



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 7

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

**INDAGINE CONOSCITIVA SULLE PROBLEMATICHE DEL
PRODOTTO VIDATOX-C30, NOTO ANCHE COME ESCOZUL**

360^a seduta: giovedì 13 settembre 2012

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione di rappresentanti del Ministero della salute
e della Guardia di finanza**

| | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------|------------|
| * PRESIDENTE | Pag. 3, 10, 11 e <i>passim</i> | * MARLETTA | Pag. 7, 15 |
| BIONDELLI (PD) | 10 | * MAZZOTTA | 3, 15 |
| D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) | 12 | | |

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale (Grande Sud-Sì Sindaci-Popolari d'Italia Domani-Il Buongoverno-Fare Italia): CN:GS-SI-PID-IB-FI; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Per il Terzo Polo (ApI-FLI): Per il Terzo Polo:ApI-FLI; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano, Partito Socialista Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem; Misto-Movimento dei Socialisti Autonomisti: Misto-MSA; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I.; Misto-SIAMO GENTE COMUNE Movimento Territoriale: Misto-SGCMT.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per il Ministero della salute, la dottoressa Marcella Marletta, direttore generale della Direzione generale dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, e, per la Guardia di finanza, il colonnello Vincenzo Tedeschi, capo ufficio legislazione, il tenente colonnello Francesco Mazzotta, capo ufficio «Tutela uscite e mercati interinale», il maggiore Agostino Tortora, capo della III sezione «Mercato Beni e servizi», il maggiore Antonio Sassi capo del II drappello della III sezione «Mercato beni e servizi».

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di rappresentanti del Ministero della salute e della Guardia di finanza

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulle problematiche del prodotto Vidatox-C30, noto anche come Escozul, sospesa nella seduta del 31 luglio scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito interno e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso. Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi prevista l'audizione di rappresentanti del Ministero della salute e della Guardia di finanza. Sono presenti, per il Ministero della salute, la dottoressa Marcella Marletta, direttore generale della Direzione generale dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure e, per la Guardia di finanza, il colonnello Vincenzo Tedeschi, capo ufficio legislazione, il tenente colonnello Francesco Mazzotta, capo ufficio «Tutela uscite e mercati interinale», il maggiore Agostino Tortora, capo della III sezione «Mercato Beni e servizi» e il maggiore Antonio Sassi, capo del II drappello della III sezione «Mercato beni e servizi».

Cedo quindi la parola al tenente colonnello Mazzotta perché svolga il proprio intervento.

MAZZOTTA. Signor Presidente, onorevoli senatori, porgo innanzi tutto il saluto e il ringraziamento del comandante generale di Corpo d'armata Saverio Capolupo per l'invito rivolto alla Guardia di finanza a fornire il proprio contributo ai fini della presente indagine conoscitiva.

Articolerò il mio intervento in tre punti: in primo luogo illustrerò la strategia del Corpo nella ricerca, l'individuazione e la repressione degli il-

leciti nel mercato farmaceutico, con particolare riferimento all'importazione, la produzione e l'immissione in commercio di prodotti contraffatti e pericolosi per la salute. In secondo luogo fornirò uno spaccato degli interventi repressivi che la Guardia di finanza ha eseguito nell'ultimo anno con riferimento al prodotto oggetto di istruttoria, il Vidatox-CH30. Infine, svolgerò talune considerazioni conclusive alla luce delle esperienze maturate sul campo.

Per esigenze di sintesi mi limiterò ad illustrare le parti salienti del documento che abbiamo predisposto, rinviando per gli approfondimenti al testo che è stato depositato agli atti della Commissione.

L'attività di servizio della Guardia di finanza a presidio del settore farmaceutico rientra, innanzi tutto, nel più ampio alveo della missione del Corpo a tutela del mercato dei beni e servizi, secondo quanto previsto dall'articolo 2 del decreto legislativo n. 68 del 2001 che traccia la missione istituzionale della Guardia di finanza, individuandola come forza di polizia specializzata nella prevenzione e repressione di tutti gli illeciti di natura economico-finanziaria.

Pertanto, i nostri reparti sul territorio, oltre a perseguire e a contrastare l'evasione fiscale, lo sperpero di denaro pubblico e tutte le condotte illecite che riguardano i circuiti finanziari, e ad occuparsi del contrasto economico alla criminalità organizzata, sono sistematicamente impegnati nel fronteggiare le eterogenee manifestazioni illecite che si insinuano nei mercati dei beni e servizi del nostro Paese e, quindi, anche in quello dei farmaci. Si tratta, in particolare, di un settore economico, quello farmaceutico, al pari di altri esposto a condotte di contraffazione, a pratiche commerciali anticoncorrenziali, ingannevoli o aggressive, nonché a traffici illeciti che riguardano la preparazione di farmaci che talvolta sono risultati essere pericolosi per la salute e la sicurezza dei consumatori.

L'azione della Guardia di finanza a contrasto di tali illeciti ha chiaramente una duplice finalità: da un lato, tende a proteggere le aziende e gli operatori economici rispettosi delle regole della concorrenza dalle insidie del mercato clandestino; sotto altro versante, l'obiettivo è invece quello di preservare i cittadini che, versando in precarie condizioni di salute, sono particolarmente esposti alle insidie del mercato clandestino.

