



# FURTI DI FARMACI

Le evoluzioni del fenomeno dal 2013 ad oggi



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

© 2017 Agenzia Italiana del Farmaco, Via del Tritone 181, 00187 Roma  
[http:// www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) | e-mail: [d.digiorgio@aifa.gov.it](mailto:d.digiorgio@aifa.gov.it)

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo libro può essere riprodotta o distribuita con qualsiasi mezzo (compresi fotocopie, microfilm o con altri metodi) senza l'autorizzazione scritta dell'editore.

Produzione editoriale: Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA  
Direttore editoriale: Domenico Di Giorgio  
Redazione: Marta Gramazio  
Ideazione e realizzazione grafica: Gianpaolo Derossi

La creazione di un libro è un'operazione complessa, che richiede ripetuti controlli del testo, delle immagini e delle relazioni tra questi. L'esperienza dimostra che è praticamente impossibile pubblicare un libro privo di errori. Saremo quindi grati ai lettori che vorranno indicarci.

# **FURTI DI FARMACI**

Le evoluzioni del fenomeno dal 2013 ad oggi



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



Tra il 2012 e il 2013 in Italia si è registrato un significativo **incremento dei furti di farmaci**, in particolare nelle farmacie ospedaliere, che hanno raggiunto livelli di frequenza talmente preoccupanti (fino a tre eventi per settimana) da attirare l'attenzione della stampa generalista. A partire dall'aprile 2014, un'operazione di indagine e intelligence coordinata da AIFA (autorità nazionale competente nel settore farmaceutico) e Comando Carabinieri Tutela della Salute-NAS (forza di polizia specializzata nel settore sanitario), con il supporto del Ministero della Salute (Sistema di tracciabilità) e delle associazioni di settore (Farindustria, ASSORAM), ha permesso **l'eradicazione del fenomeno**.

Il traffico illecito identificato era riconducibile alle attività di un'organizzazione criminale che applicava in modo sistematico uno schema ben definito: i farmaci rubati su commissione, venivano reintrodotti nel mercato legale attraverso false fatture emesse da operatori privi di autorizzazione per la commercializzazione di farmaci – con sedi fittizie in diversi stati europei –, per essere poi rivenduti a grossisti italiani in possesso di regolare autorizzazione alla commercializzazione ed esportati verso altri paesi europei, soprattutto in Germania.



Nell'**indagine** sono stati di fondamentale importanza alcuni elementi:

- l'approccio operativo e di intelligence (AIFA ha curato la raccolta dei dati sugli episodi di furto, elaborando diverse possibili ipotesi di scenari e mettendo a punto strumenti di verifica ad hoc, fino all'identificazione dei canali in cui sono stati riciclati i farmaci rubati);
- la condivisione in tempo reale di dati e informazioni tra le parti interessate (attraverso piattaforme web come quella sviluppata nell'ambito del progetto europeo

**Fakeshare** – [www.fakeshare.eu](http://www.fakeshare.eu));

- il coordinamento delle iniziative fra gli Stati Membri coinvolti (complessivamente 17, tra cui la Germania, “destinataria” della maggior parte dei farmaci rubati);
- la trasparenza dei risultati (AIFA ha pubblicato vari Rapid Alert e report sul caso, permettendo la condivisione dei dati tra tutte le parti interessate, comprese le diverse procure Italiane).

Il numero dei grossisti direttamente coinvolti, più o meno consapevolmente, non è elevatissimo (5-10 per stato membro), ma la quantità di prodotti oggetto di riciclaggio e indicati negli Alert diramati da AIFA tramite il Rapid Alert System è notevole, così come le relative transazioni (oltre 3.000).

Alla base dello schema messo a punto vi sono, in primo luogo, gli **elementi di differenza** tra il mercato tedesco e quello degli altri Stati Membri, ovvero: i prezzi più alti nel primo rispetto ai paesi mediterranei, la normativa tedesca che incentiva il commercio parallelo, le procedure di monitoraggio e controllo delle transazioni nel settore parallelo.

L’“Operazione Vulcano” ha consentito l’adozione sia di strumenti ad hoc (piattaforme web per la condivisione di dati, banche dati, “liste nere” di operatori) che di “buone pratiche” negli Stati Membri (sulla scorta di quanto fatto in Italia con l’istituzione nel 2006 di un gruppo di lavoro inter-istituzionale), allo scopo di **prevenire** il ripetersi di casi simili. Il White Paper “Operation Vulcano. The Herceptin case”, presentato alla Commissione Europea dalle autorità regolatorie di Italia, Regno Unito, Spagna, Paesi Bassi e Austria, contiene inoltre delle proposte di modifica della normativa in materia di controllo delle transazioni riconducibili al commercio parallelo.



