

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

RESOCONTO STENOGRAFICO

AUDIZIONE

84.

SEDUTA DI GIOVEDÌ 16 NOVEMBRE 2017

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE MARIO CATANIA

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori.		Russo Paolo (FI-Pdl)	9
Catania Mario, <i>Presidente</i>	3	Senaldi Angelo (PD)	10
AUDIZIONI IN MATERIA DI CONTRASTO DELLA CONTRAFFAZIONE NEL SET- TORE FARMACEUTICO		Esame della proposta di relazione sul con- trasto al fenomeno della contraffazione in sede internazionale (relatore on. Senaldi):	
Audizione del Comandante dei NAS, del- l'Arma dei Carabinieri, Adelmo Lusi:		Catania Mario, <i>Presidente</i>	12, 13
Catania Mario, <i>Presidente</i>	3, 9, 10, 11	Senaldi Angelo (PD)	12
Lusi Adelmo, <i>Comandante dei NAS del- l'Arma dei Carabinieri</i>	3, 10	ALLEGATO: Documentazione presentata dal Comandante dei NAS	14

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE
MARIO CATANIA

La seduta comincia alle 14.

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

Sulla pubblicità dei lavori.

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

(Così rimane stabilito).

Audizione del Comandante dei NAS, dell'Arma dei Carabinieri, Adelmo Lusi.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione, in materia di contrasto della contraffazione nel settore farmaceutico, del Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri, Adelmo Lusi, che è accompagnato dal Tenente Colonnello Vincenzo Ingrosso e dal Maggiore Sergio Tirrò.

Do la parola al Comandante Lusi per lo svolgimento della relazione.

ADELMO LUSI, *Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri*. Desidero ringraziare lei e gli onorevoli deputati componenti di questa Commissione per aver consentito all'Arma dei Carabinieri e, in particolare, al Comando Carabinieri per la tutela della salute, che ho l'onore di comandare da cinque mesi, di illustrare, ancorché sommariamente, i compiti istituzionali dei NAS e le attività svolte negli ultimi anni nel settore farmaceutico, con un *focus* sull'ultimo periodo, cioè dall'audizione del

Generale Vincelli, mio predecessore, avvenuta in questa stessa sede il primo marzo di quest'anno.

Do per acquisito e per scontato il lavoro del Generale Vincelli, quindi quello di cui io parlerò è successivo.

Saltando i compiti generali del Carabinieri del NAS, andrei direttamente ai nostri compiti in campo farmaceutico. I compiti di vigilanza sul settore del farmaco e della sanità sono antichi, per quanto riguarda i Carabinieri del NAS, ma, via via, sono aumentate le competenze, a seguito di decreti che si sono succeduti, fino all'ultimo del 2015, che ha istituito il nostro Nucleo presso l'AIFA, quindi nel documento che abbiamo prodotto è riportato tutto quello che noi oggi facciamo.

Svolgiamo una vigilanza sulla contraffazione farmaceutica in generale, ma facciamo anche lotta al *doping*. Ogni giorno, i nostri militari eseguono prelievi su uomini, su atleti e su sportivi, ma anche su animali.

Vigiliamo sull'indisponibilità e sulla carenza dei farmaci in campo nazionale perché, purtroppo, questo è un settore di grande delicatezza, sul quale mi soffermerò più avanti.

Recentemente ci sono stati assegnati i compiti di vigilanza anche sui cosmetici. Si tratta di un'altra branca molto importante, per la diffusione nella nostra società di questi prodotti.

I NAS procedono al campionamento di farmaci e di sostanze attinenti al settore farmaceutico in continuità con l'Istituto superiore di sanità, cui consegniamo i campionamenti per evidenziare tracce di non conformità.

Facciamo parte della commissione per la tracciabilità dei farmaci istituita presso l'AIFA. Ci interessiamo del contrasto alle truffe al Servizio sanitario nazionale. Pur-

troppo, riscontriamo spesso false prescrizioni mediche, dovute a connubi illeciti tra farmacisti e medici.

Da qualche tempo, ci interessiamo della vendita *online* dei farmaci, che è uno degli argomenti un *focus* del mio intervento.

Infine, esercitiamo una vigilanza anche per quello che attiene alla sperimentazione di medicinali.

Prima di entrare nel cuore della mia presentazione, vorrei spendere due parole sul Nucleo Carabinieri AIFA, che è stato istituito, se non sbaglio, il 5 marzo 2017. Si tratta di una lungimirante iniziativa del Comando generale, in collaborazione con il Ministero della salute e, naturalmente, con l'AIFA. L'AIFA ha enormemente gradito, attraverso il suo direttore, il professor Melazzini, l'istituzione di tale Nucleo nella sua sede.

In questo momento, stiamo cercando di capire se compiti assegnati siano ancora perfettamente adeguati, anche se direi di sì, e stiamo anche valutando di assegnare al Nucleo Carabinieri AIFA qualche altro compito.

Attualmente, in base al decreto, i compiti assegnati riguardano la vigilanza sul rispetto delle norme anticorruzione e sulle negoziazioni condotte dall'AIFA, in particolare nel momento in cui viene fissato il prezzo dei rimborsi per i vari farmaci. Cerchiamo di vigilare anche sulle truffe in danno del Servizio sanitario nazionale e di quello regionale, su cui abbiamo un importante *asset*. Valutiamo e vigiliamo eventi avversi, soprattutto quando è necessario ritirare immediatamente dal mercato farmaci non più conformi o con anomalie. Non solo attraverso il Nucleo Carabinieri AIFA, ma anche attraverso tutti i NAS sul territorio, raccogliamo infine fonti informative per il monitoraggio della assistenza farmaceutica.

Arriviamo al cuore del nostro problema: la contraffazione. Innanzitutto, la contraffazione è un fenomeno di pochissima rilevanza per quanto attiene al commercio nazionale e ufficiale. In effetti, nei canali ufficiali, abbiamo trovato pochissime volte farmaci contraffatti. Mi riferisco a produttori, grossisti e farmacie. Possiamo andare

con grande fiducia ad acquistare farmaci presso le farmacie perché, raramente, se non con qualche eccezione trascurabile, abbiamo riscontrato una non conformità.

Il problema grosso, invece, è quello del canale *web* ed è questa la nostra emergenza, se vogliamo usare questo termine. Perché? La diffusione di internet e la diffusione del *e-commerce* praticamente hanno consentito a ogni cittadino di potersi collegare a un sito *web*, ritenendo di poter contare sul fatto di essere completamente anonimo, pagando con strumenti elettronici, quindi senza denaro, sfruttando i prezzi ritenuti estremamente vantaggiosi rispetto ai prezzi di mercato e, soprattutto, sapendo che è molto difficile individuare la tracciabilità di questi prodotti. C'è una difficoltà oggettiva che incontriamo nell'individuazione delle località da cui partono questi farmaci o queste sostanze.

Come cerchiamo di affrontare quest'emergenza? La cosa più importante è l'attività di contrasto, che cerchiamo di attuare nell'ambito degli scali doganali.

Nell'ambito degli scali doganali, operiamo attraverso il Nucleo Carabinieri AIFA, con l'AIFA stessa, con il Ministero della salute, con l'Interpol e con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, con cui abbiamo rapporti intensi e quotidiani.

Tutto ciò ci può portare e ci porta, attraverso un filtro, che poniamo in essere usando uno *scanner*, a individuare spedizioni apparentemente anonime. Con l'occhio, l'esperienza e la capacità informativa di questi enti, riusciamo a capire che contengono farmaci e sequestriamo quello che troviamo all'interno per vedere di che cosa si tratta. Molto spesso, non sappiamo di che cosa si tratta, quindi ci possono essere dei farmaci, ma non lo sappiamo, perché il contenuto della confezione è anonimo. Troviamo pasticche, compresse o, comunque, fiale completamente anonime, quindi c'è la necessità di un campionamento per poi essere valutate e investigate.

Un problema grosso che intendo rappresentare riguarda la carenza e l'indisponibilità dei farmaci. Con il termine tecnico « carenza », ci riferiamo a una mancata produzione del farmaco. Per un determi-

nato farmaco necessario, l'azienda produttrice si può trovare in difficoltà nella produzione, quindi si determina una carenza del prodotto sul mercato.

L'indisponibilità, invece, attiene al commercio del farmaco, nel senso che l'azienda lo produce regolarmente, però il circuito del commercio è un po' falsato.

Per quanto riguarda l'indisponibilità dei farmaci, presso l'AIFA è stato costituito, da tempo, un tavolo tecnico perché, dal territorio, il problema arriva poi al centro, quindi deve essere analizzato e monitorato continuamente.

Presso l'AIFA, è stato costituito un tavolo tecnico, cui partecipano il NAS, gli assessorati regionali, la Federazione ordini farmacisti italiani, Farindustria e le associazioni di categoria.

A tutto ciò, si aggiunge anche un'attività di monitoraggio, che facciamo attraverso i nostri 38 NAS diffusi sul territorio del nostro Paese e attraverso gli attori sottoposti ai nostri controlli, ossia le farmacie e i grossisti.

Perché avviene l'indisponibilità di un farmaco? Quasi sempre, l'indisponibilità dei farmaci più importanti e di quelli con i costi più alti è dovuta a vendite verso l'estero. Si tratta di farmaci di Fascia H, cioè di farmaci utilizzati esclusivamente in ambito ospedaliero, non in vendita al pubblico, e di quelli di Fascia A, che possono essere venduti esclusivamente nelle farmacie.

Abbiamo rilevato un aumento di esportazioni nei Paesi extraeuropei. Abbiamo anche evidenziato l'assenza dell'annullamento del bollino farmaceutico.

Come sappiamo, ogni farmaco ha una bollinatura: c'è una fascetta ad attestare la bontà e la genuinità del farmaco. Inoltre, quando viene venduto il farmaco, questo bollino deve essere eliminato. Purtroppo, nella vendita verso l'estero, questo non sempre accade, quindi la confezione che parte dall'Italia e arriva all'estero non viene « sbollinata », come diciamo noi, cioè non viene annullato il bollino. Qualche organizzazione (anche straniera) recupera il bollino non annullato e lo fa rientrare in Italia, magari nel circuito delle farmacie,

per cui qualche farmacista utilizza il bollino sulla ricetta e qualche medico prescrive quel farmaco. In genere, si tratta di farmaci molto costosi per cure particolari.

Praticamente, chi esercita quest'attività guadagna due volte perché, la prima volta, vende il farmaco all'estero e, la seconda volta, lo mette in carico del Servizio sanitario nazionale, quindi realizza un guadagno notevole.

Perché avviene questo fenomeno? Molti dei farmaci in vendita in Italia hanno un costo superiore nei Paesi extraeuropei, ma anche in molti Paesi dell'Unione europea. I nostri farmaci sono molto cari all'estero, quindi c'è convenienza a portarli all'estero.

Insieme a fenomeni di accaparramento in ambito nazionale, tutto ciò determina l'indisponibilità di un farmaco presso le farmacie, per cui al cliente che va in una farmacia a chiedere un farmaco viene detto che quel farmaco non è disponibile.

Quanto ho appena spiegato riguarda, in effetti, un commercio parallelo del farmaco. Perché avviene questo fenomeno? Perché c'è un'attenzione particolare sotto quest'aspetto? Intanto, manca una specifica normativa per disciplinare la vendita dei farmaci a uso ospedaliero, evitando sperequazioni tra costo a carico del Servizio sanitario nazionale e prezzo di libera vendita. Qualche volta, si verifica che il prezzo pagato dal nostro Servizio sanitario nazionale sia superiore a quello della libera vendita.

Un altro aspetto importante da sottolineare riguarda l'assenza di una sanzione relativa all'obbligo di annullamento del bollino – mi riferisco all'esempio che ho fatto prima – e il rischio di possibili truffe, come, in effetti, ci sono state, per rimborsi illegali di specialità medicinali.

Si rileva anche l'assenza di una specifica normativa che imponga al grossista la vendita di medicinali a favore del fabbisogno nazionale. Non c'è un obbligo da parte del grossista di vendere le medicine, almeno per una certa percentuale, a farmacie italiane.

Si evidenzia, inoltre, l'assenza di un quadro sanzionatorio più chiaro e incisivo per impedire la distorsione della filiera,

quindi credo che si possa e si debba migliorare il nostro corpo normativo.

Dal punto di vista statistico, il fenomeno dei furti di farmaci è abbastanza in riduzione, anche se non è cessato. Rispetto ad anni critici, quali sono stati il 2013, il 2014 e il 2015, stiamo osservando una contrazione dei furti di farmaci, anche perché il *modus operandi* è ormai noto: solitamente, un basista all'interno di ospedali o di ingrossi individua la bacheca o l'armadio o lo scaffale dove sono ubicati i farmaci (quasi sempre farmaci per la disfunzione erettile o per le terapie antitumorali, che sono molto costosi) ed esegue il furto, potendo godere di apparati criminali e di organizzazioni, che, pur non essendo direttamente collegate, provvedono alla reimmissione sul mercato illegale dei farmaci esportati. La mancanza di una bollinatura precisa ci impedisce anche di accertare quando un farmaco è provento di furto o meno.

Come ho detto, i furti sono in lieve diminuzione, mentre sono aumentate le denunce di smarrimento di farmaci lungo la filiera, dall'azienda al grossista e dal grossista al farmacista o all'ospedale. Questi casi sono aumentati e stiamo monitorando questo tipo di nuova fattispecie.

Che cosa si può fare? Il Regolamento 2016/161 dell'Unione europea ha introdotto, non ancora per l'Italia, ma per alcuni Paesi dell'Unione europea, un sistema di tracciabilità europea del farmaco.

Praticamente, si vuole arrivare — questa è la novità — a individuare con un bollino particolare ogni singola confezione del farmaco, mentre, attualmente, possiamo accertare solo la tracciabilità di un farmaco perché ci fermiamo al lotto. Per esempio, se, nell'ambito di un lotto di 10.000 confezioni di farmaci, ne vengono rubate 5.000, possiamo sapere qual è il lotto, ma non riusciamo a sapere, tra le due confezioni, quale sia quella rubata e quale sia quella che è andata dal regolarmente sul mercato. Il Regolamento 2016/161 dell'Unione europea ci potrà consentire di arrivare alla singola confezione.

Per quanto riguarda l'Italia, abbiamo il dovere di uniformarci a questo Regolamento entro il 2025.

Personalmente, avendo avuto dei contatti per la bollinatura con il direttore del Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, che in questo momento produce *in house* tutti i bollini per quanto riguarda i farmaci, posso riferirvi che ci è stato detto che l'Italia potrebbe essere già pronta ben prima del 2025, forse già da quest'anno o dal prossimo anno.

Questo sistema potrebbe veramente dare una svolta nel favorire le forze dell'ordine e i produttori per l'individuazione dei farmaci contraffatti o, comunque, dei farmaci oggetto di furto.

Nel documento che ho consegnato, ci sono anche altre tabelle, mentre nella presentazione ne ho inserite soltanto due per dare un po' l'idea della nostra attività operativa di quest'anno, fino a ottobre 2017.

Ci sono stati 9.500 controlli nel settore farmaceutico. Sono state 59 le persone arrestate, 2.200 quelle deferite a piede libero all'autorità giudiziaria e più di 1.000 quelle segnalate alle autorità amministrative. Abbiamo eseguito il sequestro di 749.000 confezioni di farmaci e di 650.000 fiale e compresse e sono state sequestrate o chiuse 119 aziende. Lo dico per spiegare quali sono gli ambiti in cui ci muoviamo e quali i reati che contestiamo.

Il reato più comune è la falsità in atti per le ricette mediche, come si evinceva anche da quello che ho detto poco fa. A questo reato, seguono: le truffe in danno del Servizio sanitario nazionale (ben 514); l'esercizio abusivo delle professioni sanitarie; il commercio di sostanze anabolizzanti; il commercio di farmaci guasti o imperfetti; la somministrazione di farmaci in modo pericoloso; la produzione, il commercio e l'importazione illegali di farmaci; la ricettazione di farmaci; la violazione in tema di farmaci e stupefacenti, in base al DPR n. 309 del 1990.

Dal punto di vista amministrativo, si rilevano: la violazione di normative regionali per le strutture sanitarie, essendo la sanità di competenza delle regioni, nonché la violazione delle normative sulla distribuzione e sulla dispensazione dei farmaci.

Nel documento troverete anche una serie di operazioni fatte in varie località

d'Italia, però mi vorrei soffermare sull'operazione Pangea. L'operazione Pangea è ormai nota. Quest'anno, siamo arrivati alla decima edizione, che si è svolta tra settembre e ottobre. Si tratta di un'operazione organizzata da Interpol, cui, quest'anno, hanno partecipato 123 Paesi. In una settimana, sono stati controllati gli scali aeroportuali per il controllo dei farmaci in ingresso in Europa.

Vi riferisco ora i risultati ottenuti a livello mondiale: in una settimana di controlli nei 123 Paesi partecipanti, sono stati sottoposti a sequestro 25 milioni di unità di farmaci.