Per il perseguimento dei propri scopi, la Guardia di finanza opera con oltre 700 reparti su tutto il territorio. Abbiamo un nucleo di polizia tributaria in ogni capoluogo di provincia che rappresenta la struttura investigativa di punta del Corpo, oltre ad una rete di reparti territoriali che sono individuabili nei gruppi, nelle compagnie, nelle tenenze e brigate distribuiti in maniera capillare su tutto il territorio. A livello centrale, la Guardia di finanza si serve poi, nello specifico ambito, di un nucleo speciale di tutela dei mercati che è incardinato all'interno del comando unità speciali, con sede in Roma, ed esplica funzioni di analisi di rischio, elaborazione di metodologie operative, piani e progettualità e fornisce supporto tecnico e specialistico ai comandi sul territorio.

L'attività svolta dal dispositivo operativo del Corpo, nel suo complesso, segue tre principali direttrici: la prima è costituita dal presidio de-

gli spazi doganali e chiaramente ha la finalità di intercettare i traffici illeciti di prodotti in entrata ancor prima che vengano immessi nel circuito commerciale nazionale. Una seconda direttrice di contrasto è rappresentata, invece, dal sistematico controllo del territorio che viene operato dalle pattuglie su strada della Guardia di finanza, un controllo economico del territorio che si aggiunge a quello tradizionalmente svolto dalle due forze di polizia a competenza generale, ovvero la Polizia di Stato e l'Arma dei carabinieri. La terza direttrice di tutela è, tra le tre, la più importante, ed è l'attività investigativa in senso proprio che consente di pervenire, oltre che al sequestro dei prodotti illeciti, anche alla ricostruzione della filiera produttiva e distributiva di tali prodotti di talché sia possibile individuare i flussi di importazione, i centri di deposito e i responsabili delle condotte illecite.

Attraverso tale articolato dispositivo di contrasto, nel periodo che va dal 2011 ai primi otto mesi del corrente anno, la Guardia di finanza ha eseguito 430 interventi che hanno portato, nel loro complesso, al sequestro di 22 milioni di confezioni di medicinali, la gran parte dei quali contraffatti, ovvero detenuti, importati o commercializzati illegalmente.

Passando ora, nel dettaglio, all'esposizione dei casi e delle operazioni di servizio condotte dai reparti della Guardia di finanza nell'ultimo anno che hanno riguardato il prodotto Vidatox-CH30, pare doveroso preliminarmente sottolineare che in poco meno di un anno sono state complessivamente intercettate 809 confezioni, che si presentano come flaconi da 30 millilitri di Vidatox, nell'ambito di sei distinte operazioni tutte condotte presso scali portuali e aeroportuali sul territorio nazionale. In particolare, cinque di queste hanno riguardato gli scali portuali e aeroportuali pugliesi, quindi il porto di Bari e l'aeroporto di Bari-Palese. In una sola occasione il rinvenimento del Vidatox è stato effettuato presso lo scalo aeroportuale di Genova-Sestri.

Dei sequestri di cui si parla in dettaglio nel prospetto in allegato al documento che vi è stato distribuito, i più importanti, in termini di quantità sequestrate, sono il primo, eseguito il 24 settembre 2011, e l'ultimo, eseguito il 31 luglio 2012. Nel primo caso si è trattato di un soggetto italiano fermato per controlli doganali all'aeroporto di Bari-Palese che è stato trovato in possesso di 192 flaconi di Vidatox. Si tratta di tale Francesco Matteucci il quale, all'atto del controllo in Italia, ha esibito un buono di consegna rilasciato da un'azienda di diritto albanese, la Pharma-Matrix di Tirana, della quale il medesimo Matteucci è risultato poi essere anche il presidente.

Nel buono di consegna veniva indicata quale destinataria finale del prodotto trasportato una casa di cura sammarinese, il Poliambulatorio «Stella Maris».

L'esito dell'attività condotta, sotto il profilo dello sviluppo del contesto, ha portato l'autorità giudiziaria competente all'emissione di un decreto penale di condanna a carico dell'interessato, avverso il quale lo stesso ha presentato atto di opposizione, che verrà esaminato in sede processuale, alla fine del corrente mese.

La seconda rilevante operazione, cui ho fatto precedentemente cenno, è quella condotta il 31 luglio 2012 presso il porto di Bari. Nell'occasione è stato fermato l'autista di un pullman albanese che stava sbarcando dalla motonave Adriatica, partita da Durazzo, sulla quale sono stati rinvenuti 600 flaconi di Vidatox.

Nel contesto in esame, non siamo ancora in grado di dare un aggiornamento sull'esito delle indagini, perché l'autorità giudiziaria – secondo quanto riferito dal comandante provinciale di Bari – non ha ancora impartito direttive sulla prosecuzione delle attività investigative.

