

COMMISSIONE PARLAMENTARE

di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

S O M M A R I O

Sulla pubblicità dei lavori	372
Seguito dell'esame dello schema di relazione sulla contraffazione nel settore farmaceutico (relatore on Russo) (<i>Seguito dell'esame e approvazione</i>)	372
ALLEGATO (<i>Relazione sulla contraffazione nel settore farmaceutico</i>)	374
Sulla pubblicità dei lavori	372
Audizione del Sostituto Procuratore della Repubblica del Tribunale di Siena, Aldo Natalini (<i>Svolgimento e conclusione</i>)	373
Audizione del professore dell'Università di Messina, Ferdinando Ofria, e dell'avvocato Andrea Caristi (<i>Svolgimento e conclusione</i>)	373
AVVERTENZA	373

Mercoledì 6 dicembre 2017. – Presidenza del presidente Mario CATANIA.

La seduta comincia alle 14.05.

Sulla pubblicità dei lavori.

Mario CATANIA, *presidente*, propone che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Seguito dell'esame dello schema di relazione sulla contraffazione nel settore farmaceutico (relatore on Russo).

(Seguito dell'esame e approvazione).

Mario CATANIA, *presidente*, ricorda che l'ordine del giorno reca il seguito dell'esame, iniziato lo scorso 29 novembre 2017, dello schema di relazione sulla con-

traffazione nel settore farmaceutico di cui è relatore il deputato Paolo Russo.

Avverte che è stata distribuita la relazione comprensiva di alcune riformulazioni (*vedi allegato*). Su tale testo esprime il proprio apprezzamento.

Susanna CENNI (PD) preannuncia il voto favorevole del gruppo.

La Commissione approva all'unanimità lo schema di relazione.

Mario CATANIA, *presidente*, non essendovi obiezioni, si riserva di procedere al coordinamento formale del testo approvato, che sarà pubblicato come Doc XXII-bis n. 18.

Sulla pubblicità dei lavori.

Mario CATANIA, *presidente*, propone che la pubblicità dei lavori sia assicurata

anche mediante impianti audiovisivi a circuito chiuso con modalità sperimentale sulla web tv della Camera. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Audizione del Sostituto Procuratore della Repubblica del Tribunale di Siena, Aldo Natalini.

(Svolgimento e conclusione).

Mario CATANIA, *presidente*, introduce l'audizione all'ordine del giorno.

Aldo NATALINI, *Sostituto Procuratore della Procura della Repubblica del Tribunale di Siena*, svolge una relazione sui temi oggetto dell'audizione, consegnando documentazione alla Commissione.

Interviene per porre quesiti e formulare osservazioni Mario CATANIA, *presidente*.

Aldo NATALINI, *Sostituto Procuratore della Procura della Repubblica del Tribunale di Siena*, risponde ai quesiti posti.

Mario CATANIA, *presidente*, nel ringraziare il Sostituto Procuratore Natalini, dichiara conclusa l'audizione e avverte che la documentazione depositata è a disposizione presso l'archivio della Commissione.

Audizione del professore dell'Università di Messina, Ferdinando Ofria, e dell'avvocato Andrea Caristi.

(Svolgimento e conclusione).

Mario CATANIA, *presidente*, introduce l'audizione all'ordine del giorno.

Ferdinando OFRIA, *professore dell'Università di Messina*, e Andrea CARISTI, *avvocato*, svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione, consegnando documentazione alla Commissione.

Mario CATANIA, *presidente*, nel ringraziare il professor Ofria e l'avvocato Caristi, dichiara conclusa l'audizione e avverte che la documentazione depositata è a disposizione presso l'archivio della Commissione.

La seduta termina alle 15.05.

N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.

AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato svolto.

*UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI*

ALLEGATO

**RELAZIONE SULLA CONTRAFFAZIONE
NEL SETTORE FARMACEUTICO (relatore on. Paolo Russo)**

INDICE

INTRODUZIONE

1. LE CARATTERISTICHE DELLA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI
 - 1.1 Dimensioni del fenomeno
 - 1.2 Il traffico di farmaci illeciti su *internet*
 - 1.2.1 Entità del fenomeno
 - 1.2.2 La normativa in materia
 - 1.3 Una dimensione internazionale ben oltre l'Europa
2. LE FORME DELLA COMMERCIALIZZAZIONE ILLECITA DI FARMACI
 - 2.1 I farmaci falsi
 - 2.2 Altre forme di traffico illegale di farmaci
 - 2.2.1 Il traffico illegale di farmaci
 - 2.2.2 Il problema dell'indisponibilità di farmaci e il ruolo dei farmacisti-grossisti
 - 2.3 I furti di farmaci
3. I SISTEMI DI TRACCIATURA
 - 3.1 Il bollino ottico e la Banca dati centrale del farmaco
 - 3.2 Il nuovo sistema comunitario del Data Matrix
 - 3.3 Problemi connessi all'introduzione della direttiva Data Matrix
4. IL CONTRASTO IN ITALIA DELLA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI
 - 4.1 Strutture nazionali per il contrasto della contraffazione e dei falsi nel settore dei farmaci
 - 4.2 L'adeguatezza dell'apparato sanzionatorio
 - 4.3 L'informazione al pubblico
5. IL CONTRASTO IN SEDE INTERNAZIONALE DELLA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI
 - 5.1 Iniziative di cooperazione
 - 5.2 La Convenzione Medicrime
6. CONCLUSIONI E PROPOSTE PER UNA VERA TRACCIABILITÀ

INTRODUZIONE.

L'Ufficio di Presidenza della Commissione ha deliberato lo svolgimento di un'inchiesta sul tema in oggetto in considerazione della rilevanza del settore farmaceutico e di come esso sia interessato da crescenti fenomeni di contraffazione nel contesto internazionale, anche per lo sviluppo del commercio elettronico.

Infatti, mentre nei Paesi come l'Italia che hanno dedicato molta attenzione a tutelare la legalità nel settore della produzione e della distribuzione dei farmaci, realizzando un efficace sistema di tracciabilità degli stessi, il fenomeno ha una rilevanza negativa inferiore a quella riguardante altri settori merceologici, a livello mondiale i casi di contraffazione e furto dei medicinali sono in aumento.

Secondo il Pharmaceutical Security Institute, senza considerare il mercato sommerso dei farmaci contraffatti, il numero dei casi è passato da 2.177 casi nel 2014 a 3.002 nel 2015 (1).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2017 fornisce stime di un *range* di crescita delle vendite di prodotti farmaceutici falsi, incrementato su base annua da 163 miliardi di dollari a 217 miliardi di dollari, riferendo che secondo le industrie produttrici, il settore è tra quelli più lucrativi all'interno del panorama del commercio illecito globale.

La contraffazione nel settore riguarda sia i farmaci tradizionali – farmaci di marca (cosiddetto *branded*) o farmaci generici (o equivalenti), sia i cosiddetti farmaci *lifestyle saving*, quali quelli contro le disfunzioni erettili, i farmaci dimagranti, gli steroidi ed anabolizzanti, che registrano una crescita considerevole dello smercio.

Le audizioni hanno rilevato come la composizione dei farmaci illeciti sia compresa tra due indici: vi sono medicinali falsi contenenti le medesime sostanze del farmaco originale ma in dosaggi diversi dal necessario e dal dichiarato; spesso si ha l'utilizzo di sostanze diverse da quelle dichiarate, con l'uso di sostanze senza alcun principio attivo, realizzate a basso costo o, addirittura, preparati composti da ingredienti contaminati o pericolosi.

Le conseguenze, in tutti i casi, sono l'inefficacia per le cure necessarie per la bassa qualità dei farmaci contraffatti oppure danni gravi per i pazienti in presenza di sostanze chimiche pericolose per la salute in quanto nocive, guaste o imperfette per il dosaggio.

Il pericolo è ancora maggiore per lo sviluppo del commercio di farmaci su *internet*, che prescinde dalla presentazione delle ricette

(1) V. audizione, il 27 aprile 2017, del Segretario Generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Maurizio Pace.

mediche per l'acquisto ad aprire un indiscriminato accesso ai farmaci, lasciando privi di ogni difesa gli acquirenti rispetto alle organizzazioni dedite al falso. (2)

Le ricadute negative della contraffazione, in generale, sono state evidenziate dalla Commissione in più occasioni nel corso della legislatura: gli effetti nocivi sulla concorrenza e i rilevanti danni al sistema produttivo, per la riduzione dei legittimi profitti per le aziende titolari dei diritti di proprietà industriale e per i titolari di diritti di proprietà intellettuale; i danni indiretti alle stesse aziende che, per effetto dei mancati introiti derivanti dai diritti di proprietà industriale, vedono ridotto il proprio fatturato disponibile per investimenti qualificati da destinare all'innovazione, alla ricerca e all'adeguamento delle produzioni; i fenomeni rilevanti di evasione fiscale; lo sfruttamento del lavoro nero; l'aumento dei profitti per le organizzazioni criminali, con ricadute sull'ordine pubblico; i danni all'ambiente derivanti dallo smaltimento delle lavorazioni illecite, spesso con materie prime pericolose; danni alla salute del consumatore.

Nella contraffazione farmaceutica gli elementi caratteristici di estrema pericolosità della contraffazione, si caratterizzano ulteriormente per la specificità del prodotto interessato e per le gravi ripercussioni sulla salute umana.

Un primo effetto deleterio derivante dall'acquisto di tali prodotti da soggetti non legittimati consiste proprio nell'assunzione di farmaci in assenza di prescrizioni mediche.

Un secondo effetto deriva dal fatto che i danni per il consumatore, trattandosi di prodotti destinati alla cura della salute, sono evidenti, essendo i prodotti falsi nocivi o al più inefficaci.

L'Ufficio di Presidenza della Commissione ha pertanto deliberato lo svolgimento di un'inchiesta sul tema in oggetto in considerazione della gravità del fenomeno rapportato all'enorme sviluppo in sede internazionale della contraffazione, approfondendo sia il profilo dell'adeguatezza della legislazione della normativa comunitaria in materia di smercio dei farmaci, sia il tema delle scelte tecnologiche a supporto della tracciabilità della filiera del farmaco.

L'inchiesta si è svolta con un numero ampio di audizioni, che hanno visto le istituzioni e le associazioni impegnate nella lotta alla contraffazione nel settore del farmaco, e con lo svolgimento di un Seminario riguardante la tecnologia nella lotta alla contraffazione, svoltosi alla Camera dei deputati il 13 aprile 2017, nel quale alcuni contributi delle aziende presenti hanno riguardato le soluzioni tecnologiche a sostegno della tracciabilità nel settore. (3)

(2) Sul tema della vendita di farmaci tramite *e-commerce* v. Doc. conclusivo dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico svolta dal maggio 2009 al marzo 2010 dalla 12^a Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica (Doc. XVII, N. 6).

(3) Sono stati auditi: il 3 febbraio 2016 il Comandante delle Unità Speciali della Guardia di Finanza, Gennaro Vecchione e il Capo del III Reparto – Operazioni del Comando Generale della Guardia di Finanza, Stefano Screpanti; il 22 giugno 2016 il Direttore Generale dell'Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici, ASSOGENERICI, Michele Uda; il 28 settembre 2016 il Comandante Generale della Guardia di Finanza Giorgio Toschi e il Capo del II Reparto Operazioni del Comando Generale della Guardia di Finanza Stefano Screpanti; il 26 gennaio 2017 il Dirigente dell'Area Vigilanza *Post-Marketing* dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Domenico Di Giorgio; il 26 gennaio 2017 la Direttrice della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, Ufficio 4 – Sistema informativo del Ministero della salute, Claudia Biffoli; il 2 febbraio 2017

I temi trattati sono molteplici: dalle caratteristiche e dimensioni della falsificazione contraffazione dei farmaci, alle diverse forme di traffico di farmaci illeciti: i farmaci falsi, il traffico illegale di farmaci e l'indisponibilità degli stessi per i consumatori, legato al problema dell'assunzione del ruolo di grossisti da parte delle farmacie.

Un capitolo particolare è dedicato ai sistemi di tracciatura, con riferimento alla situazione attuale esistente in Italia e alla prossima introduzione del nuovo sistema di tracciatura approvato dall'Unione europea.

La Commissione, ha poi esaminato in dettaglio le forme di contrasto alla contraffazione, sia su base nazionale che internazionale.

Da tale inchiesta scaturiscono una serie di considerazioni e di proposte che si propongono di fornire un contributo concreto per combattere il fenomeno della contraffazione dei farmaci

1. LE CARATTERISTICHE DELLA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI.

1.1 Dimensioni del fenomeno.

Da dati dell'AIFA (4) si evince che il fenomeno della falsità e contraffazione dei farmaci è molto diverso a seconda dell'area geografica di riferimento.

Dalle audizioni è emerso, concordemente da parte degli auditi, che mentre in Italia il fenomeno della contraffazione farmaceutica è molto limitato, a livello mondiale si sta ampliando (5).