**DATI**

# Furti di farmaci in ospedale: numero di casi

2011/I

2011/II

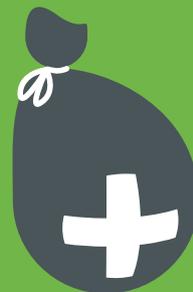
2012/I

2012/II

2013/I

2013/II

2014/I



2

2

3

7

25

28

37

Il numero di furti negli ospedali italiani ha subito una regressione significativa a seguito delle indagini portate avanti nell'ambito dell'“Operazione Vulcano” (marzo 2014) e la messa a punto di strumenti web ad hoc a disposizione delle autorità e degli operatori, che hanno permesso di fatto di bloccare i canali di riciclaggio e i traffici illeciti.

Confrontando gli anni caratterizzati da un “picco” degli eventi di furto con il 2016 (come dimostrano i **dati forniti da Transcrime** e da **AIFA**), appare evidente come i pochi eventi registrati in quest'anno abbiano coinvolto prodotti (ad esempio quelli innovativi, anche in Italia difficilmente accessibili ai pazienti) e canali diversi (ad esempio mercato nero, mercati extra UE, network online di pazienti/operatori), rispetto ai quali le autorità stanno sviluppando appositi strumenti di intelligence, adottando l'approccio già messo in pratica con l'“Operazione Vulcano”.