In entrambi i casi, i responsabili sono stati deferiti all'autorità giudiziaria per il reato previsto e punito dall'articolo 147 del decreto legislativo n. 219 del 2006, che, tra le altre, sanziona la condotta dell'illecita importazione da Paesi terzi di medicinali o materie prime farmacologicamente attivi. Sul punto, ricordo che il decreto legislativo in questione recepisce la normativa comunitaria in materia di codice farmaceutico europeo ed introduce il regime autorizzatorio, tanto per l'importazione, quanto per la produzione e l'immissione in commercio dei prodotti farmaceutici.

Al riguardo, devo specificare che la norma sanzionatoria, nel descrivere la condotta illecita, nulla specifica in merito alla finalità cui il prodotto importato deve essere destinato, prevedendo l'applicazione della sanzione a chi lo importi.

A conclusione di questo mio intervento, vorrei segnalare taluni profili di criticità che possono condizionare l'efficacia dell'attività repressiva svolta, con riferimento alle condotte illecite concernenti l'importazione di Vidatox. In tre casi, diversi dai due appena citati, l'autorità giudiziaria barese ha ritenuto di disporre il dissequestro delle fiale di prodotto rinvenuto nei bagagli di alcuni passeggeri sbarcati all'aeroporto di Bari-Palese. In un altro caso, che poi è l'unico riscontrato a Genova, anche l'autorità giudiziaria locale ha disposto il dissequestro del prodotto. Si tratta chiaramente, a fattor comune, di ipotesi d'importazione di modiche quantità di Vidatox-C30, perché nei bagagli dei passeggeri ne sono stati rinvenuti al massimo sei flaconi. Le autorità giudiziarie hanno quindi disconosciuto i presupposti per l'applicazione della sanzione penale comminata dall'articolo 147, in ragione della constatata carenza della finalità commerciale delle importazioni effettuate, oltre che della dubbia natura del prodotto.

Al riguardo, tra le considerazioni mosse dalle autorità giudiziarie, vorrei enucleare in particolare quanto detto dal Tribunale del riesame di Bari, in una circostanza, e dalla Procura della Repubblica dello stesso capoluogo pugliese, i quali hanno motivato l'adozione del provvedimento di dissequestro, evidenziando, innanzi tutto, l'assenza di studi specifici sulle sostanze attive presenti nel prodotto e, quindi, la necessità di procedere ad una verifica effettiva della presenza di principi attivi e, conseguentemente, degli effetti curativi del Vidatox-C30. Sulla base di tale presupposto, l'autorità giudiziaria ha conseguentemente evidenziato la non pacifica riconducibilità del prodotto in questione alla categoria dei medicinali, secondo le previsioni dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 219 del 2006. In tal senso, sarebbe chiaramente auspicabile che la verifica della reale natura

del prodotto avvenisse già nell'ambito del procedimento penale in corso, soprattutto per evitare di giungere al dissequestro di un prodotto che potrebbe essere effettivamente pericoloso per la salute.

L'autorità giudiziaria pugliese ha infine evidenziato la necessità di verificare l'obiettivo destinazione del prodotto, sottolineando – soprattutto nelle ipotesi di un numero limitato di campioni sequestrati – come in tali casi, a suo avviso, le confezioni di Vitadox fossero destinate all'uso personale dei passeggeri intercettati. Ancorché, infatti, le astratte previsioni dell'articolo 147 del decreto legislativo n. 219 del 2006 riguardanti indiscriminatamente chiunque importi il prodotto, la Corte di merito ha inteso evidenziare come l'ambito di operatività del citato decreto legislativo debba invece ritenersi circoscritto – a norma dell'articolo 2 – ai soli medicinali «destinati a essere immessi in commercio sul territorio nazionale».

Sul piano della concreta operatività, chiaramente, la riconducibilità o meno alla nozione di medicinale e l'esatta identificazione delle sostanze attive contenute nel Vidatop-C30 consentirebbero una più pacifica attuazione delle norme sostanziali e processuali, di natura sia penale, sia amministrativa, volte ad inibire non solo l'illecita importazione del prodotto, punita appunto dal già citato articolo 147, ma anche la sua illecita promozione e commercializzazione, sotto qualsiasi forma, ivi compresa la vendita attraverso il *web*, nonché la sua somministrazione.

Nel nostro codice penale di fatto abbiamo una serie di fattispecie incriminatrici in grado di punire diverse condotte, che presuppongono però la corretta individuazione e composizione del Vidatop-C30, di talché sia possibile classificarlo tra il novero dei medicinali o meno. Questo presupposto, a nostro avviso, è ineludibile per una corretta repressione di pratiche illecite o anche soltanto commercialmente scorrette.

Tanto per fare un esempio di come sia possibile contrastare efficacemente fenomeni illeciti, sotto il profilo sia penale sia amministrativo, citerò il caso di un'operazione condotta nel mese del luglio scorso dal nostro Nucleo speciale tutela dei mercati, che, sulla base di un provvedimento emanato dall'Autorità garante per la concorrenza ed il mercato, ha provveduto ad oscurare due siti Internet, attraverso i quali venivano perpetrate pericolose pratiche commerciali scorrette, offrendo ai consumatori farmaci *on line* del tipo viagra, cialis e levitra e lasciando intendere – contrariamente alla realtà – non solo che la vendita su Internet di medicinali nel nostro Paese fosse lecita, ma anche che la prescrizione medica non fosse necessaria, con conseguenti e inevitabili pericoli per la loro salute.