Il fenomeno è molto esteso nei Paesi in via di sviluppo, principalmente per i farmaci destinati alla cura di gravi patologie (ad

il Presidente di Federfarma, Annarosa Racca; il 2 febbraio 2017 il Vicepresidente dell'Associazione Farmacie Comunali ASSOFARM, Roberto Rava; il 9 febbraio 2017 il Presidente di Farindustria – Associazione delle imprese del farmaco aderente a Confindustria, Massimo Scaccabarozzi; il 9 febbraio 2017 il Direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF), Ettore Novellino; il 9 febbraio 2017 il Direttore Generale dell'Associazione Distributori Farmaceutici, Walter Ferraris e il Consigliere dell'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF), Renato Porcelli; il 15 febbraio 2017 il professor Andrea Di Nicola, dell'Università di Trento; il 1° marzo 2017 il membro del Comitato Esecutivo della Società Italiana di Urologia (SIU), Giuseppe Carrieri; il 1° marzo 2017 il Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri, Claudio Vincelli; il 1° marzo 2017 il Presidente di Federfarma Servizi, Antonello Mirone; il 1° marzo 2017 il professore ordinario del Dipartimento di Farmacia di Biotecnologie dell'Università di Bologna, Maurizio Cini; il 27 marzo 2017 il rappresentante dell'OECD, Stephane Jacobzone, Counsellor Reform of the Public Sector Public Governance and Territorial Development; il 27 aprile 2017 il Segretario Generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Maurizio Pace; il 27 aprile 2017 il Managing Director Hylobates Consulting S.r.l., Luca Bucchini; il 6 giugno 2017 il Ministro della Giustizia, Andrea Orlando; il 18 settembre 2017 il Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A., Gabriele Iannizzotto e la responsabile R&D dell'azienda Pilot Italia S.p.A, Elena De Chiara; il 16 novembre 2017 Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri, Adelmo Lusi.

(4) Dati tratti dal volume « *Farmaci contraffatti: il fenomeno e le attività di contrasto* » a cura di D. Di Giorgio, realizzato nell'ambito delle attività anticontraffazione realizzate dall'AIFA in cooperazione con l'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* del Consiglio d'Europa.

(5) Per i diversi profili di osservazione, in questo senso, v. le audizioni dei comandanti dei NAS dei Carabinieri pro tempore, Claudio Vincelli il 1° marzo 2017 e Adelmo Lusi il 16 novembre 2017, le audizioni del 2 febbraio 2017 con il Presidente e il Direttore generale di Federfarma, Annarosa Racca e Riccardo Berno e del 9 febbraio 2017, con il Presidente di Farindustria, Massimo Scaccabarozzi e l'audizione del 9 febbraio 2017 con il Direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF) Ettore Novellino.

esempio malaria o malattie epidemiche) e si ricollega al delicato tema dell'accesso di Paesi del terzo mondo a farmaci molto costosi, in forza dei diritti di proprietà industriale detenuti dalle aziende farmaceutiche.

Di questo problema si è avuto contezza nei lavori dell'iniziativa IMPACT dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), i cui lavori sono stati rallentati dalle questioni poste da molti Paesi asiatici (tra cui l'India) e sudamericani (tra cui il Brasile), che producono prodotti farmaceutici in deroga ai diritti di proprietà industriale, circa la ritenuta volontà di danneggiare con le iniziative anticontraffazione, le ditte che producono « genericis in deroga » per i mercati nazionali.

Non a caso la direttiva europea sui farmaci, di cui si dirà successivamente, ha introdotto il concetto di falsificazione non di contraffazione dei farmaci, proprio per non limitare il tema della tutela del diritto alla salute nel settore alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale (brevetti e marchi) sui farmaci.

Nei Paesi sviluppati il fenomeno è invece in particolare espansione per i farmaci volti a migliorare le prestazioni fisiche e sessuali (6).

Secondo l'AIFA, dai dati relativi al 2016, emerge che la tipologia di farmaci che sono stati più oggetto di sequestri in Italia da parte delle autorità competenti, sono quelli per il trattamento delle disfunzioni erettili e quelli con tossine botuliniche, oltre all'uso di integratori alimentari per celare la presenza illecita di principi attivi farmaceutici (7).

Le dimensioni della contraffazione dei farmaci non è quantificabile con certezza.

Secondo il Consiglio d'Europa il commercio di farmaci contraffatti supera di 25 volte quello delle sostanze stupefacenti (8).

Secondo l'OCSE, trattandosi di un fenomeno che appartiene all'economia sommersa di tipo criminale, è difficile definirne l'entità. Nel suo Report *Illicit Trade: Converging Criminal Networks*, dell'aprile 2016, è contenuta un'analisi del fenomeno dei medicinali contraffatti. Sono citati dati elaborati dal Pharmaceutical Security Institute (PSI) (9), secondo i quali il 32% dei farmaci contraffatti non contiene principi attivi, il 20% ne contiene in quantità non corrette, il 21.4% è composto da ingredienti sbagliati, il 15.6% ha corrette quantità di principi attivi ma un *packaging* falso, l'8.5% contiene alti livelli di impurità e contaminanti. Il rapporto pone particolare attenzione sul traffico via *Internet*, che rappresenta, ormai, lo strumento più diffuso per vendere farmaci illegali.

L'Organizzazione mondiale della sanità si riferisce nel suo sito ad una valutazione del *Center for Medicines in the Public Interest* (CMPI), che mentre nel 2006 ipotizzava che il giro d'affari dei farmaci

(6) V. documento depositato in Commissione dal Presidente di Farindustria, Massimo Scaccabarozzi, in occasione dell'audizione del 9 febbraio 2017.

(7) Dati comunicati nel evento « Strategie di contrasto alla contraffazione farmaceutica » in occasione dei lavori del G7 Salute a Milano il 5 e 6 novembre 2017.

(8) Dati forniti nell'evento « Strategie di contrasto alla contraffazione farmaceutica » organizzato in occasione del G7 Salute a Milano del 5 e 6 novembre 2017.

(9) Il PSI ha collaborato con AIFA in *Fakeshare 2013-2015*, progetto coordinato dall'AIFA, cofinanziato dal Programma "Prevenzione e lotta contro la criminalità" della CE per sviluppare iniziative coordinate (indagini, campagne di sensibilizzazione e attività di formazione) per il contrasto alla distribuzione illegale di farmaci attraverso internet.

contraffatti aveva raggiunto i 75 miliardi di dollari nel 2010, nel 2016 si è arrivati ad un volume di affari superiore ai 200 milioni di dollari.

La società di consulenza *Price Waterhouse Coopers*, in uno studio del marzo 2006, stima che i farmaci contraffatti causano in media perdite per 32 miliardi di dollari ogni anno all'industria farmaceutica mondiale.

Come già accennato, nelle valutazioni di molti auditi (10) il fenomeno della contraffazione dei farmaci in Italia non ha dimensioni rilevanti, sia perché il nostro Paese dispone di un efficace sistema di tracciabilità dell'intera filiera della produzione e distribuzione, sia in quanto il meccanismo del rimborso del prezzo di acquisto da parte del Servizio sanitario nazionale rende poco conveniente, dal punto di vista economico, il ricorso al mercato del falso.

La maggior rilevanza si ha nel campo dell'acquisto sui siti *internet* di farmaci ben individuati.

Nel circuito illegale della commercializzazione dei farmaci, le condotte di questo tipo sono rubricate, anche ai fini penali, come la commercializzazione di prodotti privi di autorizzazione per l'immissione in commercio, la ricettazione ed incauto acquisto di farmaci, la violazione delle norme sul *doping* sportivo, l'acquisto di farmaci con principi attivi stupefacenti ad azione psicotropa.

1.2 Il traffico di farmaci illeciti su internet.

Va rilevato al proposito che già dall'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione dell'*e-commerce* condotta dalla 12a Commissione del Senato della scorsa legislatura (11), è emersa con chiarezza l'esistenza di un rilevante mercato in rete di farmaci ad alto potenziale d'abuso, che consente l'accesso tramite *internet* ad enormi quantitativi di medicinali non controllati o contraffatti, per di più eludendo l'obbligo della prescrizione medica.

1.2.1 Entità del fenomeno.

Tale canale commerciale ha avuto il merito di allargare l'ambito del commercio legale di beni agli utenti. (12) Tuttavia va rilevato che secondo l'OCSE più del 50% dei farmaci acquistati sul *web* sono contraffatti e arrivano da siti illegali.

La *Food and Drug Administration* (FDA) degli Stati Uniti ritiene che *internet* costituisca il modo privilegiato di acquisto di farmaci illegali, utilizzando il cosiddetto *dark web* che consente di occultare gli IP e impiegando criptovalute come mezzi di pagamento (bitcoin, monero, ecc.), da Paesi quali gli Stati Uniti, il Pakistan, la Turchia, l'India e la Cina.

(10) V. Audizione del 1° marzo 2017 con il Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri, Claudio Vincelli e nello stesso senso l'audizione in Commissione del vicepresidente dell'Associazione Farmacie Comunali (ASSOFARM) Roberto Rava, il 2 febbraio 2017.

(11) Doc. conclusivo dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico svolta dal maggio 2009 al marzo 2010 dalla 12ª Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica (Doc. XVII, N. 6).

(12) In questo senso v. l'audizione del 2 febbraio 2017 dei vicepresidenti Roberto Rava e Luca Pieri e del componente del Coordinamento dei Direttori Marco De Martinis dell'Associazione Farmacie Comunali (ASSOFARM).

Le analisi di EUROPOL ritengono che il commercio di medicinali falsi valga 16 miliardi di euro all'anno e che la maggior parte di farmaci contraffatti transiti su *internet* ed inviata per l'82% con piccole spedizioni postali (13).

Lo sviluppo del mercato di farmaci illegali sulla rete dipende da numerosi fattori.

Innanzitutto va considerato l'aumento globale del volume dei traffici commerciali su *internet*, che si porta dietro, inevitabilmente una crescita dell'offerta e dell'acquisto anche di prodotti contraffatti (14). Su un totale di circa 14 mila miliardi di euro di PIL prodotti nell'Unione europea nel 2016, quasi il 5% è stato prodotto dal commercio *on line*; le previsioni al 2020 prevedono un aumento esponenziale del 50%, per un valore stimato al 7,5% del totale del PIL realizzato nell'UE (15). Il totale di consumatori mondiali definiti come *e-shoppers* è stato stimato in circa 1,7 miliardi di persone nel 2015 su base globale. La Cina capeggia la classifica dei Paesi con il maggiore fatturato nell'*e-commerce*, con oltre 500 miliardi di euro, mentre tra i primi dieci Paesi al mondo, per volume di acquisti *on line*, solo tre sono europei. (16) Le stime OCSE riferiscono di un aumento del fatturato dell'attività di contraffazione *on line* maggiore rispetto alla crescita del fatturato del commercio elettronico internazionale legale, dovuto anche alla presenza di organizzazioni criminali internazionali che si sono dedicate al versante della contraffazione. Nell'audizione con INDICAM del 10 marzo 2016 (17), è stato riferito come la contraffazione *on line* cresca, ogni anno a livello mondiale, del 15,6%, con un costo per l'economia stimato in 1.800 miliardi di dollari.

Il CENSIS ha stimato in circa 6,5 miliardi di euro, con 104.500 unità lavorative perse (per contraffazione e pirateria), le perdite per le imprese italiane nei vari settori industriali individuando tra i comparti produttivi maggiormente interessati oltre al *fashion* (abbigliamento e accessori), all'elettronica di consumo e ai prodotti alimentari, proprio il settore dei farmaci (18).

Su *internet* particolarmente rilevante è la vendita di integratori alimentari, molto utilizzati nel settore sportivo e per le aspettative di benessere fisico (19). Sebbene in Italia la spesa per gli integratori si attesti a 150 milioni di euro rispetto ai 20 miliardi di farmaci (del SSN, ospedalieri e di fascia C), il mercato degli integratori alimentari è in forte crescita, con 200 milioni di pezzi venduti. Per questi prodotti non vale la regolamentazione rigida prevista per le sostanze farmaceutiche.

(13) Dati forniti nell'evento « Strategie di contrasto alla contraffazione farmaceutica » organizzato in occasione del G7 Salute a Milano del 5 e 6 novembre 2017.

(14) Dati tratti dall'audizione del 10 marzo 2016 del Segretario generale di Indicam, Claudio Bergonzi.

(15) Fonte: *E-commerce Europe*.

(16) V. sul punto Relazione sul fenomeno della contraffazione sul *web* (relatore on. Davide Baruffi) approvata dalla Commissione nella seduta del 23 marzo 2017.

(17) Audizione del 10 marzo 2016 del Segretario generale di Indicam, Claudio Bergonzi.

(18) Dati citati nell'audizione del 3 marzo 2016 con il Segretario generale della Federazione per la Tutela dei Contenuti Audiovisivi e Multimediali (FAPAV) Federico Bagnoli Rossi.

(19) Sul tema v. audizioni, il 27 aprile 2017 con il Managing Director Hylobates Consulting S.r.l., Luca Bucchini, società di consulenza nel settore chimico-cosmetico-farmaceutico e il 9 febbraio 2017 con il Direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF) Ettore Novellino.

Nel settore specifico dei medicinali la crescita della contraffazione e dei falsi *on line* deriva anche dal traino rappresentato dai cosiddetti prodotti *Lifestyle saving*.

Per tali prodotti, che oltre a non essere rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono costosi, e quindi offrono ampi margini di profitto al commercio illecito, il ricorso all'acquisto su *internet* è anche stimolato dall'anonimità del medesimo, senza l'imbarazzo derivante dalla necessità di ottenere una prescrizione medica.

Inoltre il ricorso alla rete è stimolato anche da intermediari cui si rivolgono i consumatori, come i *sexy shop* per i farmaci contro le disfunzioni erettili o le palestre e i centri estetici per i cosiddetti *lifestyle saving*, che intendono rifornire i propri clienti di tali prodotti. In generale molti centri di aggregazione, comprese anche le discoteche, segnatamente per le sostanze psicotrope, possono essere facilmente clienti del mercato *internet*.