2014/II

2015/I

2015/III

2016/I

2016/III

0

0

1

3

4

9



# Furti di farmaci: numero di confezioni rubate

800.000  
700.000  
600.000  
500.000  
400.000  
300.000  
200.000  
100.000

2011/I

2011/II

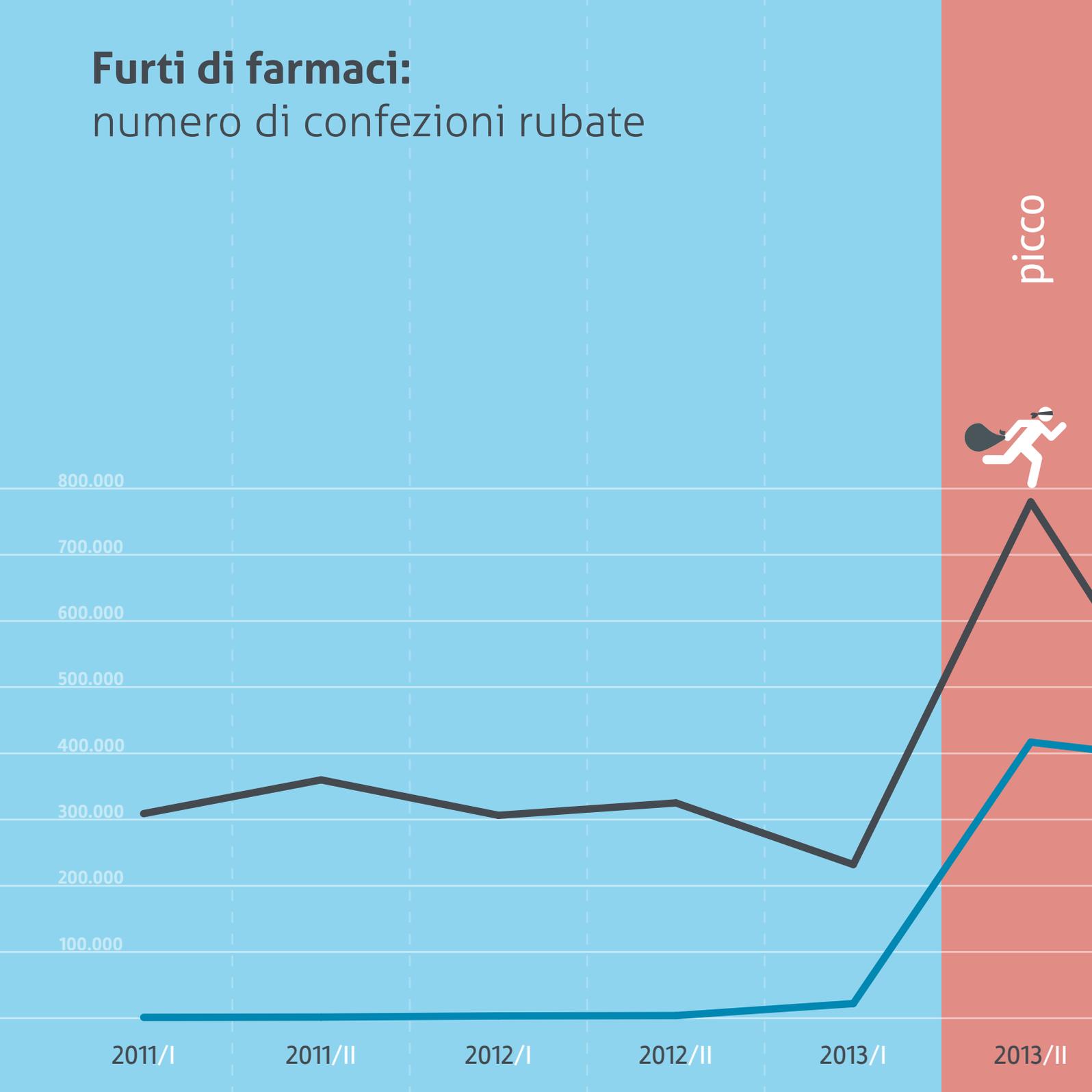
2012/I

2012/II

2013/I

2013/II

picco



# Operazione Vulcano



Alla diminuzione degli episodi di furto corrisponde – in modo più o meno proporzionale – la diminuzione nel numero di confezioni rubate, come emerge dall’analisi dei dati presenti nella banca dati furti AIFA , nella quale sono riportati i dati sui furti forniti costantemente dai principali titolari di autorizzazione all’immissione in commercio, unitamente a quelli raccolti dal sistema di tracciatura del Ministero della Salute, che comprende tutti i prodotti con AIC italiana.

\*\*\* Il picco registrato nel primo semestre del 2015 è riconducibile ad un unico furto di oltre 200.000 pezzi dal magazzino di un’azienda farmaceutica e ritrovati poche settimane dopo.

2014/I

2014/II

2015/I

2015/II

2016/I

2016/II

fonte: AIFA

fonte: Ministero della Salute

# Percentuale di furti di farmaci sul totale dei furti in fase di trasporto

ITALIA



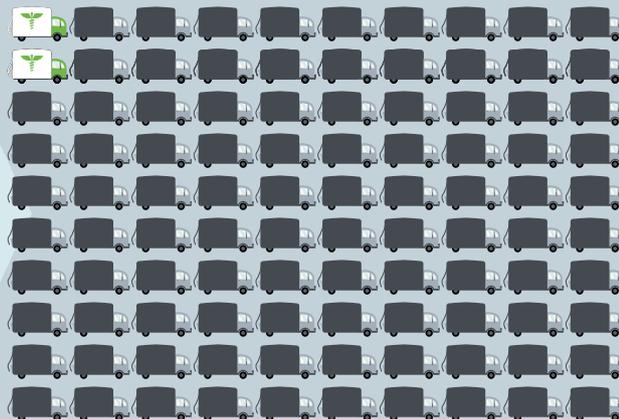
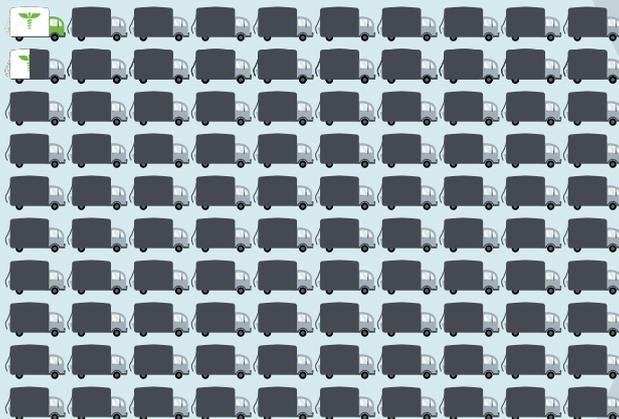
2013