MARLETTA. Signor Presidente, innanzi tutto desidero ringraziarla per l'invito ad intervenire, nell'ambito dell'indagine conoscitiva in titolo, sul Vidatop C-30, del quale in effetti si parla tanto anche fuori da quest'Aula.

Negli ultimi due anni in Italia si è parlato molto di un presunto farmaco antitumorale, l'Escozul. La trasmissione televisiva «Le Iene» ha reso poi, ai fini della diffusione delle informazioni su questo prodotto, un ulteriore servizio, nel senso che nel 2010, avendo portato alla ribalta

il caso, ha fatto in maniera che molti pazienti italiani affetti da tumore – su loro iniziativa, non certo delle istituzioni – decidessero di sottoporsi al trattamento, tramite il prodotto Vidatox- C30.

È quindi ipotizzabile di essere in presenza della scelta volontaria dei pazienti, dimostrata anche dal fatto che queste persone si recano in strutture estere portando con se un determinato prodotto per uso personale, convinti che l'assunzione dello stesso possa apportare grandi benefici nella cura della propria malattia.

La specie animale che produce la tossina che ritroviamo nell'Escozul è uno scorpione endemico che vive solo a Cuba, il cui nome scientifico è *rhopalorus junceus*. Il Vidatox viene prodotto dalla Labiofam, un'azienda cubana autorizzata dal Ministero della salute pubblica di Cuba. Nel marzo 2011 la Labiofam ha registrato il prodotto in formula omeopatica, denominandolo Vidatox-CH30, del quale è stata avviata la prima commercializzazione in Albania, delegandone la distribuzione proprio ad una società italiana, la Pharma-Matrix, che ha sede a Tirana ed è presieduta dall'avvocato Francesco Matteucci. In un secondo momento, in Albania è nata una clinica legata alla Pharma-Matrix, che si propone di curare il cancro con rimedi naturali cubani, specialmente il Vidatox, prodotto omeopatico venduto a circa 150 euro. Possiamo tutti immaginare i viaggi della speranza che ne sono derivati!

Naturalmente è necessario affermare subito che, ad oggi, non esistono dati relativi a studi clinici controllati né per Escozul, né per Vidatox. Questo ci riporta alla non attendibilità della sperimentazione preclinica in base alla quale un determinato prodotto si può definire «farmaco». Gli stessi ricercatori cubani non hanno prodotto alcuna documentazione scientifica e non esistono studi clinici in merito all'efficacia di un prodotto che vogliono chiamare farmaco. Solo uno studio è stato pubblicato di recente su una rivista internazionale di tossicologia: «Toxicon: an interdisciplinary journal on the toxins derived from animals, plants and microorganisms»; in esso sono individuate alcune componenti di questo veleno, ed è presente una preliminare caratterizzazione biochimica. Da ciò si evince che, ad oggi, non siamo in possesso degli elementi essenziali per poter esprimere un giudizio definitivo sul prodotto in questione. In più si aggiunga che tale prodotto, nella formula venduta, smentisce ulteriormente qualsiasi proprietà terapeutica, data l'alta diluizione (30CH), che cancella ogni traccia del principio attivo.

Al fine di dirimere tale questione ricordo che nel gennaio 2011 il Ministero della salute ha richiesto all'Istituto superiore di sanità un'analisi approfondita sia di carattere scientifico che normativo su questo prodotto. In conclusione si stabilì che, ad oggi, a tale prodotto non può essere conferita la definizione di farmaco e che le vantate proprietà antitumorali sono al momento, e senza il supporto necessario, ricavabili solo da delicate e specifiche sperimentazioni cliniche troppo generiche. Non abbiamo dati sufficienti nemmeno per considerarlo un farmaco, quindi la regolamentazione è difficile, la registrazione lo è altrettanto e una decisione in tal senso diventa molto complicata.

Ciò non ci induce, però, a dimenticare i diversi casi registrati in Italia di pazienti affetti da forme tumorali nei quali si sono segnalati indubbi miglioramenti, anche se di tipo antinfiammatorio e antidolorifico, in particolare per quanto attiene ad un aumento, sempre riportato da altri, della sopravvivenza nel 75 per cento dei casi e ad un 5 per cento di casi nei quali sarebbe stata registrata addirittura la regressione del tumore, come affermato anche da precedenti ospiti auditi da questa Commissione nell'ambito dell'indagine conoscitiva in corso. Sui pazienti trattati si è registrato in particolare, come hanno segnalato i relatori intervenuti in precedenti occasioni, un miglioramento della qualità di vita, associata principalmente alla riduzione del dolore.