1.2.2 La normativa in materia.

Per quanto riguarda la normativa va ricordato che l'articolo 112-quater del D.Lgs. n. 219/2006, modificato dal D.Lgs. n. 17/2014, che recepisce la Direttiva europea 2011/62/EU, ha consentito la vendita e l'acquisto *on line* di farmaci che non hanno bisogno di prescrizione medica (cosiddetti farmaci da banco o OTC, medicinali da automedicazione).

Non è invece consentita la vendita *on line* di farmaci che richiedono la prescrizione medica. Il relativo decreto ministeriale Salute è stato emanato nel 2017.

La vendita *on line* è oggi consentita solo a farmacie e parafarmacie già autorizzate alla vendita in Italia. L'autorizzazione per la vendita *on line* è rilasciata su base regionale.

Le farmacie *on line* legali sono riconoscibili attraverso un « logo identificativo nazionale », un bollino di sicurezza, conforme alle indicazioni dell'UE, rilasciato dal Ministero della Salute, le cui caratteristiche tecniche intendono prevenire utilizzi fraudolenti. Il logo deve essere chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web dedicato (20).

Risulta che su più di 18.000 farmacie in Italia solo 368 abbiano chiesto di operare anche come farmacie *on line* (21).

In audizione è stato peraltro riferito (22) che l'Italia figura al primo posto in Europa per l'acquisto di farmaci su *internet*.

Per l'acquisto da farmacie estere di farmaci, che *internet* consente, si pone il problema del rispetto della necessità di prescrizione medica per i farmaci non OTC (ai sensi degli artt. 87 e segg. del D.Lgs. n. 219/2006, n. 219; altro problema è quello della possibilità di acquistare su *internet* farmaci non autorizzati in Italia, per i quali occorre sia una richiesta da parte di un medico curante sia l'autorizzazione del Ministero della salute all'importazione.

(20) Circolare del Ministero della Salute del 27 gennaio 2016 sulla vendita *on line* dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

(21) Dati forniti nell'audizione del 2 febbraio 2017 dal Presidente di Federfarma, Annarosa Racca.

(22) V. audizione, il 27 aprile 2017, del Segretario Generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Maurizio Pace

Altra norma importante in materia è quella di cui all'articolo 142-quater del D.Lgs. n. 219/2006 come successivamente modificato, che consente ora al Ministero della salute, su proposta dell'AIFA, dopo istruttoria espletata da una Conferenza di servizi istruttoria in collaborazione con i NAS, l'Istituto superiore di sanità, l'Agenzia delle dogane ed altri Ministeri interessati, con il supporto del MISE- DG lotta alla contraffazione, di disporre con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci su *internet* accertate come illegali.

Il Ministero della salute può emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi *internet* corrispondenti ai siti *web* individuati come promotori di pratiche illegali di utenti attivi dall'Italia.

In caso di inottemperanza si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a 250.000.

Altra misura prevista dalla stessa normativa, avente carattere preventivo, consiste nell'indizione periodica da parte dell'AIFA di una conferenza dei servizi istruttoria, cui partecipano il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico, i NAS e, come osservatori, l'Autorità garante per la concorrenza e il mercato e il Consiglio nazionale delle ricerche, per identificare le violazioni alla disciplina sulla vendita in rete di farmaci sulla base dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con i NAS.

1.3 La dimensione internazionale ben oltre l'Europa.

Come la Commissione ha avuto modo di ribadire in tutte le relazioni tematiche sinora presentate alla Camera, e come già detto in precedenza, il fenomeno della contraffazione ha assunto ormai una dimensione industriale ed internazionale che non ha più niente a che vedere con quella locale e sostanzialmente artigianale del passato.

Il problema non è solo europeo, a risolvere il quale si rivolgono la Direttiva 2011/62/UE e il Regolamento delegato n. 2016/161, ma di ambito internazionale.

Tale profilo costituisce un carattere distintivo del fenomeno, sia per le sempre più strette connessioni della contraffazione con la criminalità organizzata (23), che negli ultimi decenni ha esteso a tale settore l'ambito di attività del proprio business illecito, sia per lo sviluppo del commercio in sede mondiale e sovranazionale sia per la globalizzazione dell'economia.

La dimensione globale del fenomeno è certificata sia dal WTO (*World Trade Organization* (24)), che ritiene che i beni contraffatti costituiscano tra il 5 e il 7% del commercio mondiale, per un valore di circa 600 miliardi di dollari all'anno, sia dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo (OCSE), la quale valuta che ogni anno il volume delle merci contraffatte veicolate, superi i 250 miliardi di dollari, escludendo le merci prodotte e vendute all'interno dello stesso Paese, quelle acquistate via *internet* e le attività economiche indirette.

(23) Sul punto v. Relazione sui rapporti tra criminalità organizzata e contraffazione, relatrice on. Susanna Cenni, approvata dalla Commissione nella seduta del 2 agosto 2017.

(24) *United nation office on Drugs and Crime, The Globalization of Crime. A Transnational Threat Crime Assessment*, 2010, pp. 177-178.

Aggiungendo questi ultimi fattori, la stima dell'impatto globale della contraffazione salirebbe ad un ammontare nettamente superiore (25).

La contraffazione si manifesta, quindi, come un fenomeno pervasivo e ramificato che riguarda ormai i prodotti di ogni comparto produttivo che presenti margini di profitto interessanti, tra cui, sicuramente, i farmaci.

Di qui la necessità di operare, in sede di contrasto, con iniziative di respiro internazionale e forme di coordinamento multilaterale tra i vari Paesi coinvolti.

2. LE FORME DELLA COMMERCIALIZZAZIONE ILLECITA DI FARMACI.

2.1 I farmaci falsi.

In tema di farmaci falsi e contraffatti la definizione giuridica è contenuta nella direttiva 2011/62/UE, che ha modificato la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. La direttiva è stata recepita dal decreto legislativo 19 febbraio 2014 n. 17, che ha modificato il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

La direttiva ha introdotto la nozione di farmaco « falsificato », scegliendo di non utilizzare la definizione di farmaco « contraffatto », per restare nell'ambito proprio della tutela della salute e non entrare nel merito delle questioni attinenti ai diritti di proprietà industriale (26).

La direttiva, infatti, espressamente esclude l'ambito di applicazione della definizione le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale.

Si tratta di una scelta ispirata ad un approccio pragmatico, che ha tenuto conto della difficoltà di riconoscere completamente in sede europea, la tutela dei diritti di proprietà industriale, la realtà oggettiva della contraffazione che lede gravemente gli IPR – ma del resto lo stesso avviene anche in sede internazionale, ove manca un Accordo per il contrasto della contraffazione – e che quindi non ha risolto in via definitiva il problema di una definizione condivisa del concetto di contraffazione.

Tale soluzione è invece presente nella Convenzione Medicrime, – che non a caso non è stata ancora ratificata da molti dei Paesi UE sottoscrittori dell'accordo e di cui si dirà dopo – che prevede per gli Stati aderenti, l'obbligo di introduzione nella propria legislazione il reato di contraffazione nei farmaci, relativamente alla fabbricazione e alla distribuzione di medicinali immessi sul mercato senza autorizzazione o in violazione delle norme di sicurezza.

Peraltro, da un punto di vista pratico, l'introduzione del concetto di farmaco falso non pregiudica la possibilità di disporre di una sorta

(25) BASCAP (*Business Action to Stop Counterfeiting and Piracy*) and ICC (*International Chamber of Commerce*), *Roles and Responsibilities of Intermediaries: Fighting Counterfeiting and Piracy in the Supply Chain*, 2015.

(26) V. audizione del 26 gennaio 2017 con il Dirigente Area Vigilanza Post-Marketing dell'AIFA, Domenico Di Giorgio.

di doppia tutela, nel senso che i farmaci protetti ai sensi della normativa sui brevetti o dei marchi, possono comunque essere tutelati ai sensi della normativa sui diritti di proprietà industriale, sia in sede civile che penale, cui si aggiungono le tutele fornite dalla normativa a difesa della salute pubblica, con la possibilità di disporre il ritiro di farmaci per falsa rappresentazione.

La nozione di farmaco falsificato è molto estesa.

All'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE è stato aggiunto infatti il n. 33) che definisce il medicinale falsificato con riferimento alla falsa rappresentazione concernente tre parametri: identità, origine e tracciabilità (la direttiva usa il termine « la sua storia »).

La falsa rappresentazione circa l'identità riguarda, compresi anche l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio.

Circa i principi attivi che caratterizzano la composizione del farmaco, ossia le sostanze che ne garantiscono le proprietà terapeutiche, sono ipotizzabili diverse ipotesi: l'assenza dei principi attivi indicati nella confezione; la presenza di ingredienti tossici o nocivi; la presenza di un principio attivo diverso da quello dichiarato nella confezione; la presenza di un principio attivo, ma con un dosaggio diverso da quello indicato, ovvero con il dosaggio corretto, ma con una provenienza e una qualità diversa da quella indicata sulla confezione.

La falsa rappresentazione circa l'origine riguarda il fabbricante, il Paese di fabbricazione, il Paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La falsa rappresentazione circa la « sua storia », infine, riguarda i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati. Per tale nozione, dunque, l'uscita di un farmaco dalla filiera legale o l'uscita e il suo successivo rientro, determinano la sussistenza della falsità. È questo il caso di un medicinale rubato, rietichettato e rimesso sul mercato con l'indicazione di un dosaggio superiore rispetto a quello reale contenuto nel farmaco.

Vi è quindi un rapporto diretto tra l'etichettatura e il farmaco, in quanto la prima riporta informazioni ingannevoli sia sul contenuto che sull'origine del farmaco.

Per la regolarità della preparazione dei farmaci due altri profili hanno notevole rilevanza.

Il primo è quello di farmaci che contengono principi attivi prodotti in Paesi dove le norme di GMP (*Good Manufacturing Practices*, norme di buona preparazione) non sono rispettate e che però riportano sulle confezioni informazioni sul rispetto delle stesse. (27) Anche in questo caso, che riguarda differenze di disciplina normativa tra i vari Paesi, si rientra nell'ipotesi della falsa rappresentazione, in quanto un farmaco composto secondo regole diverse da quelle italiane ed europee, non può ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altro filone da considerare è quello della buona conservazione del farmaco, ad esempio nel rispetto dei criteri della cosiddetta catena del

(27) V. audizione il 9 febbraio 2017 del Direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF) Ettore Novellino.

freddo, rigorosamente rispettati nelle filiere legali di distribuzione ma di cui non si ha modo di controllarne il rispetto nel commercio di farmaci su *internet* (28).

2.2. Altre forme di traffico illegale di farmaci.

Accanto al fenomeno della contraffazione in senso stretto va fatto un riferimento a tre fenomeni che, al pari dei farmaci falsi, rientrano del tutto nel quadro dei comportamenti criminosi riguardanti il settore e che rispondono alle medesime tematiche per quanto riguarda il tema dell'adeguatezza dei sistemi di tracciabilità e delle forme di contrasto:

- 1) il traffico illecito di farmaci, in sé non falsi ma con illiceità derivante dalle modalità di distribuzione commercializzazione;
- 2) l'indisponibilità di medicinali sul mercato;
- 3) i furti di farmaci che sono poi reimmessi sul mercato.

2.2.1 Il traffico illegale di farmaci.

Il traffico illegale di farmaci riguarda condotte criminose consistenti nell'approvvigionamento di medicinali o di materie prime fuori dai canali di distribuzione legali e la successiva commercializzazione attraverso filiere di vendita colluse, frequentemente via *internet*.

Nell'analisi dei NAS si tratta di organizzazioni strutturate che gestiscono un circuito illegale della commercializzazione dei farmaci, dall'approvvigionamento di materie prime farmacologicamente attive fino alla vendita di medicinali. Diverse sono le fattispecie individuate: la commercializzazione di farmaci privi di autorizzazione per l'immissione in commercio (illecita ai sensi degli artt. 55 e 147 del D.Lgs. 219/2006); i farmaci sono spesso privi di imballaggio o confezioni esterne, oppure contenuti in sacchetti di plastica privi di indicazioni; la ricettazione e incauto acquisto di farmaci (punibile ai sensi degli artt. 648 e 712 del codice penale); i farmaci possono essere sia il provento di furti presso depositi, o rapine ai mezzi di trasporto dei medicinali, ma anche acquisiti mediante la rete *internet*; violazioni alla normativa sul doping sportivo (ai sensi della legge n. 376 del 2000), con prodotti caratterizzati da principi attivi di impiego esclusivamente ospedaliero, privi di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia; l'acquisto di farmaci con principi attivi stupefacenti o ad azione psicotropa, ai sensi Testo Unico in materia di stupefacenti (decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990).

L'inadeguatezza delle sanzioni penali per i responsabili dei falsi nei farmaci è stata sottolineata in audizione. Sul tema si rinvia al successivo punto 4.2 (29).

(28) V. audizione il 9 febbraio 2017 del Direttore del Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF) Ettore Novellino.

(29) V. audizione del 26 gennaio 2017 con il Dirigente Area Vigilanza Post-Marketing dell'AIFA, Domenico Di Giorgio e l'audizione del Comandante dei NAS Adelmo Lusi il 16 novembre 2017.

2.2.2 Il problema dell'indisponibilità di farmaci e il ruolo dei farmacisti-grossisti

Un problema rilevante che è emerso con chiarezza nei lavori della Commissione è quello dell'indisponibilità dei farmaci, che oltre a creare gravi distorsioni nella filiera di approvvigionamento per i cittadini, può costituire un motivo di stimolo per il ricorso a mercati illegali.