Per quanto riguarda l'Italia, abbiamo monitorato otto siti aeroportuali. Tramite *scanner*, sono state controllate oltre 4.000 spedizioni e ne sono state bloccate quasi 2.000, sequestrando un contenuto costituito complessivamente da 96.000 pezzi, tra compresse e capsule.

Quest'operazione dà l'idea di quanto la contraffazione (o, comunque, il commercio non legale di farmaci) sia importante e abbia una diffusione, oltre che un movimento di denaro, veramente molto elevata.

Il 31 ottobre, i Carabinieri del NAS di Milano, al termine di un'attività che si è prolungata per molto tempo, hanno proceduto all'arresto di sette persone, mentre 2.400 persone sono state denunciate come acquirenti. Sono stati sequestrati quasi 3 milioni di compresse e fiale di farmaci soprattutto per la disfunzione erettile, come ho detto prima, e per il trattamento della calvizie, dell'obesità e della depressione. Inoltre, sono state sequestrate 62.000 compresse e fiale di farmaci ad azione anabolizzante e/o stupefacente.

Queste sono, quindi, le ultime due operazioni e si sono concluse da poco.

Il G7 della salute si è svolto a Milano tra il 5 e il 6 novembre scorsi e ha visto la partecipazione di tutti i Ministri della sanità del G7. I Carabinieri per la tutela della salute, di concerto con il Ministero della salute e con il Comando generale, hanno organizzato un evento *a latere* sul problema della contraffazione farmaceutica, cui hanno aderito i Paesi del G7, con i responsabili delle rispettive agenzie per il farmaco, non-

ché, tra gli organismi internazionali, l'Interpol, l'Europol e il Consiglio d'Europa, ma anche il settore privato.

Questi sono gli aspetti evidenziati dai nostri operatori e gli spunti che sono emersi: per quanto riguarda l'AIFA, i farmaci più sequestrati sono quelli per il trattamento delle disfunzioni erettile e quelli contenenti tossine botuliniche.

Dal 2013, i furti di medicinali risultano in calo. Questo dato deriva dal *database* molto importante di Medicrime, ma anche dalla banca dati centrale del Ministero della salute.

La Food and Drug Administration ci ha confermato quello che già sapevamo: internet è il canale prioritario per l'acquisto di farmaci illegali. In effetti, quel canale è favorito dall'uso di *software* in grado di nascondere l'indirizzo del protocollo internet e dall'uso della moneta virtuale, anche perché seguire la via del *bitcoin* comporta ancora qualche problema.

Solo per curiosità, posso dirvi che il *bitcoin* due anni fa valeva 200 euro e, in base a una quotazione del primo ottobre, siamo arrivati a 3.600 euro per ogni *bitcoin*.

Il rappresentante americano ci ha anche detto che le nazioni più portate alla produzione di farmaci illegali sono: USA; Pakistan; Turchia; India; Cina.

Per quanto riguarda la Gendarmeria nazionale francese, da qualche tempo, è stato creato l'Ufficio centrale per la lotta contro i danni all'ambiente e alla salute pubblica, anche per contrastare il crimine farmaceutico. Anche loro sono in contatto con Europol e, per la parte giudiziaria, con Eurojust e anche loro si accorgono che le frontiere europee consentono spostamenti di farmaci in maniera abbastanza facile.

L'agenzia delle dogane tedesca ha notato nei sequestri eseguiti negli ultimi tempi un *trend* in crescita dei farmaci dopanti contraffatti. L'Europol ha ribadito il punto di vista americano: la maggior parte dei farmaci viene ordinata *online* e l'82 per cento viene consegnato tramite posta. Inoltre, si stima in 16 miliardi di euro all'anno il profitto per le organizzazioni criminali. Direi che 16 miliardi sono veramente tanti.

Per quanto riguarda Europol, ho già descritto l'operazione Pangea, che ha coinvolto 123 Paesi, 51 milioni di dollari, 400 persone arrestate, 3.548 siti internet oscurati.

Sulle conclusioni del nostro evento *al latere* del G7 della salute, non avendo la personalità giuridica per procedere a raccomandazioni, abbiamo individuato alcuni suggerimenti per quanto riguarda i Paesi partecipanti.

Abbiamo ritenuto necessario cominciare a pensare all'elaborazione di una normativa in campo europeo, che possa perfettamente indicare che cos'è una contraffazione farmaceutica, che cos'è un farmaco contraffatto, che cos'è un farmaco falso e che cos'è un farmaco commercializzato in maniera illegale.

Abbiamo anche ritenuto necessario dare un suggerimento per incrementare la formazione del personale preposto ai controlli. Il personale delle dogane ha una bella professionalità, ma deve affinare ancora la propria professionalità per cercare di individuare, con sempre maggiore precisione, le confezioni che possano, attendibilmente, contenere farmaci.

È necessario migliorare la cooperazione delle reti informative, il che vale per ogni settore, a maggior ragione per quanto riguarda i farmaci con una immediata e diretta relazione con la salute delle persone. Occorre un inasprimento delle sanzioni per gli appartenenti alle reti criminali. Per coloro che commerciano farmaci illegali, a mio parere, dovrebbe esserci una normativa a livello europeo molto più forte.

Si dovrebbero anche avviare le procedure per la ratifica della Convenzione Medicrime, su cui vorrei soffermarmi qualche minuto in più. Questa Convenzione è stata proposta dal Consiglio d'Europa ed è stata firmata anche dall'Italia, anche se non è stata ancora ratificata.

Tra i firmatari, ben 23 dei 47 Stati appartenenti al Consiglio d'Europa, oltre ad averla sottoscritta, hanno anche ratificato questa Convenzione. Anche quattro Stati africani, che non fanno parte del Consiglio d'Europa, hanno ratificato questa Convenzione.

Si tratta di una Convenzione importante perché può essere monitorato tutto quello che attiene al commercio dei farmaci, non soltanto nell'ambito dell'Unione europea, ma in tutta l'Europa. Inoltre, c'è una banca dati, dove affluiscono anche tutte le segnalazioni per fatti inerenti, per esempio, al furto dei farmaci. Per quanto riguarda le forze di polizia, ci sarebbe di grande aiuto, qualora questa Convenzione potesse essere ratificata dal nostro Paese. I Paesi contano molto su questa ratifica e, trovandomi di fronte a un uditorio così qualificato, non posso che farmi latore di quest'esigenza emersa nell'ambito del nostro evento.

Oltre alle conclusioni che derivano dal recente G7, ci sono alcuni spunti di riflessione che derivano dalle nostre esperienze. Intanto, il NAS ha sottoscritto un protocollo operativo con il Ministero della salute e con l'Agenzia italiana del farmaco, che sta per essere rinnovato con nuove procedure operative per quanto riguarda la gestione della filiera del farmaco e gli interventi da fare a livello pratico su centro e periferia.

Sul fenomeno dell'indisponibilità, manca una specifica normativa del commercio dei farmaci per uso ospedaliero, cui, forse, si dovrebbe porre più attenzione. Si dovrebbe prevedere una sanzione in caso di mancato annullamento del bollino per i medicinali venduti all'estero. Come nel discorso che ho fatto prima, intendo dire che ci vorrebbe una sanzione, che non c'è, al momento.

Sarebbe da prevedere anche una revisione del dualismo nell'autorizzazione farmacista-grossista e delle relative procedure di acquisto e vendita dei farmaci. Questa nostra osservazione non vuole essere assolutamente criminalizzate verso i farmacisti e grossisti, che sono attori importanti del nostro Paese.

Da un po' di tempo, i farmacisti possono fare anche i grossisti, quindi ci sono farmacisti-grossisti. Non ci sarebbe nulla di male in questo dualismo, anche perché la legge lo prevede, quindi tutto è non nel rispetto delle regole ed è consentito.

Tuttavia, si potrebbe – ho usato il condizionale – verificare che un farmacista

possa acquistare, da un grossista o, addirittura, direttamente dall'azienda produttrice del farmaco, una grossa partita di un farmaco, spuntando un prezzo estremamente conveniente, anche perché, più se ne comprano, più il prezzo scende, come accade nell'ottica normale del commercio.

Nel caso in cui sia anche grossista, da subito, anche il giorno dopo, il farmacista può rivendere quei farmaci a se stesso e, sempre in qualità di grossista, può poi venderli a una società di Londra. In tal caso, il prezzo pagato alla azienda produttrice è X, il prezzo con cui si vende al grossista è Y e il prezzo con cui il grossista vende all'estero è Z, quindi si può realizzare un guadagno veramente notevole, con una semplice azione, quasi cartacea.

Naturalmente, questo non significa che lo facciamo tutti, ma il rischio è elevato. Forse, questo tipo di rapporto dovrebbe essere meglio tipicizzato. Auspichiamo anche una revisione delle sanzioni per la vendita e l'acquisto di farmaci contraffatti e illegali.

Dobbiamo cercare di inasprire le pene per quanto riguarda i gruppi che speculano su quest'attività e depenalizzare quelle per chi acquista tramite internet, anche perché diverse frange della magistratura tendono a non ritenere un reato grave l'acquisto su internet di prodotti per uso personale.

Probabilmente, esiste già qualcosa a livello tecnico che potrebbe aiutare molto, sia noi sia il cittadino, anche perché si parla di cittadinanza attiva, quindi il cittadino potrebbe anche darci una mano. Si potrebbe realizzare un'App gratuita per *smartphone* e *tablet*, che, nel momento in cui compriamo un farmaco, magari ci potrebbe aiutare a stabilirne l'autenticità. Questa è una cosa che si può fare e forse qualcosa di tecnico già esiste, ma dovrebbe essere sperimentata e ufficializzata con i metodi previsti.

Nel documento consegnato c'è un'esposizione più completa di tutti gli aspetti che ho toccato.

Direi che siamo sulla buona strada, nel senso che l'attività del Comando Carabinieri per la tutela della salute è diurna in questo settore. Tanto per dirne una, vi

informo che, poche ore fa, i Carabinieri di Salerno, nel controllare un canile comunale, hanno trovato, per esempio, specialità medicinali per uso esclusivo ospedaliero destinate a umani. Trattandosi di medicinali di Fascia H, non si capisce come mai questi siano finiti in un canile, quindi stiamo valutando quali siano stati i possibili canali.

In questo ambito di intervento, ogni giorno urtiamo tanti settori, con cui ci confrontiamo.

Come potete vedere, siamo presenti e cerchiamo sempre di poter dare una risposta adeguata alla richiesta dei cittadini.

Grazie per l'attenzione.

PRESIDENTE. Siamo noi che la ringraziamo, Comandante, per la sua relazione molto puntuale e per il documento lasciato. Lei ha toccato tutte le questioni sensibili che avevamo davanti e, su queste, il relatore sta lavorando già da molti mesi. Il suo è un contributo particolarmente apprezzato perché sono stati toccati i temi che saranno oggetto della relazione.

Immagino che il relatore ora vorrà chiederle qualcosa, quindi gli cedo la parola.

PAOLO RUSSO. Grazie, presidente. Anche io mi accompagno ai complimenti, senza meraviglia, per la puntualissima relazione, che devo dire risponde a molte delle domande già poste nel corso di questo lavoro fatto in Commissione.

Ci sono alcune piccole cose, sulle quali, se lei potesse aiutarci ulteriormente, ci sarebbe un utile elemento di chiarezza. Lei ha parlato di smarrimenti e di furti nella filiera. Ci spiega meglio che cosa significa « smarrimenti » e che cosa significa « furti »? Non mi è chiaro se si tratta di furto o di smarrimento, per quanto riguarda la prima questione che pongo.

In secondo luogo, con molta chiarezza, nella relazione, indica la criticità dovuta al fatto di non prevedere l'obbligatorietà dell'inserimento nella banca dati centrale del farmaco del codice identificativo univoco e, allo stesso modo, sollecita una riflessione, che, peraltro, questa Commissione andava facendo e che probabilmente troveremo

utile rappresentare anche nella risoluzione, in modo da poter anticipare la presa in carico del Regolamento europeo da parte dell'Italia e la relativa attuazione non al 2025, ma quanto prima possibile.

Vorrei capire se, da suoi contatti, sa di altri Paesi che ne hanno accelerato il recepimento.

Inoltre, pongo un elemento di criticità: è evidente che tutto ciò non deve e non può ostacolare, anzi, guai, se così fosse, l'inserimento dei dati nella banca dati centrale e che non si deve ostacolare la celerità dello smistamento nella logistica delle farmacie, ma soprattutto nella grande distribuzione.

In questo senso, pensavamo che, forse, talune modalità operative moderne e digitali potrebbero aiutarci. A questo proposito, lei ha fatto riferimento anche all'Istituto poligrafico e Zecca dello Stato, per cui vorrei capire se anche loro sono attrezzati perché magari si possa accelerare su questo fronte.

Ho capito che vi è un tema di tipo squisitamente normativo, che a noi interessa: l'inasprimento delle sanzioni nella normativa sui farmaci per uso ospedaliero. C'è un'altra questione nodale, che peraltro ha visto un dibattito intenso anche nei tribunali amministrativi del nostro Paese, circa il dualismo farmacisti-farmacisti, farmacisti-grossisti e quant'altro.

Le chiedo se, dal suo privilegiato osservatorio, lei non ritenga che anche questa condizione possa rappresentare un elemento di criticità nella configurazione della tracciabilità assoluta nella filiera.

ANGELO SENALDI. Ringrazio il Generale perché gli spunti sono stati veramente tanti.

Lei ha sottolineato i ritardi del nostro Paese su due aspetti normativi. Il primo aspetto riguarda la tracciabilità europea del farmaco, per cui lei diceva che alcuni Paesi hanno già recepito la Direttiva del 2016. Non siamo in ritardo rispetto all'Europa, però potremmo essere tra i Paesi più avanzati anche su quest'aspetto, che mi sembra potrebbe essere davvero un elemento importante.

Le vorrei chiedere appunto una sottolineatura sul recepimento della Direttiva,

anche perché credo sia importante che il Parlamento lavori su questi temi in maniera celere affinché il Ministero venga sollecitato in merito, ma anche sull'invito alla ratifica della Convenzione Medicrime fatto nel G7 della salute.

Mi sembra che questi siano i due elementi che lei ci lascia come compito.

In terzo luogo, mi fa piacere anche il discorso sulle App. Abbiamo fatto un lavoro sulla tracciabilità in generale e abbiamo fatto un convegno, convocando una serie di attori e di imprese che già propongono sistemi di tracciabilità verificabili direttamente dai clienti e dagli utenti, quindi direi che il suo discorso si inserisce in un lavoro che la Commissione ha già fatto e puntualizzato attraverso il convegno.

In ultimo, l'argomento farmacie e grossisti è stato toccato dal disegno per la legge sulla concorrenza, che è stata approvata di recente. Pensa ci sia una maggior difficoltà con l'applicazione della legge sulla concorrenza nel comprendere alcuni canali, in cui, come diceva, è possibile una triangolazione di passaggi? Abbiamo fatto una cosa che ha complicato il lavoro di verifica e quella norma recentissima ha peggiorato la situazione?

La mia è una curiosità scaturita dalla sua sollecitazione sul rapporto farmacista-grossista.

Grazie.

PRESIDENTE. Mi pare che non ci siano altre richieste di intervento, quindi do la parola al Comandante Lusi per la replica.

ADELMO LUSI, *Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri*. Per quanto riguarda la richiesta dell'onorevole Russo, vorrei precisare che gli smarrimenti sono diversi dai furti perché il furto deriva da un'organizzazione criminale, che penetra, solitamente, in ospedale o in depositi grossisti e compie un furto, portando via il farmaco. Gli smarrimenti, invece, sono sistemi più subdoli: chi ha interesse a far sparire un farmaco lo fa sparire e magari accusa la ditta che lo ha trasportato, se si tratta di un grossista, oppure il farmacista accusa di non aver ricevuto il farmaco o la

quantità di farmaci che aveva ordinato e che si è smarrito lungo la filiera. Tutto ciò è sempre indirizzato a ottenere la disponibilità di farmaci da poter vendere in mercati diversi.

Non ho fatto un esempio che ho riportato nel corso di un convegno: per una partita di farmaci per le terapie antitumorali rubata in Italia, una fiala è stata rinvenuta in Brasile e un'altra fiala in India, pur essendo entrambe della stessa serie di un farmaco che costava sui 4.000 euro. Quindi ciò vuol dire che un'organizzazione è in grado di piazzare questi farmaci in ogni Paese del mondo.

La obbligatorietà dall'annullamento del bollino sarebbe da inserire. Riteniamo che ciò quantomeno impedirà in futuro di poter spendere, ai danni del Servizio sanitario nazionale, per due volte, lo stesso farmaco.