Nonostante queste testimonianze, se volessimo riassumere la storia dell'Escozul-Vidatox, questa potrebbe essere sintetizzata in poche affermazioni: la letteratura scientifica non fornisce risultati che confermino la capacità antitumorale di questo veleno estratto dallo scorpione. La formulazione omeopatica esclude la presenza di sostanza originale nella soluzione. Non vi sono casi clinici dai quali si possa rilevare con certezza un miglioramento o una guarigione documentata da un tumore maligno in seguito alla somministrazione della terapia o del trattamento. Non vi sono dati su studi clinici in doppio cieco, né in regime di *peer review*, né per Escozul, né per Vidatox-CH30 su riviste accreditate, per cui risulta facile pensare, sulla base di tali considerazioni, che l'Escozul non possa essere annoverato tra i prodotti idonei a sostituire trattamenti terapeutici regolarmente autorizzati.

Si ravvisa pertanto l'esigenza, che mi sembra importante, di avvertire i pazienti che l'Escozul può interferire con i trattamenti terapeutici eventualmente in corso. Si fa presente, inoltre, che, ad oggi, non risulta pervenuta nessuna richiesta di registrazione di tale prodotto all'organo competente italiano, quindi all'AIFA, né è stata avanzata alcuna richiesta all'EMA.

Forse è superfluo ricordare in questa sede che i prodotti farmaceutici sono esclusivamente quelli approvati sia dall'AIFA che dall'EMA e il Vidatox non è mai stato sottoposto alla valutazione di queste istituzioni. Per questo non si può, al momento, definirlo un farmaco.

Per quanto riguarda le richieste provenienti da diverse parti della comunità scientifica e rivolte al Ministero della salute in merito alla possibilità di verificare l'efficacia del prodotto, ricordo che questa attività non può rientrare normalmente tra i compiti del Ministero. Altresì rammento che l'obbligo di determinare la nocività o meno di un presunto farmaco spetta a chi lo vuole produrre. Si rischierebbe, al contrario, di sovvertire i criteri della legge. Spetta a chi è intenzionato a commercializzare un eventuale farmaco la presentazione di tutta la documentazione preclinica, includente i risultati delle prove di tossicità condotte utilizzando il principio attivo del prodotto.

In conclusione, al di là di qualsiasi lecita iniziativa personale di chi lotta ogni giorno contro un tumore, è comunque doveroso informare, nel modo più trasparente possibile, che il prodotto Vidatox è ancora in fase

di sperimentazione o comunque di valutazione. È difficile dire, in questo momento, quale sia la situazione dal punto di vista della ricerca, dato che quest'ultima è assente. Se, da un lato, si presentano dati ufficiosi sul buon esito di un certo farmaco nel migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici, dall'altro è importante tener conto che non esiste ancora certezza scientifica sulla sua validità. Per tutti sarebbe un grande sollievo, una volta terminati gli accertamenti di laboratorio, incluse le analisi sulla tossicità, sapere che il Vidatox è veramente un prodotto valido e che, oltre ad essere un analgesico e antinfiammatorio, è anche un efficace antitumorale. Non scordiamo, però, i bisogni fondamentali di verità e di umanità di quanti affrontano questa malattia che, se da una parte chiede spazio alla speranza, dall'altra reclama che la disperazione e l'ostinazione non diventino il terreno fertile per prodotti non ancora sperimentati.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per la loro esposizione e lascio la parola ai colleghi.

BIONDELLI (*PD*). Signor Presidente, innanzi tutto ringrazio la Guardia di finanza per l'eccellente lavoro che svolge sul nostro territorio sul quale non ho quindi molto da dire.

Vorrei cogliere, invece, prima di tutto, i profili di criticità della questione. Vale la pena di sottolineare le difficoltà riscontrate, in riferimento all'importazione del Vidatox, dall'autorità giudiziaria che ha ritenuto di dover dissequestrare le fiale del prodotto in quanto importate per uso personale e non per motivi commerciali.

Sarebbe pertanto necessario, Presidente, rivolgersi all'autorità giudiziaria sollecitandola a tenere conto degli studi dell'Istituto superiore di sanità e per far rilevare che il Vidatox viene spacciato come prodotto omeopatico e che quindi il paziente tende a sentirsi al sicuro non ritenendolo un farmaco. Inoltre, se è vero che se si tratta di uso personale, il singolo ha tutto il diritto anche di suicidarsi, in questo caso ci stiamo tuttavia riferendo a malati che credono, o sperano, di curarsi.

Ovviamente, come già sottolineato dalla dottoressa Marletta, saremmo tutti felici se questo farmaco risultasse davvero essere un efficace antinfiammatorio o un anticancerogeno, fermo restando che in questo caso, però, occorre insistere presso le procure nel senso indicato. Inoltre, anche qualora il farmaco non fosse assolutamente dannoso, la sua assunzione potrebbe tuttavia rivelarsi una perdita di tempo decisiva nel momento in cui ci si trova ad affrontare tumori in fase terminale. Non stiamo infatti parlando di un banale rimedio per la ricrescita dei capelli e bisogna considerare che se per alcune forme tumorali la perdita di uno o tre mesi di tempo non rivestono poi una così grande importanza, per altre, invece, può rivelarsi letale. Varrebbe quindi la pena di insistere presso le procure e le autorità giudiziarie affinché gli elementi critici sollevati dai rappresentanti della Guardia di finanza e dei Carabinieri fossero presi in seria considerazione. In assenza di riscontri scientifici, infatti, si rischia di vanificare tutto il lavoro e la lodevole attività di contrasto esercitati dalle

forze dell'ordine, mettendo a repentaglio la vita, fosse anche di una sola persona. Altrimenti, di questo passo, continueremo a girare attorno al problema, come un cane che si morde la coda. Se la Guardia di finanza compie un determinato lavoro, ma poi l'autorità giudiziaria ordina il dissequestro, non si risolve nulla!

