quali è concessa la vendita di farmaci da banco e di automedicazione non possono essere contraffatti"*;
- informare in modo semplice sui rischi rappresentati dai farmaci contraffatti;
- consentire ai pazienti la possibilità di segnalare i casi sospetti.

2. CONTRASTO ALL'USO IMPROPRIO E/O FRAUDOLENTO DELLA CANNABIS IN TERAPIA

➤ CANNABIS: BREVI NOTE FARMACOLOGICHE ED APPLICAZIONI TERAPEUTICHE

La *Cannabis* rappresenta una droga vegetale contenente molti principi attivi con proprietà farmacologiche che, assieme ad altri componenti, formano un complesso fitoterapico. Contiene svariati costituenti chimici, i cannabinoidi, tra i quali i principali sono: il Δ^9 -tetraidrocannabinolo (THC) ed il suo isomero Δ^8 -THC, il cannabinolo ed il cannabidinolo.

Il Δ^9 -THC è il principale composto dotato degli effetti farmacologici della *cannabis*, ed è l'unico riportato nella **Tabelle T.U. Stupefacenti**. Inoltre nella classificazione delle droghe la *Cannabis* viene inserita tra le droghe “leggere” (Tabella II) e tutte le droghe sintetiche riconducibili per struttura o effetto tossicologico al tetraidrocannabinolo (THC) tra le droghe “pesanti” (Tabella I).

La sua interazione con specifici recettori presenti a livello cerebrale che sistemico, comporta diversi effetti farmacologici di **utilità terapeutica come:**

- **l'azione antiemetica in corso di chemioterapia antineoplastica;**
- **l'azione miorilassante-antispastica nel trattamento della sclerosi multipla;**
- **la riduzione della pressione oculare nel trattamento del glaucoma.**

È nota peraltro, la crescente diffusione dell'uso, sia per via inalatoria dopo pirolisi che per via orale, di derivati della *Cannabis* **in ambito sportivo con finalità ricreazionale-voluttuaria ed ansiolitica**, che si presumono vantaggiose per le prestazioni agonistiche. In realtà, piuttosto che vantaggi correlati ad effetti ansiolitici e di rilassamento psichico durante il periodo di competizione sportiva, la maggior parte degli studi indicano un effetto ergolitico risultante dalla diminuzione della forza muscolare, dalla demotivazione a compiere sforzi fisici, dalla riduzione della coordinazione motoria, della lucidità, della aggressività e della compromissione dei tempi di reazione, con possibili psicosi acute, reazioni di panico, allucinazioni visive.

➤ **NORMATIVA RELATIVA ALLA PRESCRIZIONE E PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS**

Ad oggi, in Italia, l'uso terapeutico delle preparazioni magistrali a base di *Cannabis* è regolamentato dall'**art. 5 della Legge 94/98 (Legge Di Bella)** e dal **decreto entrato in vigore dal 23 febbraio 2013** che autorizza l'utilizzo terapeutico, non solo del delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) ma anche dei

medicinali di origine vegetale a base di *Cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).

Con l'accordo del 18 settembre 2014, il Ministero della Salute ed il Ministero della Difesa hanno sottoscritto un "Progetto Pilota" per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *Cannabis*, presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.

Successivamente viene pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto del 5 novembre 2015, n.279, che definisce la funzione del Ministero della Salute, quale organo dello Stato, per la produzione statale della *Cannabis* in osservanza delle disposizioni previste dal T.U. Stupefacenti.

Oltre alla definizione del sito di produzione, tale normativa sancisce che la prescrizione di preparati magistrali a base di cannabis per uso medico deve essere rinnovata volta per volta cioè con ricetta non ripetibile limitativa (RNRL= da conservare per 2 anni dal farmacista).

Secondo il decreto, il farmacista acquista la sostanza a base di cannabis mediante il modello di buono acquisto (D.M. 18 dicembre 2006) e ne registra la movimentazione sul registro di entrata uscita degli stupefacenti in farmacia (art. 60 e 62 del T.U.) ed altri adempimenti previsti dalla normativa del T.U. Stupefacenti.

➤ CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA PREPARAZIONE MAGISTRALE

Una volta acquistato il prodotto, il farmacista può dunque allestire in farmacia, in osservanza alle Norme di Buona Preparazione (NBP), preparazioni magistrali a base di *cannabis* che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento secondo la posologia e la modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore.

Inoltre, per assicurare la qualità del prodotto, in termini di efficacia e sicurezza, deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale la titolazione del/i principio/o attivo/i, con metodologie sensibili e autorizzate ai sensi della normativa vigente, quali, la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa.

In tale contesto, la Regione Campania si è espressa con la legge n.27 dell'8 agosto 2016, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania n.57, dal titolo:

"Disposizioni organizzative per l'erogazione dei farmaci e dei preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromi che alla produzione da parte di soggetti autorizzati".

Oltre a definire le modalità di prescrizione, di somministrazione e dispensazione, sottoscrive accordi, nel rispetto del principio di economicità, con i dipartimenti di farmacia delle Università Campane, per la titolazione dei principi attivi da effettuarsi per ciascuna delle preparazioni magistrali autorizzate.

L'individuazione dei dipartimenti di farmacia delle Università e di soggetti qualificati in grado di eseguire analisi quali-quantitative dei principi attivi presenti nel complesso fitoterapico, serve a garantire al cittadino la qualità e la sicurezza del farmaco di cui necessita.

Pertanto, il coinvolgimento delle strutture universitarie così come decretato in Regione Campania, può rappresentare uno strumento a tutela del paziente da estendere in tutto il territorio nazionale.

3. NECESSITÀ DI UNA REGOLAMENTAZIONE NELLA PRODUZIONE ED USO DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI E DEI PRODOTTI NUTRACEUTICI.

I **Nutraceutici**, definiti come “*alimenti o parte di alimenti in grado di fornire un beneficio salutistico oltre al proprio contenuto nutrizionale*”, molto spesso vengono accomunati ad altre categorie di prodotti, quali, ad esempio, gli **integratori alimentari**, quelli a base di erbe, i pre- e pro-biotici, gli alimenti funzionali, gli alimenti arricchiti o fortificati etc.

Dai dati resi disponibili nel 2016 tale comparto di prodotti (nutraceutici e integratori) ha registrato un valore pari a 2,7 miliardi di euro confermando un trend in aumento già da diversi anni (+6,5%) per un totale di 195 milioni di confezioni vendute.

Nonostante esista una diversa definizione per ognuno di questi prodotti derivati da alimenti, le informazioni che li riguardano molto spesso attribuiscono loro un effetto benefico per la salute anche se esso non è adeguatamente giustificato da appropriate evidenze scientifiche sia sulla loro sicurezza che sulla loro reale efficacia dal punto di vista salutistico, traendo molto spesso in inganno il consumatore.

I nutraceutici, invece, possiedono una efficacia dimostrata, da studi in vitro, in vivo e clinici, necessari per sostanziare scientificamente il potenziale salutistico degli stessi e consentirne l'impiego sia come agenti preventivi che terapeutici in alcune condizioni patologiche, soprattutto in quei soggetti non idonei ad una terapia farmacologica convenzionale.

Lo studio clinico, condizione indispensabile, consente di identificarne le specificità in maniera chiara, comprendere il meccanismo di azione, verificare il loro potenziale di efficacia salutistica, la presenza di ridotti effetti collaterali rispetto ai farmaci convenzionali ed una elevata biodisponibilità.

Attualmente per i nutraceutici che, per loro stessa definizione, si collocano alla frontiera esistente tra farmaci ed alimenti, esiste un sempre più crescente interesse ed utilizzo, con importanti ricadute sia sul piano della salute che della ricerca e della innovazione, attraverso lo studio e l'impiego di matrici alimentari, anche residue/derivate da lavorazioni del settore agricolo, dalle quali è possibile ottenere nuovi nutraceutici. (Figura 1)

Inoltre, una puntuale e corretta informazione sulle loro comprovate proprietà permetterebbe l'adozione dell'uso degli stessi in un approccio preventivo per ridurre il rischio e/o l'insorgenza di patologie croniche per le cui terapie, tutte a lungo termine, il costo sostenuto del Servizio Sanitario Nazionale va sempre più incrementandosi (medicina di iniziativa piuttosto che medicina di attesa).

Purtroppo, ad oggi, non esiste una definizione univoca e condivisa per il termine “nutraceutico”, e questo è causa di incomprensione e difficoltà di comunicazione nel settore di interesse, oltre che di

confusione per il consumatore che tende sempre più a considerarli impropriamente come dei semplici integratori alimentari.

Una ulteriore criticità risiede anche nel fatto che in Paesi diversi esistono normative spesso diverse, cui si aggiunge il fatto che le Autorità preposte alla autorizzazione dei “**claims**” salutistici non hanno espresso finora pareri omogenei o definitivi sulla possibilità o meno dell’impiego di nutraceutici in campo salutistico non riconoscendo, ad oggi, in maniera ufficiale questo termine, nonostante esso sia ormai divenuto di uso comune e largamente utilizzato anche nel mondo scientifico.

Pertanto, è necessario fare chiarezza in questo settore, definendo e condividendo a livello nazionale e globale definizioni, spazio di utilizzo e specificità che, nel caso dei nutraceutici, devono essere sicurezza, beneficio salutistico oltre che prevenzione, caratteristiche imprescindibili, che devono essere sostanziate da dati scientifici condivisi.

Per queste motivazioni e a tutela dei consumatori, si rende cogente strutturare, per i nutraceutici, un sistema regolatorio condiviso che li possa differenziare in maniera netta dagli altri integratori alimentari e da tutti quei prodotti ad essi relazionabili derivati da alimenti, definendo in maniera precisa e scientificamente sostanziata le caratteristiche di sicurezza ed efficacia che essi devono possedere, nonché il possibile ruolo salutistico nella prevenzione di determinate patologie, quali, ad esempio, quelle dismetaboliche.

Non è secondaria anche una considerazione sulla origine e composizione effettiva delle sostanze contenute negli integratori alimentari. Il riso rosso fermentato può venire considerato un esempio rilevante. Si tratta di un integratore alimentare che ha la capacità di abbassare il livello di colesterolo totale nel sangue. Tale proprietà deriva dalla presenza di monacolina K, una sostanza chimicamente identica alla lovastatina, una statina impiegata nel trattamento della ipercolesterolemia. Studi recenti hanno osservato a questo proposito che la quantità di questa sostanza nel riso rosso fermentato può variare dal 3 a circa il 30 %. In relazione alle quantità assunte, si tratterebbe non di un integratore alimentare ma di un farmaco vero e proprio, dato che l’effetto ipocolesterolemizzante è stato associato alla monacolina K, e quindi ad una statina presente nel riso rosso fermentato. Un ulteriore aspetto non meno rilevante è legato alla sicurezza ed alla presenza di possibili contaminanti. Nel caso del riso rosso fermentato, è stata osservata la presenza di citrinina, una micotossina potenzialmente nefrotossica. Questi aspetti rendono necessario ancor più la razionalizzazione e la implementazione di un sistema condiviso di regole che garantiscano sicurezza, efficacia, e beneficio per il consumatore tutelandone la salute.