Per quanto riguarda l'anticipo dei tempi, rispondendo anche a una domanda dell'onorevole Senaldi, direi che si potrebbe esplorare quest'opportunità, che io ho acquisito in colloqui informali con enti con cui ci rapportiamo costantemente e che la Commissione e il Parlamento possono approfondire ancora meglio. Quest'eventualità a me è stata data per fattibile, senza particolari inconvenienti tecnici.

La Germania è già pronta ad adottare questo sistema, mentre altri Paesi, che si stanno attrezzando (ci sono scadenze già dal 2018 e dal 2019), devono ancora adottare questo sistema.

La Germania è nostra alleata, nel senso che abbiamo le stesse procedure, e potrebbe adottare nel giro di poco tempo questo nuovo sistema, quindi anticiparci.

Sulle modalità di distribuzione, non so se sono in grado di dare una risposta perché quest'aspetto appartiene alla logistica, come giustamente ha detto l'onorevole Senaldi. In questo caso, entra in ballo la capacità delle aziende di individuare dei sistemi, quindi non saprei darle un suggerimento

Sull'inasprimento delle sanzioni, posso dire che lo riteniamo assolutamente indispensabile perché, altrimenti, tutti continueranno a farlo senza timore per via di

sanzioni molto lievi, a fronte di guadagni molto elevati.

Onorevole Senaldi, le ho già risposto sulla tracciabilità, mentre, sulla ratifica del Medicrime, posso dire che ci sarebbe veramente un bel passo in avanti. Noi operatori sul territorio riterremo molto utile la ratifica da parte del Parlamento della Convenzione Medicrime.

Riguardo all'App, qualcuno ci ha già risposto e ci stanno lavorando, ma l'App sarebbe da testare. Tutto ciò non può prescindere, però, da quanto abbiamo detto prima, sulla necessità di individuare ogni confezione, cosa che, in questo momento non è possibile. In mancanza di questa premessa, al momento, possiamo solo dire che l'App è fattibile, ma deve esserci la tracciabilità della bollinatura su ogni farmaco.

Su dualismo farmacista-grossista, vorrei semplicemente ribadire che ho parlato di potenziali rischi e non di commistione delle due attività, quella del grossista e quella del farmacista.

Al momento, non ci sono ancora esperienze di operazioni fatte da noi e ci stiamo lavorando perché si tratta di un aspetto recente, sul quale abbiamo qualche indagine in corso, per cui aspettiamo di vederne a quali risultati.

Ho parlato con un rappresentante degli Ordini dei farmacisti e posso dire che questo aspetto non incontra il parere favorevole di gran parte della categoria, però, di fatto, c'è una legge dello Stato. Forse, si potrebbe stabilire qualche paletto in più, che possa lasciare meno autonomia gestionale. Ecco, questa potrebbe essere una soluzione.

PRESIDENTE. La ringrazio, Comandante. È stato fondamentale il suo intervento di oggi. Le faccio un piccolo omaggio a nome della Commissione. Le consegno il volume recante gli atti della giornata seminariale sulla tracciabilità, già citata dal collega Senaldi. Si tratta di un testo molto pratico: sono descritte tutte le imprese con tecnologie di tracciabilità e, per ciascuna di esse, sono sinteticamente illustrate le caratteristiche della tecnologia. Immagino e

spero che questo testo possa essere utile ai vostri uffici.

Nel ringraziare il Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri, Adelmo Lusi, dispongo che la documentazione presentata sia allegata al resoconto stenografico della seduta odierna e dichiaro conclusa l'audizione.

Esame della proposta di relazione sul contrasto al fenomeno della contraffazione in sede internazionale (relatore on. Senaldi).

PRESIDENTE. Iniziamo adesso l'esame dello schema di relazione sul contrasto al fenomeno della contraffazione in sede internazionale. Il collega Senaldi ha ultimato la proposta di relazione con la preziosissima collaborazione del dottor Antonio Menè, senza il quale non avremmo fatto tutto il lavoro di questa legislatura.

Procederemo in questo senso: il collega Senaldi farà un'esposizione sintetica, anche perché, non avendo voi letto il testo, sarebbe inappropriato entrare troppo in dettaglio. Oggi stesso, il testo verrà diramato per posta elettronica a tutti i componenti.

Senza dire altro, cedo la parola al collega Senaldi perché ci dia la rappresentazione di massima del lavoro fatto.

ANGELO SENALDI. Grazie mille, presidente. Questa relazione intende ricomporre una serie di lavori fatti dalla Commissione e riprendere anche la missione a Bruxelles, dove abbiamo approfondito appunto questi argomenti, ma, senza il contributo del dottor Antonio Menè, che anche io ringrazio, non saremmo riusciti ad arrivare, come mi auguro, a una composizione chiara.

Secondo l'indicazione del titolo, si tratta di esame dello schema di relazione sul contrasto al fenomeno della contraffazione in sede internazionale, per capire, come, di fatto, abbiamo verificato, in che modo venga affrontato, anche a livello europeo, il discorso del contrasto alla contraffazione.

Riprendendo alcuni spunti contenuti o ripresi in altre relazioni, abbiamo indicato i punti nodali rispetto alla dimensione in-

ternazionale della contraffazione e alla volontà di contrastarla.

Come abbiamo visto anche durante la missione, tale volontà non è alta da parte di tutte le autorità nazionali e, forse, anche da parte dell'Europa, in quanto tale.

Oltre all'esemplificazione degli organismi che operano, dei versanti su cui si opera e del modo con cui operano gli organismi internazionali, abbiamo voluto riprendere il discorso delle iniziative poste in essere attraverso la cooperazione per il contrasto e la lotta alla contraffazione.

Poi, abbiamo inteso anche riprendere alcuni accordi commerciali internazionali, che hanno già aspetti di attenzione oppure strumenti per l'identificazione di forme di contraffazione o di usurpazione di marchi.

Questo è lo schema generale della relazione, che arriva a determinate conclusioni, contenute nelle ultime pagine, dove si identifica la necessità fondamentale di una cooperazione internazionale, senza la quale non si riesce più a intercettare i flussi di merci contraffatte e a comprendere le nuove modalità e le nuove frontiere.

Senza una rappresentazione, almeno a livello di Comunità europea, essendoci anche dei confini doganali all'esterno della Comunità europea, non riusciamo a contrastare l'immissione sui nostri mercati di merce contraffatta, che, come sappiamo perfettamente, arriva in gran parte dal Far East.

C'è, quindi, da fare un discorso di cooperazione. Dobbiamo mettere in risalto il fatto che, nella nostra dogana, anche grazie all'analisi dei rischi, c'è una capacità nell'intercettare merce contraffatta che altre dogane non mettono in campo.

Questa è una sollecitazione anche a far sì che ci sia un maggior coordinamento nonché l'assunzione delle stesse modalità utilizzate dalla dogana italiana, anche per altre dogane.

Si vuole anche evidenziare che, qualche volta, gli enti preposti al contrasto mancano di coordinamento e che, qualche volta, questi rappresentano anche giustapposizioni, che, a nostro avviso, dovrebbero essere eliminate.

Si cerca di sottolineare un *focus* su una nuova modalità. Come abbiamo sentito dalla relazione del Comandante Lusi, sta esplodendo una nuova modalità di immissione sul mercato di merce contraffatta, quale quella delle spedizioni via corriere provenienti dall'estero, fatte con acquisti via internet. Questa modalità è sempre più ampia e sempre più difficile da intercettare: trattandosi di piccole consegne, si parcelizza il numero delle merci contraffatte che possono entrare ed è molto più difficile intercettarle.

Molto brevemente, ho esposto alcuni dei capisaldi nelle conclusioni, che potremmo poi analizzare nel merito, una per una. Credo che un lavoro di analisi da parte della nostra Commissione possa dare spunti anche all'azione del nostro Governo e all'azione delle nostre forze dell'ordine, ma soprattutto a un'ulteriore spinta per un maggior coordinamento, a livello internazionale e a livello europeo, con alcune modalità da rivedere, nell'ottica di una differente azione da parte del mercato della contraffazione.

Come si diceva all'inizio, quello della contraffazione diventa sempre più — lo abbiamo sentito anche da altre relazioni — un luogo di attrazione della criminalità organizzata perché, rispetto al rischio che si corre, c'è una resa molto più interessante di quella per altre forme di illeciti penalmente perseguiti con maggior forza.

Questo dato è negativo anche per il rilancio della manifattura europea perché penalizza anche le nostre aziende, ma lo si derubrica quasi a un fatto secondario.

Ormai la criminalità organizzata si combatte anche su quest'aspetto molto redditizio e molto attraente.

PRESIDENTE. Ringrazio il collega anche a nome di tutti voi. Non vi nascondo che ho particolarmente apprezzato la qualità di questa relazione, che ho avuto modo di leggere nelle ultime ore. Credo che sia opportuno fermarsi a questo punto, anche perché, non avendo voi avuto la possibilità di leggere la relazione, penso che non desideriate entrare già nel merito.

Possiamo procedere in questo modo: diramare la proposta di relazione oggi, specificando che la stessa stessa sarà esaminata nella prossima riunione della Commissione per la discussione e per l'eventuale approvazione. Poi, continueremo con tutti gli altri lavori del caso relativi alla relazione sul farmaco, in vista anche della chiusura complessiva dell'attività della Commissione.

Vi ringrazio tutti e dichiaro conclusa la seduta.

La seduta termina alle 15.05.

*Licenziato per la stampa
il 14 febbraio 2018*

ALLEGATO



Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

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

***STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI N.A.S.
NELLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE DEI FARMACI.***

***AUDIZIONE DEL GEN. D. ADELMO LUSI
COMANDANTE DEI CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE***



**CAMERA DEI DEPUTATI DELLA REPUBBLICA
Roma, 16 novembre 2017**

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

PREMESSA

Desidero preliminarmente ringraziare il Signor Presidente e gli Onorevoli Deputati Componenti della Commissione per aver consentito all'Arma dei Carabinieri e, in particolare, al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, di illustrare, ancorché sommariamente, i compiti istituzionali dei NAS e le attività svolte negli ultimi anni nel settore farmaceutico.

L'audizione odierna segue quella esposta dal mio predecessore, Gen. D. Claudio Vincelli, in data 1° marzo 2017. Pertanto, il mio intervento avrà il carattere di un aggiornamento sulle attività svolte dai Carabinieri per la Tutela della Salute nell'ambito delle azioni di contrasto al crimine farmaceutico, confermando, nel contempo, la presentazione del marzo c.a..

Andrei quindi ad iniziare ricordando quelli che sono i compiti attribuiti ai NAS nello specifico settore.

Il **Comando CC per la Tutela della Salute** è un Reparto dell'Organizzazione Speciale dell'Arma dei Carabinieri con una dipendenza funzionale dal **Ministro della Salute**, con il cui Dicastero concorre allo svolgimento di attività di controllo sviluppate dai rispettivi Organi di Vigilanza. Il Comando svolge un ruolo di coordinamento e direzione dei **38 Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS)** e di un **Nucleo Carabinieri AIFA**¹, nei quali sono organicamente presenti circa 1.100 unità tra Ufficiali, Marescialli, Brigadieri, Appuntati e Carabinieri.

I **N.A.S.** sono Nuclei Carabinieri presenti sul territorio nazionale con competenza regionale, interprovinciale/provinciale, coordinate a livello nazionale dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute di Roma e, a livello interregionale, da tre Gruppi per la Tutela della Salute, ubicati a Milano, Roma e Napoli.

I Nuclei Antisofisticazioni e Sanità, istituiti il **15 ottobre 1962**, assolvono i compiti istituzionali, da ultimo compendati nel **D.M. 26.02.2008**², che afferiscono alla sicurezza in varie macro-aree:

- Alimentare (*salubrità alimenti e animali da reddito*);
- Sanitaria (*sanità pubblica e privata, professioni e arti sanitarie, animali d'affezione, , e prodotti pericolosi*³);
- **Farmaceutica** (*farmaci ad uso umano e veterinario, dispositivi medici, fenomeno del antidoping sportivo*)
- Luoghi di lavoro⁴.

¹ D.M. Sanità del 11 gennaio 2017 "Istituzione Nucleo Carabinieri AIFA".

² D.M. Difesa-Sanità-Interno 26 febbraio 2008 (art. 4) "Riordino del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute" (G.U. 5.05.2009, n. 102), come integrato dal D.M. Difesa-Sanità-Interno 28 Ottobre 2009 "Istituzione del Nucleo Carabinieri antisofisticazioni (N.A.S.) di Foggia" (G.U. 9.02.2010, n. 32).

³ L'art. 29 del D. Lgs. 11 aprile 2011 n. 54, recante "Attuazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli" (G.U. 27.04.2011, n. 96) individua il Ministero della Salute quale autorità di vigilanza competente in merito ai rischi sulla salute connesse alle proprietà chimiche dei giocattoli, che all'uopo si avvale del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità.

⁴ Trattasi di vigilanza integrata nei luoghi di lavoro introdotta dagli artt. 4, comma 2, let. q) e 5, comma 5, del D.M. 26.02.2008.

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

1. I NUCLEI CARABINIERI ANTISOFISTICAZIONI E SANITÀ (N.A.S.).

I N.A.S.:

- esercitano le funzioni di **polizia giudiziaria** (p.g.) sotto la direzione dell’Autorità Giudiziaria, in quanto considerati “Servizi di P.G.” **ex art. 56 c.p.p.**;
- svolgono, quali organi di vigilanza nei settori contemplati dall’**art. 4 del D.I. 26.02.2008, attività amministrativa** di carattere preventivo che può evolvere in indagini di polizia giudiziaria;
- effettuano indagini di p.g. e verifiche amministrative attraverso:
 - attività "d'intelligence", volte a rilevare gli illeciti nei campi delle sofisticazioni e delle frodi alimentari, nonché della dispensazione del farmaco e delle truffe in danno del Servizio Sanitario Nazionale⁵;
 - strategie operative mensili, nel corso delle quali sono effettuati controlli in uno o più settori merceologici, che si protraggono per un intero mese;
 - monitoraggi e servizi di controllo in campo nazionale su obiettivi d’interesse produttivo, commerciale ed etico-sociale, pianificati d’intesa con il Ministero della Salute, finalizzati a garantire l’applicazione di leggi e regolamenti ed ottenere memorie statistiche idonee a stabilire l’efficacia degli interventi e ad individuare i settori maggiormente a rischio, poiché interessati da significative criticità, sui quali far convergere periodicamente i controlli;
 - operazioni d’iniziativa o su delega dell’Autorità Giudiziaria ovvero a richiesta del Ministero della Salute o dell’Arma territoriale nonché su segnalazione dei cittadini.

Per lo svolgimento dei compiti su esposti, ai Carabinieri dei N.A.S. sono stati conferiti i **poteri degli “Ispettori Sanitari”** (ex art. 17 della L. 441/1963 D.M. 5.11.1963), nonché è stata **riconosciuta l’equipollenza** – nell’ambito dei compiti istituzionali - al **“Tecnico della Prevenzione nell’ambiente e nei luoghi di lavoro” (D.M. 3.11.2011)**.

Le particolari caratteristiche e la specifica formazione dei Carabinieri consentono ai militari del N.A.S., nella veste di Ufficiali di Polizia Giudiziaria, Ispettori Sanitari, Tecnici della Prevenzione e Ispettori Investigativi Antidoping, lo svolgimento di controlli ed attività investigative e di intelligence non sovrapponibili alle ordinarie verifiche svolte da altri Organi di Vigilanza (A.S.L.).

Non va trascurato, comunque, che per assicurare un corretto **coordinamento** tra le Forze di Polizia ed evitare sovrapposizioni, il **Ministero dell’Interno**, con **D.M. 28 aprile 2006**, recante **“Riassetto dei comparti di specialità delle Forze di Polizia”**, ha esplicitato gli ambiti di competenza istituzionale di ciascuna Forza di Polizia, confermando la competenza del Comando CC T.S. in materia di **prevenzione e contrasto degli illeciti in materia di sanità, igiene e sofisticazioni alimentari**.

2. COMPITI NEL SETTORE FARMACEUTICO

⁵ L’art. 4, comma 4, della L. 30.12.1991, n. 412 (G.U. 31.12.1991, n. 305) conferisce anche ai Carabinieri dei N.A.S. il “controllo delle ricette a carico del Servizio sanitario nazionale per prescrizioni o prestazioni con prezzo superiore a lire 100.000 e i dati di liquidazione delle farmacie”.