L'indisponibilità dei farmaci non significa carenza di medicinali dovuta a problemi di produzione, distribuzione, o commercializzazione, oppure ad aumenti improvvisi di richieste del medicinale, ad esempio per emergenze sanitarie, bensì di farmaci che sono stati prodotti ma che non sono presenti nella filiera distributiva, spesso perché soggetti al fenomeno di esportazione, sia in Paesi UE che extra UE, in luogo della vendita in Italia (cosiddetto *parallel trade*), essendo il mercato estero più remunerativo per i maggiori prezzi ivi praticati.

Nell'analisi dei NAS (30), il fenomeno negli ultimi anni sta interessando l'intero territorio nazionale, causando difficoltà per la cura di varie patologie, in conseguenza di fenomeni distorsivi delle modalità di distribuzione, che rastrellano alcuni farmaci sul mercato italiano per destinarlo all'estero. Nell'analisi dei Carabinieri sono due i soggetti coinvolti: le grandi società di grossisti da un lato e le piccole e medie imprese di grossisti e farmacie-grossiste dall'altro.

Le farmacie, infatti, possono svolgere il ruolo di grossisti nel commercio dei farmaci, ai sensi dell'articolo 100, comma 1-bis, del decreto legislativo 219/2006, che prevede la possibilità, per i farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, nonché le società che gestiscono farmacie comunali, di poter svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali.

Il fenomeno è quello di distributori intermedi, che acquistano dall'industria e rivendono alle farmacie, essendo essi stessi titolari di farmacie (31).

Presso l'AIFA, per esaminare superare il problema, è stato istituito un « Tavolo tecnico indisponibilità », cui partecipano anche rappresentanti degli Assessorati regionali alla Sanità, la Federazione nazionale Ordine dei farmacisti (FOFI), Farindustria e Associazioni di categoria della filiera farmaceutica.

Il Tavolo (32) ha verificato che la vendita dei farmaci all'estero, in aumento verso Paesi extra UE, riguarda essenzialmente farmaci di classe H (anche di costo elevato) e classe A. In questi casi il bollino farmaceutico con la dicitura « esportazione » (*ex* articolo 5 del decreto ministeriale 30.05.2014) non viene annullato.

La vendita rientra in trattative commerciali molto vantaggiose per le imprese aventi la doppia configurazione di farmacie/grossisti che praticano quello che è stato definito un commercio parallelo « *parallel trade* »: il prezzo pagato ai produttori all'atto dell'acquisto è molto

(30) V. Audizione del 1° marzo 2017 con il Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri, Claudio Vincelli.

(31) V. Audizione del 1° marzo 2017 con il Presidente di Federfarma Servizi, Antonello Mirone.

(32) Sul punto v. Documento, allegato al Res. stenografico, consegnato alla Commissione dal Comandante dei NAS Adelmo Lusi, nell'audizione del 16 novembre 2017.

basso, in quanto usufruisce degli sconti di cui possono avvalersi le farmacie; il prezzo ottenuto con la vendita all'estero, nelle vesti di grossisti, è molto più elevato, in quanto spesso i prezzi all'estero sono più alti che in Italia.

Talvolta queste imprese aventi la doppia veste, riforniscono altri grossisti, che a loro volta vendono i farmaci all'estero, determinando una sorta di rastrellamento di medicinali.

La circolare del Ministro della salute 18 giugno 2014 ha precisato che l'eventuale violazione dell'obbligo di servizio pubblico accertato dall'Autorità competente sia soggetto alle sanzioni fissate all'articolo 148, comma 13, del decreto legislativo n. 219 del 2006, con sanzione amministrativa da tremila a diciottomila euro, salve le eventuali sanzioni penali applicabili, nonché alla sospensione, non inferiore a 30 giorni, dell'autorizzazione. Nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata. L'ipotesi può concretare anche il reato di mancata autorizzazione di distribuzione all'ingrosso, di cui all'articolo 147, comma 4, del D.Lgs. n. 219 del 2006, quando l'esercizio di farmacia sia rivolto esclusivamente alla vendita al pubblico, come indicato in una nota del Ministero della salute del 2 ottobre 2015.

Il problema delle distorsioni tra mercato nazionale ed estero è accentuato dalla differenza di prezzi dei farmaci tra gli Stati e da politiche commerciali di alcuni Paesi che incentivano l'importazione parallela (33). Si assiste oggi ad un fenomeno di esportazione dai Paesi del Mediterraneo (Spagna, Portogallo, Francia e Italia) ove i farmaci costano meno, verso il Nord Europa (Germania ed Olanda in primis). Si è sottolineato che la carenza di farmaci riguarda sempre quelli ove c'è differenza di prezzo (34).

Altro problema è che non essendoci oggi l'obbligo di riconfezionamento di farmaci destinati all'estero, bastando all'esportatore parallelo il solo annullamento del bollino, l'attuale sistema di tracciabilità non permette di seguire il percorso all'estero di tali farmaci (35).

La normativa vigente non regola adeguatamente il fenomeno.

Va rilevato che il D.Lgs. 219 del 2006, come modificato, obbliga i distributori all'ingrosso dei medicinali, ad osservare una serie comportamenti proattivi per l'efficace funzionamento della filiera del farmaco: l'articolo 1, comma 1, lettera s), definisce come obbligo di servizio pubblico per i grossisti, quello di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio; a tal fine, *non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide*

(33) Nell'audizione del 2 febbraio 2017 con il componente del Coordinamento dei Direttori Marco De Martinis dell'Associazione Farmacie Comunali (ASSOFARM) si è fatto al proposito l'esempio della Grecia, che l'Italia oggi rifornisce di farmaci.

(34) V. Audizione del 2 febbraio 2017 con il Presidente e il Direttore generale di Federfarma, Annarosa Racca e Riccardo Berno.

(35) V. audizione, il 9 febbraio 2017, del presidente di Farminindustria, Massimo Scaccabarozzi.

alternative terapeutiche; l'articolo 104, lettera h-ter) prevede l'obbligo di informare immediatamente la Regione o la Provincia autonoma territorialmente competente, che ne dà tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute, in ordine ai medicinali falsificati ricevuti o proposti; se l'approvvigionamento del medicinale avviene presso un altro distributore all'ingrosso, vi è l'obbligo di verificare che il distributore all'ingrosso da cui ci si rifornisce rispetti i principi e gli orientamenti sulle norme di buona distribuzione; l'articolo 112-bis, in tema di distribuzione di medicinali in transito e verso Paesi terzi, obbliga i distributori all'ingrosso che forniscono medicinali a persone in Paesi terzi devono garantire che le forniture siano eseguite solo da persone autorizzate a ricevere i medicinali per la distribuzione all'ingrosso o la fornitura al pubblico, secondo la normativa del Paese terzo.

Tale normativa è stata ritenuta carente (36) a fronteggiare il fenomeno, per una serie di criticità: l'articolo 1, comma 1, lettera s) del D.Lgs. 219/2006 non è risultato sufficiente a contenere tale fenomeno, anche a seguito di decisioni contrastanti assunte in sede di giustizia amministrativa, perché manca un obbligo per il grossista di vendere i medicinali a favore del fabbisogno nazionale o di mantenere un portafoglio minimo di farmacie da servire; la maggior parte dei grossisti ottiene un'autorizzazione alla vendita sull'intero territorio nazionale e non solo per uno specifico territorio, il che implica una evidente intenzione di privilegiare le esigenze commerciali, su vasta scala, rispetto a quella di migliorare il rifornimento di un area geograficamente delimitata; la vendita dei farmaci ad uso ospedaliero (di classe H o A) non è disciplinata in modo specifico; ciò determina sperequazioni tra il costo degli stessi posto a carico del SSN e il prezzo ottenuto in partiche di libera vendita; manca una sanzione per il mancato annullamento del bollino all'atto della vendita all'estero; in generale, vi è l'assenza di un quadro sanzionatorio più incisivo che costituisce un deterrente alle distorsioni nel rifornimento dei farmaci.

L'invio da parte delle farmacie con autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, è stata ritenuta negativa, oltre che nel corso di numerose audizioni in Commissione (37), anche in Parlamento (38), essendo emerso che tale pratica può essere utilizzata non per rifornire le altre farmacie, bensì per cedere medicinali a grossisti esportatori o per inviarli direttamente all'estero in considerazione del loro prezzo vantaggioso.

(36) V. l'analisi sul punto del Tavolo tecnico indisponibilità, riportate nell'audizione del Comandante dei NAS Adelmo Lusi il 16 novembre 2017 e le stesse valutazioni fornite alla Commissione dal citato Comandante.

(37) In senso critico circa la figura del farmacista-grossista a seguito delle modificazioni normative introdotte v. anche audizione, il 1° marzo 2017, del professore ordinario del Dipartimento di Farmacia e biotecnologie dell'Università di Bologna, Maurizio Cini e, nella stessa data, del Presidente di Federfarma Servizi, Antonello Mirone.

(38) Sul punto va segnalato che la Camera dei deputati ha approvato il 22 dicembre 2014, in occasione della legge di stabilità 2015 l'ordine del giorno 9/02679-bis-B/165 (a firma Russo e Sarro) per impegnare il Governo a « *valutare l'opportunità di prevedere ogni iniziativa volta ad apportare modifiche normative, ripristinando l'incompatibilità tra le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella fornitura al pubblico di medicinali in farmacia* ». Si veda altresì, nel medesimo senso, la p.d.l. A.C. 3036, a firma Russo ed altri.

Le ispezioni condotte dai NAS, dal luglio al novembre 2016 (1.104 ispezioni, di cui 839 presso farmacie territoriali e farmacie territoriali con autorizzazione alla vendita all'ingrosso, su 560 strutture, 265 presso 161 strutture di grossisti distributori intermedi) hanno portato: al sequestro di 6.567 confezioni di medicinali, in quanto defustellati e non registrati sui prescritti registri di carico e scarico; alla denuncia di 97 persone all'autorità giudiziaria, per l' applicazione di 128 infrazioni penali (di cui 43 per l'attività di grossista di medicinali senza autorizzazione, 30 per truffa consumata o tentata in danno del SSN, 25 per irregolarità nei registri); alla segnalazione alle autorità amministrative di 266 persone per l'applicazione di 515 infrazioni amministrative, per un importo totale di quasi 2,5 milioni di euro.

In materia va ricordato infatti che il Comando Tutela Salute dei Carabinieri ha realizzato un monitoraggio a livello nazionale sia sulle farmacie che sui grossisti e che per contrastare tale fenomeno è stato sottoscritto l'8 settembre 2016, un accordo tra Ministero della salute, AIFA, Regioni e associazioni e federazioni di categoria, che è stato poi oggetto di impugnazione innanzi ai TAR.

In sede di giustizia amministrativa il transito interno dalla farmacia al deposito è stato oggetto di alcune sentenze dei TAR di Lazio, Campania e Sicilia.

Il TAR Lazio, con sentenza n. 11240/2016 dell'11/11/2016 ha ritenuto che i passaggi interni tra magazzini della farmacia e del grossista, entrambi gestiti dallo stesso professionista, siano legittimi solo nel caso di passaggi cosiddetto "logistici", di tipo «*gratuito e non riconducibili a ipotesi di compravendita*»; il TAR Campania, con la sentenza n. 05285/2016 del 16/11/2016), ha ritenuto che il trasferimento di farmaci tra un farmacista e un grossista riconducibili ad un'unica persona, titolare di un'unica partita IVA, senza quindi configurare una vendita, «*non significa che non si debbano mantenere distinte le due attività, nella considerazione che, in violazione della normativa vigente, la commistione dei flussi renderebbe impossibile la quantificazione della disponibilità dei medicinali ai cittadini rimanendo, invece, di fondamentale importanza per il funzionamento del sistema che ogni operatore, al momento dell'acquisto da un produttore o da altro distributore, continui a qualificare il suo acquisto utilizzando il codice univoco corretto*»; in senso opposto alle citate decisioni, il TAR Sicilia (Sez. Catania, sentenza 00144/2017 del 24/01/2017), ha invece ritenuto che un titolare di farmacia provvisto anche di autorizzazione per distribuire all'ingrosso, possa rivendere a se stesso come grossista i medicinali acquistati con il codice univoco della farmacia.

In audizione, anche da parte dell'associazionismo rappresentativo del settore delle farmacie (39), è emersa una valutazione critica circa fenomeni di «*inversioni di direzione di questo flusso di prodotti, dalla farmacia verso la distribuzione intermedia*». Tale prassi registratasi sul mercato non è stata ritenuta coerente con il «*ruolo del distributore che deve essere «di servizio rispetto alle farmacie per far sì che il prodotto sia immediatamente disponibile nel più breve tempo possibile all'utente finale*». La possibilità delle farmacie di dotarsi dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso del prodotto, previsto dalla

(39) v. Audizione del 1° marzo 2017 con il Presidente di Federfarma Servizi, Antonello Mirone.

normativa vigente, è stata definita nella stessa audizione come un « *depauperamento della nostra attività, un indebolimento di una filiera che sosteniamo essere sicuramente un modello di eccellenza a livello europeo* ». (40)

Va infatti valutato che prima di questa « mutazione genetica » del ruolo delle farmacie la presenza capillare di 18.500 farmacie sul territorio italiano e alla rete di distributori intermedi, in particolare le cooperative di farmacisti, aveva garantito di operare non solo secondo una legittima logica commerciale, ma anche assicurando un servizio efficace sia in termini di diffusione sul territorio sia in termini di garanzia della qualità dei farmaci venduti, assicurando l'impegno a non esportare all'estero il prodotto destinato all'utente italiano.

La Commissione auspica pertanto una profonda riflessione sull'assetto normativo in materia, al fine di assicurare la prevalenza dell'interesse pubblico rispetto a logiche meramente orientate a finalità commerciali e al conseguimento di profitti ingiustificati.