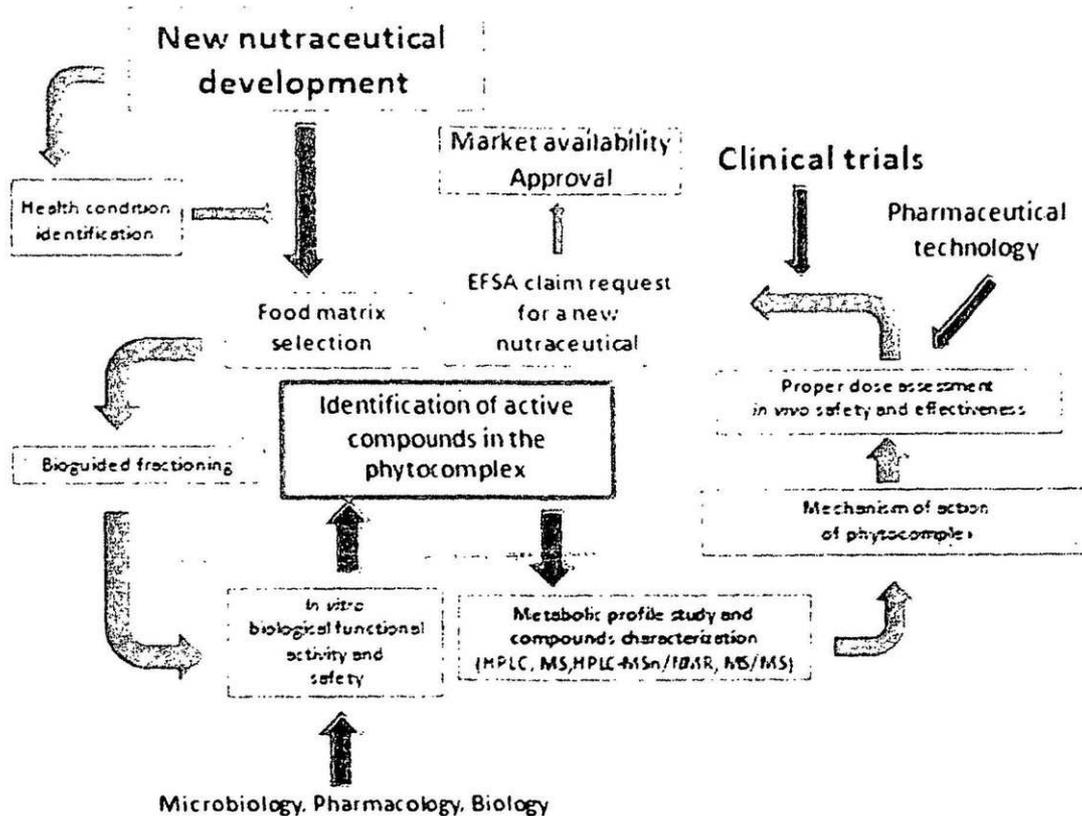


Figura 1. Il nuovo percorso di sviluppo dei nutraceutici.

4. CONSUMI DI FARMACI DI CLASSE A PER L'ASSISTENZA TERRITORIALE PUBBLICA E PRIVATA: CONFRONTO 2011-2015 (RAPPORTO OSMED 2015): ANALISI E COMMENTO DEI DATI.

Tabella 1. Consumo per l'assistenza territoriale pubblica e privata: confronto 2011-2015

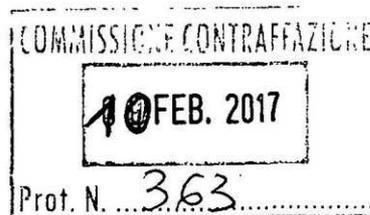
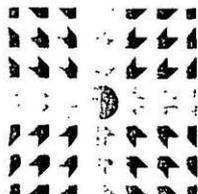
		2011	2012	2013	2014	2015	Δ %	Δ %	Δ %	Δ %
		milioni [^]	12/11	13/12	14/13	15/14				
	Ricette #	590	593	608	609	596	0,5	2,5	0,2	-2,2
N. Confezioni										
1	Convenzionata	1.089	1.095	1.119	1.136	1.133	0,6	2,2	1,5	-0,2
2	Classe A privato*	146	170	213	221	225	16,4	25,5	3,4	2,1
3	Distrib. diretta e per conto di fascia A	ND	ND	ND	ND	ND				
1+2+3	Totale classe A	1.235	1.265	1.332	1.356	1.358	2,4	5,3	1,8	0,2
4	Classe C con ricetta	284	267	254	250	248	-6,0	-4,9	-1,6	-0,8
5	Automedicazione (SOP e OTC)	300	280	287	277	280	-6,7	2,6	-3,4	0,8
4+5	Totale classe C	584	547	541	527	528	-6,3	-1,1	-2,5	0,1
1+2+3+4+5	Totale confezioni	1.819	1.812	1.873	1.884	1.886	-0,4	3,4	0,5	0,1
	DDD/1000 ab die [^]	963,0	1.006,6	1.032,3	1.096,4	1.114,9	4,5	2,6	6,2	1,7

ND: dato non disponibile
relative al consumo di medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionale.
*Il dato relativo alla spesa privata di farmaci rimborsabili dal SSN è ricavato per differenza tra la spesa totale (stimata da IMS) e la spesa a carico SSN (ottenuta dai dati OsMed).
[^] solo il numero delle ricette e delle confezioni è espresso in milioni di unità
Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS Health (per i dati di spesa privata)

La tabella 1 riporta i dati relativi al consumo farmaceutico territoriale, espresso in termini di confezioni erogate in regime di assistenza convenzionata con il SSN, dal 2011 al 2015, oltre al consumo privato.

Si evidenzia che nel 2015, rispetto agli anni precedenti, è stata registrata in regime di assistenza convenzionata, un lieve calo di confezioni erogate, pari al - 0,2%, mentre risulta un aumento del + 2,1 % per i farmaci di fascia A privato.

Nel 2015, mediamente, sono state dispensate oltre 2 miliardi di confezioni.



*Audizione Commissione
d'Inchiesta sulla
Contraffazione*

Roma, 9 Febbraio 2017



00161 Roma – via Alessandro Torlonia, 15/a – tel. ☎+39-064870148 – telefax +39-0647824943
e-mail relazioniesterne@adfsalute.it - www.adfsalute.it - C.F. 96097950586

Una distribuzione razionale ed efficiente dei farmaci risponde all'interesse dei cittadini e alla tutela della salute pubblica

Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) riunisce e rappresenta le principali Aziende della Distribuzione Intermedia farmaceutica in Italia: 36 aziende con 88 siti logistici su tutto il territorio nazionale per un giro d'affari di circa 8 miliardi di euro nel 2015. A livello internazionale è associata al GIRP, la Federazione europea della categoria, e in Italia ADF aderisce a Confcommercio-Imprese per l'Italia.

I distributori farmaceutici assicurano il rifornimento dei medicinali a tutte le 18.000 farmacie private e pubbliche dislocate capillarmente sul territorio nazionale, nonché agli altri punti vendita autorizzati e collaborano alla distribuzione dei farmaci acquistati dalle ASL e avviati alle farmacie.

I distributori farmaceutici svolgono il ruolo di servizio pubblico essenziale per la farmacia e la collettività, riconosciuto come tale in ambito istituzionale, movimentano grandi volumi di prodotti - fino a 90mila articoli - dai farmaci salvavita a tutti gli altri prodotti salutistici - garantendo massimi livelli di qualità di conservazione e distribuzione nel rispetto della complessa normativa posta a tutela della salute.

ADF identifica come Mission della Distribuzione Intermedia:

- **Operare per la corretta e completa diffusione del farmaco, assicurando alle aziende produttrici la presenza dei loro prodotti in tutte le farmacie e negli altri punti vendita autorizzati del territorio, garantendo massimi livelli di qualità nella conservazione e distribuzione, nel pieno ed assoluto rispetto delle leggi che regolano il settore.**
- **Favorire con le sue attività ed i suoi servizi la relazione migliore tra produttore, farmacia e cittadino.**
- **Essere un servizio pubblico essenziale per la farmacia e la collettività, riconosciuto come tale in ambito istituzionale.**

A tutto ciò presiede il Codice Deontologico ADF, varato sulla spinta del Manifesto etico del Ministro della Salute: lo sviluppo non è vero progresso se non è anche assunzione di responsabilità.

Principio valido non solo per la società umana nel suo insieme, e per i singoli individui, ma anche per quei corpi sociali intermedi che sono le categorie.

Distribuire medicinali significa distribuire salute, contemperando le esigenze di natura economica con quelle sociali e sanitarie.

La distribuzione intermedia farmaceutica, riconosciuta quale servizio pubblico essenziale, è l'indispensabile anello di collegamento fra la produzione industriale e la dispensazione finale al pubblico, con particolare attenzione alle esigenze di tutela della salute e della qualità di vita della collettività.

Gli aspetti che caratterizzano questa componente della filiera del farmaco sono i seguenti:

- la capillare diffusione sul territorio grazie ad una rete di centri distributivi che assicurano la continua reperibilità dei medicinali;
- l'elevata professionalità e capacità imprenditoriale;
- il forte spirito di collaborazione e d'integrazione con le farmacie e con il SSN;
- la corretta conservazione e distribuzione dei medicinali, nel rispetto della Farmacopea;
- la certezza di rifornire tutti i giorni, più volte al giorno, le circa 18.000 farmacie presenti sul territorio, in maniera tempestiva ed a costi estremamente contenuti.

ADF - Associazione Distributori Farmaceutici - ha contribuito attivamente a far sì che la complessa attività logistica e di servizio delle imprese distributrici fosse disciplinata da uno specifico quadro normativo, in sintonia con le direttive comunitarie, allo scopo primario di garantire la corretta conservazione e distribuzione del bene "farmaco" lungo tutta la filiera: dalla produzione fino alla sua dispensazione ai pazienti.

E' stato quindi salutato con favore il progredire della legislazione in campo farmaceutico:

- DPR 309/90 (disciplina distributiva delle sostanze stupefacenti e ad azione psicotropa)
- Linee di buona distribuzione emanate dal Ministero della Salute nel mese di agosto del 1999.
- D.Lgs. 219/2006 (Codice comunitario dei medicinali per uso umano)
- D.Lgs. 193/2006 (Codice comunitario dei medicinali per uso veterinario)

Il consolidarsi del quadro normativo è stato sostenuto mediante un'intensa attività culturale, mirante a porre in risalto problematiche non solo di tipo economico e commerciale, ma anche di natura scientifica e legislativa, specialmente in campo sanitario, tributario, di diritto del lavoro, ecc. avvalendosi sul piano della comunicazione di un proprio organo di stampa: "Il Quaderno della distribuzione farmaceutica".

Grande attenzione è stata data alla valorizzazione delle risorse umane, con particolare riferimento alla figura del direttore tecnico delle aziende distributrici (laureato in farmacia, chimica, chimica industriale o CTF), anche attraverso appositi convegni e seminari, alcuni di vasto respiro e di notevole risonanza, organizzati in collaborazione con il Ministero della Salute, con le Regioni, con Istituti Universitari, ecc.

A livello internazionale ADF è collegata al GIRP, la Federazione dei distributori farmaceutici a livello europeo.

In Italia ADF aderisce alla Confcommercio-Imprese per l'Italia.

00

Febbraio 2017



Il Distributore Farmaceutico, questo sconosciuto...