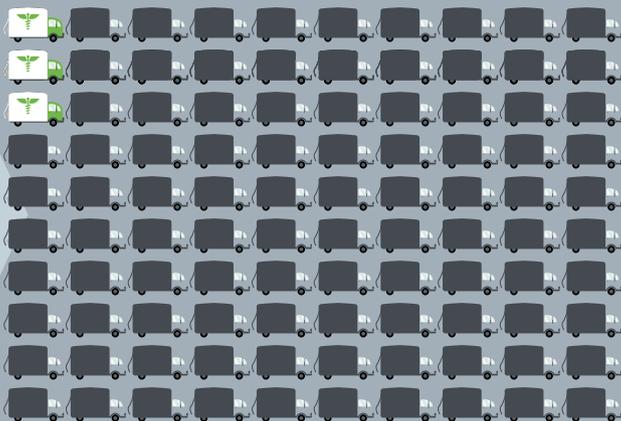


2014

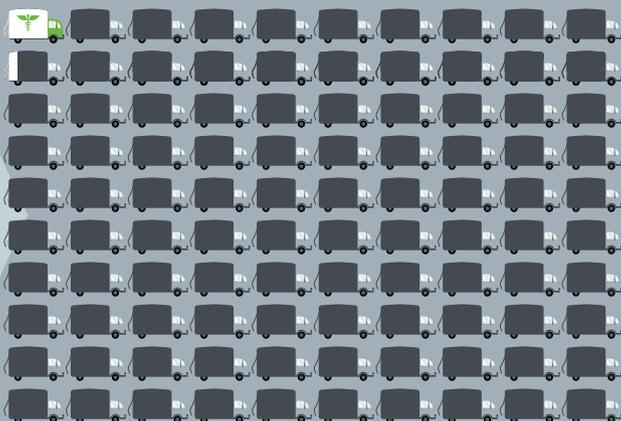


EUROPA





2015



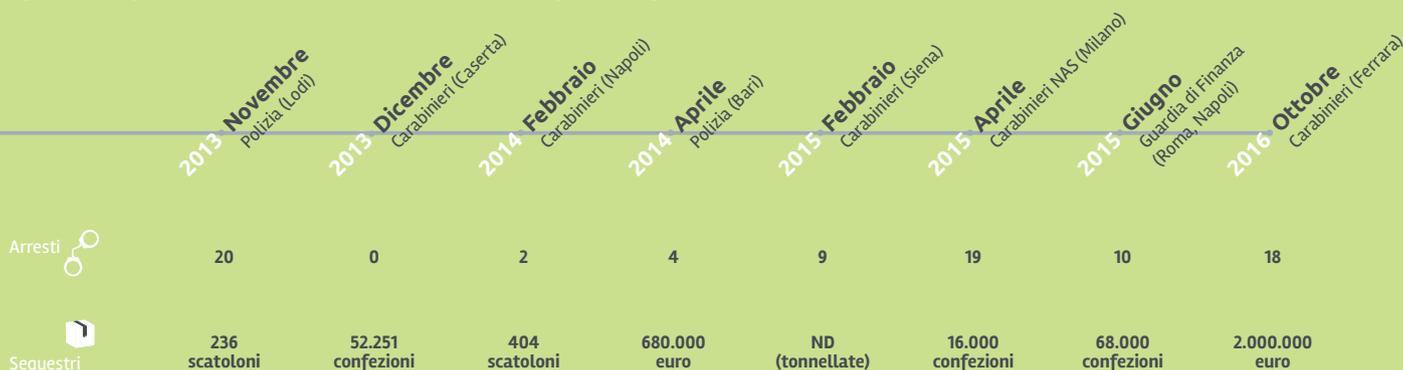
La diminuzione del numero di eventi è confermata anche dalla valutazione indipendente del TAPA (Transported Asset Protection Association). Prima dell’**“Operazione Vulcano”**, rispetto al resto d’Europa, in Italia si era registrata una netta prevalenza di eventi di furto avvenuti durante la fase del trasporto; a seguito delle attività riconducibili all’**“Operazione Vulcano”** – che hanno di fatto chiuso i principali canali di riciclaggio di farmaci rubati – la situazione è cambiata, e si è assistito a una significativa diminuzione dei furti di farmaci che ha portato l’Italia ai livelli registrati negli altri Stati Membri.

