Contrasto al crimine farmaceutico.

Spunti di riflessione alla luce della ordinanza Tribunale di Napoli, dodicesima Sezione penale Collegio C - Sezione per il riesame dei provvedimenti restrittivi della libertà personale del 26 marzo 2019*

di Diana Russo

1. Introduzione: la ricettazione di medicinali rubati e le conseguenze per la salute pubblica. - 2. La perfettibilità del sistema di targatura dei farmaci e le indicazioni del Tribunale di Napoli.

1. - Introduzione: la ricettazione di medicinali rubati e le conseguenze per la salute pubblica. Il crimine farmaceutico costituisce una delle attività illecite maggiormente redditizie e una delle principali fonti di investimento della criminalità organizzata.

Accanto alla contraffazione, si registra negli ultimi anni un incremento significativo dei delitti contro il patrimonio (furti, rapine) aventi a oggetto farmaci e prodotti farmaceutici che vengono sottratti presso gli ospedali ovvero in occasione del trasporto effettuato nel circuito della distribuzione ufficiale sull'intero territorio nazionale, per essere reimmessi sul mercato in Italia e all'estero, mediante frodi carosello o attraverso la vendita in rete¹.

Il Tribunale del Riesame di Napoli si è occupato di tale fenomeno, fra l'altro, con la ordinanza del 26 marzo 2019, con cui ha confermato l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari disposta dal G.I.P. presso il medesimo Tribunale nei confronti di A.C. in relazione a numerose ipotesi delittuose concernenti operazioni illecite eseguite su farmaci e ad alcune connesse violazioni fiscali.

Nel caso di specie l'indagato, anche nell'esercizio della sua professione di farmacista, non solo avrebbe concorso nella ricettazione di prodotti medicinali di provenienza illecita in quanto oggetto di vari furti e rapine, ma avrebbe anche posto in essere una serie di operazioni atte ad ostacolarne l'identificazione e a reimmettere sul mercato i farmaci. Inoltre, sempre avvalendosi della sua professione sanitaria, A.C. avrebbe realizzato o concorso a realizzare una ulteriore serie di reati di truffa, tentati o consumati (e variamente aggravati) in danno di Case farmaceutiche e del Servizio sanitario nazionale, richiedendo indebiti rimborsi per farmaci di illecita provenienza ovvero, mediante il fraudolento impiego di ricette mediche cartacee ed elettroniche illecitamente ricevute e compilate, richiedendo rimborsi anche consistenti per medicinali non effettivamente forniti.

La vicenda si pone in continuità con un altro procedimento penale pendente presso il Tribunale di Napoli Nord, recentemente definito in primo grado, avente a oggetto delitti di associazione per delinquere finalizzata, fra l'altro, alla ricettazione di farmaci di provenienza delittuosa².

In particolare, la c.d. operazione *Pharmalab* era scaturita dal sequestro, eseguito nei primi giorni del mese di giugno 2014, di una ingente quantità di farmaci (n. 58.222 confezioni di farmaci di vario tipo, genere

² Tribunale di Napoli Nord, Sez. II in composizione collegiale, sentenza del 6 novembre 2019.



^{*} Il presente lavoro è pubblicato in Diritti & giurisdizione. Raccolta giuridica curata dai magistrati del Distretto di Corte di Appello di Napoli, 1/2021, 40 ss.

¹ Il fenomeno è stato oggetto, fra l'altro, della Conferenza Internazionale Fakeshare II - The pharmaceutical crime sul tema Management of cases of pharmaceutical crime in Italy organizzata dall'Agenzia Italiana del farmaco a Roma il 14 ottobre 2016, i cui atti sono disponibili sul sito Fakeshare.eu; cfr. altresì il volume Medicrime vs Vulcano. A pratical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime, a cura di D. DI GIORGIO e D. RUSSO, disponibile sul sito nunv.edqm.eu/freepub.

ed origine, anche ospedalieri, per un rendicontato valore di mercato pari a 839.530,89 euro) custoditi all'interno di un deposito sito in Arzano, occasionalmente scoperto dalla Guardia di Finanza di Fiumicino, nella disponibilità di due soggetti (uno dei quali, E.L., farmacista). Le indagini avviate dalla Procura di Napoli Nord avevano successivamente consentito di identificare i componenti di una associazione per delinquere dedita alla ricettazione di farmaci provento di furto (anche presso strutture ospedaliere) e rapine (per lo più a trasportatori) e alla successiva reimmissione sul mercato mediante la predisposizione di falsa documentazione fiscale idonea a simularne l'acquisto da parte di fornitori e/o farmacie italiane presso società estere apparenti.