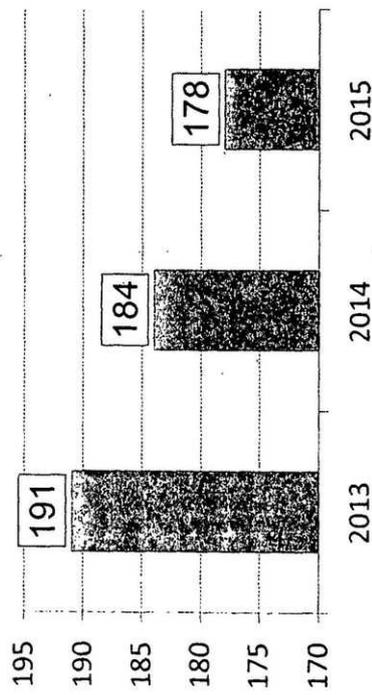
1) L'attività del Distributore Farmaceutico full-line

- I sistemi informatici dei distributori intermedi sono connessi in tempo reale a quelli della farmacia, garantendo la ricezione e l'elaborazione immediata dell'ordine ricevuto, con un lead time medio ordine-consegna di 3 ore.
- Ognuna delle 18.000 farmacie italiane viene servita da 1 a 4 volte al giorno da ogni grossista di riferimento.
- Quotidianamente, la distribuzione intermedia garantisce in media 90.000 consegne in farmacia, con oltre 6.000 mezzi coinvolti sul territorio.
- I mezzi utilizzati per le consegne alle farmacie sono dotati di coibentazione e sistemi di mantenimento e monitoraggio della temperatura tra +8° e +25°. Per i prodotti a temperatura controllata (tra +2° e +8°) vengono utilizzati contenitori adiabatici dotati di siberini o altri confezionamenti idonei allo scopo.
- La gamma di referenze gestite da ciascun grossista raggiunge i 100.000 prodotti.

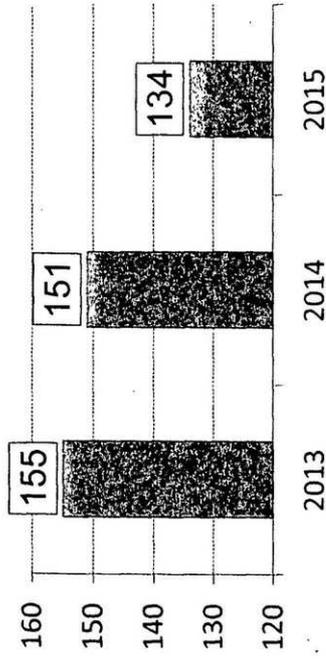




Numero di siti logistici della distribuzione intermedia in Italia

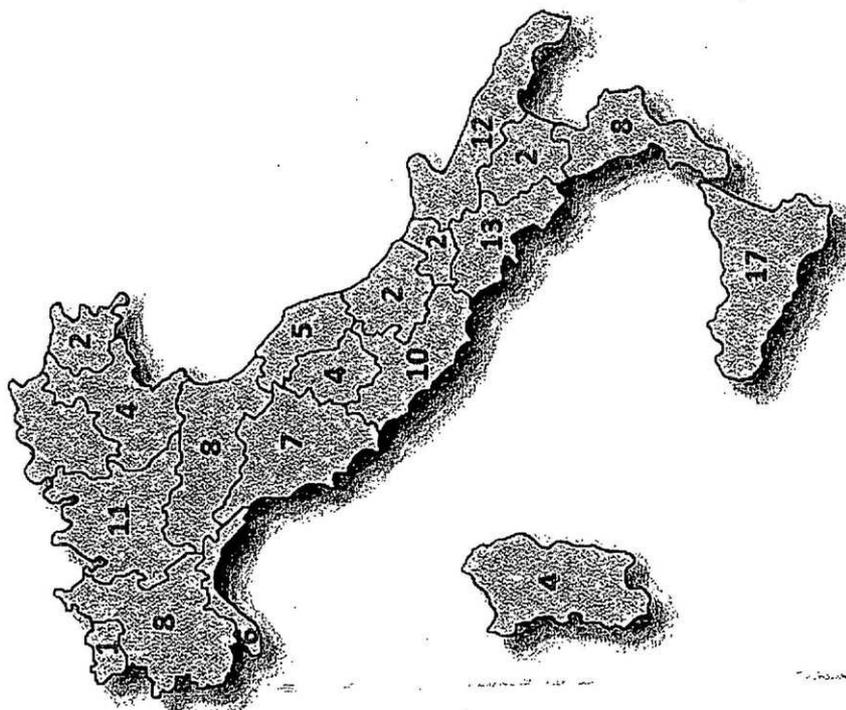


Numero di siti logistici della distribuzione intermedia in Italia Associati ADF

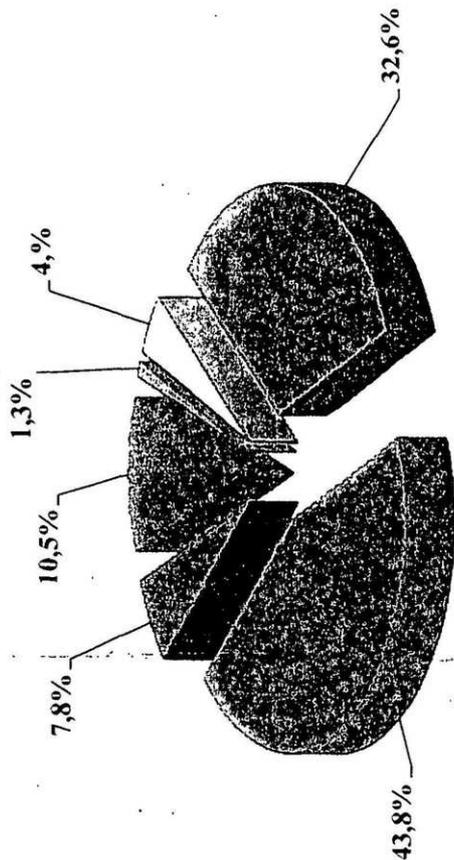




ADF sul territorio



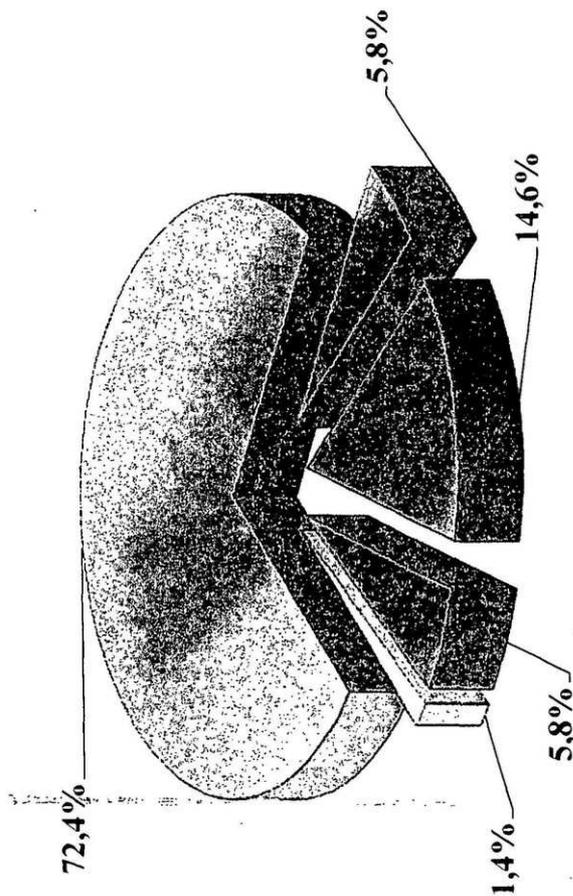
Grossisti
Banca Dati Centrale – NSIS
Aggiornato al 5/10/2016



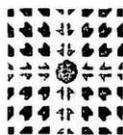
Associati ADF	Associati Assofarm	Associati Fed. Servizi
Farmacisti	Altri	Cessati/Doppioni

Tipologia di Sito	Grossisti	1186 (al 1/7/2016)	%	1194 (al 5/10/2016)	%
Associati ADF	→	126	10,6	126	10,5
Associati Assofarm		14	1,2	15	1,3
Associati Fed. Servizi		52	4,4	48	4,0

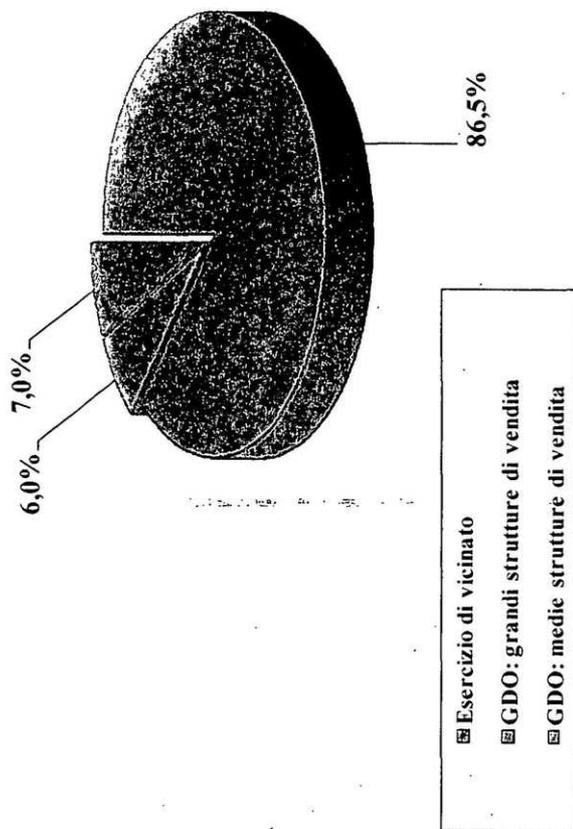
Siti Logistici – Situazione complessiva al 5/10/2016



N. Totale siti logistici	Esercizi commerciali		Depositari		Grossisti		Produttori		Smaltitori	
	8086 (al 1/7/2016)	%	5929 (al 5/10/2016)	%	1194	%	478	%	116	%
Esercizi commerciali	5841	72,2	5929	72,4						
Depositori/Concessionari	468	5,8	476	5,8						
Grossisti	1186	14,7	1194	14,6						
Produttori	476	5,9	478	5,8						
Smaltitori	115	1,4	116	1,4						

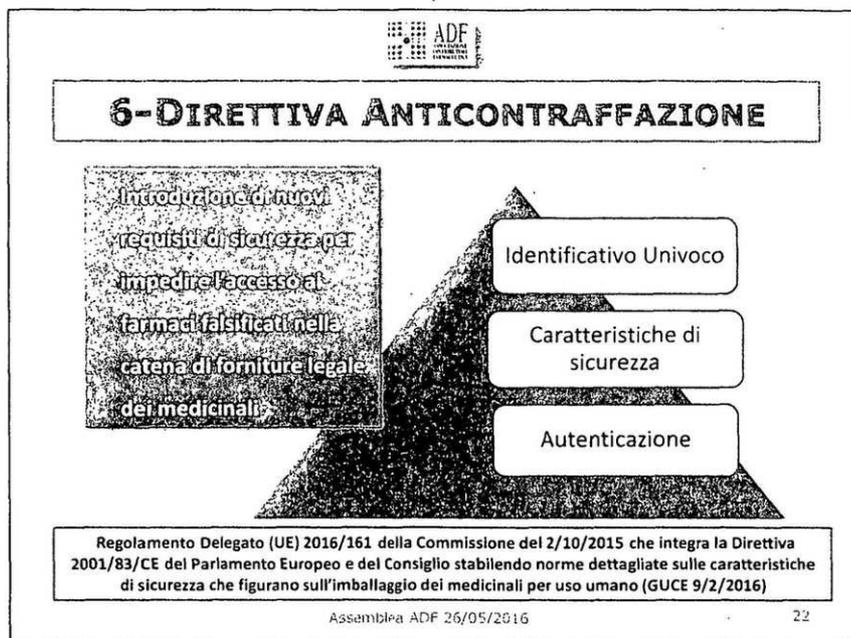


Esercizi Commerciali al 5/10/2016 Banca Dati Centrale - NSIS



Tipologia di Sito	5841 (al 1/7/2016)	%	5929 (al 5/10/2016)	%
Esercizi di vicinato (Parafarmacie)	5055	86,5	5127	86,5
GDO: grandi strutture di vendita	380	6,5	383	6,0
GDO: medie strutture di vendita	406	7,0	419	7,0

09/02/2017 13:43



La GUCE (Gazzetta Ufficiale dell'UE) ha pubblicato il **Regolamento Delegato 2016/161** relativo alla Direttiva UE 2011/62/UE Anti-Contraffazione che integra la Direttiva 2001/83/CE.