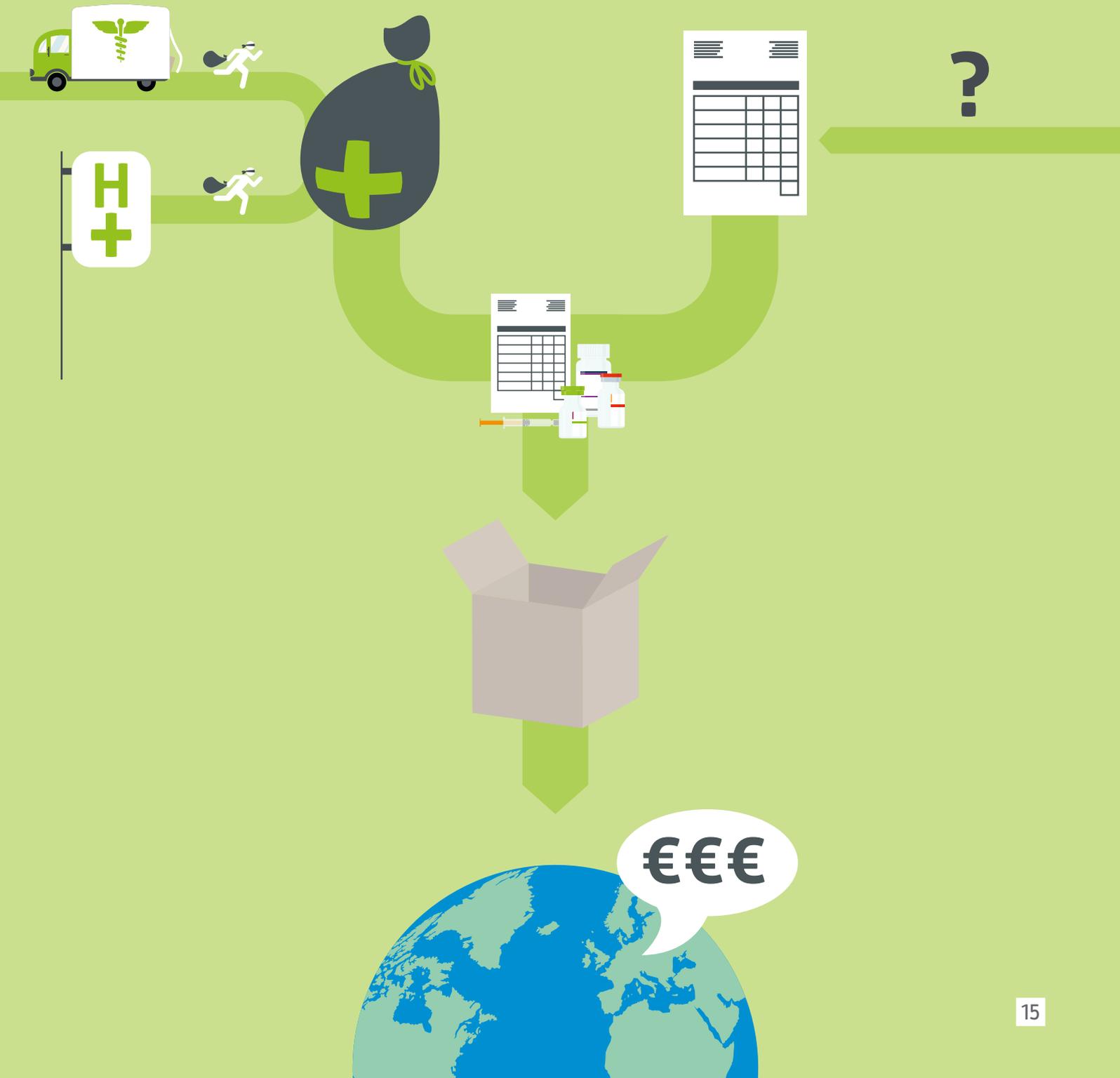
# Scenari: il commercio parallelo

L'organizzazione criminale a capo dei traffici illeciti era di fatto in grado di garantire la copertura dell'intero territorio nazionale commissionando il furto di specifici prodotti ospedalieri a soggetti che operavano a livello locale; i prodotti rubati erano poi inviati ad un'unità centrale, e rivenduti attraverso false fatture emesse da grossisti esteri non autorizzati. I farmaci – la cui origine veniva di fatto falsificata – venivano venduti a grossisti italiani (legali) che a loro volta li esportavano all'estero, principalmente in Germania, sia direttamente che tramite altri paesi come il Regno Unito, la Spagna o i Paesi Bassi.