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

L'attività di vigilanza e controllo in materia farmaceutica dei Carabinieri-NAS è stata disciplinata da una serie di interventi normativi (dal **D.M. Sanità 17.03.1975 al D.M. 26.02.2008**) che sono andati ad integrare i compiti dei Carabinieri NAS nel settore farmaceutico, rispettivamente per le seguenti attività:

- produzione e commercializzazione di sostanze stupefacenti di cui agli artt. 5 e 6 del DPR 309/90;
- profilassi internazionale relativa alla produzione, commercio e pubblicità dei prodotti chimici usati in medicina, dei preparati farmaceutici, galenici, specialità medicinali e gas medicinali;
- esecuzione dei campionamenti in attuazione dei piani di controllo annuali dei farmaci autorizzati con procedure nazionali e comunitarie (EDQM);
- cosmetovigilanza d'intesa con la Direzione Generale dei dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico;
- controllo delle prescrizioni farmaceutiche per l'accertamento delle truffe in danno al SSN;
- dispositivi medici, diagnostici in vitro, biocidi e presidi medico-chirurgici;
- temporanea carenza di medicinali nel mercato nazionale presso strutture di produzione e distribuzione di farmaci;
- informazione scientifica sui farmaci ai sensi del D.Lgs. 219/2006;
- tracciabilità del farmaco e monitoraggio delle confezioni delle specialità medicinali all'interno del sistema distributivo;
- lotta al doping;
- contraffazione farmaceutica in ambito nazionale con la cooperazione internazionale per lo scambio delle informazioni in materia;
- pubblicità delle specialità medicinali.

Con il D.M. 30.07.2015 recante "Attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri", sono state inserite nuove attribuzioni, attualizzate agli scenari che investono il settore farmaceutico, quali vigilanza e controllo in materia di:

- dispositivi medici impiantabili attivi;
- produzione e vendita di cosmetici;
- buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni di medicinali per uso clinico;
- requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di farmaci;
- vendita on-line di farmaci da parte di farmacie ed altri esercizi commerciali autorizzati;
- **lotta alla contraffazione** con l'impiego dei nuovi strumenti offerti dal legislatore recati dal D.Lgs. 17/2014 (artt. *artt. 142-bis, 142-ter e 142-quinquies del Dlgs 219/2006*), d'intesa con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Le procedure utilizzate nel controllo dei farmaci sono state formalizzate nel dicembre 2012 con l'adozione di un **Protocollo Operativo** con il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che, allo stato, è in fase di prossimo rinnovo.

3. FENOMENI DI INTERESSE NEL SETTORE FARMACEUTICO

Nello specifico settore, dall'ultima audizione innanzi a questa Commissione Parlamentare avvenuta lo scorso 1° marzo, le attività ispettive e di polizia giudiziaria condotte dai NAS sul territorio nazionale, hanno consentito di riscontrare alcuni fenomeni criminogeni nonché altre

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

criticità legate a disallineamenti commerciali della filiera farmaceutica, in alcuni casi influenzata da attrattive commerciali presenti in altri Paesi dell'Unione Europea.

a) Ruolo del Nucleo Carabinieri AIFA del Comando per la Tutela della Salute.

Nel periodo in esame si è assistito ad un rafforzamento della sinergia tra il Comando Tutela per la Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco in materia di vigilanza e controllo di tutta la filiera del farmaco, anche a seguito dell'istituzione, il 6 marzo u.s., del Nucleo Carabinieri AIFA al quale sono stati demandati compiti specifici di vigilanza su:

- il rispetto delle disposizioni anticorruzione nell'ambito delle procedure di autorizzazione concesse dall'AIFA, anche attraverso l'acquisizione della documentazione istruttoria;
- le negoziazioni condotte in ambito AIFA, in particolare, su quelle di maggior impatto socio economico (quali prezzi e rimborsi dei farmaci), notiziando il Gabinetto del Ministro per le attività di iniziativa, anche attraverso l'acquisizione di informazioni e documentazione all'uopo necessarie presso gli organismi tecnici dell'AIFA;
- la tracciabilità del farmaco e l'assistenza farmaceutica volti ad impedire ed accertare eventuali truffe perpetrate in danno dei Servizi Sanitari Nazionali e Regionali;
- su eventi avversi per accertare eventuali conseguenze derivanti dal ritiro dal mercato di farmaci nonché ad individuare i più opportuni interventi correttivi;
- fonti informative che trasmettono dati per il monitoraggio dell'assistenza farmaceutica.

In tale prospettiva è determinante il contributo dalla **Banca Dati Centrale del Farmaco del Ministero della Salute** utilizzata per monitorare il "percorso" e la tracciabilità del farmaco lungo tutta la filiera, quale strumento efficace per il contrasto alle truffe in danno del Servizio sanitario nazionale e dell'erario pubblico.

b) Contraffazione, falsificazione e traffico illegale dei farmaci.

Il fenomeno della contraffazione/falsificazione dei farmaci⁶ si conferma una problematica rilevante, con estensione, sebbene in modalità differenti, sia in Paesi in via di sviluppo che in quelli industrializzati.

Sebbene la problematica possa ritenersi di scarsa rilevanza nei canali commerciali ufficiali, attesa la "...severità e molteplicità dei controlli da parte dell'Amministrazione...", la vendita di farmaci contraffatti o illegali riveste la preminente rilevanza sul "web". La possibilità di effettuare acquisti di farmaci senza controlli e limitazioni, in totale anonimato, con prezzi vantaggiosi rispetto al mercato ufficiale e la facilità di accesso a siti di acquisto, espone i cittadini a rischi per la salute a causa dell'impossibilità di risalire al venditore, alla vita commerciale della sostanza e al reale contenuto.

La portata del fenomeno suggerisce la necessità di un approccio globale finalizzato a:

- aumentare la collaborazione a livello internazionale, al fine di armonizzare la normativa di settore e realizzare iniziative formative per gli addetti al controllo;
- aumentare la comunicazione a favore dei cittadini e degli utenti del web al fine di informare/formare gli stessi sui rischi derivanti dall'acquisto di prodotti provenienti da filiere prive di controllo.

⁶ per contraffatto/falsificato si intende un farmaco che riporta una falsa rappresentazione rispetto alla sua identità (composizione, imballaggio, dosaggio) origine e tracciabilità, ex art. 1 lettera nn-bis Dlgs 219/2006.

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

Tra le principali irregolarità rilevate nel corso dei servizi di monitoraggio/filtro doganale, si evidenziano:

- **commercio di farmaci privi di autorizzazione per l'immissione in commercio** (*artt. 55 e 147 D.Lgs. 219/2006*), rinvenuti privi di imballaggio o confezione esterna, oppure compresse contenute in blister o sfuse racchiuse all'interno di estemporanei sacchetti in materiale plastico prive di indicazioni;
- **ricettazione e incauto acquisto di farmaci** (*artt. 648 e 712 CP*), dovute al recupero di farmaci oggetto di furti e rapine presso depositi, mezzi di trasporto e/o farmacie ospedaliere, veicolati su canali illeciti quali siti internet o social;
- **violazioni della normativa nazionale sul doping sportivo** (*L. 376/2000*): sono previste sanzioni penali per detenzione, commercio illegale, somministrazione ed uso di sostanze ad azione anabolizzante e dopante, il cui approvvigionamento avviene con modalità on-line analoghe a quelle appena descritte per altre categorie di farmaci;
- **l'acquisto di farmaci con principi attivi stupefacenti o ad azione psicotropa**: rinvenibili su mercati illegali alternativi, essendo di difficile approvvigionamento tramite canali ufficiali, disciplinati rigorosamente dal Testo Unico in materia di stupefacenti (*DPR 309/1990*).

La lotta al commercio on-line di farmaci falsificati richiede una strategia complessa ed articolata su più versanti di intervento che non possono prescindere da:

- un costante monitoraggio della ampia galassia dei siti web e degli annunci su bacheche on-line;
- uno sviluppo di attività di intelligence in accordo con AIFA e Agenzia delle Dogane, anche attraverso l'intercettazione di plichi contenenti farmaci;
- la cooperazione tra AIFA e LegitScript⁷ mediante i progetti Fakeshare, ai quali partecipano anche i NAS, che permette di monitorare siti di *e-pharmacies* illegali con server ubicati in Stati caratterizzati da una limitata permeabilità alle rogatorie giudiziarie internazionali.

Le attività di *web-monitoring* evidenziano, inoltre, difficoltà nell'individuazione delle titolarità dei siti web, considerato che spesso i *registrant* allocano domini su estensione internazionale non tracciabili a causa di sistemi di protocollo informatico dinamici e variabili.

c) Carenza / Indisponibilità di farmaci e *parallel trade*.

Al fine di inquadrare la problematica si ritiene utile rammentare alcuni concetti base:

- un farmaco è definito carente quando esistono problemi legati alla produzione, alla distribuzione, alla commercializzazione, oppure a provvedimenti di carattere regolatorio, e/o imprevisti aumenti di richieste del medicinale per emergenze sanitarie nei Paesi di produzione o in altri Paesi. Questa fattispecie è gestita dall'AIFA che monitora costantemente la situazione e si attiva per ridurre al minimo i tempi tecnici per assicurare la reperibilità dei medicinali e ripristinare il regolare approvvigionamento (ex art. 52-bis D.Lgs. 219/2006);

⁷ Azienda informatica che collabora con l'U.S. National Association of Boards of Pharmacy (associazione USA delle farmacie, anche on-line) che gestisce il più grande database sulle farmacie al mondo. La mission di LegitScript si concretizza nel costante monitoraggio del mondo virtuale alla ricerca di *e-pharmacies* illegali; attività sviluppata anche con accordi di collaborazione con motori di ricerca (google), siti di vendita (amazon) e autorità istituzionali (FDA).

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

- un farmaco è definito indisponibile quando pur non avendo problemi tecnici produttivi e/o distributivi, non è presente nella filiera nazionale per distorsioni delle dinamiche distributive correlate anche ad attività di **esportazione parallela** (c.d. *parallel trade*);
- il *parallel trade* è quella attività commerciale costituita dalla vendita di medicinali verso paesi UE ed extra UE da parte di soggetti autorizzati alla vendita all'ingrosso di farmaci. Tale attività è disciplinata da normativa comunitaria (COM (2003) 839) e nazionale (art. 1 co. 1 lettera s) e art. 112 *bis* del D.Lgs 219/2006).

Già dallo scorso anno sono stati attuati importanti interventi atti a fronteggiare e contenere il fenomeno dell'indisponibilità al fine di assicurare adeguate forniture di farmaci all'utenza nazionale, soprattutto per specialità senza alternativa terapeutica. Per fronteggiare le periodiche segnalazioni relative a medicinali indisponibili, il Comando Tutela Salute ha realizzato un importante monitoraggio a livello nazionale con ispezioni dei NAS su attori di filiera quali farmacie e grossisti, i cui risultati sono stati descritti nella precedente audizione. Inoltre è attivo il "**Tavolo tecnico indisponibilità**" istituito presso AIFA, che vede coinvolti anche i referenti regionali degli Assessorati alla Sanità, la Federazione nazionale Ordine dei farmacisti (FOFI), Farindustria, associazioni di categoria della filiera farmaceutica.

Nell'ambito dello studio sul *parallel trade* condotto dal Tavolo, partendo dai dati raccolti sul territorio dai NAS, si è rilevato che la vendita delle specialità medicinali verso l'estero risulta:

- prevalentemente per farmaci di classe H⁸ (anche di costo elevato) e classe A⁹;
- in aumento verso paesi extra UE;
- effettuata in assenza dell'annullamento del bollino farmaceutico con la dicitura "esportazione" ex art. 5 del DM 30.05.2014;
- realizzata con trattative commerciali molto vantaggiose sia all'atto dell'acquisto¹⁰, sia all'atto della vendita all'estero¹¹;
- attuata da grossisti con regolare autorizzazione alla vendita all'ingrosso di medicinali che praticano quasi esclusivamente il *parallel trade* mediante anche strutture a rete capillarmente organizzate su tutto il territorio nazionale.

Nel *parallel trade* si conferma che le imprese farmacie/grossisti sfruttano le scontistiche attribuite all'identità "farmacia" al fine di:

- ottenere forniture che poi verranno vendute nel mercato estero mediante la loro identità "grossista";
- fungere da "ponte" con altri grossisti che a loro volta immettono le forniture nel mercato estero, creando in tal modo forme del c.d. rastrellamento di medicinali;

Dall'analisi sopraesposta si evincono alcune criticità determinate da *vuoti normativi* che in tal modo legittimano il modus operandi degli operatori di filiera nel *parallel trade* quali:

- l'assenza di specifica normativa che possa disciplinare in modo puntuale la vendita dei farmaci ad uso ospedaliero (non solo quelli di classe H, ma anche quelli di classe A

⁸ farmaci ad uso esclusivo ospedaliero.

⁹ farmaci dispensati dal SSN.

¹⁰ le ditte farmaceutiche per i farmaci ad uso ospedaliero talvolta applicano ai grossisti sconti uguali o superiori a quelli praticati alle strutture sanitarie del SSN.

¹¹ i grossisti riescono anche ad applicare ai clienti esteri prezzi competitivi, nettamente inferiori al costo, anche scontato, applicato nel proprio Paese.

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

- impiegati all'interno delle strutture sanitarie)¹², evitando sperequazioni tra costo a carico del dal SSN e prezzo di libera vendita;
- l'assenza di specifica sanzione relativa all'obbligo di annullare il bollino all'atto della vendita all'estero (ex art. 5 DM 30.05.2014), con il rischio che possano essere perpetrare truffe a carico del SSN mediante l'uso del mero bollino per un eventuale rimborso a carico del medesimo SSN;
 - l'assenza di specifica normativa che imponga al grossista la vendita dei medicinali a favore del fabbisogno nazionale ovvero che imponga la sussistenza di un portafoglio minimo di farmacie da servire; perciò l'art 1 lettera s) del D.Lgs. 219/2006 non risulterebbe ormai sufficiente a contenere tale fenomeno considerando che la maggior parte dei grossisti tendono ad ottenere una autorizzazione alla vendita di carattere nazionale e non più legata ad un territorio geograficamente determinato;
 - assenza di un quadro sanzionatorio più incisivo e delineato che possa servire da deterrente nel perpetrare irregolarità o distorsioni alla filiera.

d) Fenomeno dei furti di farmaci

Dopo una recrudescenza tra il 2011 e il 2013, il fenomeno dei furti dei farmaci evidenzia una riduzione grazie alle diversificate azioni di contrasto poste in essere dalle istituzioni.

Ultimamente vengono segnalati alcuni comuni modus operandi in tema di sottrazione di farmaci, sia presso le strutture sanitarie ospedaliere sia presso grossisti e/o depositari di medicinali, per i quali sono in atto mirate indagini.

Le segnalazioni e le denunce di furti o smarrimenti di farmaci per uso umano lasciano emergere che l'esistenza di forme di riciclaggio di farmaci di provenienza illecita sia un fenomeno esteso sul territorio nazionale ed all'estero.

Il database MEDICRIME¹³, banca dati che raccoglie i dati relativi a tutti i furti di farmaci avvenuti sia nel territorio italiano sia in quello europeo, rappresenta la base di analisi per un efficace contrasto al particolare fenomeno criminale.

Ultimamente si è rilevato anche un aumento di denunce di smarrimenti di farmaci sia all'interno dei depositari di medicinali, sia durante il trasporto, sia presso il sito di consegna. Questi fenomeni sono ancor più difficili da contrastare in assenza di una tracciatura dei codici univoci delle singole confezioni farmaceutiche.

Infatti, l'attuale normativa denota la sua criticità dovuta al fatto di non prevedere l'obbligatorietà di inserimento in Banca Dati Centrale del Farmaco del codice identificativo univoco che oggi viene inserito solo nelle ricette oggetto di rimborso da parte del SSN.

Il Regolamento Europeo UE/2016/161, che introduce un nuovo sistema di tracciabilità del farmaco in cui vengono inserite tutte le informazioni necessarie per identificare la singola confezione di un farmaco che transita nel territorio europeo e per il quale l'Italia ha l'obbligo

¹² ad oggi l'art. 92 Dlgs 219/2006 prevede solo che i farmaci ad uso esclusivo ospedaliero possano essere venduti dai produttori e grossisti a strutture autorizzate ad impiegarli, indipendentemente dalla loro ubicazione (sia essa nazionale che estera); inoltre la sanzione afferente al citato articolo normativo è di natura amministrativa (ex art. 148 comma 10 Dlgs 219/2006) ed è prevista solo a carico del farmacista qualora lo stesso ponga in vendita questi farmaci a strutture non autorizzate.

¹³ Il Consiglio d'Europa ha elaborato una convenzione che costituisce per la prima volta uno strumento internazionale vincolante nel campo penale in materia di contraffazione di prodotti medici e crimini simili che comportano minacce alla sanità pubblica (convenzione MEDICRIME).

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

di uniformarsi entro il 2025¹⁴, potrebbe esser un idoneo punto di partenza affinché il nostro sistema possa essere già implementato con le necessarie informazioni che consentirebbero di effettuare una analisi più immediata e puntuale dei fenomeni criminali del settore farmaceutico.

4. SETTORI OPERATIVI DI INTERVENTO. RISULTATI.

Di seguito sono sinteticamente descritte alcune delle operazioni condotte dai NAS nel settore dei medicinali e del contrasto al crimine farmaceutico, riferite all'anno in corso, quale aggiornamento delle risultanze operative già illustrate in precedenti audizioni presso codesto autorevole consesso.