Esso contiene le disposizioni sulla tracciabilità europea e le caratteristiche di sicurezza che figureranno sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.

Al fine di contrastare l'introduzione di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale dei medicinali ad uso umano, il Regolamento prevede un sistema basato su 3 elementi:

1. **Identificativo univoco (=Codice unico di identificazione di ogni confezione, che andrà a sostituire il sistema italiano basato sul bollino)**
2. **Caratteristiche di sicurezza (=sigillo anti-manomissione)**
3. **Autenticazione**

9/2/2017

Il recepimento della direttiva 2011/62/UE in Italia

Published on *Fakeshare* (<http://www.fakeshare.eu>)[Home](#) > Il recepimento della direttiva 2011/62/UE in Italia

Il recepimento della direttiva 2011/62/UE in Italia

Il recepimento della direttiva 2011/62/UE, avvenuto in Italia con il decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014, introduce una serie di misure di prevenzione e contrasto rispetto alla diffusione dei farmaci (ad uso umano) falsificati, sintetizzabili in alcuni punti fondamentali:

- una nuova e più completa definizione di medicinale falsificato
- l'introduzione della figura del broker, intermediario commerciale che agisce per conto di un'altra persona fisica o giuridica nella compravendita di farmaci
- la definizione delle caratteristiche di sicurezza
- il rafforzamento in materia di norme di buona produzione e distribuzione
- il rafforzamento nel coordinamento delle ispezioni tra Stati membri dell'Unione europea (UE)
- il consolidamento dei controlli sui prodotti in transito attraverso il rafforzamento della cooperazione tra autorità sanitarie e doganali
- la regolamentazione della vendita a distanza di medicinali al pubblico

Quest'ultimo aspetto è l'elemento di maggior novità dal punto di vista normativo. Scopo del legislatore europeo, rispetto alla vendita di farmaci ad uso umano attraverso internet, è stato quello di rendere più omogeneo il quadro a livello europeo: già da tempo, in alcuni paesi, come il Regno Unito, è legale sia la vendita che l'acquisto di farmaci attraverso siti autorizzati, mentre in altri paesi, come l'Italia, questo tipo di commercio elettronico non era consentito.

Le competenti autorità italiane stanno ultimando l'iter che a breve consentirà anche in Italia la vendita di farmaci al pubblico attraverso siti web da parte di persone fisiche e giuridiche che siano già in possesso dell'autorizzazione alla distribuzione di medicinali al pubblico.

Cosa cambia per il cittadino?

I cittadini italiani potranno acquistare medicinali senza obbligo di prescrizione attraverso siti web legali, sia italiani che europei.

In Italia la possibilità di vendita e acquisto è **limitata ai soli farmaci senza obbligo di prescrizione medica**. Dato che i rivenditori sono tenuti a rispettare quanto previsto dalla normativa del paese di destinazione dei farmaci, laddove un cittadino italiano acquisti un farmaco da un sito estero legale, il rivenditore non potrà inviare medicinali con obbligo di prescrizione, poichè la legge italiana ne stabilisce il divieto.

Come si riconoscono i siti autorizzati?

I siti web legali devono riportare in ogni pagina il [logo comune](#) ⁽¹⁾.

Quali controlli vengono effettuati per contrastare la circolazione di medicinali falsificati e pericolosi per la salute?

L'[Agenzia italiana del farmaco \(AIFA\)](#) ⁽²⁾, in sede di recepimento della normativa europea, ha istituito la **Conferenza dei servizi** che si riunisce per:

- esaminare i casi segnalati o rilevati in seguito all'attività di sorveglianza, che viene effettuata d'intesa con il [Comando dei Carabinieri per la tutela della salute - Nas](#) ⁽³⁾
- identificare le violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza (online) di farmaci al pubblico

Quando la Conferenza dei servizi riceve una segnalazione riguardante un sito web dedito alla vendita a distanza di medicinali al pubblico, la Conferenza effettua l'istruttoria e, se

3/2/2017

Il recepimento della direttiva 2011/62/UE in Italia

viene appurata la violazione della normativa vigente, il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA, dispone con provvedimento motivato la cessazione di pratiche commerciali accertate come illegali. I provvedimenti sono eseguiti dal Comando Carabinieri Nas. In caso di inottemperanza, viene applicata una **sanzione amministrativa pecuniaria** da 20.000 a 250.000 euro.

Come segnalare siti illegali?

Chiunque (amministrazioni, associazioni e privati cittadini) può **segnalare casi relativi a siti sospetti**.

È possibile, in primo luogo, effettuare una verifica tramite il modulo di ricerca delle farmacie online illegali presente sul sito web di [Fakeshare](#) [4]. Qualora un indirizzo web non fosse presente nel database, ti invitiamo comunque a segnalare la farmacia web sospetta utilizzando l'apposito form che a breve sarà disponibile sul [sito del Progetto](#) [5].

Approfondimenti normativi:

[direttiva 2011/62/UE](#) [6]

[decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014](#) [7]

[decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006](#) [8]

Source URL (modified on 30/04/2015 - 12:35): <http://www.fakeshare.eu/it/docs/374>

Collegamenti

[1] <http://www.fakeshare.eu/it/docs/377>

[2] <http://www.agenziafarmaco.gov.it>

[3] <http://www.carabinieri.it/cittadino/tutela/salute/introduzione>

[4] <http://www.fakeshare.eu/#legitscript-pharmacy-search>

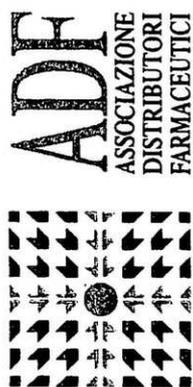
[5] <http://www.fakeshare.eu/en/report-form-ws>

[6] http://www.fakeshare.eu/sites/default/files/2011_62_EU_Directive_it_0.pdf

[7]

<http://www.fakeshare.eu/sites/default/files/downloads/D.%20Lgs.%2019%20febbraio%202014%20n.%2017.pdf>

[8] http://www.fakeshare.eu/sites/default/files/downloads/DL_2006_219_0.pdf



I processi della Distribuzione Intermedia

Roma, 27/01/2015

ADF
Associazione Distributori Farmaceutici

Distribuzione Intermedia

Ricevimento merci



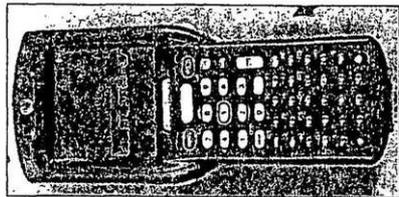
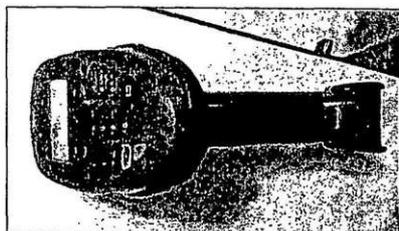
ADF
ASSOCIAZIONE
DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI

▪ **Lotto e scadenza** comunicati da Industria in bolla cartacea o tramite tracciato Dafne; attualmente da inserire manualmente in WMS

▪ Utilizzo di **lettori barcode in radiofrequenza** sia per la spunta sia per la messa a posto per l'**identificazione del codice AIC** del prodotto

▪ **2.500 pezzi/ora** in spunta

▪ **1.400 pezzi/ora** in messa a posto

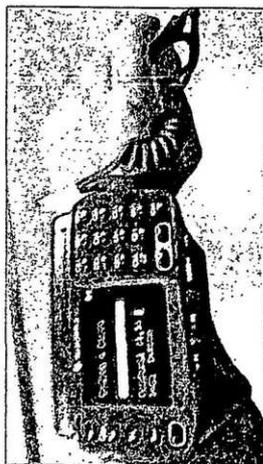
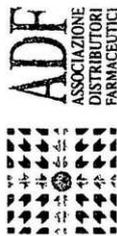


AIC confezione

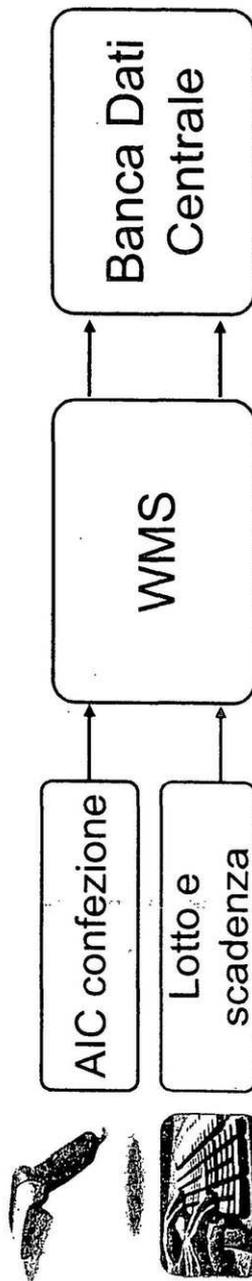
Lotto e
scadenza

WMS

Distribuzione Intermedia Allestimento manuale



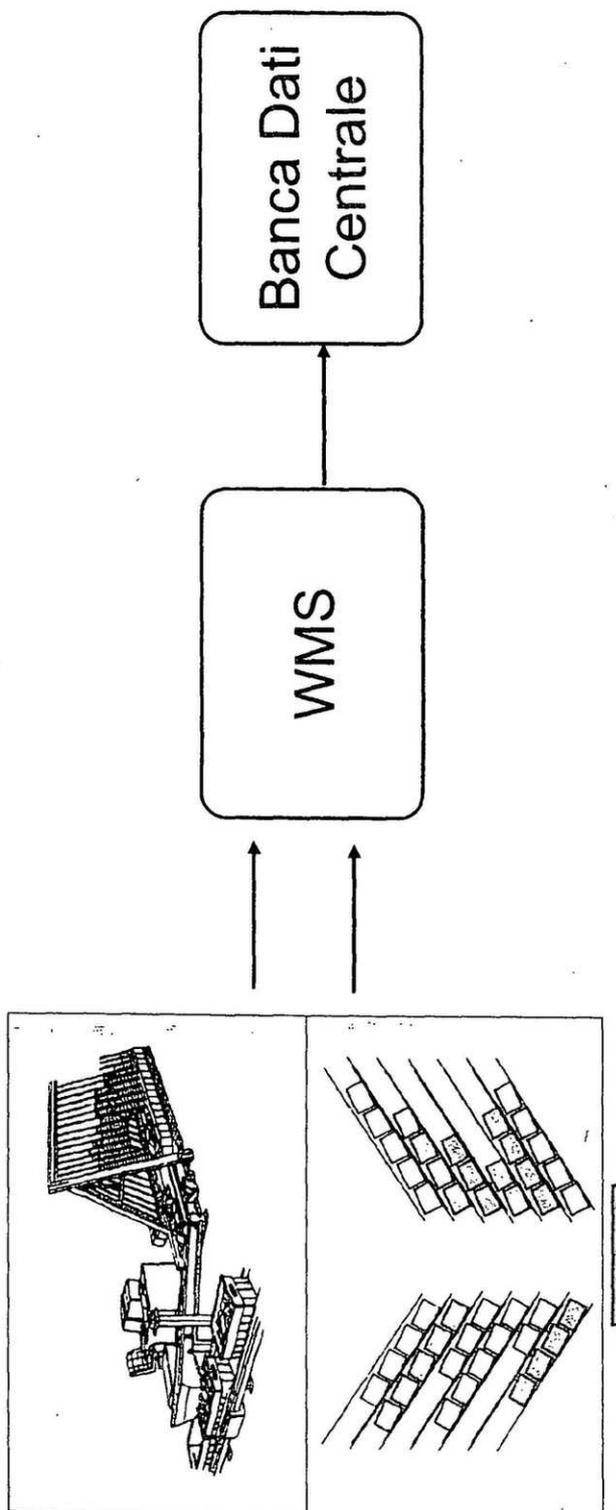
- 43% dei pezzi vengono allestiti manualmente
- Utilizzo di **lettori barcode in radiofrequenza** per identificazione del codice AIC del prodotto
- La tracciatura di **lotto e scadenza** richiederebbe **l'inserimento manuale** del dato nel WMS
- **245 pezzi/ora** in allestimento con radiofrequenza
- In caso di inserimento manuale di lotto e scadenza si stima un calo della produttività fino a **60 pezzi/ora**