2.3 I furti di farmaci.

Altra rilevante forma di realizzazione di distorsioni nella distribuzione dei farmaci, deriva dalla reimmissione sul mercato di farmaci rubati.

I furti di farmaci, nell'analisi dei NAS dei Carabinieri (41), ha registrato picchi significativi tra il 2011 e il 2012. Dal data base sui farmaci rubati gestito dall'AIFA, il numero dei furti di medicinali risulta avere oggi un *trend* in diminuzione, anche grazie alle azioni di contrasto poste in essere dalle istituzioni.

Nell'analisi dei NAS vi è l'evidenza che il riciclaggio di farmaci di provenienza illecita è un fenomeno esteso sia in Italia che all'estero.

La sottrazione o smarrimento all'interno dei depositi di medicinali o le farmacie, ovvero durante il trasporto sono difficili da contrastare in assenza di una tracciatura del codice identificativo univoco delle singole confezioni farmaceutiche, che oggi, sin quando non sarà data attuazione al Regolamento delegato n. 2016/161, è inserito nella Banca Dati Centrale del Farmaco solo nelle ricette oggetto di rimborso da parte del SSN.

In caso di furti di farmaci destinati poi all'estero, l'assenza di un obbligo di riconfezionamento, una volta eliminato il bollino, non permette di individuare in via informatica tali farmaci all'estero.

Nel periodo 2014-2016, sono stati eseguiti 12.528 controlli complessivi, con il deferimento all'autorità giudiziaria di 2.627 persone e la contestazione di 5.780 illeciti penali, di cui 184 in stato di arresto e 1.588 persone segnalate alle autorità amministrative per la comminazione di 3.767 sanzioni amministrative, il sequestro di 1.800.000 confezioni di medicinali e di 4.721.000 tra fiale e compresse.

(40) L'abolizione di tale normativa è stata auspicata da Federfarma nell'audizione del 2 febbraio 2017.

(41) V. documento, allegato al Res. stenografico, consegnato dal Comandante dei NAS Adelmo Lusi, nell'audizione del 16 novembre 2017.

Sui furti di farmaci è stato riferito in Commissione che il fenomeno riguarda non tanto le farmacie sul territorio quanto le farmacie ospedaliere, che detengono farmaci di alto costo (42).

Nel 2013 AIFA, i NAS dei Carabinieri, Farindustria e ASSORAM (l'Associazione degli Operatori Commerciali e Logistici della distribuzione primaria dei prodotti farmaceutici), hanno creato una banca dati che raccoglie le segnalazioni inviate dalle aziende aderenti in materia di furti subiti, consultabile dalle aziende aderenti e dalle forze di polizia (43).

Altra iniziativa in materia è quella sviluppata dall'AIFA nell'ambito del progetto europeo « Fakeshare », iniziativa di cooperazione ed *intelligence* per condividere le informazioni tra gli Stati membri relative alle farmacie *web* illegali e ai furti di farmaci, supportando le forze di polizia nell'oscuramento dei siti non autorizzati. Nel 2014 è stata avviata Fakeshare II (44).

I NAS hanno riferito in Commissione di molte operazioni condotte per il contrasto del fenomeno.

L'operazione « Pharmattraffic » del 2011, compiuta dal NAS di Milano, ha portato alla disarticolazione di un'organizzazione criminale transnazionale con sede in Lombardia, ma con ramificazioni in Liguria, Piemonte, Sicilia, Calabria, Marche, Toscana e Campania, costituito da esponenti di società di distribuzione, depositari di farmaci all'ingrosso, farmacisti, spedizionieri, criminali dediti alla commissione di furti, ricettazione, appropriazione indebita, riciclaggio, commercio di medicinali guasti o imperfetti, contraffazione di farmaci, incauto acquisto, favoreggiamento e falsità materiale. I farmaci rubati, tramite distributori all'ingrosso italiani e stranieri, attraverso l'emissione di fatture false per operazioni inesistenti, erano immessi nuovamente in commercio in Paesi quali la Bulgaria, la Germania, l'Inghilterra, l'Irlanda, Malta, l'Olanda, la Polonia e la Svizzera.

Nell'operazione svolta dal NAS di Latina nel 2012, sono stati coinvolti dirigenti di una casa farmaceutica che vendevano su scala nazionale un farmaco contraffatto pericoloso per la salute dei lattanti e dei bambini, con l'immediato ritiro dalle farmacie, utilizzando un principio attivo proveniente dalla Francia e ricorrendo ad analisi illegali per assicurare la falsa positività del prodotto.

L'operazione « Herceptin » del comando Carabinieri Tutela della salute, nel 2014, su segnalazione di un grossista del Regno Unito circa la non corrispondenza dei numeri di lotto e delle date di scadenza riportati sulle fiale rispetto a quelli del confezionamento esterno, attivava il sistema dell'allerta europeo; l'AIFA, attraverso l'agenzia regolatoria inglese MHRA, accertava il coinvolgimento di altri grossisti.

In un'operazione effettuata dal Nas di Catanzaro nel 2015, è stata scoperta un'associazione criminale composta da farmacisti, titolari di depositi di medicinali e pregiudicati coinvolti nel traffico di farmaci

(42) V. audizione del 2 febbraio 2017 con il Presidente e il Direttore generale di Federfarma, Annarosa Racca e Riccardo Berno.

(43) V. audizione del 2 febbraio 2017 con il Presidente e il Direttore generale di Federfarma, Annarosa Racca e Riccardo Berno.

(44) V. audizione del 2 febbraio 2017 con il Presidente e il Direttore generale di Federfarma, Annarosa Racca e Riccardo Berno.

provenienti da rapine e la successiva commercializzazione mediante falsa fatturazione da parte di farmacisti o altri intermediari ubicati in Cava dei Tirreni, Telesse Terme, Napoli e Roma, con il sequestro di 246 fustelle asportate da confezioni originali, 41 prive di fustelle, 4.840 confezioni di dispositivi medici e 2.138 detenute illegalmente per la vendita all'ingrosso, documentazione fiscale e un apparecchio di disturbo delle frequenze radio, usato per inibire l'utilizzo dei telefonini da parte dei conduttori dei mezzi che trasportano.

L'operazione Farminport condotta nel 2017 dai NAS di Milano presso gli aeroporti di Linate e Malpensa con l'Agenzia delle Dogane, ha rappresentato un efficace modello di azione e di analisi nei confronti dell'illecita importazione di farmaci. La filiera illegale prevedeva sia ordini di acquisto da parte di cittadini su *internet* e l'invio dei farmaci illegali in pacchi anonimi o indicazioni fittizie, che l'innovativo impiego di scanner per l'analisi non invasiva del contenuto del pacco postale ha rivelato, con il sequestro di 2.923.000 compresse/fiale di medicinali vari (in larga parte per la cura della disfunzione erettile, trattamento della calvizie e dell'obesità, antidepressivi, ecc.), di 62.024 compresse e fiale di farmaci per uso anabolizzante e dopante, di 608 fiale di nandrolone, per un valore complessivo stimato in 22.426.000 euro; i Paesi di maggiore provenienza sono stati India (40%), Moldavia (15%); Hong Kong (15%) e Singapore (10%); le successive attività investigative hanno consentito l'individuazione, dal 2010 ad oggi, di 2.410 persone destinatarie di spedizioni, di cui 7 arrestate per commercio illecito di sostanze farmacologicamente attive ad azione anabolizzante e/o stupefacente.

L'Operazione Pharmabusines dei NAS Napoli nel giugno 2017, ha riguardato il riciclaggio di farmaci provento di furti e rapine da parte di un'associazione per delinquere costituita da informatori farmaceutici, dipendenti di farmacie e trasportatori di farmaci. I farmaci derivanti da furti dai depositi o rapine durante il trasporto erano consegnati a farmacisti compiacenti che li rimettevano nei canali legali falsificando i documenti di trasporto. Sono state arrestate 6 persone e denunciate 32 persone in stato di libertà.

Sempre i NAS di Napoli hanno condotto l'Operazione Ticket nell'ottobre 2017, con l'arresto di 13 persone e la denuncia di 17 persone. Al furto di 35.000 ricette nel 2016, presso il distretto sanitario della ASL di Caserta, seguiva la falsificazione delle ricette con la prescrizione di vari tipi di medicinali, riferite a pazienti inconsapevoli e l'approvvigionamento di farmaci a carico della Regione Campania, e successiva immissione nel mercato legale attraverso farmacisti e ditte di ingrosso compiacenti.

In tema di *parallel trade* si ricorda l'operazione condotta dai NAS di Alessandria nel febbraio 2017 che ha portato alla denuncia di 9 titolari di farmacie con anche attività di grossisti, ai sensi dell'articolo 501, comma 2-bis del codice penale relativo alle manovre speculative su merci. I farmacisti/grossisti, rastrellavano sistematicamente medicinali acquistati in qualità di farmacisti, reintroducendo da grossisti gli stessi, sia in Italia che all'estero.

In ambito internazionale va ricordata l'operazione PANGEA, coordinata da Interpol, Europol e World Customs Organization (Organizzazione Mondiale delle Dogane), la cui decima edizione,

svoltasi dal 25 settembre al 2 ottobre 2017, che ha riguardato 123 Paesi e ha portato al sequestro, a livello mondiale, di 25 milioni di unità di farmaci illegali e/o falsificati, con una settimana di attività di *web-monitoring*, di filtro doganale e di attività di polizia investigativa volta al costante monitoraggio con scansione elettronica dei flussi postali provenienti da Paesi terzi.

In Italia le verifiche hanno riguardato oltre 4.000 spedizioni con profilo di rischio significativo, bloccandone 1.958 e sequestrando il contenuto costituito da complessive 96.000 tra compresse, capsule, ecc. irregolari in quanto importate in assenza di autorizzazione o privi di adeguate condizioni di conservazione o vietati dalla normativa anti-doping.

3. I SISTEMI DI TRACCIATURA.

3.1 *Il bollino ottico e la Banca dati centrale del farmaco.*

Il sistema di tracciatura attuale prevede l'utilizzazione di *bollini ottici*, prodotti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.

Il bollino è un *barcode* (codice a barre univoco) stampato su una parte adesiva, che fa riferimento ad un prodotto farmaceutico con un numero progressivo OCR-B e che deve rimanere indelebile sulla confezione. Quando si tratta di un farmaco SSN, il codice e il numero di confezione sono letti sulla ricetta. È riportato anche il numero complessivo di confezioni prodotte.

I numeri dei bollini sono forniti a ciascuna azienda farmaceutica per essere apposti sulle confezioni. Si tratta di un'identificazione specifica, ossia il tipo di farmaco, il numero di pastiglie contenute; il numero identificativo varia a seconda del numero di compresse inserite nella scatola. I lotti sono eterogenei e l'insieme di bollini, uno per confezione, varia nel numero secondo le scelte del produttore.

Anche per i farmaci scaduti è previsto un sistema di raccolta e distruzione attraverso la società Assinde, che li ritira dalle farmacie e li porta a distruzione.

Le informazioni contenute nel bollino confluiscono nella *Banca dati centrale del farmaco*.

Prevista dall'articolo 40 della legge 1° marzo 2002, n. 39, che ha aggiunto l'articolo 5-bis nel D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 540, è stata regolata da tre decreti del Ministro della salute, tra cui centrale è il decreto ministeriale del 15 luglio 2014 ed uno del Ministro dell'economia. Tale banca dati, partendo dai dati di produzione dei medicinali di cui ai bollini numerati, registra i movimenti delle singole confezioni. I dati relativi alle ricette sono trasmesse mensilmente al Ministero della salute e al Ministero dell'economia, per il riscontro della spesa sanitaria.

Va sottolineato, peraltro, che la finalità di tale banca dati è in primo luogo quella di monitorare i farmaci ai fini della verifica della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale. Rispetto a questa esigenza fondamentale, la Banca dati è stata strutturata negli anni, anche come sistema utilizzabile per il contrasto alle possibili frodi in danno della salute pubblica derivanti dal commercio illegale di farmaci.

Tutti gli attori della filiera (produttori, depositari, grossisti, farmacie aperte al pubblico, centri sanitari autorizzati all'impiego di medicinali, aziende sanitarie locali e smaltitori) sono infatti tenuti a trasmettere alla Banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo (numerazione progressiva del bollino) di ogni pezzo uscito e la relativa destinazione; chi riceve il prodotto deve archiviare il codice prodotto ed il numero identificativo di ogni pezzo ricevuto. I depositari e i produttori inviano i dati relativi alla quantità di bollini utilizzati, la tipologia dei prodotti cui sono stati apposti, l'informazione del lotto e della data di scadenza. I grossisti inviano i dati sulle quantità di confezioni inviate alle farmacie. L'invio dei dati deve avvenire entro 24 ore, sottoscritto con firma digitale.

Con decreti del Ministro della salute del 31 luglio 2007 e dell'aprile 2009 il controllo è stato esteso agli acquisti delle ASL per le carceri, le residenze sanitarie assistite, l'assistenza dei malati cronici e i trattamenti di tipo ospedaliero o ambulatoriale.

Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011 ha introdotto la ricetta elettronica e la banca dati riceve dal MEF, ogni sera, gli identificativi univoci delle confezioni vendute dalle diverse farmacie (45).

L'Italia con questo sistema si è posta sicuramente all'avanguardia in Europa per il livello di efficacia dei controlli, che richiede inoltre, tutta una serie di comportamenti proattivi da parte degli operatori del settore (officine di produzione, aziende del farmaco, depositi, grossisti, farmacie ed ospedali) e che offre, pertanto, la possibilità di seguire i passaggi di gran parte della filiera.