Si è riusciti ad oscurare i siti Internet che commercializzano questi prodotti- cosa di cui mi compiaccio, anche perché frutto di un grande lavoro – ma occorre considerare che questi siti dopo poco tempo si possono ricostituire. Vale quindi la pena di insistere perché vengano almeno presi in considerazione gli studi dell'Istituto superiore di sanità. Una procura non può limitarsi a disporre il dissequestro di un determinato prodotto in quanto per uso personale, e questo perché è importante tutelare anche il singolo cittadino, che assumendo quel determinato prodotto pensa di guarire, mentre in realtà magari sta perdendo tempo con il rischio di andare incontro alla morte.

A mio avviso, quindi, ben venga quest'indagine conoscitiva, soprattutto allo scopo di tenere conto di tutto il lavoro che si sta portando avanti, evitando così di sprecare tempo e denaro. I nostri ospiti hanno dimostrato di mettere molto cuore nel grande lavoro che svolgono ed anche da parte nostra c'è la volontà di dare alcune risposte ai cittadini, la questione, però, è che purtroppo talvolta ci sentiamo rispondere che di quel prodotto è la singola persona a farne uso e che il farmaco sequestrato non è destinato al commercio, elementi che invece sarebbero da tenere nella giusta considerazione.

PRESIDENTE. I fatti oggi esposti alla Commissione nell'ambito della presente audizione sono molto gravi e rivelano come un elemento possa inserirsi subdolamente tra le opinioni positive dei cittadini, violando gravemente il sistema della loro tutela. Da un lato, come ricordava la professoressa Marletta, è chiaro che siamo di fronte all'espressione di una volontà, quella della persona per noi inviolabile dal punto di vista costituzionale, che però è la Costituzione a difendere contro quelle stesse volontà individuali. Basti in tal senso pensare al suicidio, tuttora considerato nel nostro codice come una forma di omicidio – cosa di cui molto spesso si finisce per dimenticare, e mi riferisco in particolare alle dichiarazioni anticipate di trattamento – che nel caso in esame oltretutto viola in maniera importante le norme della tutela della salute e della sicurezza collettive.

Ritengo, e mi rivolgo al relatore D'Ambrosio Lettieri, che sia necessario dire una parola chiara sul fatto che non basta essere in tanti per «fare sicurezza». Un esempio in tal senso è rappresentato dal grande numero di cittadini in Italia – oltre 10 milioni – che si rivolgono alla magia e alle scienze occulte, che però non può essere motivo per fare di queste ultime uno dei livelli essenziali di assistenza o tanto meno di cure da somministrare.

Bisogna stare attenti anche alla propaganda, che, molto spesso, i *media* – passandola subdolamente come informazione – finiscono per imple-

mentare, al punto che, agendo sulla demagogia piuttosto che sul prevalere della tecnica, si arriva a sentenze che sono poi quelle della voce del popolo e che minano la sicurezza.

Desidero allora rivolgere ad entrambi i nostri ospiti due domande, che possono sembrare utopistiche, ma che sono finalizzate ad ottenere ulteriori elementi di ragguaglio: per quanto riguarda le azioni di contrasto, che cosa possiamo fare di più? Quale modello di coordinamento interforze potrebbe essere tanto forte da evitare l'emanazione di sentenze la cui sicurezza successiva è impossibile controllare e che invece rappresentano una colpa iniziale? Proprio recentemente, sulla base di un certa suggestione e commozione popolare, due casi singoli sono diventati esecutivi, quasi a valorizzare cure ancora potenzialmente pericolose e insicure negli effetti.

Dottoressa Marletta – le anticipo una domanda che ovviamente poi inoltreremo anche al Ministro – a suo avviso il Ministero della salute può adoperarsi affinché possa essere resa ai cittadine ed ai pazienti una corretta informazione? Spesso questa possibilità – mi riferisco anche alle risorse economiche impegnate – vengono utilizzate solo per svolgere un certo tipo di campagne di informazione e colgo l'occasione della presenza degli uomini delle Fiamme gialle, per ricordare l'esempio della martellante campagna nell'ambito della quale l'evasore fiscale viene descritto come un parassita della società.

Credo allora che sarebbe importante fornire qualche informazione in più anche per quanto riguarda la salute, al fine di educare i cittadini e di contrastare forme di comunicazione che hanno alla base corruzione e precise fonti di finanziamento, investite per affermare grandi operazioni commerciali internazionali, quali sono per l'appunto quelle alla nostra attenzione.