Distribuzione Intermedia Allestimento automatico

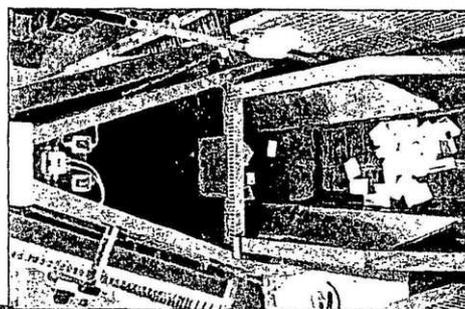
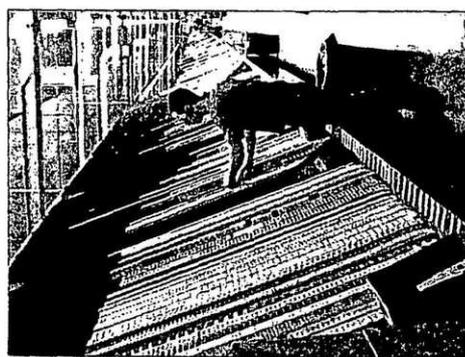
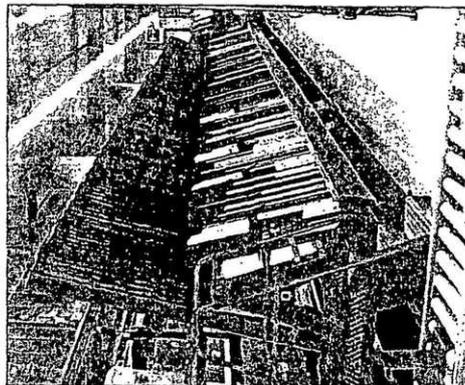
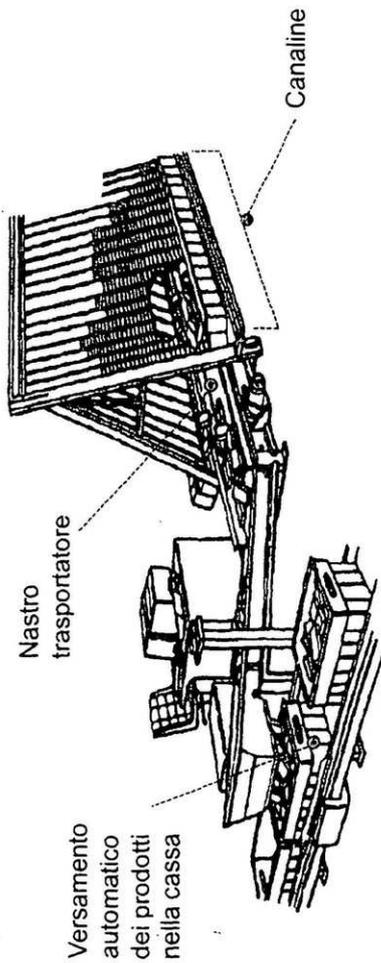
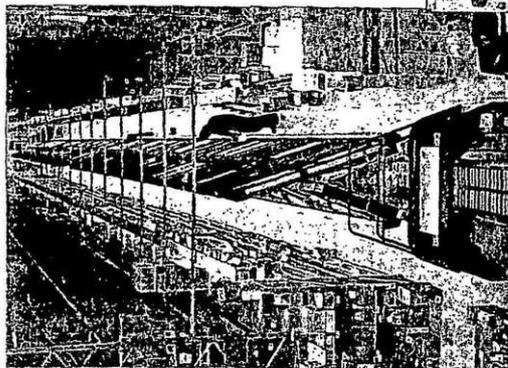


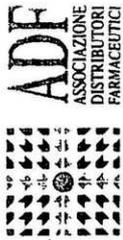
- 57% dei pezzi vengono allestiti attraverso gli impianti automatici
- *Nessun intervento manuale né alcuna lettura del barcode* da parte della macchina



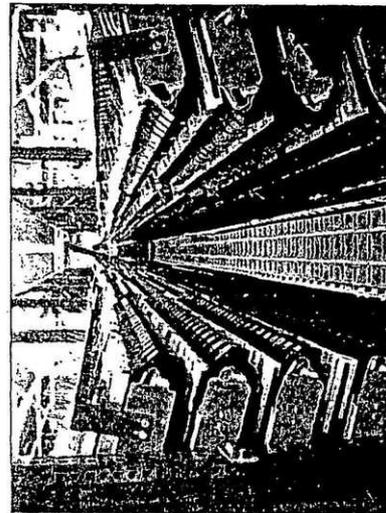
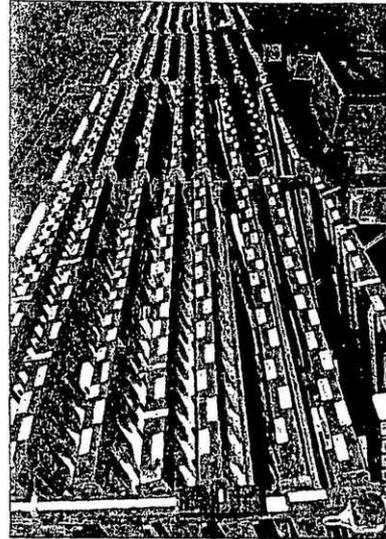
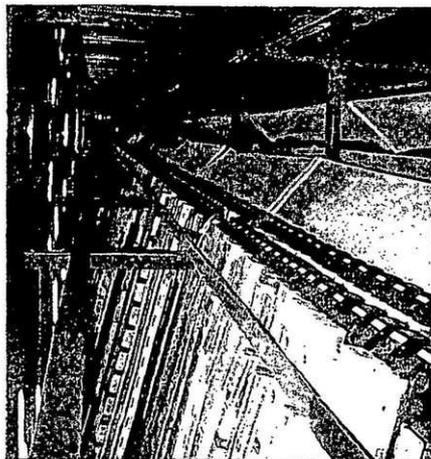
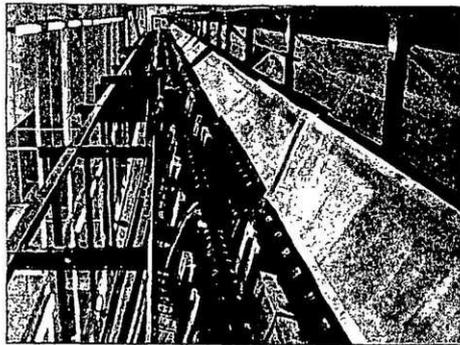
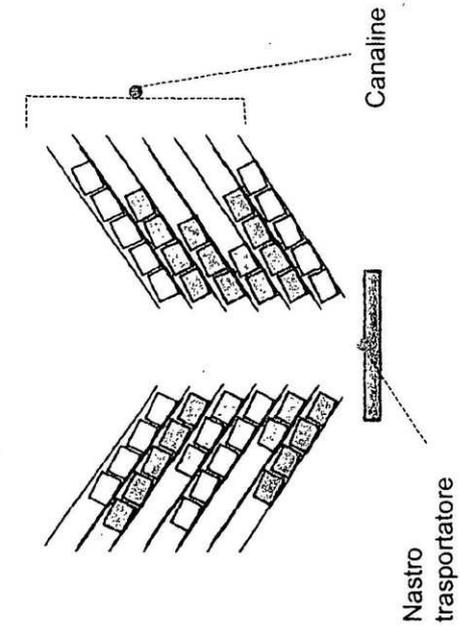


Distribuzione Intermedia Allestimento automatico - SDA





Distribuzione Intermedia Allestimento Automatico - LMS





Tracciabilità del farmaco: normativa europea e applicazione interna

Roma, 27/01/2015

ADF
Associazione Distributori Farmaceutici

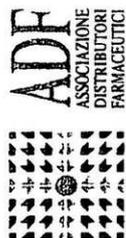
Tracciabilità del farmaco Normativa comunitaria



Direttiva 2001/83/CE

- Il Titolo V della Direttiva 2001/83/CE modificata dalla direttiva 2011/62/UE «Etichettatura e Foglietto Illustrativo» ha modificato l'art. 54 introducendo una nuova lettera o) che statuisce che l'imballaggio esterno o, in mancanza, il confezionamento primario dei medicinali (diversi dai radiofarmaci) deve, tra l'altro, presentare le caratteristiche di sicurezza che consentono ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di verificare l'autenticità del medicinale e identificare le singole confezioni;
- E' stato altresì introdotto l'art. 54 bis, il cui comma 2, lettera b) prevede che la Commissione mediante atti delegati deve adottare misure volte a completare l'art. 54, lettera o), allo scopo di stabilire le norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza di cui al suddetto articolo. Tali atti, tenendo in debita considerazione del rapporto costi/benefici, devono tra l'altro stabilire:
 - (i) le caratteristiche di sicurezza di cui all'art. 54, lettera o);
 - (ii) gli elenchi dei medicinali o delle categorie di medicinali di cui all'art. 54 bis comma 1 tenendo peraltro conto almeno di determinati criteri tra cui ad esempio il prezzo e il volume di vendita del medicinale, i casi pregressi di segnalata falsificazione e altri potenziali rischi per la salute pubblica;

Tracciabilità del farmaco Normativa comunitaria



(iii) le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza di cui all'art. 54, lettera o), da parte dei fabbricanti, dei grossisti, dei farmacisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, nonché delle autorità competenti. All'atto di stabilire siffatte modalità, si tiene conto della necessità di garantire che l'impatto delle misure di verifica su determinati soggetti nelle catene di fornitura sia proporzionato alla luce delle caratteristiche proprie della catena di fornitura dello Stato membro.