Le problematiche emerse in sede investigativa e/o ispettiva rilevate dai NAS forniscono una visione dei fenomeni illegali che possono inficiare, spesso in modo sommerso ed occulto, la specifica filiera di produzione, distribuzione e utilizzo del farmaco.

Un quadro aggiornato dell'attività svolta dai NAS svolta nel 2017 (da gennaio ad ottobre compreso) può essere illustrato e riepilogato nei seguenti risultati:

Tab.1 - Controlli nel settore Farmaci e Sanità

Numero controlli	Esiti non Conformi	Persone			Sanzioni		
		Segnalate A.Amm.	Deferite A.Giud.	Arrestate	Penali	Amm.ve	Valore sanzioni amm.ve (€)
9.431	2.098 (22%)	1.003	2.264	59	5.058	1.572	1.784.250

- l'esecuzione di 9.431 interventi, nel corso dei quali 2.098 hanno determinato esiti non conformi (pari al 22%);
- il deferimento di 1.003 persone alle Autorità Amministrative;
- la denuncia di 2.264 persone alle competenti Autorità Giudiziarie;
- l'esecuzione di 59 misure di custodia cautelari per gravi reati attinenti i farmaci;
- la contestazione di 5.058 infrazioni penali e 1.572 violazioni amministrative, pari ad un milione 784mila euro;
- il sequestro di:
 - 749.000 confezioni di farmaci irregolari;
 - 655.000 compresse, fiale e flaconi di medicinali di provenienza illecita e privi di controllo;
 - 18.565 dispositivi e presidi medici non conformi;
- l'emissione di provvedimenti di chiusura/sequestro/sospensione dell'attività nei confronti di 119 strutture ed aziende interessate da gravi irregolarità.

Tab.2 Sequestri nel settore Farmaci e Sanità.

¹⁴ Nella considerazione dell'esistenza di un rigoroso sistema di tracciabilità in Italia attualmente assente nella maggior parte degli stati Europei.

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

Farmaci		Dispositivi/presidi medici	Strutture chiuse o sequestrate	Valore Sequestri (€)
confezioni	fiale/comprese	unità/confezioni		
749.200	654.966	18.565	119	150.628.000

Le attività di controllo dei NAS condotte nel mondo del farmaco possono essere suddivise nelle varie tipologie di settori di intervento dove possono trovare impiego medicinali:

Tab. 3 - Controlli nel settore Farmaci e Sanità. Tipologie di intervento.

tipologie di intervento	Numero controlli	Esiti non Conformi	Sanzioni			Sanzioni		
			Segnalate A.A.	Segnalate A.G.	Arrestate	Penali	Amm.ve	Valore sanzioni amm.ve (€)
Farmaci	2.357	477	293	370	19	829	503	818.945
Doping	405	133	9	243	9	415	10	-
Stupefacenti	244	54	26	19	7	58	38	55.734
Dispositivi e presidi medici	199	68	20	54	0	128	24	156.562
Professioni sanitarie	2.590	573	1.150	1.150	24	2.591	193	175.579
strutture sanitarie e assistenziali	3.636	793	506	128	0	667	804	577.428
<i>Totale</i>	<i>9.431</i>	<i>2098</i>	<i>1.003</i>	<i>1.964</i>	<i>59</i>	<i>4.688</i>	<i>1.572</i>	<i>1.784.250</i>

L'attività dei NAS è esercitata in contesti delineati dai seguenti ambiti:

- **filiera farmaceutica**: comprende tutta la filiera distributiva dei medicinali ad uso umano e veterinario, come la produzione, l'importazione, la distribuzione primaria e secondaria, i vettori di trasporto, la conservazione ed il controllo delle farmacie;
- **il mercato illecito dei farmaci** impiegati indebitamente come **migliorativi della pratica sportiva** (anabolizzanti e dopanti, stimolanti, farmaci emopoietici, ecc.) e il contrasto ai canali illegali di approvvigionamento nazionale ed internazionale;
- **il commercio di dispositivi e presidi medici**, veicolati su canali commerciali analoghi a quelli dei medicinali, e frequentemente soggetti a similari distrazioni per reati predatori, contraffazione e immissione nei circuiti sanitari in assenza dei requisiti di sicurezza e funzionalità.

Inoltre, esistono altri aspetti non riconducibili direttamente alle reti distributive di prodotti sanitari e farmaceutici che costituiscono oggetto di costante attenzione da parte dei NAS, all'interno dei quali viene accertata proprio la regolare presenza e gestione nella detenzione e nell'impiego di farmaci, quali, ad esempio, i luoghi e le strutture sanitarie ed assistenziali.

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

In tali contesti le ispezioni si rivolgono necessariamente anche alla verifica dei farmaci detenuti nelle farmacie o nelle dispense interne alle varie strutture, quali:

- ospedali pubblici e case di cura private;
- residenze Sanitarie Assistenziali e centri di riabilitazione;
- strutture ricettive dedicate ad ospitare anziani e disabili, come Case di riposo, comunità alloggio e case famiglia,

dove sono stati riscontrati episodi di non idonea gestione del farmaco, con prodotti risultati scaduti, conservati in condizioni igieniche e di temperatura non adatte, somministrazione eseguita in modo irregolare e da personale privo di abilitazione professionale.

Al fine di illustrare l'incidenza delle tipologie di violazioni riscontrate e contestate nel corso delle attività ispettive e investigative operate dai NAS nel corso del 2017, si riportano le principali fattispecie punite penalmente ed amministrativamente:

Tab. 4 - Reati penali contestati nel 2017.

Tipologia di violazioni Penali	Numero contestazioni	% sul totale delle violazioni penali
Falsità in atti (art. 477 c.p. e segg.)	649	13%
Truffa in danno del Servizio Sanitario Nazionale (art. 640 c.p.)	514	10%
Esercizio Abusivo delle professioni sanitarie (art. 348 c.p.)	378	7%
Traffico ed utilizzo di sostanze ad azione anabolizzanti (L. 376/2000)	321	6%
Abuso ed omissione in atti d'ufficio (artt. 323 e 328 c.p.)	306	6%
maltrattamenti, abbandono d'incapaci e reati simili (artt. 572, 589, 590, 591 e 605 c.p.)	222	4%
Farmaci guasti e o imperfetti, somministrazione di farmaci in modo pericoloso (Artt.443, 445 c.p.)	151	3%
produzione, commercio, importazione illegale di farmaci (Art. 147 D.Lgs. 219/2006)	148	3%
Ricettazione farmaci (art. 648 c.p.)	140	3%
Corruzione (art. 319 c.p.)	131	3%
Strutture sanitarie prive di autorizzazione (art. 193 RD 1265/1934)	120	2%
Violazioni in tema di farmaci stupefacenti (D.P.R. 309/1990)	118	2%

Tab. 5 - illeciti amministrativi contestati nel 2017.

Violazioni Amministrative	Contestazioni	% sul totale delle violazioni amministrative
normative regionali per disciplina delle strutture sanitarie (Carenze strutturali, organizzative strutturali)	607	39%
art. 148 D.Lgs 219/2006 (violazioni amm.ve)	268	17%

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

sulla distribuzione e dispensazione del farmaco)		
--	--	--

5. OPERAZIONI SIGNIFICATIVE

FENOMENI CORRUTTIVI E IN DANNO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Il settore farmaceutico è particolarmente esposto all’attecchimento di interessi illeciti veicolati da attori rappresentati da dirigenti della P.A. e della consorceria imprenditoriale di privati, anche sulla scorta degli importanti assets commerciali di filiera.

Alcune indagini di particolare spessore hanno consentito l’emersione e l’identificazione di fenomeni di commistione di condotte illecite operate da dirigenti di Uffici Pubblici e da imprenditori privati finalizzate al reciproco scambio di illeciti vantaggi, non solo di natura economica, raggiunti mediante il condizionamento di gare destinate ad affidamenti di servizi pubblici e forniture nell’ambito di Enti della P.A..

In contesti di particolare delicatezza, alcuni dirigenti medici di Enti Pubblici sono riusciti nel tempo ad accentrare su di essi una tale referenzialità da rappresentarsi come costante punto di riferimento per la risoluzione di criticità autorizzative e di interessi imprenditoriali. Le attività d’indagine sviluppate hanno confermato la frequente presenza di soggetti che possono identificare uno stereotipo di figura mediatrice e allo stesso tempo propulsore di attività illecite.

NAS Parma - operazione Pasimafi - maggio 2017

Nel maggio 2017, il NAS di Parma ha dato esecuzione a 19 ordinanze di custodia cautelare (a cui si sommano 5 misure interdittive di sospensione da pubblico ufficio e servizio) emesse dal G.I.P. del Tribunale di Parma nei confronti di altrettanti dirigenti medici ed imprenditori del settore farmaceutico ritenuti responsabili di far parte di un’associazione per delinquere finalizzata alla corruzione ed al riciclaggio, attuata nel campo della sperimentazione sanitaria e nella divulgazione scientifica per favorire le attività commerciali di imprese farmaceutiche nazionali ed estere, attraverso la commissione dei reati di abuso d’ufficio, peculato, truffa aggravata e trasferimento fraudolento di valori.

I provvedimenti restrittivi derivano da una complessa indagine (avviata agli inizi del 2016) che ha consentito di individuare un articolato “sistema” corruttivo realizzato per incamerare somme di denaro e beni di ingente valore attraverso l’asservimento delle relative funzioni pubbliche agli interessi commerciali di alcune case farmaceutiche interessate a creare una propria “zona” di influenza su pubblici ufficiali per la promozione/diffusione illecita dei relativi prodotti farmaceutici.

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

In tale quadro, le attività investigative sviluppate con approfondite indagini tecniche e patrimoniali, acclaravano che:

- il perno di tale struttura era un importante dirigente sanitario pubblico, nonché docente universitario, titolare di una pluralità di incarichi a livello nazionale e regionale con potestà decisionale in materia di ricerca scientifica/terapeutica, raccolta dati e sperimentazioni cliniche e educazione continua medica (ECM);
- presso i consessi/strutture controllate dal dirigente (commissione nazionale, Università e centri regionali di eccellenza nella trattazione della terapia del dolore) venivano valorizzate sperimentazioni cliniche (con oneri a carico del SSN) e sviluppate ricerche e raccolte di dati strumentali ai fabbisogni delle industrie, soprattutto con finalità di promozione/divulgazione dei relativi prodotti farmaceutici;
- i congressi medici organizzati direttamente o indirettamente dal medesimo dirigente a titolo di ECM, in violazione delle disposizioni di settore e avvalendosi della collaborazione di un dirigente del Ministero della Salute compiacente, erano di fatto pilotati e sostenuti economicamente da gruppi di operatori del settore (imprese farmaceutiche, produttori di dispositivi, informatori farmaceutici etc....) interessati ad acquisire importanti quote di mercato attraverso il privilegio corruttivo piuttosto che la leale concorrenza;

Le misure emesse dal GIP di Parma hanno altresì:

- determinato il sequestro preventivo ai fini della successiva confisca di euro 460mila circa quale provento della corruzione del dirigente sanitario e delle due società di comodo allestite per il riciclaggio del provento delle attività illecite;
- confermato la sussistenza di gravi indizi di colpevolezza a carico di ulteriori 21 indagati;
- avviato le procedure previste dal c.p.p. per l'emissione di 5 misure interdittive a carico di altrettanti indagati (tra cui un funzionario del Ministero della Salute, 3 dirigenti medici e un imprenditore), coinvolti a vario titolo e con condotte correlate alle azioni sistematicamente poste in essere dal cit. sodalizio criminale e l'emissione di analoghi provvedimenti interdittivi ai sensi della legge 231/2001 per le case farmaceutiche ed industrie di dispositivi medici coinvolte nell'indagine, per non aver adottato misure organizzative atte a prevenire fenomeni corruttivi interni alle aziende.

TRUFFE IN DANNO DEL SSN E DEGLI UTENTI

NAS Brescia – truffa ai danni del SSN - marzo 2017

Sono stati deferiti all'Autorità Giudiziaria una farmacista titolare di una farmacia della provincia di Brescia ed un suo dipendente (studente universitario di farmacia) poiché, nel corso di verifica ispettiva, oltre ad accertare la vendita di medicinali da parte di persona priva di titolo abilitante alla professione di farmacista, si rinvenivano 298 confezioni di farmaci e dispositivi medici defustellati per un valore di circa euro 8.000. Inoltre si constatava il mancato aggiornamento del registro di carico/scarico delle sostanze stupefacenti, peraltro non detenuto in farmacia nonché la mancata registrazione di due specialità stupefacenti. Tutti i farmaci sono stati sottoposti a sequestro.

CRIMINE NELLA FILIERA FARMACEUTICA

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

NAS Napoli – Operazione Pharmabusiness - riciclaggio farmaci provento di furto e rapine - febbraio/giugno 2017

L'indagine svolta dal NAS di Napoli ha consentito di disarticolare un'associazione per delinquere costituita da informatori farmaceutici, dipendenti di farmacie, e trasportatori di farmaci dedita al riciclaggio di farmaci provento di furto. Il sodalizio era articolato in più gruppi distinti, uno dei quali provvedeva alla sottrazione di medicinali direttamente dai depositi o durante le consegne, consegnandoli a farmacisti compiacenti che si occupavano di reimmetterli nei canali legali mediante la falsificazione dei documenti di trasporto.

Nel corso dell'indagine sono state arrestate 6 persone, uno dei quali, ex informatore scientifico, trovato in possesso di armi automatiche e relativo munizionamento, e denunciate 32 persone in stato di libertà, tutte ritenuti responsabili, a vario titolo, di reati predatori, ricettazione di prodotti provento di altro reato, falso truffa aggravata.

NAS Napoli - Operazione Ticket - furto e ricettazione di medicinali - luglio/ottobre 2017

Nell'ambito di una complessa indagine svolta a contrasto di fenomeni illeciti di commercio di farmaci, il NAS di Napoli ha complessivamente eseguito l'arresto di 13 persone e ha deferito all'Autorità giudiziaria ulteriori 17 soggetti, ritenuti far parte di un'associazione per delinquere finalizzata alla truffa aggravata in danno del Servizio sanitario regionale, costituita da titolari di farmacie ed autotrasportatori, dedita al riciclaggio/commercializzazione di farmaci ad alto costo. L'indagine, supportata da attività tecniche e servizi di pedinamento e osservazione, consentiva di individuare una complessa attività delittuosa che si originava da un ingente furto di circa 35.000 ricette perpetrato nel gennaio 2016 presso il distretto sanitario di Maddaloni - A.S.L. Caserta, e proseguiva nella falsificazione delle ricette mediche prescriventi varie tipologie di medicinali, anche ad alto costo, con indicazioni riconducibili ad ignari pazienti ed il timbro di inconsapevoli medici di base. Le ricette rosse venivano così utilizzate per l'approvvigionamento di farmaci a carico della regione, con successiva immissione nel mercato legale attraverso compiacenti farmacisti titolari di farmacie e ditte di ingrosso di medicinali.

Nel corso delle perquisizioni è stato operato il sequestro penale di circa 16.000 ricette mediche del S.S.N. "spedite" presso diverse farmacie del napoletano e del salernitano, oggetto di ricettazione e falsificazione.

Il valore della truffa accertata ammonta a circa 700mila euro, per la quale, L'A.S.L. Napoli 1, a seguito della risultanze, ha già effettuato un addebito di 180.600 euro nei confronti dei titolari delle farmacie coinvolte.

DISTORSIONI COMMERCIALI

Nas Napoli – Deposito di medicinali non autorizzato alla vendita di medicinali con obbligo di ricetta - febbraio 2017

Denunciato il legale responsabile di un deposito di farmaci, per aver detenuto per la successiva commercializzazione medicinali con obbligo di ricetta, tra cui antibiotici, antinfiammatori e antidepressivi, sebbene non rientranti nelle categorie per le quali aveva ottenuto l'autorizzazione. Sequestrate 3.243 confezioni di medicinali il cui valore ammonta a € 10.000 circa.

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

Nas Alessandria – Rastrellamento farmaci - febbraio 2017

Denunciati 9 titolari di farmacie con annessa attività di deposito di farmaci per aver costituito, sin dal 2012, un'associazione per delinquere finalizzata a realizzare un sistema "parallelo" di distribuzione all'ingrosso di medicinali. Il modus operandi individuato è consistito, avvalendosi della duplice *figura di farmacia/grossista*, nel sistematico "rastrellamento", sul mercato nazionale, di medicinali, utilizzando il canale privilegiato dell'acquisto in qualità di *farmacia*, con conseguente carenza sul mercato pubblico e la successiva introduzione, questa volta tramite la *figura di grossista*, dei medicinali nel canale della distribuzione all'ingrosso per la commercializzazione sul territorio nazionale, ovvero su mercati esteri più remunerativi, realizzando così maggiori e importanti introiti economici. E' stata inoltre accertata l'esistenza di una adeguata struttura a base stabile di natura logistica, strumentale e funzionale alla associazione proprio per svolgere tale illegale attività.

