

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3034

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**RUSSO, FAENZI, CASTIELLO, MILANATO,
PALMIZIO, POLVERINI, OCCHIUTO**

Delega al Governo per l'adozione di disposizioni per la tracciabilità delle confezioni dei farmaci mediante l'apposizione di un codice identificativo progressivo

Presentata il 14 aprile 2015

ONOREVOLI COLLEGHI! — Dallo studio *The theft of medicines from italian hospitals* pubblicato nel marzo 2014 dal centro *Transcrime* dell'università Cattolica di Milano-università di Trento risulta che tra il 2006 e il 2013 un ospedale italiano su dieci ha registrato un furto di farmaci, subendo una perdita media, per ogni furto, di circa 330.000 euro. Il *report* ha avuto il merito di portare alla luce, attraverso una rassegna dei casi di furto riportati negli ultimi sette anni dai giornali italiani, un fenomeno criminale tanto emergente quanto sconosciuto e sottostimato. Nel *report* si evidenzia come i furti si distribuiscono in tutto il territorio nazionale ma soprattutto in regioni caratterizzate da alti livelli di criminalità organizzata o affacciate sull'Adriatico. In partico-

lare Campania e Puglia rappresentano il 45 per cento dei casi totali, seguite dal Molise, mentre al centro-nord sono Lazio, Lombardia e Friuli Venezia Giulia le regioni più colpite. Inoltre, sono preferiti dai criminali i farmaci più costosi, come gli antitumorali, gli immunosoppressori, gli antireumatici e i biologici. Si tratta per la maggior parte di medicinali di classe H interamente rimborsati dallo Stato e quindi è presumibile che siano immessi nel mercato illegale a livello nazionale, più verosimilmente, all'estero, in Paesi caratterizzati da un sistema sanitario più carente (ad esempio est Europa) o da difficoltà ad accedere ai canali legali. Il *report* non esclude nemmeno che i farmaci rubati, « ripuliti » tramite società schermo registrate all'estero, possano rientrare nel

mercato legale parallelo per essere esportati in Paesi caratterizzati da più alti margini di profitto (ad esempio nord Europa) o per essere rivenduti di nuovo a grossisti e *broker* farmaceutici italiani. Inoltre, la geografia dei furti, la tipologia di farmaco sottratto e le modalità di ricettazione confermano le ipotesi che a essere coinvolti possano essere gruppi di criminalità organizzata, sia italiani di stampo mafioso (in particolare della camorra) che stranieri (in particolare dell'est Europa), capaci di trasportare e di piazzare i medicinali nel mercato illegale, anche all'estero, ed eventualmente di corrompere o intimidire il personale ospedaliero per accedere ai depositi farmaceutici. L'analisi di *Transcrime*, la prima condotta sul fenomeno a livello europeo, fornisce pertanto l'immagine di un fenomeno criminale in rapida espansione ma spesso ignorato. Così come sottostimati rischiano di essere i danni per pazienti e per il Servizio sanitario nazionale. L'alta profitabilità e i rischi relativamente bassi, infatti, potrebbero convincere alcuni gruppi criminali ad abbandonare attività illecite più rischiose per dedicarsi a questo più lucroso mercato illegale. Nel 2013, allo scopo di condividere ed analizzare dati e informazioni sul fenomeno, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), la Farmindustria, l'Associazione degli operatori commerciali e logistici (ASSO-RAM) e i Nuclei antisofisticazioni e sanità (NAS) dell'Arma dei carabinieri, con il supporto del Ministero della salute, hanno creato una banca dati dei furti, un archivio costantemente aggiornato con le segnalazioni inviate dalle oltre trenta aziende che aderiscono al progetto. La banca dati, ospitata dalla piattaforma gestita dall'AIFA e consultabile *on line* da utenti autorizzati (aziende aderenti e Forze di polizia), ha l'obiettivo di organizzare in modo strutturato tutte le informazioni disponibili su casi riguardanti furti di medicinali, in modo che le Forze di polizia, come i NAS, possano analizzarle acquisendo elementi utili a ricostruire le origini e la struttura dei traffici illegali e a definire interventi mirati per il contrasto del fenomeno. Come

riportato sul sito *internet* dell'AIFA, un esempio pratico di utilizzo della banca dati è rappresentato da un recente lavoro di indagine svolto sul caso Herceptin, medicinale ad uso ospedaliero indicato nel trattamento del carcinoma mammario e gastrico, oggetto di furto in ospedali italiani, manipolato o falsificato, e successivamente reintrodotta attraverso falsa documentazione nella catena distributiva di altri Paesi europei. Il caso Herceptin ha evidenziato come quasi sempre i soggetti italiani coinvolti in questi traffici illegali sono pseudo-grossisti (in genere farmacie) concessionari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso ai sensi del decreto legislativo n. 219 del 2006, ma con il fine esclusivo dell'esportazione e con la totale esclusione della *mission* dei distributori e dei grossisti *full-line* che quotidianamente riforniscono le farmacie territoriali. Già dal 2001, con decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 20 novembre 2001 (ora sostituito dal decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 18 luglio 2014), in applicazione dell'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, recante « Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano » erano stati introdotti i bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali caratterizzati dal fatto di racchiudere al loro interno informazioni riguardanti sia il numero identificativo della confezione (codice AIC) riportato in codice a barre tipo 39, sia il numero progressivo della singola confezione riportato in codice a barre tipo 2/5 (codice di targatura). Il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2005, recante « Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo », al comma 2 dell'articolo 1 prevede, inoltre, che nella banca dati centrale confluiranno via *internet* tutti i dati relativi alla fornitura dei bollini