## AGGIORNAMENTO OTTOBRE 2016:

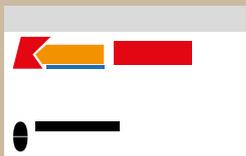
Operazioni di polizia effettuate in Italia riconducibili alle indagini dell'“Operazione Vulcano”





# Prezzi dei farmaci: Italia VS Germania

In Germania, il commercio parallelo è supportato da normative ad hoc finalizzate al risparmio della spesa farmaceutica. Ciò spiega perché la Germania sia destinataria di prodotti provenienti dagli altri Stati Membri, in particolare da Italia, Grecia e Romania. Le differenze di prezzo tra la Germania e gli altri Stati Membri rappresentano indubbiamente un fattore chiave del processo. Per questo motivo il livello dei controlli nel settore dovrebbe essere elevato, anche alla luce del rischio di infiltrazione di prodotti illegali nella filiera. Come seguito dell'“Operazione Vulcano”, la Germania ha messo a punto un sistema di cooperazione tra autorità e amministrazioni simile a quello adottato in Italia dal 2006, permettendo una più stretta collaborazione tra le autorità preposte ai controlli.



KEPPRA® - compresse 500mg



~0,75 €



~1,97 €



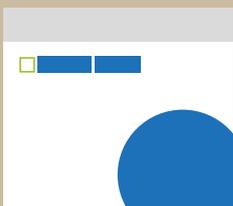
VIMPAT® - compresse 200mg



~3,82 €



~4,75 €



NEUPRO® - cerotti 8mg/24h



~6,04 €



~11,79 €



CLEXANE® - siringhe 0,6ml



~6,70 €



~7,69 €



# Il prezzo dei farmaci

Il prezzo dei farmaci innovativi, di solito somministrati in ambito ospedaliero, supera di gran lunga quello dei prodotti che si trovavano nelle farmacie degli ospedali fino a qualche anno fa. L'elevato valore di alcuni di questi prodotti, e lo scarso livello di sicurezza delle farmacie ospedaliere, rappresenta senza dubbio una spiegazione plausibile del fenomeno. Proprio per questo, in parallelo all'“Operazione Vulcano”, è stato avviato un progetto ad hoc – “**Padlock 1.0**” – per garantire la sicurezza delle farmacie ospedaliere, in collaborazione con l'associazione dei farmacisti ospedalieri italiani (SIFO), il settore privato e le autorità sanitarie.





4.000 €

3.500 €

3.000 €

2.500 €

2.000 €

1.500 €

1.000 €

500 €



**ROACTEMRA**



**MABTHERA**



**HERCEPTIN**



Attualmente molti Stati Membri si trovano ad affrontare il problema del difficile accesso ai farmaci innovativi in ragione del loro elevato costo: un esempio recente è rappresentato dai farmaci per il trattamento dell'epatite C. La scarsa accessibilità per i pazienti sta generando una crescente domanda che potrebbe essere verosimilmente soddisfatta dal "mercato nero"



**HERCEPTIN**

**SOVALDI**

**HARVONI**

35.000 €

30.000 €

25.000 €

20.000 €

15.000 €

10.000 €

5.000 €

attraverso canali diversi rispetto a quelli identificati nel White Paper sull'“Operazione Vulcano”. Nel 2016 si sono registrati in Italia almeno tre importanti furti in cui i farmaci per il trattamento dell'epatite C sono stati il principale obiettivo; tale evoluzione è risultata in linea con le previsioni delle dalle autorità italiane, che stanno predisponendo da tempo strumenti di contrasto ad hoc.

Un ringraziamento speciale a coloro che hanno supportato le attività descritte in questa pubblicazione e che hanno messo a disposizione dati utili a tracciare i contorni e le tendenze del fenomeno, in particolare il Comando Carabinieri Tutela per la Salute – NAS, Claudia Biffoli e Chiara Brutti (Ministero della Salute), Serena Panicale (AIFA) e Franco Fantozzi (PSI, TAPA)

Vogliamo inoltre ringraziare tutti coloro che hanno permesso la pubblicazione del White Paper sull'“Operazione Vulcano”, i cui risultati sono inclusi nella presenta pubblicazione: Lidio Brasola (PSI Italia), Mark Cilia (Malta Medicines Authority), Patrick Costello (EMA), Mila De Iure (ASSORAM), Belén Escribano Romero (AEMPS), Paul Hargreaves (MHRA), Manuel Ibarra Lorente (AEMPS), Mark Jackson (MHRA), Alastair Jeffrey (MHRA), Marcel Moester (IGZ), Ruth Mosimann (SwissMedic), Marcello Pani (SIFO), Silvia Paoletti (PSI Italia), Annamaria Ramunni (PSI Italia), Andrea Ungersbäck (AGES), Monica Vignetti (Farmindustria), Liv Weingartz (EMA), Marcus Wittstock (BfArM), Hannes Wuerkner (AGES), Pavle Zelic (ALIMS).