I Componenti del Sodalizio Criminoso sono stati denunciati all'Autorità Giudiziaria ex art. 501 comma 2 Bis del codice penale "*Manovre speculative su merci*"

Nas Catania – vendita abusiva di farmaci - maggio 2017

Denunciata la titolare di una parafarmacia ed il direttore tecnico per aver detenuto, per la successiva commercializzazione illecita, farmaci con obbligo di prescrizione medica ed ad "uso esclusivo ospedaliero" nonché illegalmente importati. Sequestrate 51 confezioni di medicinali nonché 500 compresse per la cura della disfunzione erettile.

Nas Cremona – deposito abusivo farmaci – maggio 2017

Segnalato all'Autorità Sanitaria ed Amministrativa il titolare di una farmacia per aver attivato un deposito di farmaci in locali non autorizzati e non idonei (garage). Sequestrate 1.186 confezioni di farmaci e parafarmaci per un valore complessivo di circa € 54.000,00.

DOPING

Nas Treviso - Operazione "Rio Occulto" – doping - febbraio- ottobre 2017

A conclusione di articolata attività investigativa sull'illecito acquisto/importazione, tramite spedizioni postali, di medicinali e sostanze ad azione anabolizzante sono state eseguite, su tutto il territorio nazionale, oltre 200 perquisizioni domiciliari e denunciate 237 persone. Nel corso delle attività di polizia giudiziaria sono state tratte in arresto 2 cittadini italiani poiché trovati in possesso di 450 fiale di nandrolone (sostanza stupefacente).

Le indagini hanno consentito di individuare circa 1.400 spedizioni illegale dal Portogallo e sequestrare complessivamente kg. 550 di medicinali.

Nas Firenze – Operazione "Roubaix" - marzo 2017

Nell'ambito di articolata attività d'indagine sull'illecito acquisto/importazione di sostanze ad azione anabolizzante e stupefacenti sulla "rete internet" sono state denunciate 18 persone, tutte orbitanti nel mondo sportivo e arrestate 2 persone poiché trovate in possesso di stupefacenti (nandrolone). Nelle perquisizione effettuate a carico degli indagati sono state

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

rivenute e sequestrate oltre 7.000 compresse/fiale di farmaci nonché un chilogrammo di sostanza in polvere da indentificare ed una “incapsulatrice.

Nas Pescara – Operazione “Restart” - luglio 2017

Il Tribunale di Pescara, concordando con le conclusioni investigative del Nas di Pescara, ha emesso 3 misure cautelari, di cui una agli arresti domiciliari e due obblighi di dimora e presentazione alla P.G., nei confronti di altrettante persone, tra cui due pluripregiudicati, poiché ritenuti responsabili per aver acquistato farmaci ad azione anabolizzante utilizzando timbri e ricette trafugati in uno studio medico. Sequestrate 62 confezioni di medicinali anabolizzanti.

Nas Taranto – doping - maggio 2017

Tratto in arresto un pregiudicato poiché trovato in possesso, a seguito di perquisizione della propria autovettura, di sostanze ad azione anabolizzanti, anoressizzanti (sibutramina) e stupefacenti (nandrolone) illecitamente importate dall'estero. Sequestrate 800 compresse e 135 fiale di farmaci vietate per un valore complessivo di circa € 10.000.

Nas Cosenza – Operazione “Pantera rosa” - giugno 2017

A conclusione di attività d'indagine nel comparto del commercio illegale di farmaci, anche ad azione anabolizzante, sono stati tratti in arresto un farmacista, titolare di farmacia ed il presidente di un'associazione sportiva ciclistica poiché attraverso la compiacenza di un medico di base e la compilazione di ricette mediche redatte a carico di ignari pazienti si procuravano un grande quantitativo di farmaci che poi commercializzavano illegalmente agli sportivi della predetta associazione. Sono stati, altresì, denunciati altre 5 persone e sequestrata una farmacia, numerose ricette mediche falsificate nonché oltre € 700.000,00 somma giudicata equivalente al valore della truffa perpetrata in danno del S.S.N..

INTEGRATORI ALIMENTARI

Nas Torino - integratori alimentari con principi farmacologicamente attivi - gennaio 2017

Denunciati all'Autorità Giudiziaria 5 legali responsabili di altrettante aziende farmaceutiche per aver prodotto e posto in commercio un integratore alimentare risultato contenere un principio farmacologicamente attivo (Serenio Repense) in forma e quantità a medicinali già presenti sul mercato ed autorizzati dall'AIFA.

ATTIVITÀ IN AREA DOGANALE / COMMERCIO ON LINE

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, in forza del ruolo e dei compiti conferiti nel settore farmaceutico, concorre, contestualmente ad altre istituzioni nazionali ed internazionali, allo svolgimento di attività di vigilanza e di polizia giudiziaria finalizzate a contrastare l'illecita

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

importazione di farmaci per uso umano acquistabili, tra l'altro, anche per mezzo di internet da siti allocati su server esteri.

Operazione PANGEA – settembre 2017

Il Comando CC per la Tutela della Salute ha aderito alla periodica operazione denominata "PANGEA", avviata nel 2008 e giunta alla 10^a edizione, coordinata a livello internazionale da Interpol, Europol e World Customs Organization (Organizzazione Mondiale delle Dogane). Il progetto prevede l'esecuzione di una settimana di attività di *web-monitoring*, di filtro doganale e polizia investigativa, attuati mediante un costante monitoraggio dei flussi postali provenienti da Paesi terzi, effettuato mediante la scansione elettronica e conseguente ispezione dei plichi provenienti da paesi extra UE, al fine di sondare il mercato on-line dei farmaci e accertare illecite linee distributive di medicinali, caratterizzate da ordinazioni in assenza di prescrizioni mediche e di trasporto senza le minime garanzie di conservazione. L'operazione ha potuto annoverare tra i suoi partecipanti 123 Paesi, a testimonianza dell'importanza internazionale conferita alla problematica, portando al sequestro, a livello mondiale, di 25 milioni di unità di farmaci illegali e/o falsificati.

A livello nazionale, "PANGEA X", svolta dal 25 settembre al 2 ottobre 2017, è stata organizzata con attività congiunte tra personale dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, Carabinieri NAS, Agenzia Italiana del Farmaco e Ministero della Salute presso 8 siti aeroportuali di sdoganamento dei corrieri aerei e delle Poste.

Le verifiche, supportate da una preliminare attività di filtro di plichi sospetti tramite scanner, sono state estese su oltre 4.000 spedizioni considerate con profilo di rischio significativo, bloccandone 1.958 e sequestrando il contenuto costituito da complessive 96.000 tra compresse, capsule, granulati e creme ad azione medicinale, risultate irregolari poiché importati sul territorio nazionale in assenza di autorizzazione, privi di adeguate condizioni di conservazione e vietati dalla normativa antidoping. La maggior parte dei farmaci sequestrati contenevano principi attivi indicati per trattamento di disfunzioni sessuali maschili, calvizie, obesità, disfunzioni alimentari e depressione.

Con il succedersi delle varie edizioni di "PANGEA" si è registrato un aumento nel numero di prodotti bloccati per via anche di una più approfondita conoscenza del fenomeno da parte degli operatori coinvolti nei controlli, che si traduce in una sempre migliore capacità di intercettare e bloccare i pacchi sospetti, impedendo in tal modo che possano trovare sbocco nel mercato illegale.

NAS di Milano – operazione Farminport - anni 2010 - 2017

Analogamente all'operazione Pangea, coordinata a livello internazionale, il NAS di Milano svolge, sin dal 2010, una costante attività di polizia giudiziaria, d'intesa con l'ufficio aeroportuale di Linate e Malpensa dell'Agenzia delle Dogane finalizzata al monitoraggio dei flussi postali provenienti da Paesi extra UE, riguardanti plichi che, per le loro caratteristiche, possono contenere farmaci e/o sostanze analoghe vietate. Nel tempo, tale attività ha rappresentato un efficace modello di azione nei confronti dell'illecita importazione di farmaci, permettendo anche di tracciare un profilo dei flussi materiali e dei soggetti coinvolti negli acquisti.

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

Le spedizioni sono la parte terminale di una collaudata procedura illegale che inizia dagli ordini di acquisto di farmaci eseguiti da cittadini italiani mediante siti web, i quali, a seguito di pagamento elettronico, ricevono da corrieri ufficiali ignari, pacchi anonimi o con indicazioni fittizie, individuati dalle autorità doganali con l'innovativo impiego di uno scanner per l'analisi non invasiva del contenuto del pacco postale.

L'Autorità giudiziaria ha delegato susseguenti attività investigative per l'identificazione dei soggetti destinatari e dei mittenti delle spedizioni nonché per risalire ai siti internet, operazioni che, dal 2010 ad oggi, hanno permesso di individuare e segnalare all'AG circa 2.410 persone destinatarie di spedizioni, di cui 7 arrestate per commercio illecito di sostanze farmacologicamente attive ad azione anabolizzante e/o stupefacente e psicotropa (art. 9, comma 7, della Legge 376/2000 e art. 73 del D.P.R. 309/1990).

Complessivamente, nel corso delle operazioni, sono stati sottoposti a sequestro:

- oltre 2.923.000 compresse/fiale di medicinali vari, la maggior parte generici economici (cura della disfunzione erettile, trattamento della calvizie e dell'obesità, antidepressivi, ecc.);
 - 62.024 compresse e fiale di farmaci per uso anabolizzante e dopante;
 - 608 fiale di medicinale stupefacente/anabolizzante "nandrolone",
- per un valore commerciale stimato in 22.426.000 di euro.

Per quanto riguarda i paesi di partenza dei farmaci illecitamente importati, i plichi provengono da India (40%), Moldavia (15%), Hong Kong (15%) e Singapore (10%).

I reati maggiormente contestati sono riconducibili a:

- importazione clandestina e commercio di farmaci privi di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio);
- commercio di medicinali guasti e/o imperfetti;
- distribuzione di sostanze ad effetto dopante;
- false dichiarazioni su merce importata.

Reparto Operativo del Comando Tutela Salute – indagini su importazione illecita di sostanze dopanti e psicotrope

Nell'ambito delle attività info-investigative finalizzate al contrasto del traffico internazionale di sostanze dopanti, incentrate su gruppi criminali operanti in diverse città italiane, in particolare su Roma e Napoli, sono stati intercettati pacchi postali provenienti dall'estero contenenti farmaci ad azione dopante, alcuni dei quali anche con effetto stupefacente.

Le attività del Reparto Operativo del Comando CC per la Tutela della Salute hanno consentito di sottoporre a sequestro, nell'anno in corso, 2.650 capsule/comprese e 639 ampolle/flaconi di farmaci anabolizzanti e ad azione ormonale (stanozololo, testosterone, nandrolone, gonadotropina corionica), contenenti anche principi attivi originalmente destinati al trattamento di forme tumorali. Tali interventi sono innestati all'interno di più complesse attività investigative, tuttora in fase di indagini preliminari, finalizzate all'individuazione delle organizzazioni criminali dedite al traffico di tali sostanze.

FARMACI USO VETERINARIO

Nas Napoli - Operazione "Pharma Horse" - ottobre 2017

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

Disarticolata un'associazione per delinquere costituita da medici, infermieri e persone del mondo dell'ippica. L'attività investigativa, ancora in fase di indagini preliminari, ha consentito di denunciare 9 persone che attraverso furti, falsificazione di certificazioni mediche ed altri comportamenti illeciti, si procacciavano farmaci ad azione anabolizzanti ed anche stupefacenti, da destinare ad operatori ippici al fine di migliorare le prestazioni dei cavalli nelle competizioni sportive.

6. RAPPORTI INTERNAZIONALI. EVENTO G7 SALUTE A MILANO.

Il fenomeno della contraffazione farmaceutica e del crimine farmaceutico in generale ha connotazioni internazionali e la relativa azione di contrasto richiede sempre più lo sforzo congiunto di tutte le istituzioni pubbliche nazionali. In quest'ottica, il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute ha colto l'occasione della Presidenza italiana del G7 Salute per organizzare un evento internazionale e fare un *focus* sulla problematica con i contributi degli altri attori stranieri. L'evento intitolato "*Strategie di contrasto alla contraffazione farmaceutica*" è stato organizzato *a latere* dei lavori ministeriali del G7 Salute a Milano nei giorni 5 e 6 novembre 2017, presso il Museo Nazionale della Scienza e della Tecnologia "Leonardo da Vinci". La giornata di lavori congressuali è stata suddivisa in due sessioni, nell'ambito delle quali si sono alternati, come relatori, i vertici delle Amministrazioni dei Paesi del G7 competenti a vario titolo in materia di lotta al crimine farmaceutico, nonché esponenti di Organizzazioni internazionali quali il Consiglio d'Europa, Interpol ed Europol.

L'eterogenea provenienza delle autorità intervenute ha permesso di evidenziare in modo esaustivo alcuni dei trend relativi alla contraffazione farmaceutica in campo internazionale. Nello specifico, sono stati espressi contributi di particolare interesse da parte dei principali Organismi e agenzie regolatorie:

- l'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA)¹⁵ ha riferito che:
 - . da un'analisi dei sequestri effettuati nel 2016 è emerso che la tipologia di farmaci maggiormente sequestrati sono quelli per il trattamento delle disfunzioni erettile nonché farmaci contenenti tossine botuliniche. Un nuovo trend criminale, inoltre, è quello di utilizzare gli integratori alimentari per celare la presenza illecita di principi attivi farmaceutici;
 - . grazie all'attivazione del database dei farmaci rubati avviato nel 2013 in collaborazione con i Carabinieri dei NAS, il Ministero della Salute, la Guardia di Finanza, le Aziende Ospedaliere italiane ed alcune associazioni di settore, il numero dei furti di medicinali risulta essere in diminuzione;
- la *Food and Drug Administration* (F.D.A.) americana¹⁶ ha evidenziato come l'acquisto di farmaci illegali avvenga soprattutto tramite internet, per mezzo di software in grado di nascondere l'IP del computer (es: *tor browser*) e di monete virtuali (bitcoin, monero, etc.). Statisticamente, le Nazioni in cui vengono prodotti il maggior numero di farmaci illegali sono USA, Pakistan, Turchia, India e Cina;
- l'unità della gendarmeria francese che si occupa di contrastare i crimini contro l'ambiente e la salute pubblica (OCLAESP) ha anch'essa posto l'accento sulla caratteristica transfrontaliera

¹⁵ Prof. Mario Melazzini, Direttore dell'AIFA;

¹⁶ *Senior Special Agent* Daniel Burke.

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

del crimine farmaceutico, evidenziando i risultati investigativi ottenuti con l'utilizzo di tecniche investigative tipiche delle Forze di polizia e con la collaborazione di EUROPOL ed EUROJUST;

- l'Agenzia delle Dogane della Germania¹⁷ ha puntato i riflettori sul traffico di farmaci utilizzati nel campo del doping. Il relatore ha riferito di come una decisa azione di contrasto internazionale, unita alla collaborazione con aziende del settore privato, abbia portato, in Germania, ad una diminuzione del fenomeno;
- la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA)¹⁸, agenzia regolatrice per la Gran Bretagna, ha fatto presente che in cima alle sue priorità di contrasto al fenomeno dei medicinali illegali vi è il tentativo di non far confluire, all'interno del mercato legale, i farmaci contraffatti. Tra i prodotti contraffatti rinvenuti, sono stati registrati anche equipaggiamento medico usato in campo odontoiatrico, preservativi e test per l'autodiagnosi medica;
- l'Agenzia serba per i farmaci e i dispositivi medici (ALIMS)¹⁹ ha riferito di come la Serbia, per la centralità geografica quale paese di transito tra est Europa ed Europa occidentale, stia cercando di consolidare il proprio ruolo nel panorama internazionale delle agenzie del farmaco. La strategia del paese balcanico passa da azioni mirate ad aumentare la consapevolezza del consumatore, all'emanazione di nuove misure legislative sul modello di quelle dell'UE, fino ad arrivare ad un netto incremento della collaborazione con gli organismi internazionali;
- EUROPOL, l'ufficio europeo di Polizia²⁰, ha informato che secondo le loro analisi la maggior parte dei farmaci contraffatti verrebbe ordinata online e, di questi, l'82% sarebbe inviato tramite posta. Il traffico illecito di medicinali falsi, frutterebbe alle organizzazioni criminali ben 16 miliardi di euro l'anno.
- l'INTERPOL²¹ ha ribadito di come la lotta alla contraffazione farmaceutica sia una delle priorità dell'agenzia, impegno testimoniato, tra l'altro, da specifiche operazioni di Polizia, quali ad esempio Pangea X che, come precedentemente già illustrato, nello scorso settembre, ha visto 123 paesi impegnarsi contemporaneamente sul fronte dei farmaci contraffatti (sequestrata merce per un valore di 51 milioni di \$, arrestate 400 persone, oscurati 3548 siti internet)²². Secondo le analisi di INTERPOL, ad ogni modo, solo l'1% dei farmaci contraffatti sarebbe destinato ai paesi occidentali;
- il Consiglio d'Europa²³ è stato l'ideatore della Convenzione sulla lotta alla contraffazione di prodotti medicali e di reati analoghi che costituiscono una minaccia per la sanità pubblica denominata MEDICRIME (*anche su questo progetto mi soffermerò in seguito*). Secondo i suoi studi, il commercio di farmaci contraffatti frutta 25 volte più di quello delle sostanze stupefacenti;

¹⁷ Siegfried Wittwer, attuale Ufficiale di Collegamento della Direzione Generale delle Dogane tedesche presso l'Ambasciata di Germania.