Quando parliamo noi che siamo «la casta» e «la politica», le nostre parole sono sempre adombrate dal sospetto che dietro di esse possano nascondersi chissà quali interessi, ma questa Commissione ha sempre dimostrato di essere all'unanimità nel fornire determinate risposte. In questo caso noi vorremmo disporre di una maggiore forza per portare all'esterno questo messaggio, ed in tal senso vi chiediamo ulteriori suggerimenti.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, oggi abbiamo ascoltato due interventi di particolare rilievo, che hanno consegnato alla nostra attenzione un quadro puntuale, dal quale emerge una delle criticità principali, che del resto lei ha già acutamente evidenziato.

La dottoressa Marletta ha sintetizzato la storia del prodotto con grande puntualità e con l'autorevolezza del ruolo che svolge in seno al Ministero della salute, precisando di cosa si tratta e sottolineando come a livello internazionale non esistano attività di sperimentazione e ricerca che ne certifichino l'efficacia terapeutica; ci ha inoltre informato su chi lo produce a Cuba, sulla azienda che lo commercializza in Albania e sul legale rappresentante della stessa, che sostanzialmente è poi il *transfer* che ne consente l'ingresso illecito nel nostro Paese. La dottoressa ha poi

concluso invitando a prestare attenzione e ad usare prudenza, onde evitare di dire qualsiasi cosa che possa invogliare il paziente, ricordando che il Ministero, nella sua autorità, deve diramare indicazioni ben precise.

A tal proposito, vorrei rinnovare alla dottoressa Marletta la richiesta – che già nel corso dell'indagine, lo scorso 1° agosto, il Presidente aveva rivolto al Ministero della salute a nome e per conto dell'intera Commissione – di inserire un'informativa sul sito del Ministero della salute relativa al prodotto Vidatox-C30, per dare un segnale e al contempo diffondere un'informazione autorevole, che bilanci i risvolti negativi delle campagne mediatiche richiamati con grande acutezza dal Presidente. Occorre infatti considerare che quella speranza che cresce quanto più avanza lo spettro della morte, potrebbe infatti indurre il paziente che sta per arrivare al capolinea a pensare, come ultima spiaggia, di rivolgersi al mago o allo stregone o anche di assumere un prodotto la cui efficacia terapeutica non esiste o non è certificata. Questo è un aspetto particolarmente rilevante, dottoressa Marletta, sul quale sarebbe utile un vostro contributo prima che si giunga alle valutazioni conclusive dell'indagine conoscitiva in corso che naturalmente formeranno oggetto di apposite richieste tanto al Parlamento quanto alle competenti autorità, ciascuna per i propri compiti e responsabilità.

Un altro aspetto critico, Presidente, riguarda la lodevole ed efficace attività, che abbiamo potuto sperimentare in prima persona anche nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla contraffazione e l'*e-commerce* farmaceutico, che la Guardia di finanza svolge, molto spesso, in sinergia con le altre forze di polizia e con l'Agenzia delle dogane. Sono convinto che tale attività meriterebbe di giungere a quegli effetti operativi concreti che gli organi di polizia giudiziaria si propongono. Anche nella relazione, con un garbo istituzionale che ho apprezzato, si dice che sono stati effettuati alcuni sequestri, per lo più nella città di Bari ai varchi doganali visto che il prodotto dall'Albania arriva in Italia transitando da Bari per poi giungere a San Marino, dov'è ubicata la casa di cura «Stella Maris».

Inoltre, in uno schema inserito nella relazione sono riportati il numero dei sequestri, la quantità di Vidatox sequestrata e lo stato del procedimento. Come ha ricordato la senatrice Biondelli, vi sono atti di dissequestro invero riferiti a piccole quantità, cioè a due o tre flaconi. Indubbiamente in tale decisione può esserci anche una reazione emozionale dell'inquirente, anche perché il pubblico ministero applica la legge, ma resta comunque un uomo. Per quanto riguarda invece i 192 flaconi sequestrati il 24 settembre o i 600 sequestrati il 31 luglio, per i quali si è in fase di indagini preliminari, non è stato ancora emesso un provvedimento di dissequestro.

Preoccupa, tuttavia, la motivazione con la quale sono stati dissequestrati i piccoli quantitativi. Il pubblico ministero certamente non può affermare di essersi immedesimato nella storia personale della persona in questione, per cui l'autorità giudiziaria, nell'atto di dissequestro, ha ritenuto di dover sottolineare alcuni aspetti tra i quali la già menzionata assenza di studi specifici sulle sostanze attive presenti nel prodotto e la sua non

pacifica riconducibilità nella categoria dei medicinali. Garbatamente la Guardia di finanza non commenta questa sottolineatura, ma in calce alla sua relazione mette il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 219 del 2006 che ci ricorda che deve considerarsi medicinale «ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane», il che significa che il prodotto per ottenere tale definizione non deve necessariamente avere proprietà curative ma è sufficiente che venga presentato come avente tali proprietà. Ebbene il Vidatox viene presentato come sostanza avente proprietà curative. Su questo punto mi permetto di dire che l'interpretazione dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 219 è incontrovertibile. A questo proposito ritengo sia necessario un approfondimento ed in tal senso avremo modo di confrontarci con le competenti autorità giudiziarie per dare loro ogni tipo di supporto nello svolgimento della loro preziosa attività.