Al fine della ricostruzione del sistema criminale, erano state particolarmente utili le dichiarazioni del farmacista E.L., che aveva illustrato agli investigatori le modalità attraverso le quali i prodotti farmaceutici di provenienza delittuosa venivano reimmessi sul mercato, indicando i nominativi dei grossisti compiacenti, fra cui proprio A.C.

In sintesi, il sistema criminoso è risultato organizzato in diverse fasi: organizzazione ed esecuzione, nell'intero territorio nazionale, di furti prevalentemente in farmacie ospedaliere e rapine a danno di autotrasportatori; stoccaggio della merce rubata in depositi occulti (ubicati in Campania); catalogazione dei farmaci e predisposizione di falsa documentazione da parte di compartecipi esperti; cessione a soggetti (farmacie, grossisti, distributori) compiacenti, dediti alla reimmissione nel circuito ufficiale, dei farmaci rubati.

L'organizzazione criminale, composta interamente da italiani, oltre a cedere i farmaci a piccole farmacie partenopee compiacenti, riforniva anche grossisti ufficiali che regolarizzavano la refurtiva con fittizie importazioni di farmaci acquistati, solo cartolarmente, da inesistenti aziende estere. La merce poteva così essere rivenduta in Italia a farmacie inconsapevoli, immettendo nel circuito di vendita ingenti quantità di farmaci, in frode al Servizio Sanitario Nazionale, con potenziale enorme pericolo per la salute pubblica, non essendo note le condizioni di stoccaggio e trasporto fino al momento del sequestro (verosimilmente inadeguate e certamente non conformi alle prescrizioni inerenti alla salubrità degli ambienti e alle temperature di conservazione).

Orbene, così ricostruiti i termini della vicenda, appare evidente la assoluta inadeguatezza dell'attuale quadro normativo, che non contempla fattispecie *ad hoc* in relazione a condotte aventi a oggetto prodotti farmaceutici³, né prevede, con riferimento a queste ultime, sanzioni accessorie obbligatorie a carico dei professionisti eventualmente implicati a vario titolo.

Sotto altro profilo, l'approfondimento delle dinamiche descritte lascia emergere significative criticità sul piano investigativo, indotte, in primo luogo, dalla parcellizzazione delle indagini contemporaneamente pendenti presso uffici giudiziari diversi i quali sovente procedono gli uni all'insaputa degli altri. Ciò impedisce di cogliere il fenomeno nella sua interezza e reale portata, anche con riferimento al possibile (e verosimile) coinvolgimento di associazioni di stampo mafioso.

2. - La perfettibilità del sistema di targatura dei farmaci e le indicazioni del Tribunale di Napoli. Una delle maggiori difficoltà riscontrate dagli investigatori attiene, poi, alla ricostruzione della filiera distributiva dei farmaci; l'attuale sistema di targatura, infatti, non sempre consente di identificare i soggetti aventi diritto alla restituzione, con gravi conseguenze sia sul piano sostanziale (in relazione alla prova della provenienza delittuosa dei prodotti ricettati) sia sul piano procedurale della gestione dei beni in sequestro.

Il «Progetto Tracciabilità del Farmaco» istituito dal Ministero della salute e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) prevede, infatti, l'adozione di un sistema di etichettatura basato su bollini numerati che identificano ogni singola confezione di medicinale, con la creazione di una Banca Dati centrale. A ogni confezione viene applicato un bollino recante i seguenti dati: codice A.I.C. (autorizzazione all'immissione

³ Nell'ambito del procedimento scaturito dall'operazione Pharmalab sono stati contestati i delitti di associazione per delinquere finalizzata alla ricettazione di farmaci. Nel caso di specie, la composizione di buona parte del prodotti in sequestro ha reso possibile contestare altresì la violazione della fattispecie di cui all'art. 73, d.p.r. n. 309/1990 in relazione alla illecita detenzione di farmaci contenenti principi stupefacenti.



in commercio di cui normalmente è titolare la Casa farmaceutica produttrice del farmaco), con indicazione delle caratteristiche essenziali che lo identificano; numero di lotto di produzione del medicinale, che costituisce l'insieme delle confezioni facenti parte di un determinato ciclo produttivo effettuato da parte di un'azienda farmaceutica in un arco temporale specifico; numero di targatura del medicinale, ovvero il numero progressivo e univoco che identifica la singola confezione del farmaco. I bollini vengono «letti» ad ogni passaggio della catena distributiva (azienda, grossista, distributore, ecc.) e la loro posizione comunicata alla Banca Dati centrale⁴.