ALLO STATO ATTUALE GLI ATTI DELEGATI DELL'ART. 54 BIS, COMMA 2, LETTERA b) NON SONO STATI EMANATI DALLA COMMISSIONE

Tracciabilità del farmaco Normativa italiana



D.lgs. 219/2006 (così come novellato dal D.lgs. 17/2014)

- Il D.lgs. 17/2014 (emanato per recepire la direttiva Comunitaria) ha modificato l'art. 104 del D.lgs. 219/2006 introducendo l'obbligo per il Distributore di conservare, sotto qualsiasi forma idonea, documentazione che riporta per ogni operazione, tra l'altro " ...6) il numero di lotto dei medicinali in uscita ... almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'art. 73, comma 1, lett. p-bis";
- Il suddetto decreto ha altresì introdotto all'art. 73 «Etichettatura», **comma 1**, tra l'altro, **la nuova lettera p-bis** che prevede che l'imballaggio esterno o, in mancanza, il confezionamento primario dei medicinali - diversi dai radiofarmaci - di cui all'art. 73-bis c.1 e 2, deve riportare bollini che consentono ai Distributori e ai soggetti autorizzati/legittimati a fornire medicinali al pubblico " ... di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonché un dispositivo che permette di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso, in conformità alle direttive e raccomandazioni dell'Unione Europea";

Tracciabilità del farmaco Normativa italiana



D.lgs. 219/2006 (così come novellato dal D.lgs. 17/2014)

- Il nuovo **comma 3 dell'art. 73** prevede che “Fino a sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'art. 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e tracciabilità dei medicinali...” di cui ai Decreti del Ministero della Salute rispettivamente in data 2 agosto 2001 e 15 luglio 2004;
- Fatto salvo quanto previsto dall'art. 73, comma 3, i commi 1 e 2 dell'art. 73-bis “Medicinali soggetti a bollinatura” prevedono che i medicinali soggetti a prescrizione e i medicinali non soggetti a prescrizione rispettivamente presentano (i primi) e non presentano (i secondi) i bollini di cui al citato art 73, comma 1, lett. p-bis), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo al procedura di cui all'art. 54-bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE (e, dunque ad opera di atti delegati che, come sopra evidenziato, allo stato non risultano essere stati emanati);

Tracciabilità del farmaco Normativa italiana



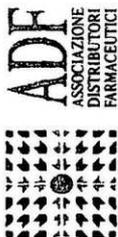
- Nella **Circolare del Ministero della Salute del 17 dicembre 2014** - "Tracciabilità del farmaco - Comunicazione ai Responsabili della Trasmissione dei dati alla Banca dati centrale (Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004) - Aggiornamento di alcune regole di alimentazione della Banca dati centrale (BDC)" -, che evidentemente non ha tenuto conto del maggior termine (i.e. sei anni dall'entrata in vigore degli atti delegati previsti dalla normativa europea) previsto dal sopra citato art. 73, comma 3, tra l'altro, si legge che, stante la recente modifica al Decreto che prevede per i Distributori la conservazione di informazioni relative alle confezioni spedite e in particolare il numero di lotto delle stesse, le trasmissioni alla BDC di movimentazioni di confezioni devono contenere l'indicazione del numero di lotto obbligatoriamente a partire dal mese di aprile 2015. Nello stesso mese di dicembre 2014, peraltro, il suddetto Ministero ha pubblicato sul proprio sito la versione aggiornata delle Linee guida e delle Specifiche tecniche dei tracciati ai fini della trasmissione alla BDC che continua a riportare un'esenzione per il Distributore (ma non per il produttore) in merito all'indicazione del lotto.
- Il **Decreto del Ministero della Salute del 30 maggio 2014** "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia" prevede che "il confezionamento esterno del medicinale è dotato, a cura del produttore del medicinale, di un bollino conforme alle prescrizioni dello stesso decreto la cui produzione è a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato...". A tal proposito si evidenzia che né il bollino attualmente in uso, né quello con le specifiche tecniche aggiornate con il decreto in parola prevedono l'indicazione del lotto che, pertanto dovrebbe essere inserito manualmente dai Distributori, procedura incompatibile con i sistemi di automazione attualmente in uso e con un sostenibile rapporto di costi/benefici.



La tracciatura del lotto

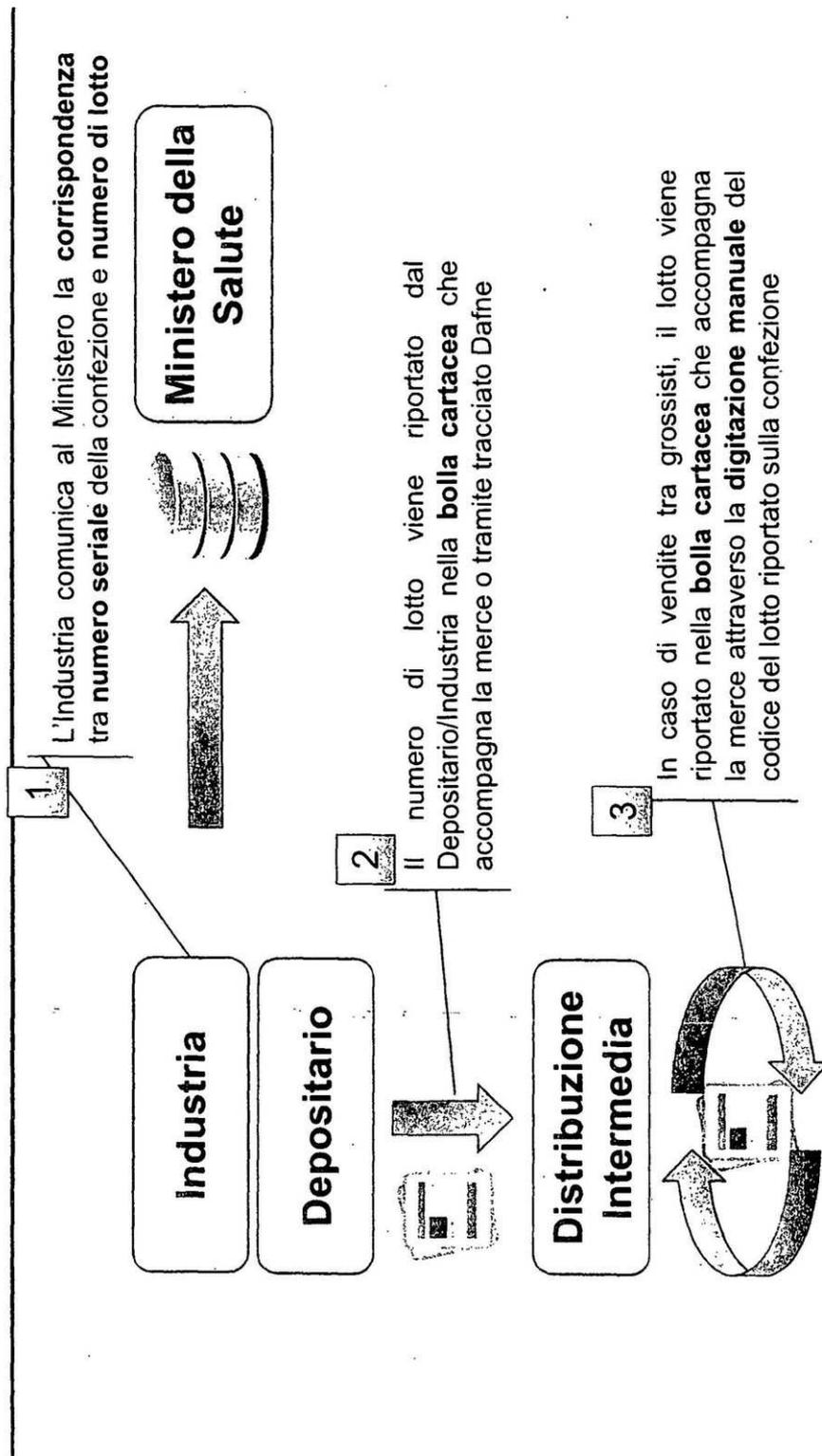
Roma, 09/03/2015

ADF
Associazione Distributori Farmaceutici



Tracciatura del lotto

Scenario Attuale



Tracciatura del lotto Scenario Futuro



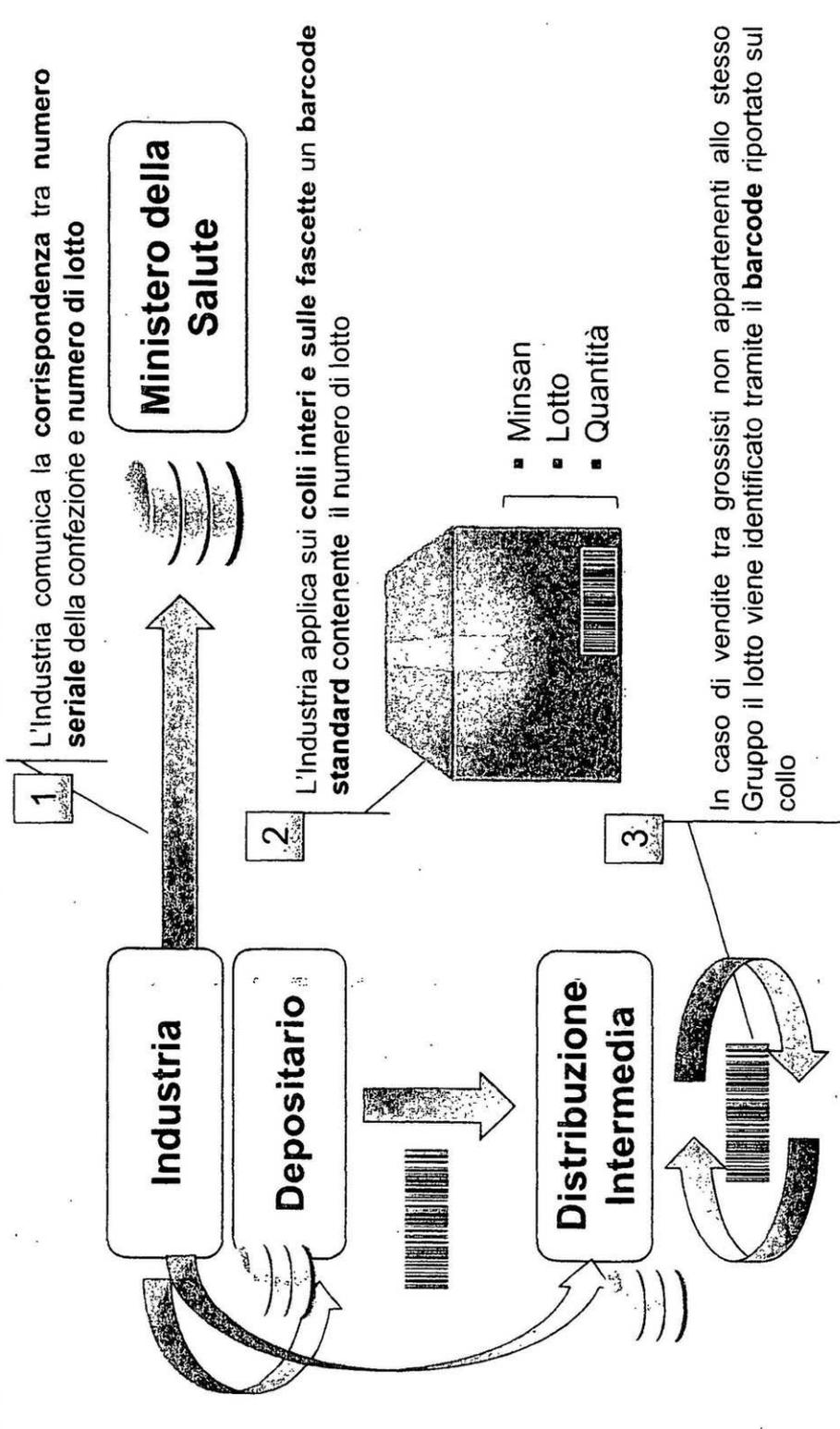
Per poter adempiere alla **tracciatura del lotto tra grossisti** non appartenenti allo stesso Gruppo è necessario che gli attori della filiera svolgano le seguenti attività:

- **Industria:** stampare in fase di produzione un **barcode standard** da applicare all'esterno di ogni collo originale e su ogni sub confezionamento (fascetta o altro) che contenga Codice Minsan, Numero di lotto e Quantità, ed inviare al Depositario ed al Distributore intermedio la **corrispondenza tra numero seriale** delle confezioni ed il **numero di lotto**
- **Depositario:** stampare e apporre su ogni collo misto un barcode standard per ogni **combinazione Minsan-Lotto** contenuta nel collo, che riporti le stesse informazioni sopra descritte
- **Distributore Intermedio:** **trasmettere alla Banca Dati Centrale** i lotti venduti a grossisti non appartenenti allo stesso Gruppo, scansionando il barcode riportato sul collo/fascetta o il numero seriale della singola confezione