La valenza dell'attuale sistema di tracciabilità, che connota in termini di elevata affidabilità complessiva il sistema delle farmacie italiane, è stata sottolineata da molti auditi, ponendo il livello della contraffazione farmaceutica in una percentuale molto bassa, inferiore al 5 per cento (46).

In audizione sono state, peraltro, riportate anche alcune criticità legate ai bollini ottici, sia per difetti di qualità nei materiali impiegati (in specie la stampa del numero progressivo OCRB su supporto siliconato, così da renderlo non indelebile e alterabile), che per difficoltà da parte dell'IPZS nell'evasione degli ordini, con interruzione delle forniture e trasferimento degli ordini in corso d'opera (47). Il tema della non indelebilità del bollino, ovviamente, è molto rilevante e necessita di soluzioni adeguate.

Un tema delicato di cui la Commissione ha avuto contezza nelle audizioni, è quello dello svolgimento delle operazioni di registrazione dei farmaci in sede delle operazioni di distribuzione degli stessi.

(45) Sull'adeguamento progressivo di tale banca dati, v. audizione, il 26 gennaio 2017, del direttore della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, Ufficio 4 – Sistema informativo, del Ministero della salute, Claudia Biffoli.

(46) V., dal lato degli operatori, le audizioni del 2 febbraio 2017 con il Presidente e il Direttore generale di Federfarma, Annarosa Racca e Riccardo Berno e del 9 febbraio 2017, con il Presidente di Farindustria, Massimo Scaccabarozzi e la responsabile Area Gruppi specifici, Spesa farmaceutica, Rapporti con le associazioni di filiera, Maria Grazia Chimenti.

(47) V. sul tema, audizioni, il 27 aprile 2017, del Segretario Generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Maurizio Pace e il 22 giugno 2016 del direttore generale dell'Associazione nazionale industrie farmaci generici (Assogenerici), Michele Uda.

Il ruolo della distribuzione dei farmaci *full line* è stato illustrato in Commissione, con circa 6.000 mezzi di trasporto coibentati e refrigerati per il trasporto dei farmaci circolanti al giorno ed un numero di consegne giornaliere alle farmacie pari a 90.000, anche quattro volte al giorno. Circa il problema di consentire tecnologicamente una lettura immediata, in automatico del contenuto, in termini di scatole, confezioni e caratteristiche dei lotti trasportati, la tecnologia a radiofrequenza RFID è stata ritenuta idonea ad assicurare un'adeguata tracciatura delle operazioni di questo importante momento della filiera del farmaco, in quanto non prevede una lettura fisica di un codice a barre, bidimensionale o monodimensionale, come nel bollino, ma una lettura via radio dei chip. È stato altresì sottolineato (48) che la lettura da parte dei distributori, in occasione di trasporto dai produttori alla distribuzione, comporterebbe investimenti notevoli per garantire la lettura delle singole confezioni.

3.2 Il nuovo sistema comunitario del Data Matrix.

Il panorama europeo è caratterizzato da una notevole disarmonia, con Stati all'avanguardia per i sistemi di tracciabilità, come l'Italia innanzitutto e poi il Belgio e la Grecia, ed altri Paesi privi di sistemi adeguati o privi del tutto di sistemi di tracciabilità.

Si è posta pertanto in sede comunitaria l'esigenza di omogeneizzare l'ambiente europeo e contrastare la contraffazione nei farmaci, introducendo una disciplina in sede comunitaria.

La *direttiva 2011/62/UE*, recepita dal decreto-legge n. 17 del 2014, infatti, ha previsto un nuovo sistema di tracciatura, l'istituzione di sistemi di sicurezza e di identificazione di ogni singola confezione prodotta. Il *Regolamento delegato n. 2016/161* del 9 febbraio 2016 (in vigore dal febbraio 2019, e che l'Italia, la Grecia e il Belgio, che hanno già sistemi di tracciatura, potranno recepire entro il 9 febbraio 2025), ha fissato le specifiche tecniche del nuovo sistema anticontraffazione dell'Unione europea, il *Data Matrix* (ISO/IEC16022), che sostituirà l'attuale sistema dei bollini, dettando le caratteristiche di sicurezza dell'imballaggio dei medicinali per uso umano.

Il Data Matrix (ISO/IEC16022) è un sistema più evoluto tecnologicamente. Si tratta di un codice a barre a due dimensioni e a matrice, di forma rettangolare o quadrata, che può codificare una quantità di dati notevole, pari a 2.335 caratteri alfanumerici e 3.116 numerici, fino a 1.556 byte totali.

Il Data Matrix è un sistema di tracciabilità specifico. Il sistema più avvicinabile, già operante da molti anni in molti settori merceologici, è il QR Code (*Quick Response Code*), rappresentato visivamente da un quadrato con al suo interno una molteplicità di quadrati e rettangoli neri in cui sono codificate le informazioni e che consente anche di memorizzare link, dati anagrafici, interi messaggi e immagini. Il Data Matrix invece contiene solo informazioni alfanumeriche.

(48) V. audizione, il 9 febbraio 2017 del Consigliere e del Direttore generale dell'Associazione distributori Farmaceutici (ADF), associazione che raccoglie 36 aziende con 88 siti logistici in Italia, per un giro d'affari di circa 8 miliardi di euro nel 2015, associata alla GIRP, Federazione europea della categoria, ha riferito dell'esistenza al proposito Roberto Porcelli e Walter Farris.

Il sistema è stato valutato in audizione come un modello estremamente semplificato, tale da assicurare un adeguato livello di controllo. (49) Tramite esso ci si propone di realizzare l'interconnessione tra gli archivi europei, sulla base dei dati inseriti in ciascun archivio dai produttori, che comunicano i numeri identificativi apposti sulle confezioni. I distributori di farmaci al pubblico (farmacie, ospedali e ambulatori) avranno l'obbligo di controllare, prima di vendere o utilizzare la confezione del farmaco, di collegarsi agli archivi, controllando la regolarità della confezione. Anche i grossisti dovranno effettuare, sebbene a campione, tali controlli.

Rispetto al bollino, il nuovo sistema dovrebbe consentire l'identificazione univoca dei prodotti farmaceutici, individuando anche il numero del lotto di produzione e la data di scadenza, ciò risolverebbe il problema dei farmaci scaduti presenti nelle farmacie, collegandosi ad una piattaforma centrale contenente gli identificativi univoci di nuova generazione sulla base delle informazioni trasmesse dagli archivi nazionali ad essa connessi. L'utilizzo di tale nuovo sistema dovrebbe inoltre consentire di contrastare i frequenti fenomeni di furti di TIR che trasportano i lotti di medicine o di lotti di farmaci che scompaiono dagli ospedali: essendo i dati dei lotti registrati nel *data base* dell'UE alla scomparsa dei farmaci conseguirebbe l'invio di un *alert* a tutti i distributori e alle farmacie, sia ospedaliere, sia aperte al pubblico, informando altresì le autorità competenti del furto. Analogamente avverrebbe per i farmaci falsi, essendo inesistenti i lotti di provenienza. Ad oggi questi tipi di ricerca non sono consentite dal bollino, che non permette di individuare il lotto di provenienza e di produzione (50).

Oltre al codice a barre ci sarà anche uno strumento fisico, la linguetta antimanomissione, per chiudere la confezione del farmaco, evidenziando eventuali manomissioni. Dal punto di vista informatico oggi i farmacisti non hanno la possibilità di confrontare ed incrociare i dati contenuti nel bollino con i dati di emissione prodotti dal Ministero. In altri termini l'attuale sistema di tracciatura consente *ex post* di ricostruire la sequenza di passaggi in base alle comunicazioni cui sono tenuti i produttori, i grossisti, e le farmacie, ma la banca dati non rende in automatico informazioni, in qualsiasi momento, su dove sia quel lotto e che passaggi abbia fatto.

Come detto, il sistema dovrà essere recepito in Europa entro il 2019, mentre per Italia, Grecia e Belgio, che già dispongono di sistemi di tracciabilità, il termine è prorogato al 2025.

L'Italia ha nel frattempo introdotto dal 2014 alcune innovazioni al bollino ottico, anticipando alcuni aspetti dell'applicazione della citata direttiva (51), nel senso di adottare un simbolo per l'identificativo univoco a carattere bidimensionale, in luogo del bollino originario

(49) V. Audizione, il 26 gennaio 2017, del direttore della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, Ufficio 4 – Sistema informativo, del Ministero della salute, Claudia Biffoli.

(50) V. audizione, il 27 aprile 2017, del Segretario Generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Maurizio Pace.

(51) V. Audizione, il 26 gennaio 2017, Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, Ufficio 4–Sistema informativo, del Ministero della salute, Claudia Biffoli.

fatto di codici lineari, anche per abituare le farmacie a dotarsi di strumenti di lettura delle informazioni già coerenti con quanto previsto in sede comunitaria.

3.3 Problemi connessi all'introduzione della direttiva Data Matrix.

a) La Commissione ha esaminato il problema di usufruire di sistemi di tracciabilità a livello di ogni singola confezione prodotta, attraverso il legame con il numero di lotto e la tracciabilità delle singole confezioni in tutto il percorso del farmaco all'interno della sua filiera.

Da quanto appreso il sistema Data Matrix non potrà consentire di risolvere il problema di tracciare la singola confezione del dato farmaco in tutti i passaggi della filiera. Ancorché ciascuna confezione di farmaco abbia un codice univoco, che sarebbe contenuto nel Data Matrix, così come oggi è contenuto nel bollino a *barcode*, il problema è costituito dalla necessità di leggere questo codice, confezione per confezione, in ciascun passaggio della confezione: nel momento di produzione, ciò che avviene oggi con l'apposizione dei bollini; in quello di distribuzione, ciò che oggi non avviene se non per lotti, per l'impossibilità materiale ed economica di effettuare tale operazione su ciascun flacone (si pensi ad un lotto su un TIR, composto da migliaia e migliaia di confezioni); sia in quello di vendita, che oggi avviene mediante lettura con penna ottica da parte dei farmacisti. Sarebbe necessario effettuare la seconda operazione in automatico, leggendo complessivamente l'intero carico di lotti di farmaci veicolato da un TIR, ad esempio nel momento in cui il mezzo di trasporto lascia il deposito del grossista, tramite un lettore idoneo a leggere contestualmente l'intero carico del TIR.

Sotto questo profilo il Data Matrix, che migliora il sistema per l'arricchimento dei dati, tra cui la scadenza, non risolverà il problema di geolocalizzare la singola confezione di farmaci.

Il problema è rappresentato dal numero di confezioni da leggere.

Anche il *barcode* o il QR-Code, del resto, consentono di leggere i singoli pezzi, come avviene quotidianamente sulle merci vendute, ad esempio, in un supermercato. Ma per leggere migliaia e migliaia di pezzi in tempi economicamente e praticamente compatibili con le esigenze della logistica, occorrerebbe utilizzare un altro sistema di tracciabilità più evoluto, quale l'RFID (*Radio Frequency Identification*), un microchip di identificazione a radiofrequenza che consente l'identificazione a distanza. Questo sistema è oggi utilizzato, ad esempio, nelle carte di credito e nei bancomat, che non devono infatti più essere inseriti in apposite macchinette lettrici ma che richiedono soltanto di appoggiare la carta, dove è collocato il chip, ad un lettore.

Con tale sistema, come illustrato nel corso del Seminario sulle tecnologie della tracciabilità per la lotta alla contraffazione, svoltosi a Montecitorio il 13 aprile 2017 ed in alcune specifiche audizioni, (52) sarebbe possibile registrare la movimentazione non solo del lotto ma di ciascuna confezione contenuta nel lotto, facendo passare, nell'e-

(52) V. Audizione del 2 febbraio 2017 con il componente del Coordinamento dei Direttori Marco De Martinis dell'Associazione Farmacie Comunali (ASSOFARM).

sempio citato, il TIR dentro un rilevatore (definito portale elettronico con varco o « tunnel ») in grado di leggere sia il lotto sia il codice univoco apposto in ciascuna confezione sul tag RFID (equivalente al bollino del *barcode* o al rettangolo del QR-Code. Dalla scansione le informazioni contenute nel codice univoco confluirebbero in automatico nel Data base centrale, anche nella fase della catena di distribuzione (trasporto o deposito presso i grossisti). In questo modo in ciascun momento della vita di un farmaco, dalla produzione alla vendita e consumo o alla resa per scadenza si saprebbe dov'è materialmente la confezione.

I sistemi a radio frequenza, però sono per ora più costosi dei *barcode* e dei QR-Code, non tanto per la realizzazione del bollino che contenga il tag RFID, ma per il costo delle infrastrutture, ossia i portali necessari alla lettura.

Per tale motivo la Commissione europea, a seguito di uno studio di impatto condotto in occasione dei lavori relativi alla direttiva Data Matrix, ha scartato tale soluzione optando per quella più economicamente realizzabile per quanto meno efficace (il Data Matrix, per l'appunto).

C'è una motivazione di fondo in tale scelta, che appare razionale dal punto di vista di un approccio costi-benefici derivante dall'uso di diverse tecnologie: dotare l'Europa, che non aveva sistemi di tracciabilità, di un sistema, anche se non il più efficiente in termini tecnologici, sarebbe comunque un avanzamento in termini di tutela della legalità della filiera del farmaco.

Il Sistema RFID è oggi utilizzato per prodotti a elevato valore aggiunto, ad esempio nel settore della moda o nel settore alimentare e del *beverage*, ove il costo del prodotto giustifica i maggiori costi del sistema di tracciatura, anche per i farmaci in contesti extraeuropei, ad esempio per i cosiddetto salvavita, il cui costo è di migliaia di dollari per singola unità, negli Stati Uniti (53).