Come osservato dal Tribunale del riesame di Napoli, dodicesima Sezione Collegio C, con la ordinanza in commento, in un sistema siffatto, che prevede, previa specifica autorizzazione dell'AIFA per l'immissione in commercio di una determinata specialità medicinale, la esclusività della distribuzione delle medicine attraverso le farmacie (pubbliche, private o ospedaliere che siano) «e che è, o meglio dovrebbe essere, basato sulla piena tracciabilità del farmaco dalla sua produzione alla destinazione ai punti di distribuzione all'ingrosso o al minuto e quindi al paziente», le sottrazioni illecite «dovrebbero essere quasi prive di interesse da parte dei malviventi in quanto la successiva commerciabilità dei farmaci, almeno all'interno dell'Unione europea, dovrebbe essere resa alquanto difficoltosa se non materialmente impossibile dalle, apparentemente rigide, regole che disciplinano la materia».

Senonché la completa tracciabilità di ciascuna confezione non è ancora obbligatoria, con particolare riferimento alla indicazione del numero di targatura che, dunque, non sempre è presente.

A ciò si aggiunga che, generalmente, in caso di furto o rapina, il denunciante (trasportatore, farmacia o struttura sanitaria ecc.) indica esclusivamente la denominazione, il numero di lotto e il quantitativo o, talvolta esclusivamente, il numero del documento di trasporto/spedizione, senza precisare le singole confezioni o i dati di targatura dei farmaci trafugati. Tale carenza rende di fatto estremamente difficoltosa la ricostruzione della filiera distributiva dei farmaci provento di delitto nonché l'individuazione dell'avente diritto alla restituzione.

Ma «il vero punto di criticità del sistema disegnato dal legislatore italiano – si legge ancora nella ordinanza in commento – è costituito (...) dalla libera circolazione di merci all'interno dell'Unione europea in quanto, in alcuni Paesi diversi dall'Italia ma ricompresi all'interno dell'UE, le normative interne che regolano le attività dei grossisti sono molto meno rigide e, in concreto, come le odierne indagini hanno definitivamente permesso di accertare, consentono, di fatto, a costoro di immettere sul mercato farmaci che non hanno acquistato dai titolari di AIC ovvero da altri grossisti muniti delle relative autorizzazioni e, soprattutto, obbligati ad acquistare i prodotti medicinali dal titolare della AIC o da altri grossisti che hanno fatto altrettanto».

Il sistema risponde a normali regole di mercato, consentendo ai grossisti – nella misura in cui il prezzo dei farmaci non è uguale in tutti i Paesi che compongono la UE – di acquistare medicinali da un Paese dove il prezzo è più basso per rivenderli in un altro dove i margini di guadagno sono maggiori.

Se, dunque, non è possibile imporre per i farmaci prezzi uguali in tutti i Paesi dell'UE, molti dei quali fuori dalla c.d. area Euro, risulterebbe alquanto opportuno, per un efficace contrasto al crimine farmaceutico, provvedere perlomeno «ad una completa omologazione nell'intera Unione del regime delle autorizzazioni che devono essere posseduti dai soggetti che intervengono attivamente nella catena distributiva dei farmaci in maniera tale da evitare che si possa approfittare delle più permissive normative stabilite in materia da taluno degli Stati membri».

Poiché, peraltro, in gran parte dei casi (la totalità nella vicenda portata alla attenzione del Tribunale di Napoli) i delitti presupposti sono perpetrati in danno di strutture ospedaliere o comunque hanno a oggetto farmaci destinati alle stesse, un espediente semplice ed efficace utile per scoraggiare il furto di medicinali, pure suggerito dai giudici del riesame, sarebbe quello di «obbligare, almeno nell'ambito della U.E. o quantomeno per la commercializzazione nel nostro Paese, le Case farmaceutiche e comunque i titolari delle varie A.I.C. a differenziare le confezioni (per esempio prevedendo un numero diverso per unità per scatola e per blister oppure una forma differente delle compresse, capsule o flaconi) in relazione alla loro destinazione».

⁴ Http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/la-tracciabilità-del-farmaco.



-