Tracciatura del lotto

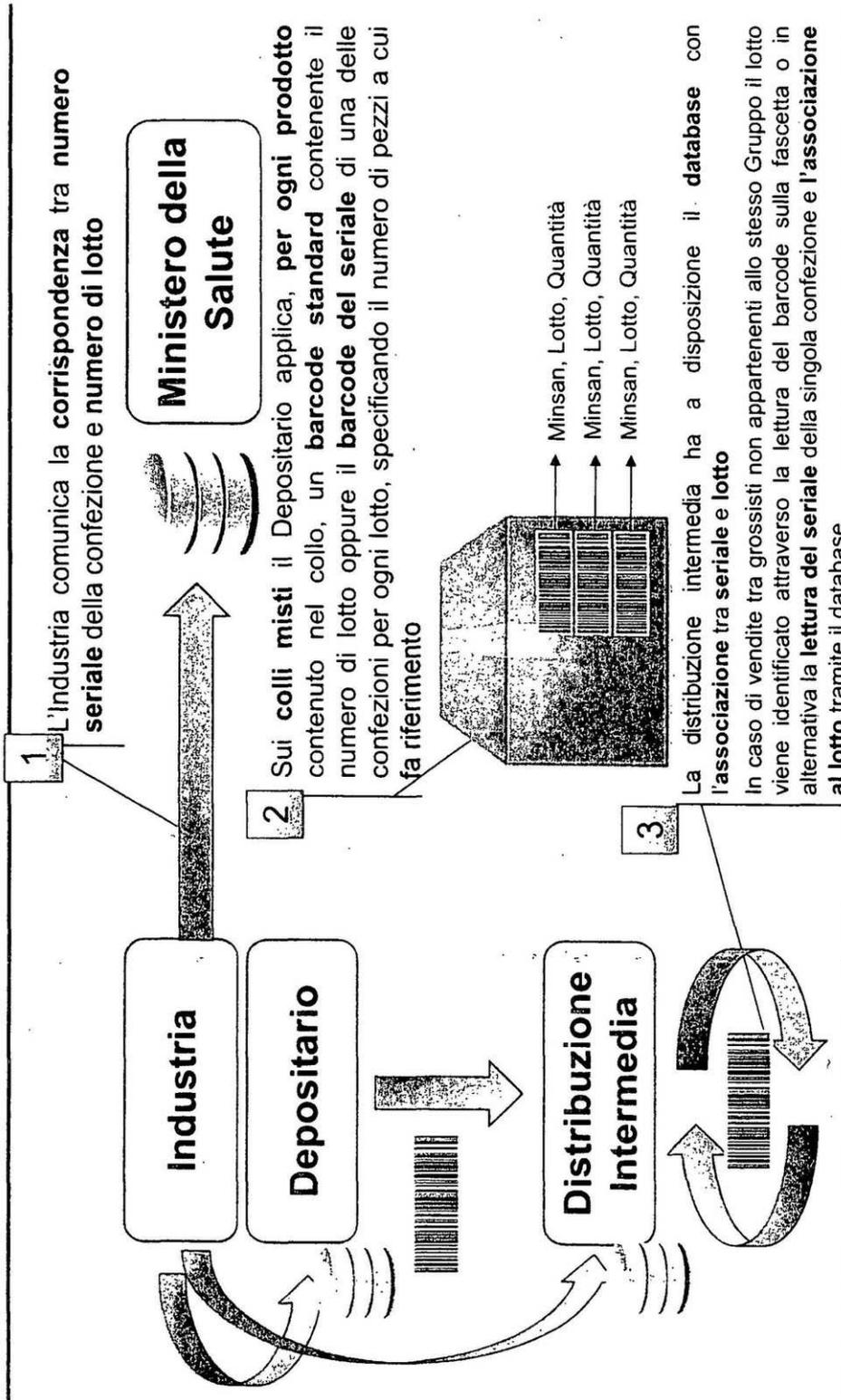
Scenario Futuro – colli originali





Tracciatura del lotto

Scenario Futuro - colli misti



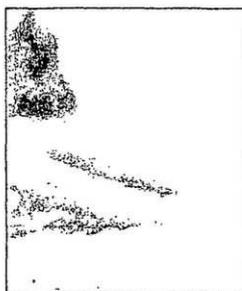
Contraffazione, farmacie in audizione: il problema è la vendita illegale online

Pagina 1 di 1

feb
3
2017

Contraffazione, farmacie in audizione: il problema è la vendita illegale online

TAGS: CONTRAFFAZIONE, FEDERFARMA, FARMACIE ONLINE, ANNAROSA RACCA



Le farmacie e la filiera farmaceutica che sta a monte, offrono le più ampie garanzie su sicurezza e affidabilità dei medicinali distribuiti al pubblico, grazie alla severità delle norme e dei controlli che la caratterizzano. È quanto hanno dichiarato Federfarma e Assofarm sentite alla Camera dalla Commissione parlamentare d'inchiesta sulla contraffazione. Al centro del dibattito la volontà, proprio da parte della Commissione, di far chiarezza sui traffici di medicinali contraffatti per accertarne i flussi e l'impatto per la salute dei consumatori. «Il problema non c'è assolutamente nel canale legale delle farmacie, bensì solo in quello della vendita on line - spiega il vice presidente Assofarm, **Francesco Schito** - ci tengo a ricordare

peraltro che la vendita di alcuni medicinali online è illegale in Italia, gli unici vendibili, sono quelli da banco».

Schito precisa poi come l'audizione sia stata solo consultativa, visto che in Italia questo fenomeno non è ancora così fuori controllo come in altri Paesi. «Ci sono state fatte però - precisa poi il presidente Assofarm - anche domande sulla carenza di farmaci per capire probabilmente se i due fenomeni fossero collegati. Io credo siano però del tutto indipendenti, sebbene stiamo cercando insieme agli altri attori della filiera di capire e di risolvere definitivamente questo problema dell'irreperibilità di alcuni medicinali». Ascoltata anche Federfarma, che a *Farmacista33* ha espresso la sua soddisfazione per l'interesse del Parlamento al tema: «I farmaci che gli italiani trovano nelle 18.300 farmacie sparse sul territorio nazionale - ha detto in particolare la presidente del sindacato titolari Annarosa Racca - sono controllati e sicuri grazie all'efficienza dell'intera filiera. Nel caso in cui un prodotto già in vendita presentasse potenziali pericoli per la salute, potrebbe essere ritirato dagli scaffali nel giro di 24 ore dalla prima allerta».

I farmaci contraffatti, insomma, arrivano al consumatore finale passando da altri canali, come i siti illegali di e-commerce, le palestre e altri esercizi illegali. «Proprio per questo - ha detto ancora in audizione la presidente Racca - Federfarma ha apprezzato le scelte effettuate dal ministero della Salute nel recepimento della direttiva europea sull'e-commerce, limitato ai soli farmaci senza obbligo di ricetta medica venduti dagli esercizi 'fisici' autorizzati». La Commissione ha però anche chiesto alla delegazione del sindacato, approfondimenti e valutazioni su fenomeni apparentemente collaterali come: furti e irreperibilità. Per quanto concerne i primi, la Federazione ha ricordato che le vittime privilegiate della criminalità specializzata sono le farmacie ospedaliere e i magazzini distrettuali delle Asl, spesso inadeguatamente protetti. A proposito del problema carenze, sono stati invece ricordati il protocollo d'intesa firmato da filiera e istituzioni nel settembre scorso e la lunga battaglia condotta dal sindacato contro gli operatori che alimentano carenze e indisponibilità.

Rossella Gemma

Contraffazione, Federfarma in Commissione parlamentare d'inchiesta

Pagina 1 di 1

Contraffazione, Federfarma in Commissione parlamentare d'inchiesta

03/02/2017 01:23:33

sp.

Le farmacie e la filiera farmaceutica che sta a monte offrono le più ampie garanzie su sicurezza e affidabilità dei medicinali distribuiti al pubblico, per la severità delle norme e dei controlli che la caratterizzano. E' quanto ha detto la presidente di Federfarma, Annarosa Racca, sentita ieri alla Camera dalla commissione parlamentare d'inchiesta sulla contraffazione. «I farmaci che gli italiani trovano nelle 18.300 farmacie sparse sul territorio nazionale» ha detto in particolare la presidente del sindacato titolari «sono controllati e sicuri grazie all'efficienza dell'intera filiera. Nel caso in cui un prodotto già in vendita presentasse potenziali pericoli per la salute, potrebbe essere ritirato dagli scaffali nel giro di 24 ore dalla prima allerta». I farmaci contraffatti, invece, arrivano al consumatore finale passando da altri canali, come i siti illegali di e-commerce, le palestre e altri esercizi illegali. «Proprio per questo» ha detto ancora la presidente Racca «Federfarma ha apprezzato le scelte effettuate dal ministero della Salute nel recepimento della direttiva europea sull'e-commerce, limitato ai soli farmaci senza obbligo di ricetta medica venduti dagli esercizi "fisici" autorizzati». Il sindacato, poi, «è intervenuto più volte per segnalare siti web e farmacie online illegali, poi chiusi su intervento delle autorità competenti».

Per mettere alla prova le assicurazioni di Federfarma sull'affidabilità della filiera farmaceutica, la Commissione ha chiesto alla delegazione del sindacato approfondimenti e valutazioni su fenomeni apparentemente "collaterali" come furti e irreperibilità. Per quanto concerne i primi, la Federazione ha ricordato che le vittime privilegiate della criminalità specializzata sono le farmacie ospedaliere e i magazzini distrettuali delle Asl, spesso inadeguatamente protetti. A proposito del problema carenze, sono stati invece ricordati il protocollo d'intesa firmato da filiera e istituzioni nel settembre scorso e la lunga battaglia condotta dal sindacato contro gli operatori che alimentano carenze e indisponibilità. Federfarma è la prima associazione di categoria a essere stata ascoltata dalla Commissione. (AS)

ADF SI UNISCE ALLA LOTTA CONTRO IL CRIMINE FARMACEUTICO

Furti di medicinali - Il fenomeno e la banca dati "furti" di AIFA

La problematica riguardante i furti di medicinali ha assunto nel nostro paese dimensioni preoccupanti.

Nel 2013 sono stati denunciati molteplici episodi che, in alcuni casi, sono avvenuti nelle strutture ospedaliere italiane e, in altri, durante la fase di trasporto. Allo scopo di condividere ed analizzare dati e informazioni sul fenomeno, AIFA, Farmindustria, ASSORAM e Carabinieri NAS con il supporto del Ministero della Salute, hanno creato una banca dati dei furti, un archivio costantemente aggiornato con le segnalazioni inviate dalle aziende che aderiscono al progetto.

La banca dati, ospitata dalla piattaforma gestita da AIFA e consultabile online da utenti autorizzati (aziende aderenti e forze di polizia), ha l'obiettivo di organizzare in modo strutturato tutte le informazioni disponibili su casi riguardanti furti di medicinali, in modo tale che le forze di polizia come i Carabinieri NAS possano analizzarle acquisendo elementi utili a ricostruire le origini e la struttura dei traffici illegali e a definire interventi mirati per il contrasto del fenomeno.