¹⁸ Mark Jackson, capo dell'Intelligence.

¹⁹ Prof. Pavlec Zelic, è coordinatore, per la parte che riguarda la sua agenzia, dei negoziati per l'accesso della Serbia all'UE.

²⁰ Jari Liukku.

²¹ Daoming Zhang.

²² Fonte: http://www.ansa.it/europa/notizie/rubriche/altrenews/2017/09/25/sequestrati-farmaci-per-milioni-in-maxioperazione-online_9a3ac599-a5b1-4499-a08b-174501ba6dd9.html

²³ Oscar Alarcon.

Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

- PSI (*Pharmaceutical Security Institute*)²⁴ è un'associazione no profit di industrie farmaceutiche, istituita circa 20 anni fa su iniziativa dei responsabili della sicurezza appartenenti ad aziende farmaceutiche internazionali. Secondo questo ente, la salvaguardia del cittadino passa attraverso una mirata campagna informativa, maggiori controlli sulle catene di approvvigionamento e, soprattutto, dalla collaborazione tra le forze di Polizia.

7. ORIENTAMENTI E PROSPETTIVE DI INTERVENTO

Il crimine farmaceutico e i fenomeni distorsivi connessi al farmaco, oltre a sollecitare il mantenimento di attività di controllo ai vari livelli istituzionali, suggeriscono l'adozione di innovativi approcci integrati di analisi e contrasto percorribili in un itinerario condiviso.

Tra gli elementi di riflessione per eventuali iniziative legislative e possibili mirati spunti operativi si possono così sintetizzare:

a) innanzitutto le risultanze dei **lavori congressuali del *side-event* organizzato nel contesto del G7 Salute di Milano** hanno evidenziato vari punti comuni utili, quali:

- la necessità di elaborare una **definizione normativa di contraffazione farmaceutica e farmaco contraffatto**, da distinguersi dal farmaco falso e farmaco illegale;
- investire on **attività addestrative e formative** in favore degli:
 - . operatori addetti ai controlli operanti in area doganale, dove attualmente è più intenso il flusso di ingresso incontrollato di farmaci non autorizzati;
 - . appartenenti a polizie specialistiche, per un ampliamento delle conoscenze su aspetti tecnici informatici utili per il *web-monitoring* e l'attuazione di procedure di oscuramento di siti web o annunci on-line;
- **migliorare la cooperazione a livello nazionale** tra le diverse amministrazioni che si occupano a vario titolo di contrasto alla contraffazione farmaceutica (Agenzia del farmaco, forze di polizia, dogane etc.);
- **creare delle reti informative con i paesi terzi**, che siano in grado di monitorare i farmaci entranti all'interno dell'UE;
- **promuovere partenariati e forme di collaborazione con il settore privato**, con la realizzazione di canali di comunicazione con gli operatori economici al fine di ricevere informazioni utili sulla contraffazione, anche in forma anonima;
- **inasprire le sanzioni** per gli appartenenti a reti criminali dedite al commercio illegale di farmaci, **al fine di aumentare l'effetto repressivo e deterrente**;
- **avviare le procedure per la ratifica della Convenzione MEDICRIME**. La Convenzione, siglata nel 2011, impegna gli Stati sottoscrittori ad introdurre misure volte a migliorare il coordinamento a livello nazionale prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di punti di contatto all'interno di ciascun Paese per raccordare i referenti delle varie amministrazioni interessate quali giustizia, sanità, laboratori medici accreditati, polizia e autorità doganali, consentendo un rapido scambio di informazioni ed una maggiore agilità delle fasi procedurali connesse alle attivazioni sul territorio;

b) è in fase di rinnovo il **Protocollo Operativo**, stipulato nel 2012, che regola i rapporti interistituzionali tra il Ministero della Salute, il Comando Carabinieri per la Tutela della

²⁴ Mr. Thomas Kubic Presidente e Amministratore delegato della PSI.

*Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute
presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della
contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

Salute e l’Agenzia italiana del farmaco, finalizzato a stabilire le procedure di attivazione dei N.A.S. e degli organi tecnici per la trattazione di quesiti, la realizzazione di attività formative e campagne informative congiunte in tema di produzione, immissione in commercio, distribuzione e dispensazione dei medicinali per uso umano. Nel documento sono inoltre previste collaborazioni con Organismi di cooperazione internazionale, Federazioni e Associazioni di categoria e lo sviluppo di progetti scientifici ed iniziative di promozione e divulgazione a favore di operatori e del cittadino;

- c) le criticità evidenziate nell’ambito del **fenomeno di “indisponibilità”** di determinate categorie di farmaci presso farmacie e strutture sanitarie sono riconducibili ad una serie di cause, dal contingentamento operato dalle aziende produttrici, alla distorsione del mercato verso altri Paesi (*parallel trade*), ad una frammentazione della rete distributiva nazionale. Nelle pieghe commerciali si innestano inoltre appendici criminose alimentate da canali di fornitura di farmaci provento di furti e ammanchi denunciati sia presso farmacie di strutture ospedaliere pubbliche, sia presso farmacie, depositari e trasportatori privati.

Proprio il flusso di esportazione di prodotti farmaceutici può rendere più favorevole il riciclaggio ed il ricollocamento di farmaci di provenienze illecite, non agevole in territorio nazionale a causa del bollino e del sistema di tracciabilità della Banca Dati del Farmaco.

Esistono comunque ancora vuoti legislativi che rendono le operazioni commerciali degli operatori di filiera nel *parallel trade* meno tracciabili quali:

- l’assenza di specifica disciplina nella distribuzione dei farmaci ad uso ospedaliero;
- la mancata previsione sanzionatoria relativa all’obbligo di annullare il bollino all’atto della vendita all’estero (ex art. 5 DM 30.05.2014), con il rischio di truffe per indebiti rimborsi documentati da bollino privo di confezione.

Ulteriore aspetto di interesse riguarda la possibilità del rilascio ai titolari di farmacie private anche dell’autorizzazione come grossista: tale ambivalenza viene utilizzata per acquistare medicinali come farmacia (usufruendo di favorevole scontistica) per poi cedere al medesimo grossista (con stessa titolarità) una quota di prodotti farmaceutici da reimmettere nel circuito commerciale all’ingrosso, incanalando il flusso di farmaci al di fuori del circuito delle farmacie, determinando l’indisponibilità in caso di richiesta del cittadino.

Tale contingentamento avviene proprio su alcuni tipi di medicinali che godono di una particolare richiesta, in particolare all’estero, e che presentano un favorevole differenziale di prezzo tra mercato italiano ed estero (specie in Germania, Olanda ed Inghilterra).

L’acquisto operato da figure di grossisti direttamente dalle farmacie, sebbene punita con sanzioni amministrative previste dal D.Lgs. 219/2006, è oggetto di orientamenti discordanti da parte di vari Tribunali amministrativi, tanto quanto l’applicazione di provvedimenti sospensivi dell’attività di grossista svolta in carenza dei requisiti gestionali ed organizzativi.

- d) il tema delle **sanzioni che puniscono la vendita e l’acquisto di farmaci contraffatti ed illegali**, rimane argomento di dibattito per la diversa efficacia ottenuta da violazioni punite penalmente o amministrativamente. Certamente appare essenziale inasprire l’entità delle sanzioni penali sia a livello nazionale che in cornice normative in ambito U.E., al fine di punire gli appartenenti a reti criminali che traggono profitto dal commercio illegale di farmaci, anche sulla scorta del carattere di transnazionalità di questi gruppi.

Diversamente, si è rilevato, nel corso degli ultimi anni, il limitato effetto dissuasivo conseguente dalla previsione di sanzioni penali per l’acquisto di prodotti illegali attraverso il

*Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute
presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della
contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

commercio on-line non controllato che, di fatto, non ha impedito l'accesso agli utenti desiderosi di acquistare farmaci proposti a prezzi di mercato nettamente inferiori, noncuranti dell'origine del prodotto e del contenuto dello stesso. La ridotta efficacia e deterrenza della previsione penale è verosimilmente causata anche dalla difficoltà applicativa delle fattispecie penalmente rilevanti del Codice Penale, quali la ricettazione e l'incauto acquisto, non attagliate alla condotta dell'utente on-line e peraltro eccessivamente punitive. D'altra parte la sanzione penale connessa al commercio di farmaci privi di A.I.C. (art. 147 D.Lgs. 219/2006) prevede una condotta con fini commerciali difficilmente giustificabile per limitate quantità di medicinali riconducibili ad un consumo "personale". Già l'ipotesi dell'importazione clandestina (prevista dall'art. 55 del citato Decreto) era stata accantonata da molti Uffici giudiziari (in particolare la Procura della Repubblica di Milano, titolare dell'indagine Farminport) qualora l'attività a fini di lucro non fosse accertata.

In tale contesto si colloca una proposta normativa, veicolata dall'Agenzia delle Dogane ed illustrata recentemente in sede di Comitato Nazionale AntiContraffazione, che prevede una depenalizzazione per gli utenti che acquistano on-line e ricevono per posta prodotti contraffatti o illegali (si parla di articoli in genere, non solo farmaceutici), allorquando le quantità siano quantificabili in un mero consumo/uso personale e chiaramente non finalizzate alla successiva rivendita. La proposta, ancora in fase di stesura, suggerisce al legislatore una soluzione orientata verso l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria e connesso sequestro dei prodotti, al fine di dare certezza di applicazione e proporzionalità della sanzione;

- e) ulteriore elemento essenziale è l'**informazione e la partecipazione attiva dei cittadini**, che rappresentano la prima linea di contrasto ai fenomeni quali contraffazione, falsificazione o riciclaggio di farmaci rubati. Il rapido sviluppo delle tecnologie telematiche e il diffuso utilizzo di cellulari multimediali rendono matura la possibilità di realizzare uno strumento informatico, ad esempio un'applicazione per telefono cellulare (*App*), che possa integrare le informazioni della banca dati del farmaco ministeriale e della piattaforma relativa ai medicinali provento di reato (progetto Medicrime/Fakeshare) interfacciandosi con i dispositivi mobili (*smartphone e tablet*) utilizzati dal singolo cittadino. Tale opportunità consentirebbe una immediata segnalazione di allerta di prodotti oggetto di non conformità, sfruttando le potenzialità di un codice univoco di identificazione associato al prodotto (codice a barre e/o bollino).

In questa direzione si è mosso anche il Ministero dello Sviluppo economico, in aderenza con le iniziative in sede di Comitato Nazionale AntiContraffazione, con il lancio di due App da scaricare gratuitamente negli *store on-line Android e iOS* e destinate a fornire agli utenti informazioni per diffondere comportamenti sicuri, acquisti consapevoli e distinguere i falsi dagli originali, contribuendo alla lotta alla contraffazione.

Tali strumenti, condotti nell'ambito dei progetti specifici, sono finalizzati ad aumentare la consapevolezza dell'utente nel ridurre la domanda di mercato di prodotti falsi, dall'alimentare ai cosmetici, dalla moda ai giocattoli, dagli pneumatici agli elettrodomestici.

L'eventuale adozione di tale tecnologia costituirebbe senz'altro anche un valido strumento operativo ad uso del personale deputato al controllo ufficiale sulla conformità dei farmaci.

*Audizione del Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute
presso la Commissione Parlamentare di inchiesta sui fenomeni della
contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo*

Vi ringrazio per l'attenzione prestata alla mia esposizione e sono a disposizione per eventuali domande o richieste di chiarimento.

Versione 3 agg. 15nov2017

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

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

**STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA
CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE DEI FARMACI**

Gen. D. Adelmo Lusi

**Comandante Carabinieri per la Tutela della
Salute**

**Camera dei Deputati della Repubblica
Roma, 16 novembre 2017**



STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

COMPITI DEI NAS NEL SETTORE FARMACEUTICO



CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA

LOTTA AL DOPING

INDISPONIBILITÀ E CARENZA DI FARMACI NEL MERCATO NAZIONALE;

COSMETOVIGILANZA E DISPOSITIVI MEDICI

PIANI DI CAMPIONAMENTI NAZIONALI E COMUNITARI (EDQM)

TRACCIABILITÀ E MONITORAGGIO NEL SISTEMA DISTRIBUTIVO

CONTRASTO TRUFFE SSN E FALSE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE

PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE FARMACI STUPEFACENTI

VENDITA ONLINE FARMACI

SPERIMENTAZIONI MEDICINALI



STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

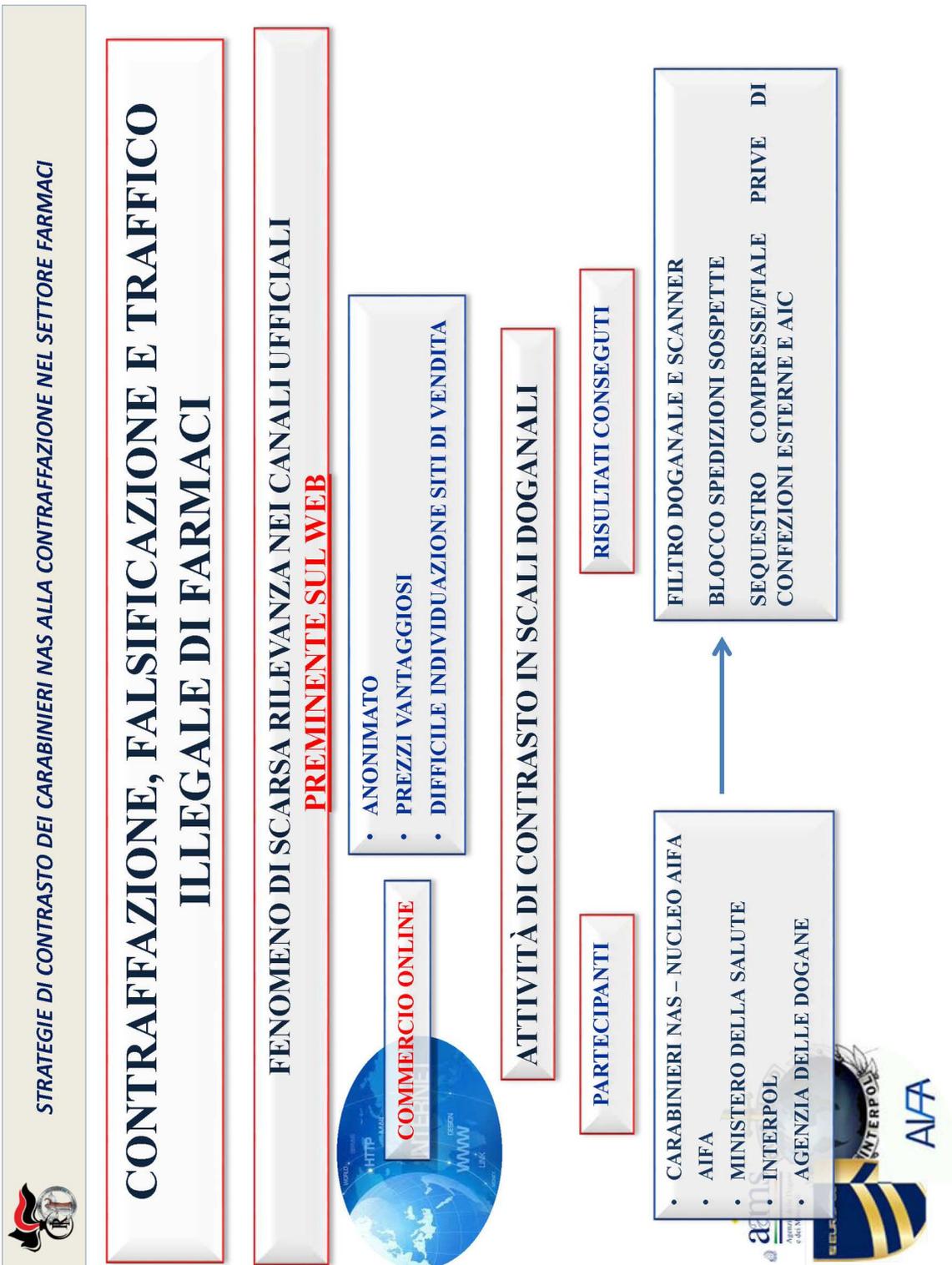
FENOMENI DI INTERESSE SETTORE FARMACEUTICO



RUOLO DEL NUCLEO CARABINIERI AIFA (Istituzione 6 marzo 2017)