Ci sono poi tipologie di RFID chiamate NFC che offrono una ulteriore prestazione: la possibilità di far eseguire il controllo direttamente dal consumatore quando acquista un prodotto, usando il cellulare (54).

b) un altro tema che è emerso come rilevante secondo quanto previsto dalla Direttiva e dal Regolamento delegato, è quello che non tutti i farmaci ma solo i cosiddetto risk-based saranno soggetti al regime di tracciabilità della Data Matrix. Ciò determinerebbe un abbassamento della tutela in Italia che invece estende il sistema a bollino a tutti i farmaci.

In tema di farmaci equivalenti e biosimilari, per i quali l'industria italiana destina il 50 per cento della produzione all'esportazione, è stato sottolineato in audizione come il passaggio dal bollino al sistema Data Matrix potrebbe far decrescere i costi di gestione del sistema di tracciabi-

(53) V. sul punto l'audizione, il 18 ottobre 2017, di Gabriele Iannizzotto, manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. In tale sede il costo di un portale per lettura massiva di tag RFID è stato stimato intorno ai 100mila euro. Per società di logistica che debbano dotarsi di decine di tali macchine, almeno uno per ogni deposito in ciascuna Regione, è evidente quale potrebbe essere l'incidenza dei costi aziendali.

(54) V. audizione, il 18 ottobre 2017, di Elena De Chiara, responsabile R&D dell'azienda Pilot Italia S.p.A.

lità ed intensificare i controlli e come sarebbe opportuno prevedere un unico sistema per tutti i farmaci, non solo quelli « risk-based », ossia a più alto rischio di contraffazione, ma per tutti i farmaci, evitando di creare disarmonie nel settore e tra le legislazioni degli Stati. (55)

In conclusione la Commissione, alla luce di quanto emerso nelle audizioni svolte, auspica al proposito che l'Italia, pur potendo aspettare sino al 2025 per introdurre il nuovo sistema, valuti la convenienza ad anticipare già al 2019 tale scadenza, anche per l'esigenza di assicurare standard uguali a quelli degli altri Paesi europei alle aziende farmaceutiche nazionali che esportano all'estero, dal momento che la produzione nazionale farmaci è destinata per il 72 per cento *all'export*, consentendo loro di operare in condizioni di allineamento ai nuovi standard europei, senza ritardi rispetto alle concorrenti estere (56). L'alternativa di usufruire della deroga potrebbe essere giustificata invece dall'opportunità di valutare le problematiche connesse all'introduzione del nuovo sistema e di introdurre successivamente un sistema che recepisca le modifiche e i correttivi suggeriti dalla pratica applicazione dello stesso negli altri Paesi.

L'Italia, che è comunque all'avanguardia, deve tutelare il proprio interesse a mantenere il proprio elevato standard di controlli e del sistema di tracciabilità esistente. La normativa europea, per l'attuazione della quale e la risoluzione dei problemi connessi all'introduzione del nuovo sistema sono all'opera tavoli tecnici in sede di UE, richiederà una messa a punto e una valutazione circa eventuali possibili futuri aggiustamenti e modifiche della norme comunitarie, compreso il problema della titolarità dei dati che nel sistema italiano è dell'autorità pubblica vigilante mentre nel disegno comunitario è delle aziende coinvolte. Va quindi valutata, alla luce della sua realizzazione, la capacità del nuovo sistema di mantenere per l'Italia l'attuale sistema di tracciabilità e, se possibile, di migliorarlo, anche utilizzando le soluzioni tecnologiche più avanzate.

4. IL CONTRASTO IN ITALIA DELLA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI.

L'efficacia del controllo della filiera dei farmaci in Italia, riconosciuta anche in ambito internazionale, si fonda sulla presenza di adeguati presidi istituzionali, che gestiscono il sistema di tracciabilità descritto ed esercitano le funzioni a tutela del diritto alla salute in materia di autorizzazioni e di controlli alla produzione e smercio dei farmaci.

4.1 Strutture nazionali per il contrasto della contraffazione e dei falsi nel settore dei farmaci.

L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) è stata istituita dall'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

(55) L'audizione, il 22 giugno 2016, del Direttore generale dell'Associazione nazionale industrie farmaci generici (Assogenerici), Michele Uda.

(56) In questo senso, si ricorda, tra gli altri, l'auspicio del presidente di Farindustria, Massimo Scaccabarozzi audizione del 9 febbraio 2017 e del Direttore generale dell'Associazione nazionale industrie farmaci generici (Assogenerici), Michele Uda, nell'audizione del 22 giugno 2016..

All'AIFA fa capo, ai sensi dell'articolo 129 del D.Lvo 219/2006, il Sistema nazionale di farmacovigilanza, conforme alle modalità definite a livello comunitario, per la sorveglianza dei medicinali e la realizzazione della rete telematica nazionale di farmacovigilanza, in collegamento con le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche.

L'AIFA rilascia, tra le altre attribuzioni, le autorizzazioni all'immissione dei medicinali in commercio sul territorio nazionale; equivalente ad essa è l'autorizzazione comunitaria a norma dei regolamenti (CE) n. 726/2004 e n. 1394/2007.

Con decreto ministeriale dell'11 gennaio 2017 è stato istituito, presso il Ministero della salute, il Nucleo Carabinieri AIFA, competente ad investigare nel settore dei farmaci.

Dal punto di vista delle investigazioni e dei controlli i NAS dell'Arma dei Carabinieri, istituiti nel 1962 come reparto speciale dell'Arma dei carabinieri, con dipendenza funzionale dal Ministero della salute, si occupano del contrasto alla sofisticazione nel settore dei farmaci.

Si tratta di un modello organizzativo unico in Europa, di recente seguito anche dalla Francia.

Il Comando per la Tutela della Salute coordina 38 Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS) presenti sul territorio nazionale ed il Nucleo Carabinieri AIFA, istituito nel gennaio 2017, con circa 1.100 unità complessive a disposizione.

I Carabinieri dei NAS, oltre le funzioni di polizia giudiziaria, svolgono attività amministrativa di carattere preventivo come organi di vigilanza nei settori di cui all'articolo 4 del D.I. 26.02.2008, che può evolvere in indagini di polizia giudiziaria.

Le indagini di p.g. e le verifiche amministrative, nel settore che qui interessa, prevedono attività d'*intelligence* per rilevare gli illeciti nel campo della dispensazione del farmaco e delle truffe in danno del SSN e strategie operative mensili, con controlli 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 su settori maggiormente a rischio e operazioni d'iniziativa, su delega dell'Autorità Giudiziaria, su richiesta del Ministero della Salute o dell'Arma territoriale ovvero su segnalazione dei cittadini.

Ai NAS sono stati conferiti i poteri degli Ispettori Sanitari ex articolo 17 della L. 441/1963 e decreto ministeriale 5.11.1963 ed è stata riconosciuta l'equipollenza – nell'ambito dei compiti istituzionali – ai Tecnici della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro ex decreto ministeriale 3.11.2011.

Tra i filoni di attività specifici nel settore farmaceutico, previsti da ultimo dai decreto ministeriale Salute 26 febbraio 2008 e 30 luglio 2015, vi sono, per i profili che qui interessano la presente relazione: la contraffazione farmaceutica in Italia e la cooperazione internazionale per lo scambio di informazioni; la tracciabilità del farmaco e il monitoraggio delle confezioni all'interno del sistema distributivo; la vendita *on-line* di farmaci da parte di farmacie ed altri esercizi commerciali autorizzati; la temporanea carenza di medicinali presso strutture di produzione e distribuzione di farmaci; i requisiti per

l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di farmaci; la profilassi internazionale per la produzione, commercio e pubblicità dei prodotti chimici usati in medicina, dei preparati farmaceutici, galenici e specialità medicinali; i campionamenti in attuazione dei piani di controllo annuali dei farmaci autorizzati con procedure nazionali e comunitarie (EDQM); il controllo delle prescrizioni farmaceutiche per accertare truffe in danno al SSN; la produzione e commercializzazione di sostanze stupefacenti.

Per il controllo dei farmaci, sull'intera filiera farmaceutica, le procedure sono state definite dal Protocollo Operativo con il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del dicembre 2012, in via di ridefinizione.

L'attività riguarda anche la verifica dei farmaci detenuti nelle farmacie o nelle dispense interne di ospedali pubblici e case di cura private, nelle residenze sanitarie assistenziali, i centri di riabilitazione e le strutture ricettive di ospitalità di anziani e disabili, quali case di riposo, comunità alloggio e case famiglia.

Il riepilogo dell'attività svolta dai NAS nel 2017 (da gennaio ad ottobre) è contenuto nella tabella seguente:

Controlli svolti dai NAS nel 2017 nel settore dei farmaci

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

Sequestri nel settore dei farmaci

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

Fonte: Relazione del comandante dei NAS Adelmo Lusi, consegnata alla Commissione d'inchiesta sulla contraffazione della Camera dei deputati nell'audizione del 16 novembre 2017

Circa il fenomeno del *doping*, è stato rilevato dai NAS la diffusione nelle palestre, con 1.138 controlli, 6.252 atleti controllati, 84 persone arrestate e 560 denunciate all'autorità giudiziaria nel periodo 2014-16.

4.2 L'adeguatezza dell'apparato sanzionatorio.

Il tema dell'adeguatezza dell'apparato sanzionatorio per la contraffazione farmaceutica è emerso nel corso delle audizioni, nel senso di ritenere necessario aumentare il contrasto in sede penale ed amministrativa (57).

Le sanzioni per la vendita e l'acquisto di farmaci contraffatti ed illegali non appaiono adeguate rispetto allo sviluppo di attività

(57) In questo senso v. audizione del Comandante dei NAS Adelmo Lusi il 16 novembre 2017 e le conclusioni del forum « Strategie di contrasto alla contraffazione farmaceutica » organizzato a latere dei lavori ministeriali del G7 Salute, svoltosi a Milano il 5 e 6 novembre 2017.

criminose svolte in forma associativa da organizzazioni criminali impegnate nel commercio illegale di farmaci, stante anche il carattere di transnazionalità di queste organizzazioni.

In particolare l'ipotesi di importazione clandestina, di cui all'articolo 55 del D.Lgs. n. 219 del 2006 non è stata ritenuta utilizzabile da molte Procure, in assenza di prova dello svolgimento di attività a fini di lucro.

Il reato di commercio di farmaci privi di autorizzazione per l'immissione in commercio, di cui all'articolo 147 del D.Lgs. n. 219 del 2006 richiede che la condotta criminosa abbia il dolo specifico delle « finalità commerciali », che nel caso di limitate quantità di medicinali trattate, riconducibili ad un consumo personale, sono difficilmente provabili.

Le stesse ipotesi di ricettazione e incauto acquisto di farmaci, di cui agli artt. 648 e 712 del codice penale, non appaiono attagliarsi alla realtà delle complesse attività svolte in sede di organizzazioni criminali.

Sul punto si rinvia alle considerazioni già espresse, in chiave generale, nella Relazione su possibili proposte normative in materia penale in tema di contraffazione (DOC. XXII-bis, n. 1), approvata all'unanimità dalla Commissione parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo nella seduta del 4 agosto 2015.

4.3 *L'informazione al pubblico.*

Un obiettivo generale per la lotta alla contraffazione, molto rilevante anche per il settore dei farmaci, segnatamente per la vendita su *internet* di farmaci illegali, è rappresentato dalla realizzazione di campagne informative al pubblico sui rischi connessi.

È emerso che uno dei problemi che favorisce il ricorso, specie su *internet*, all'acquisto di farmaci falsi, oltre a motivazioni di ordine economico, è l'assenza di informazioni circa l'estrema pericolosità di tale pratica per la salute degli acquirenti.

L'incremento dell'utilizzo di *internet* riguarda in larga misura i giovani, anche in età scolare, in particolare per i preparati relativi ad attività sportive o ludiche.

L'informazione e l'eventuale indisponibilità dei consumatori-pazienti ad approvvigionarsi su *internet* di farmaci illegali possono costituire una forma di efficace contrasto ai fenomeni illeciti nel commercio di farmaci in generale e via *web*.

È quindi necessario che le amministrazioni competenti lavorino per la realizzazione di adeguate campagne di informazione attraverso i media ed anche nelle scuole, per migliorare l'attenzione dei potenziali consumatori e che le Istituzioni stanino risorse adeguate per finanziare tali progetti.

5. IL CONTRASTO IN SEDE INTERNAZIONALE DELLA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI.

Il fenomeno della contraffazione farmaceutica, per le sue connotazioni di crimini la cui dimensione ordinaria è di livello interna-

zionale, richiede un'azione di contrasto coordinata tra le varie Istituzioni europee competenti.

Su tale punto insistono da anni tutti i consessi internazionali competenti in materia, da ultimo il forum « Strategie di contrasto alla contraffazione farmaceutica », organizzato in occasione del G7 Salute svoltosi a Milano il 5 e 6 novembre 2017.

5.1 Iniziative di cooperazione internazionale.

Un modello di coordinamento, con punti di contatto nei diversi Paesi, secondo il modello di network intersettoriale sviluppato dal Consiglio d'Europa e dalla International Medical Products Anti-Counterfiting è costituito dalla Task-force (IMPACT) promossa dall'Organizzazione mondiale della sanità, cui partecipa l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

In tale ambito l'AIFA, dal 2005, ha promosso la costituzione della Task Force Impact Italia, cui partecipano l'Istituto superiore di sanità, il Comando carabinieri per la tutela della salute-NAS, il Ministero della salute e il Ministero dello sviluppo economico-Direzione generale per la lotta alla contraffazione, l'Agenzia delle dogane e il Ministero dell'interno.