numerati di cui al citato decreto ministeriale 2 agosto 2001, i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali, attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposto sulle confezioni, nonché i dati relativi al valore, per categoria terapeutica omogenea, delle forniture dei medicinali alle strutture del Servizio sanitario nazionale, e relativi ai consumi degli stessi espressi in *defined daily doses*. In particolare, il decreto ha previsto che i produttori, i depositari, i grossisti, le farmacie aperte al pubblico e i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad archiviare e a trasmettere alla banca dati il codice prodotto e il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione, mentre solo i produttori devono trasmettere alla banca dati il lotto di produzione e la data di scadenza per ciascuna confezione di prodotto medicinale.

Il sistema sembrerebbe perfetto quindi se non ci fosse una falla che declina il tutto, spesso e malvolentieri, nell'illecito. Infatti, benché l'articolo 6 del decreto ministeriale 15 luglio 2004 prevedesse che in fase di prima attuazione l'alimentazione della banca dati poteva essere limitata ai produttori, depositari e grossisti per i soli movimenti in uscita di confezioni di prodotti medicinali, con l'omissione dell'invio del numero identificativo progressivo della singola confezione riportato sul bollino in codice a barre tipo 2/5, ad oggi, dopo oltre dieci anni, l'attuazione dell'invio alla banca dati del codice di targatura risulta ancora parzialmente attuata.

Mentre per i produttori l'invio delle informazioni in uscita relative al codice AIC, al codice di targatura, al lotto e alla scadenza risultano tecnicamente realizza-

bili per il loro ristretto numero di referenze trattate e mentre per le farmacie, nelle regioni dove sta iniziando l'utilizzo della ricetta dematerializzata, è stata avviata anche l'acquisizione del codice di targatura, tale trasmissione risulta ancora di difficile realizzazione tecnica nell'ambito della distribuzione intermedia del farmaco. In quest'ultimo ambito, infatti, l'elevato numero di confezioni e di referenze movimentate giornalmente dai grossisti *full-line*, grazie anche a sistemi di *picking* automatico, rende tecnicamente irrealizzabile sia l'acquisizione dei codici di targatura, sia la lettura dei lotti di tutte le confezioni movimentate. Come si evince anche dal sito *internet* dell'AIFA (nella parte dedicata ai medicinali falsificati, contraffatti e rubati), nonché dal citato *report* di *TransCrime*, le principali vie di fuga dei medicinali oggetto di furto sono rappresentate proprio da soggetti operanti nell'ambito della filiera intermedia, quasi sempre pseudo-grossisti che non operano in *full-line* per la fornitura delle farmacie territoriali.

In definitiva, i prezzi elevati, la grande domanda nel mercato illegale e l'alta redditività, la possibilità di smercio nel mercato nero e la vendita nel *web* sono alcuni dei motivi che spingono la criminalità a puntare sulle rapine dei farmaci in ospedale. Come scritto dagli autori del citato *report*, « il numero basso di arresti e le sanzioni blande per questo tipo di reati non aiutano a frenare la criminalità ». Auspichiamo pertanto una rapida approvazione della presente proposta di legge, al fine di bloccare questo terribile commercio parallelo che non solo grava sulle casse dello Stato ma anche, e soprattutto, incide sulle terapie destinate a malati gravi.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per la modifica delle disposizioni vigenti in materia di farmaci, al fine di consentire l'apposizione del codice di targatura delle confezioni di farmaci lungo tutta la filiera del farmaco e di controllarne la distribuzione anche in fase intermedia.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere, entro sessanta giorni, l'obbligo degli adempimenti relativi alla valutazione dei farmaci da parte delle commissioni regionali e locali al fine dell'utilizzo di bollini ottici con i sistemi di identificazione *radio-frequency identification* (RFID), successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

b) prevedere, entro sessanta giorni, l'obbligo dell'acquisizione dei dati delle singole confezioni di farmaci anche da parte dei soggetti che operano nella fase intermedia e in quella finale della filiera attraverso l'immissione dei codici AIC, dei codici univoci, del lotto e della scadenza, obbligatoriamente comunicati dai produttori, in un sistema *open data* accessibile per i soggetti che ricevono i medicinali;

c) prevedere l'utilizzo obbligatorio dei sistemi di rilevazione satellitare per i corrieri che trasportano i medicinali di classe H nel territorio nazionale;

d) definire un sistema sanzionatorio per il mancato rispetto dei termini di cui alle lettere a) e b);

e) aumentare le sanzioni penali previste per i reati di furto e rapina di medicinali, nonché per il reato di detenzione di medicinali di provenienza illecita.

3. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 del presente articolo, corredati di relazione tecnica ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, sono adottati su proposta del Ministro della salute, sentita l'AIFA, previa acquisizione del parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni. Gli schemi dei decreti legislativi sono successivamente trasmessi alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che è reso entro sessanta giorni dalla data di trasmissione. Decorso il termine di cui al periodo precedente senza che le Commissioni abbiano espresso i pareri di rispettiva competenza, i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 1,00



17PDL0032240