VIGILANZA SU:

- **RISPETTO NORME ANTICORRUZIONE PRESSO AIFA**
- **NEGOZIAZIONI CONDOTTE DALL'AIFA, IN PARTICOLARE, SU PREZZI E RIMBORSI DEI FARMACI**
- **CONTRASTO A TRUFFE IN DANNO DEI SERVIZI SANITARI NAZIONALI E REGIONALI**
- **EVENTI AVVERSI E ATTUAZIONE DEL RITIRO DAL MERCATO DI FARMACI NON CONFORMI**
- **FONTI INFORMATIVE CHE TRASMETTONO DATI PER IL MONITORAGGIO DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA**





STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

CARENZA / INDISPONIBILITÀ / PARALLEL TRADE

"TAVOLO TECNICO INDISPONIBILITÀ"
 PRESSO AIFA (CON NAS, ASSESSORATI
 REGIONALI, FOFI, FARMINDUSTRIA,
 ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA)

ANALISI RISULTATI DEL MONITORAGGIO
 DEI NAS NEL 2016 SULLA FILIERA
 (FARMACIE E GROSSISTI)



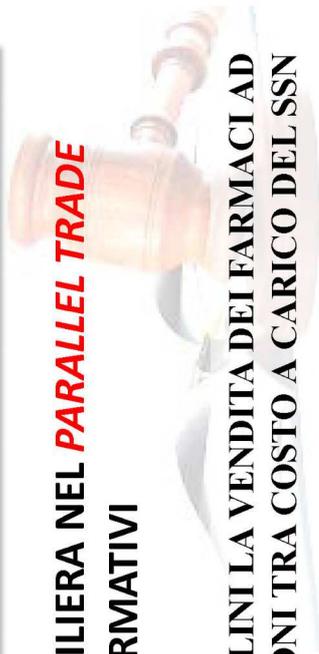
VENDITA DI MEDICINALI VERSO L'ESTERO RISULTA:

- PREVALENTEMENTE PER FARMACI DI CLASSE H (ANCHE DI COSTO ELEVATO) E CLASSE A
- IN AUMENTO VERSO PAESI EXTRA UE
- EFFETTUATA IN ASSENZA ANNULLAMENTO BOLLINO FARMACEUTICO
- FAVORITA DAL DIFFERENZIALE DI PREZZO PAGATO NEL MERCATO ESTERO
- ATTUATA DA GROSSISTI CON REGOLARE AUTORIZZAZIONE ANCHE TRAMITE RASTRELLAMENTO ATTRAVERSO FARMACIE SUL TERRITORIO



STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

CARENZA / INDISPONIBILITÀ / PARALLEL TRADE



MODUS OPERANDI DEGLI ATTORI DELLA FILIERA NEL **PARALLEL TRADE** CRITICITÀ E VUOTI NORMATIVI

- ASSENZA SPECIFICA NORMATIVA CHE DISCIPLINI LA VENDITA DEI FARMACI AD USO OSPEDALIERO, EVITANDO SPEREQUAZIONI TRA COSTO A CARICO DEL SSN E PREZZO LIBERA VENDITA;
- ASSENZA SANZIONE RELATIVA ALL'OBBLIGO DI ANNULLARE IL BOLLINO ALL'ATTO DELLA VENDITA ALL'ESTERO (EX ART. 5 DM 30.05.2014), CON POSSIBILI TRUFFE IN DANNO SSN –RIMBORSI ILLEGALI
- ASSENZA SPECIFICA NORMATIVA CHE IMPONGA AL GROSSISTA LA VENDITA DI MEDICINALI A FAVORE DEL FABBISOGNO NAZIONALE ANZICHÉ PREFERIRE PARALLEL TRADE
- ASSENZA DI QUADRO SANZIONATORIO PIÙ CHIARO ED INCISIVO PER IMPEDIRE DISTORSIONI DELLA FILIERA



STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

FURTI DI FARMACI

FENOMENO IN RIDUZIONE RISPETTO AGLI ANNI PASSATI (2011-2013)

INDIVIDUAZIONE MODUS OPERANDI COMUNI

MEDICRIME: RACCOLTA DATI FURTI FARMACI NAZIONALI ED EUROPEI QUALE STRUMENTO EFFICACE PER ANALISI E CONTRASTO FENOMENI CRIMINALI





STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS NELLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

FURTI DI FARMACI

AUMENTO DENUNCE SMARRIMENTO FARMACI LUNGO FILIERA COMMERCIALE
(SITI PARTENZA – TRASPORTO – SITI CONSEGNA)

ATTUALE NORMATIVA NON PREVEDE OBBLIGO INSERIMENTO BANCA DATI
CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DETERMINANDO CRITICITÀ DI
TRACCIATURA SINGOLE CONFEZIONI FARMACO

REG. UE/2016/161 INTRODUCE NUOVO **SISTEMA DI TRACCIABILITÀ EUROPEO**
DEL FARMACO CONTENENTE LE INFORMAZIONI PER IDENTIFICARE OGNI
SINGOLA CONFEZIONE
OBBLIGO DI UNIFORMARSI ENTRO IL 2025



STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

Attività operativa: gennaio – ottobre 2017





STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

Illeciti di comparto contestati nel 2017

violazioni penali più rilevanti		Numero
Falsità in atti e ricette mediche (artt. 477 c.p. e segg.)		649
Truffa in danno del Servizio Sanitario Nazionale (art. 640 c.p.)		514
Esercizio abusivo delle professioni sanitarie (art. 348 c.p.)		378
Commercio di sostanze anabolizzanti (L.376/2000)		321
Abuso ed omissione in atti d'ufficio (artt. 323 e 328 c.p.)		306
Farmaci guasti e/o imperfetti, somministrazione di farmaci in modo pericoloso (Artt.443-445 c.p.)		151
Produzione, commercio, importazione illegale di farmaci (art. 147 D.Lgs. 219/2006)		148
Ricettazione farmaci (art. 648 c.p.)		140
Violazioni in tema di farmaci stupefacenti (D.P.R. 309/1990)		118
violazioni amministrative più rilevanti		Numero
normative regionali per strutture sanitarie e ambulatori medici art. 148 D. Lgs 219/2006 (violazioni sulla distribuzione e dispensazione del farmaco)		607
		268





STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

OPERAZIONI SIGNIFICATIVE

ATTIVITÀ IN AREA DOGANALE/COMMERCIO ONLINE

Operazione PANGEA X - settembre/ottobre 2017

Attività coordinata livello internazionale da Interpol, Europol e World Customs Organization su flussi postali contenenti farmaci/sostanze vietate

Risultati nazionali conseguiti:

(attività congiunta Agenzia delle Dogane, NAS, AIFA, Ministero Salute)

- controllati/verificate **4.100 spedizioni sospette** presso 8 scali aeroportuali
- bloccate **1.958** spedizioni
- sequestrate **96.000** compresse/confezioni di farmaci per il trattamento disfunzioni sessuali, calvizie, obesità, disfunzioni alimentari e depressioni

Nas Milano – Operazione Farmimport – anni 2010-2017

Attività svolta intesa Agenzia delle Dogane presso aeroporti Linate e Malpensa con monitoraggio flussi postali contenenti farmaci/sostanze vietate

Risultati conseguiti dal 2010:

- 7 persone arrestate e 2.400 persone denunciate
- Sequestrate:
 - oltre 2.923.000 compresse/fiale di farmaci per la cura di disfunzioni erettili, trattamento calvizie, obesità, depressione
 - 62.624 compresse/fiale di farmaci ad azione anabolizzante e stupefacente



STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

RAPPORTI INTERNAZIONALI EVENTO G7 SALUTE - MILANO

Speakers:

PAESI G7

INTERPOL

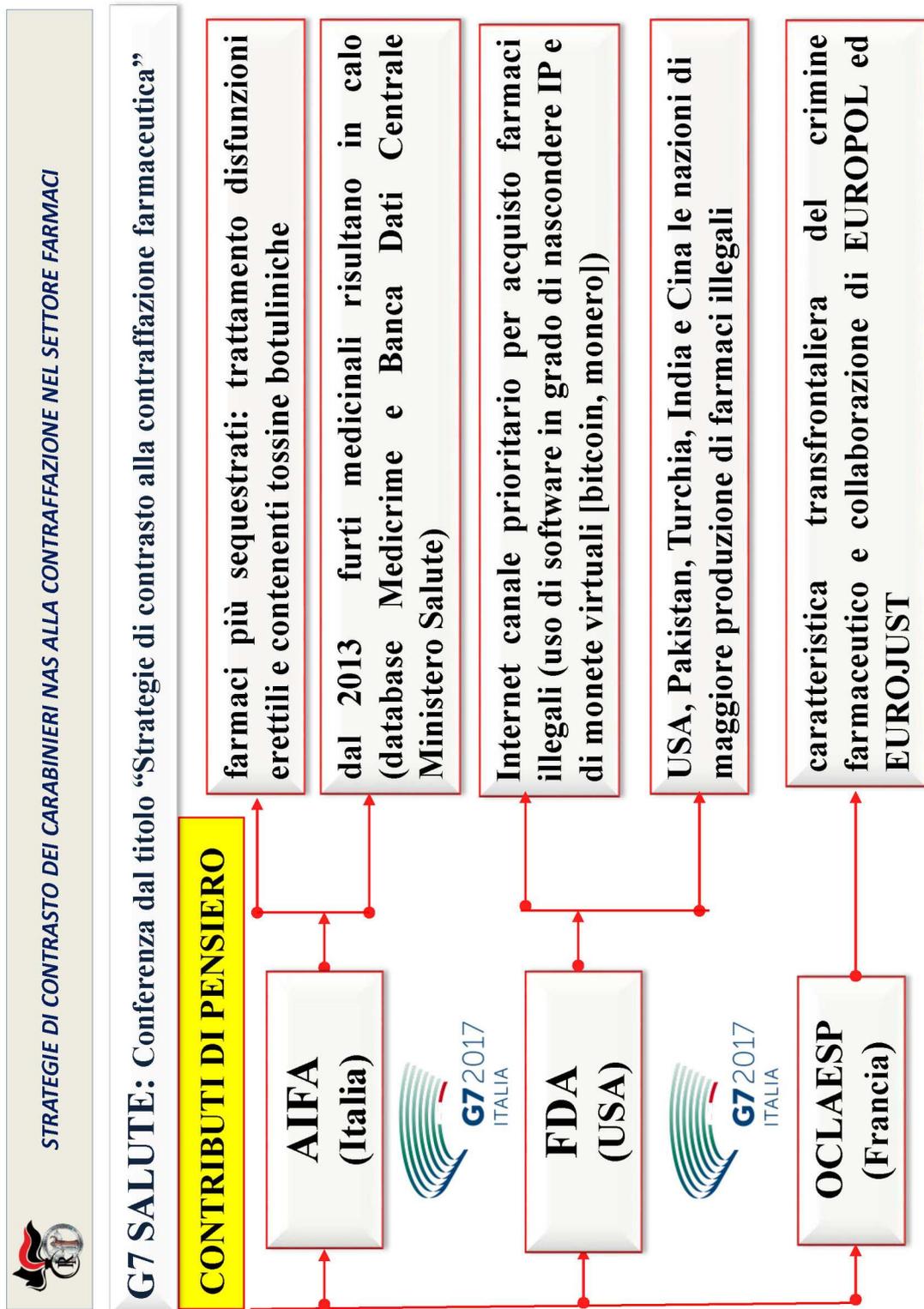
EUROPOL

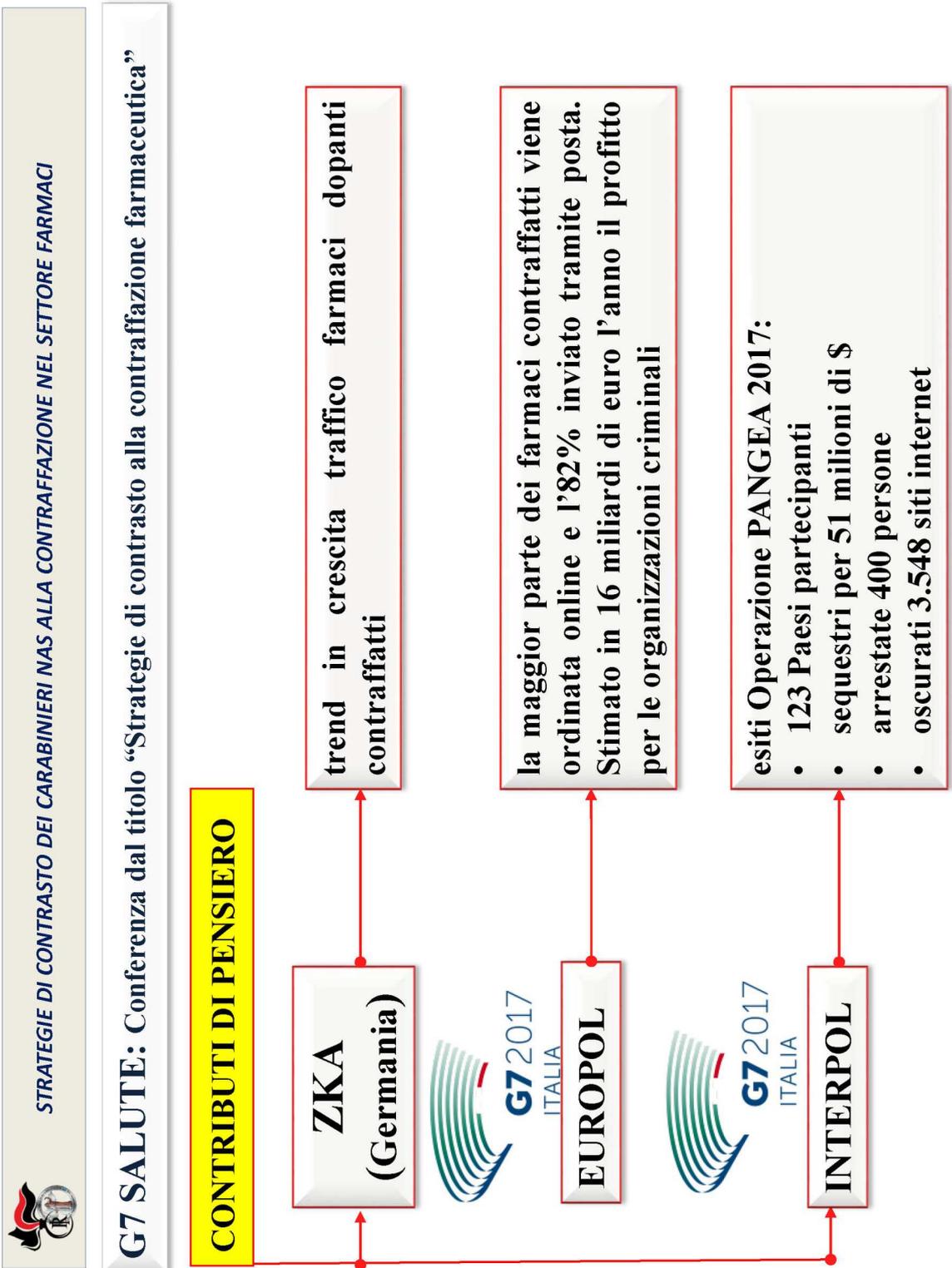
Cons. d'Europa

Settore privato



Milano, 5 novembre 2017







STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

CONCLUSIONI (1)

G7 SALUTE: Conferenza su “Strategie di contrasto alla contraffazione farmaceutica”

elaborare definizione normativa condivisa di contraffazione farmaceutica, farmaco contraffatto, falso ed illegale

incrementare formazione specialistica in favore personale preposto controlli

migliorare cooperazione e reti informative a livello nazionale ed internazionale

inasprire sanzioni per appartenenti a reti criminali dedite al commercio illegale di farmaci

avviare procedure per ratifica della Convenzione **MEDICRIME**





STRATEGIE DI CONTRASTO DEI CARABINIERI NAS ALLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACI

CONCLUSIONI (2)

Spunti operativi dall'esperienza NAS

Rinnovo (le procedure sono in corso) Protocollo Operativo tra Ministero della Salute, Comando Carabinieri per la Tutela della Salute ed Agenzia Italiana del Farmaco

Fenomeno “indisponibilità”:

- assenza specifica normativa commercio farmaci ad uso ospedaliero;
- previsione sanzione in caso mancato annullamento bollino per medicinali venduti all'estero;
- revisione dualismo autorizzazione farmacista/grossista e relative procedure acquisto/vendita farmaci

Revisione sanzioni per vendita/acquisto farmaci contraffatti ed illegali: inasprimento per gruppi criminali dediti al traffico e depenalizzazione per mero acquisto uso personale tramite “internet”

partecipazione attiva cittadini: realizzazione «App» gratuita per smartphone e tablet identificativa genuinità confezione farmaco



PAGINA BIANCA



17STC0029770