IMPACT Italia ha sviluppato iniziative per il campionamento di farmacie *on line* sospette con pagine web in italiano, analizzando nei laboratori i prodotti venduti.

L'AIFA ha sviluppato altresì un accordo con LegitScript, un'azienda informatica statunitense che collabora con la National Association of Board Pharmacy, e gestisce il più grande *data base* delle farmacie al mondo, coinvolgendola in progetti europei come « Fakeshare », relativamente al tema dei furti di farmaci.

Altro profilo di attività internazionale è quello svolto dai NAS, che operano proficuamente in sede internazionale in molti qualificati contesti, quali: Interpol (ad esempio nell'operazione Pangea); Europol, nell'ambito dell'EU Policy Cycle 2014-2017; collaborazioni con la Food and Drug Administration degli Stati Uniti; la partecipazione al Working Group of Enforcement Officers, organismo di cooperazione internazionale tra le Agenzie e le Istituzioni dei Paesi UE preposte al contrasto del traffico illecito dei farmaci e la contraffazione; la partecipazione al Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime, organismo di cooperazione internazionale; la partecipazione al Sistema di Allerta Rapido (RAS-Rapid Alert System). (58)

Come già detto, il tema della contraffazione del falso dei farmaci è stato oggetto dell'evento « Strategie di contrasto alla contraffazione farmaceutica » organizzato in occasione dei lavori ministeriali del G7 Salute a Milano, svoltosi il 5 e 6 novembre 2017, cui hanno partecipato i vertici delle Amministrazioni dei Paesi del G7 competenti in materia di lotta al crimine farmaceutico, nonché esponenti del Consiglio d'Europa, di Interpol ed Europol.

Tra i molti spunti forniti da tale importante Forum vi è la necessità di creare reti informative con i Paesi terzi, in grado di monitorare i

(58) V. Audizione del 1° marzo 2017 con il Comandante dei NAS dell'Arma dei Carabinieri, Claudio Vincelli.

farmaci in entrata nell'UE e di potenziare la capacità di *intelligence* sia nelle aree doganali, investendo in attività addestrative e formative degli addetti ai controlli sia in sede di monitoraggio di *internet* da parte dei reparti speciali delle forze di polizia, per potenziare le attività di contrasto quali il *web-monitoring* e le procedure di oscuramento di siti *web* o annunci *on line*.

5.2 La Convenzione Medicrime.

Molto importante in materia di contraffazione dei farmaci è la *Convenzione Medicrime* del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei medicinali e crimini simili che comportano minacce per la salute pubblica.

La Convenzione è stata siglata a Mosca nell'ottobre 2011, e ad essa hanno aderito 26 Paesi. Si tratta di una convenzione « aperta » che può essere recepita anche dagli Stati che partecipano al Consiglio d'Europa come osservatori (come USA e Giappone). (59)

L'Italia non ha ancora ratificato la Convenzione.

La Convenzione per la prima volta nel settore prevede l'introduzione di un reato di contraffazione nei farmaci, relativamente alla fabbricazione e alla distribuzione di medicinali messi sul mercato senza autorizzazione o in violazione delle norme di sicurezza.

Oltre alle fattispecie penali, che necessitano evidentemente del recepimento nelle legislazioni nazionali, si prevedono molte e qualificate misure di prevenzione e per la tutela delle vittime dei reati e dei consumatori.

Particolare attenzione è data al coordinamento dei sistemi nazionali di contrasto al fine di consentire un efficace rapido scambio delle informazioni 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 (nei settori della giustizia, della sanità, i laboratori medici accreditati, le forze di polizia e le autorità doganali), al fine di consentire un rapido scambio di informazioni ed una maggiore agilità delle fasi procedurali connesse alle attivazioni sul territorio.

Anche in tema di *internet* la Convenzione consentirebbe di fornire una maggiore risposta, con la previsione di sanzioni per gli acquirenti che utilizzino illegalmente i siti *internet* per approvvigionarsi di farmaci non autorizzati e la creazione di avvisi mirati agli utenti che visitano i siti di *e-pharmacies* non autorizzate circa l'illegalità dell'acquisto che si intendano effettuare.

La Commissione sottolinea pertanto la necessità di procedere rapidamente alla ratifica in Italia di tale Convenzione. (60)

(59) Hanno segnalato in Commissione l'importanza del recepimento della Convenzione sia l'AIFA (v. audizione del 26 gennaio 2017 con il Dirigente Area Vigilanza Post-Marketing dell'AIFA, Domenico Di Giorgio, sia la Federazione Ordini Farmacisti Italiani (v. audizione, il 27 aprile 2017, del Segretario Generale della FOFI Maurizio Pace).

(60) In questo senso si ricordano le conclusioni del forum « Strategie di contrasto alla contraffazione farmaceutica » organizzato a latere dei lavori ministeriali del G7 Salute, svoltosi a Milano il 5 e 6 novembre 2017 e l'auspicio espresso dal Comandante dei NAS Lusi nell'audizione del 16 novembre 2017.

6. CONCLUSIONI E PROPOSTE PER UNA VERA TRACCIABILITÀ.

a) La dimensione internazionale della contraffazione richiede sempre più il dispiegamento di sforzi congiunti di contrasto tra i vari Paesi e forme di coordinamento tra i soggetti istituzionali nazionali impegnati nella lotta al fenomeno, per i profili di rispettiva competenza, in rapporto anche con il settore privato dell'industria e dei consumatori.

b) Per l'adeguatezza e l'efficacia delle attività di contrasto è opportuno favorire una sempre maggiore integrazione tra le diverse amministrazioni coinvolte (AIFA, Agenzia delle Dogane, Forze di polizia, Istituto Superiore di sanità, laboratori medici accreditati, Regioni, ecc.) e un adeguato processo di formazione del personale addetto ai controlli in sede doganale.

c) In chiave internazionale si auspica il sollecito recepimento della Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa da parte dell'Italia, come richiesto da numerosi degli auditi, in considerazione dei maggiori strumenti a contrasto della contraffazione e dei falsi che tale atto di diritto internazionale offre.

d) Il problema che oggi appare più difficile da risolvere è quello del contrasto alla contraffazione dei farmaci su *internet*, specie nel settore dei cd, farmaci *lifestyle saving*. Accanto al rafforzamento, con adeguate iniziative di formazione, della professionalità tecnica degli operatori che operano nel *web-monitoring* e per l'oscuramento di siti *web* o annunci *on line*, è necessario valutare l'adeguatezza dell'apparato normativo in materia, anche in sede di contrasto penale, e controllare i meccanismi di distribuzione, anche in sede di spedizione postale, dei farmaci contraffatti acquistati in rete.

e) Circa la definizione dei farmaci illegali, la scelta dell'Unione europea di utilizzare il concetto giuridico di falsificazione in luogo di quello di contraffazione, per ovviare ai contrasti esistenti in Europa, ma anche nel mondo, specie nei rapporti con i Paesi in via di sviluppo, circa il rapporto conflittuale tra tutela dei diritti di proprietà intellettuale delle industrie farmaceutiche e diritto alla salute e alle cure mediche, se appare come una scelta ispirata ad un approccio pragmatico, non ha risolto del tutto il problema di una definizione condivisa in sede internazionale del concetto di contraffazione.

f) Un altro tema su cui Parlamento e Governo devono riflettere adeguatamente, nell'esercizio delle rispettive competenze, riguarda la possibilità delle farmacie di disporre di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso. Tale possibilità, prevista dall'articolo 100, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 219/2006, è stata giudicata da molti auditi come negativa per garantire una piena disponibilità di farmaci agli utenti, in quanto non è stata utilizzata solo per rifornire le altre farmacie, ampliando l'offerta e il servizio sul territorio, bensì per cedere medicinali a grossisti esportatori o per inviarli direttamente all'estero in considerazione del loro prezzo vantaggioso, determinando l'indisponibilità di medicinali sul mercato l'insorgere di fenomeni speculativi. Deve essere dunque avviato un processo di revisione della normativa per ricondurre tale possibilità entro limiti commerciali leciti e non incentivare fenomeni patologici.

g) Il sistema dei controlli ai fini della tracciabilità dei farmaci in Italia, fondato sul bollino ottico con codice a barre univoco, è risultato, in una valutazione comune a tutti gli auditi in Commissione, all'avanguardia in Europa e adeguato per garantire la regolarità della filiera dei farmaci. Ciò è testimoniato dal basso livello di farmaci falsi circolanti nel nostro Paese. Più pericoloso, per tale profilo, è il ricorso all'acquisto di farmaci sul web, rispetto al quale i controlli sono più difficili.

h) In tema di tracciabilità, l'attuale sistema del bollino ottico adottato in Italia, dovrà essere modificato per l'adozione del sistema di tracciabilità Data Matrix deciso in sede comunitaria. I miglioramenti dovuti all'avanzamento tecnologico di tale sistema rispetto al sistema di *barcode* oggi in uso con il bollino, con la leggibilità per via informatica della data di scadenza, non devono però peraltro far presumere che il problema dell'integrale tracciabilità della filiera, compresa la fase della logistica, che appare oggi quello meno facilmente tracciabile, sia superato. Altri sistemi di tracciabilità, quali il RFID consentirebbero di ottenere tale risultato ma richiederebbero interventi infrastrutturali costosi, che l'Unione Europea ha ritenuto di non adottare. La Commissione non può non prendere atto che la soluzione tecnologica costituisce un vincolo derivante dalla normativa comunitaria, che ha deciso di non prevedere sistemi di tracciabilità a radiofrequenza che potrebbero consentire un controllo anche nella fase logistica della filiera del farmaco, per singola confezione, a seguito di lettura massiva in radiofrequenza delle informazioni contenute nel *chip*. Tuttavia ritiene che occorra monitorare attentamente le risorse fornite dalle tecnologie più innovative, eventualmente nel quadro di un processo di valutazione dell'impatto del nuovo sistema, che come frequentemente avviene in ambito comunitario, potrebbe stimolare a discutere in futuro nelle sedi istituzionali comunitarie anche di tali prospettive.

i) Circa la data di recepimento in Italia del nuovo sistema Data Matrix, si rileva che mentre la direttiva 2011/62/UE è già stata recepita in Italia con il decreto-legge n. 17 del 2014, per l'entrata in vigore del Regolamento delegato n. 161 del 9 febbraio 2016, che contiene il dettaglio tecnico e regolatorio del nuovo sistema, l'Italia, al pari di Grecia e Belgio, potrà usufruire di una proroga al 2025 rispetto alla data prevista per gli altri Paesi UE, fissata al 2019.

j) La Commissione ritiene opportuno richiamare l'attenzione di Parlamento e Governo sulle scelte da operare in tale contesto. L'obiettivo da conseguire, in ultima analisi, è quello di usufruire di sistemi di tracciabilità che comportino un controllo immediato e costante dell'intera filiera del farmaco, mantenendo l'attuale standard italiano in tema di tracciabilità, dimostratosi molto efficace. Un problema su cui si richiama l'attenzione è quello di non diminuire in Italia la gamma dei farmaci che oggi sono soggetti a tracciabilità, stante il fatto che la normativa comunitaria limita invece il nuovo sistema di tracciabilità solo a farmaci cosiddetto *risk-based*. In audizione è invece emerso come anche per i farmaci non soggetti a ricetta, gli integratori, i farmaci cosiddetto *lifestyle saving*, nonché i farmaci prodotti in Italia e non destinati al mercato interno, vi siano problemi di controllo della filiera, che consiglierebbero l'utilizzo del

sistema di tracciabilità, al fine di tutelare adeguatamente la salute dei pazienti. Anche in questo caso, come detto in precedenza per la questione di tipo tecnologico di cui alla precedente lettera h), occorre prendere atto dei vincoli che la legislazione comunitaria pone all'ordinamento nazionale. Occorre tuttavia che le Istituzioni competenti che partecipano ai tavoli tecnici attivi in ambito UE per curare il processo di adozione del nuovo sistema Data Matrix, rappresentino tali questioni come temi rilevanti, nel contesto del nuovo sistema europeo integrato previsto dal citato Regolamento n. 16/2016 che ha avviato un processo progressivo di standardizzazione e che potrebbe necessitare di eventuali adeguamenti in futuro, in base alle esigenze che emergeranno in sede di applicazione.

k) In tema di bollini deve essere assolutamente garantita l'indelebilità degli stessi. Da ultimo occorre far sì che siano temperate le esigenze di sicurezza dei prodotti farmaceutici nei confronti dei consumatori con le legittime esigenze delle imprese farmaceutiche nazionali di operare in condizioni adeguate sui mercati internazionali, senza ritardi o svantaggi rispetto alle concorrenti estere.

l) Un tema importante è quello di realizzare campagne informative al pubblico sui rischi connessi all'acquisto di farmaci falsi, anche via *internet*. I pazienti in generale, e di giovani in particolare che acquistino preparati medici ad esempio in occasione dello svolgimento di attività sportive o ludiche (in sedi non autorizzate, quali le palestre o le discoteche, ad esempio), sono oggi esposti a gravi pericoli per la loro salute, non disponendo di un'adeguata informazione in materia.

m) Un profilo su cui occorre riflettere è quello dell'adeguamento delle sanzioni penali e per l'introduzione di nuove fattispecie riferite ai fenomeni illegali emersi nel corso degli ultimi anni, nei sensi espressi nella relazione, particolarmente al fine di contrastare l'associazione criminale che si muove con organizzazioni e ambito di attività a carattere transnazionale.