FAKESHARE II - La condivisione delle informazioni con gli altri Stati

Fakeshare, un progetto europeo di cooperazione e intelligence che mira a creare un sistema web condiviso tra le amministrazioni degli Stati membri, con lo scopo di gestire i dati sui controlli alle farmacie web illegali, che spesso operano da server dislocati fuori dall'UE. L'infrastruttura IT sviluppata ha lo scopo di supportare le forze di polizia nelle attività mirate al blocco dei siti non autorizzati.

Fakeshare II, avviato nel settembre 2014, che ha l'obiettivo di estendere la condivisione delle informazioni ad altri Stati Membri e, nel contempo, ad ulteriori tipologie di crimine farmaceutico, come per esempio la problematica riguardante i furti dei farmaci: nell'ambito di Fakeshare II verrà infatti predisposta una banca dati europea contenente le informazioni sugli episodi di furto registrati negli Stati Membri.

ADF, così come la sua federazione europea GIRP, fanno parte delle attività di FakeshareII; nello specifico, le associazioni aderenti all'iniziativa condivideranno i dati su casi di crimine farmaceutico e avranno accesso alla piattaforma AIFA e agli strumenti ad hoc già sviluppati, nell'ottica di contribuire in tal modo ad una sempre più diffusa responsabilizzazione dei propri associati rispetto alla protezione della salute pubblica.

"La condivisione di informazioni organizzate e classificate tra gli operatori che lavorano in questo campo - ha affermato Domenico Di Giorgio, Direttore dell'Ufficio Qualità dei Prodotti dell'Aifa - è una delle chiavi per il successo nella lotta al crimine farmaceutico. Il progetto Fakeshare ha permesso di creare un repertorio di best practices a disposizione di tutti i soggetti che si dedicano alle attività di intelligence e contrasto della contraffazione nei diversi Paesi europei".



IL QUADERNO OSPITA:

Domenico Di Giorgio

Direttore dell'Unità Prevenzione Contraffazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA e farma-distributori insieme contro l'illegalità



A seguito della segnalazione inviata da un grossista inglese ad AIFA nel marzo 2014, riguardante le anomalie riscontrate su alcune confezioni del farmaco HERCEPTIN (medicinale ad uso ospedaliero indicato nel trattamento del carcinoma mammario e gastrico, Titolare AIC Roche Registration Limited), acquistate attraverso l'operatore italiano FARMACEUTICA INTERNAZIONALE srl e destinate alla Germania, AIFA e Carabinieri NAS hanno avviato una serie di approfondimenti e verifiche. Sulla base dei primi controlli effettuati è stata rilevata 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, Farindustria, Asso-Ram e Carabinieri NAS col supporto del Ministero della Salute, allo scopo di **condividere ed analizzare dati e informazioni su un fenomeno in costante crescita.**

Le analisi effettuate da Roche hanno confermato **la contraffazione del campione di HERCEPTIN analizzato**, in quanto contenente un **principio attivo diverso**, mentre le analisi effettuate dalle competenti autorità in Finlandia hanno rivelato la manipolazione delle fiale e una concentrazione del principio attivo corrispondente approssimativamente al 7% di quella contenuta nel farmaco legale.

Le indagini avviate, e tuttora in corso, hanno permesso di identificare **ulteriori medicinali coinvolti nei traffici illeciti**, come AVASTIN e MABTHERA, alcuni dei quali rubati in Italia, che sarebbero stati contraffatti e reintrodotti con falsa documentazione in altri paesi europei; nel contempo hanno consentito di individuare **operatori europei non autorizzati (in Ungheria, Slovenia, Romania, Lettonia e Cipro)** che avrebbero

emesso le fatture utilizzate per vendere i medicinali rubati ad operatori italiani autorizzati, che, a loro volta, li avrebbero esportati verso altri mercati europei. Alla luce del preoccupante quadro delineato, **nel quale farmaci oggetto di furto in ospedali italiani verrebbero manipolati/falsificati per essere poi riciclati, attraverso falsa documentazione, nella catena distributiva di altri paesi europei**, sono state diramate da parte di AIFA e delle altre autorità estere come l'EMA (European Medicines Agency) numerose comunica-

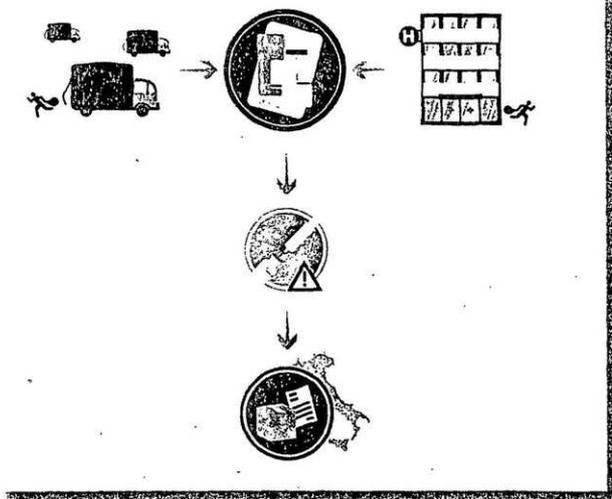
zioni, con l'obiettivo primario di condividere informazioni rilevanti e definire azioni condivise a tutela della salute pubblica.

Preme infatti sottolineare al riguardo le caratteristiche essenziali di alcuni medicinali coinvolti nei traffici illegali. Prodotti come **Herceptin, Mabthera ed Avastin** sono anticorpi monoclonali che necessitano di essere conservati in frigorifero per evitare l'alterazione della loro struttura proteica, dalla quale dipende il meccanismo d'azione,

Furto e riciclaggio di farmaci: l'importanza di un sistema di scambio e condivisione di informazioni fra tutti gli operatori del settore farmaceutico e sanitario

il QUADERNO

della distribuzione farmaceutica



I farmaci rubati in ospedali italiani verrebbero manipolati/falsificati per essere poi riciclati attraverso falsa documentazione nella catena distributiva di altri paesi europei.

ed impedire quindi che il medicinale possa perdere il suo effetto terapeutico.

Sono impiegati in pazienti oncologici la cui sopravvivenza dipende dall'efficacia delle cure che ricevono e, pertanto, laddove si verificano eventi che provochino una perdita di attività del farmaco dovuta a cattiva conservazione o ne alterino comunque le proprietà, si può andare facilmente incontro a conseguenze gravissime per la salute o per la vita stessa del paziente. Infatti, la sostituzione anche di una sola delle dosi attive con una manomessa, falsificata o non correttamente conservata, impedisce che possano essere fedelmente replicate, in quel determinato paziente, le precise condizioni (dosi, tempi, livelli plasmatici del farmaco) alle quali il medicinale si è dimostrato efficace negli studi clinici.

AIFA, Ministero della Salute e Carabinieri NAS stanno al momento effettuando verifiche sulla documentazione acquisita. L'Agenzia, nel confermare l'assenza di elementi

che inducano a dubitare della qualità e sicurezza delle confezioni di Herceptin, MabThera ed Avastin presenti in Italia, ribadisce la necessità che tutti gli operatori stabiliti sul territorio nazionale, che abbiano registrato transazioni dirette o indirette con uno dei grossisti esteri indicati sul Comunicato 361 del 19 maggio, provvedano a fornire, unitamente alla documentazione loro richiesta, ogni altra informazione utile di cui siano eventualmente in possesso. L'AIFA ritiene inoltre di dover esprimere un ringraziamento a tutti gli operatori che stanno al momento collaborando alle indagini in corso, nonché a tutti coloro che, in un settore importante come quello farmaceutico, svolgono la propria attività all'insegna dell'onestà, tenendo ben presente che la rilevanza di un farmaco non è rappresentata dal solo valore commerciale ma soprattutto da quello etico e terapeutico.

Nel sottolineare inoltre l'importanza di un sistema di scambio e condivisione di informazioni fra tutti gli operatori del settore farmaceutico e sanitario, l'Agenzia invita tutte le strutture sanitarie italiane a segnalare all'indirizzo e-mail medicrime@aifa.gov.it gli eventuali episodi di furto di medicinali e ogni altra informazione utile a consentire la pianificazione tempestiva di interventi mirati alla tutela della salute dei pazienti.

Il coordinamento delle attività di controllo realizzato da AIFA a livello europeo non riguarda solo la gestione della crisi attuale, ma anche l'implementazione di adeguate misure per la prevenzione di casi simili attraverso la predisposizione di strumenti web per la condivisione di dati di intelligence. Uno degli obiettivi principali consiste infatti nella creazione di una vera e propria banca dati europea sui furti, alla cui implementazione AIFA intende destinare parte del finanziamento ottenuto da parte della Commissione europea a seguito della presentazione del progetto europeo FAKE-SHARE II, che permetterà lo sviluppo di una piattaforma web per la condivisione di dati di intelligence sul crimine farmaceutico. 



DAL PARLAMENTO

Carenze di medicinali, l'ordine del giorno su incompatibilità grossisti-farmacie

Presentato dai deputati Paolo Russo e Carlo Sarro è stato approvato dalla Camera in occasione dell'ultimo ok alla legge di stabilità 2015 e impegna il Governo a valutare l'opportunità di prevedere ogni iniziativa volta ad apportare le modifiche normative, ripristinando l'incompatibilità tra le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia». Finalità della proposta è quella di «potenziare la disponibilità dei farmaci per i cittadini presso le farmacie territoriali e sopperire alla carenza di alcuni particolari medicinali» con una «soluzione che va ricercata principalmente riducendo l'emorragia di autorizzazioni a pioggia ad operatori pseudo-grossisti, quasi sempre farmacie che si dotano anche di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, che però essenzialmente non viene utilizzata per rifornire le altre farmacie, bensì per cedere medicinali a «grossisti esportatori» o per inviarli direttamente all'estero».

Ordine del Giorno 9/02679-bis-B/165
presentato da RUSSO Paolo e SARRO Carlo
Lunedì 22 dicembre 2014, seduta n. 356

La Camera, premesso che:

il disegno di legge di stabilità abroga la norma che, a decorrere dal 1° gennaio 2015, esclude (fatta eccezione per le farmacie rurali sussidiate) la titolarità della direzione della farmacia privata per i farmacisti che abbiano conseguito il requisito di età pensionabile; si tratta di una disposizione che comunque non contribuisce a migliorare la vita dei cittadini, in particolare in merito alla capacità (necessaria) di incidere sulla disponibilità di farmaci; la soluzione volta a potenziare la disponibilità dei farmaci per i cittadini presso le farmacie territoriali, e a sopperire alla carenza di alcuni particolari medicinali, va ricercata principalmente riducendo l'emorragia di autorizzazioni a pioggia ad operatori pseudo-grossisti, quasi sempre farmacie che si dotano anche di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, che però essenzialmente non viene utilizzata per rifornire le altre farmacie, bensì per cedere medicinali a «grossisti esportatori» o per inviarli direttamente all'estero; la stessa Federfarma, federazione nazionale dei titolari di farmacia, deplora il comportamento di quella minoranza dei suoi associati che hanno ottenuto l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso; in Italia ci sono diciottomila farmacie e solo circa quattrocento hanno l'autorizzazione alla distribuzione e operano come distribuzione all'ingrosso, rastrellando sul territorio quei medicinali molto ambiti all'estero in considerazione del loro prezzo vantaggioso; è necessario pertanto ripristinare l'incompatibilità tra le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia, eliminando la disposizione di cui all'articolo 100, comma 1-bis, del decreto legislativo 219/2006, che prevede la possibilità, per i farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, nonché le società che gestiscono farmacie comunali, di poter svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, disponendo altresì la possibilità per le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, di svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali, **impegna il Governo** a valutare l'opportunità di prevedere ogni iniziativa volta ad apportare le modifiche normative richiamate in premessa, ripristinando l'incompatibilità tra le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia. 



17STC0024630