Inoltre, nel cosiddetto «decreto Balduzzi» (decreto-legge n. 158 del 2012) sono contenute alcune importanti modifiche relativamente alle normative sui medicinali. Sulla base delle indicazioni della Guardia di finanza, ascoltate anche dalla dottoressa Marletta e delle quali credo si debba fare tesoro, ritengo che questa sia l'occasione buona perché Parlamento e Governo offrano congiuntamente, laddove se ne ravvisi la necessità, elementi di correzione della normativa. Anche per questo è stata avviata l'indagine conoscitiva: esistono infatti norme che non sono perfettamente interpretabili e che meritano di essere ulteriormente precisate nel loro contenuto e nelle loro finalità. In particolare, l'articolo 147, comma 1, del decreto legislativo n. 219 del 2006, come ricordato e per alcuni versi invocato dalla Guardia di finanza, costituisce per l'appunto uno dei punti di vulnerabilità sui quali sarebbe bene intervenire.

Ringrazio dunque gli auditi ed esprimo il mio plauso per il loro contributo. Vi invito, inoltre, a fornire alla Commissione proposte e suggerimenti più dettagliati e articolati, al fine di rendere più efficace il faticoso lavoro investigativo e di contrasto alla criminalità; in tal modo potrete fornire anche al Parlamento ed al Governo la possibilità di valutare ed eventualmente proporre modifiche a quelle leggi che contengono punti di vulnerabilità o *deficit* interpretativi.

PRESIDENTE. Mi sembra evidente che dal dibattito siano emerse considerazioni e riflessioni più che domande specifiche e ciò avvalora le informazioni che ci avete fornito. Purtroppo i tempi sono piuttosto ristretti, dato che alle 9,30 precise dovremo recarci in Aula dove finalmente assisteremo al varo definitivo di una legge molto importante per la vita dei cittadini, quella sul trapianto parziale di organo.

Cedo quindi la parola ai nostri ospiti, pregandoli di contenere le proprie repliche nell'ambito di pochi minuti. In seguito, come già suggerito dal relatore, ci aspettiamo qualunque integrazione scritta vogliano fornirci.

MAZZOTTA. Signor Presidente, in ordine alle osservazioni relative al miglioramento del coordinamento del dispositivo di contrasto, dal nostro punto di vista gli strumenti investigativi e le norme di tutela sono abbastanza efficaci, sia sotto il profilo penale che amministrativo, se si esclude l'aspetto legato all'articolo 147 del decreto legislativo n. 219 che andrebbe migliorato nella descrizione delle condotte illecite per evitare che vi siano interpretazioni che portino poi al dissequestro di prodotti potenzialmente pericolosi per la salute.

Sotto il profilo del coordinamento, tra noi e le altre Forze di polizia non vi sono problemi, anzi, vi sono grande afflato e grande collaborazione, dal punto di vista investigativo e nello svolgimento dell'attività sul territorio.

Con riferimento, invece, ai suggerimenti, sicuramente facciamo riserva di produrre un documento scritto che depositeremo in Commissione in cui raccoglieremo quanto emerge dalle nostre esperienze, nella speranza che possa rivelarsi utile per i lavori della Commissione, al fine di un miglioramento del comma 1 dell'articolo 147 del decreto legislativo n. 219 del 2006.

MARLETTA. Per quanto riguarda le riflessioni del Presidente, ma anche del relatore D'Ambrosio Lettieri, ritengo che l'avviso informativo sul sito del Ministero della salute possa effettivamente rappresentare una buona idea, previa verifica dell'eventuale disponibilità in tal senso da parte del Ministro e del Dicastero in generale e previa valutazione della sua efficacia sul piano propriamente comunicativo. È vero, infatti, che, da un lato, si può bilanciare l'effetto negativo della propaganda mediatica, rispetto ad un fenomeno in crescita, che mina le basi della sicurezza e la tutela della salute, ma non si deve rischiare di incorrere nel pericolo opposto, dando mediaticamente più risalto a determinate situazioni.

Si dovrebbe sicuramente lavorare sulla mancanza di dati scientifici e di studi preclinici, che si traduce nell'assenza di sicurezza per i pazienti, perché occorre dare loro la giusta informazione sull'incertezza circa l'eventuale efficacia di un trattamento, per l'appunto nell'interesse della loro salute. Questo dovrebbe essere un messaggio convincente per chi, come ha ricordato il relatore, sentendosi all'ultima spiaggia, può ritenere di non avere gli strumenti giusti per allontanarla un po', come accade ancora oggi per tante tipologie di tumori.

Ne approfitterò per portare le riflessioni che sono emerse qui nelle sedi opportune dei nostri uffici e presso il Ministro.

PRESIDENTE. Ringrazio gli intervenuti per il contributo offerto ai nostri lavori che se vorranno potranno integrare attraverso l'invio di ulteriore materiale informativo.

Ricordo, inoltre, che la documentazione consegnata, poiché nulla osta da parte degli auditi, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione. Poiché non si fanno osservazioni, così resta stabilito.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 9,25.