

Signor Comandante
N.A.S. – Carabinieri
Catania (o qualsiasi altra città)

Signor Comandante
Nucleo P.E.F. – Guardia di Finanza
Catania (o qualsiasi altra città)

Oggetto: richiesta di verifica della sussistenza dei requisiti legali dei centri vaccinali (hub, farmacie, camper mobili etc) e della legittimità della somministrazione, a titolo gratuito, dei cc. dd. vaccini anti CoViD-19.

Io sottoscritto, (inserire generalità complete: nome, cognome, luogo e data di nascita), con riferimento a quanto in oggetto, mi pregio di segnalare alle SS. VV. quanto appresso.

A seguito dell'inequivocabile comunicato n. 0147737, emesso in data 17/12/2021 dal Direttore generale AIFA, dott. Nicola Magrini (all. 1), è emerso che tutti i c.d. vaccini anti-COVID-19 - Pfizer-Biontech (Tozinameran) Comirnaty, Astrazeneca, CX-024414 Moderna, AD26.COVS Janssen – "... sono *medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (RRL), ai sensi dell'art. 91 d. lgs 219/2006*".

Tale norma di Legge dispone, a sua volta, che i farmaci classificati RRL (ricetta ripetibile limitativa) possano essere somministrati solo "*in conformità di quanto disciplinato dagli articoli 92, 93 e 94*" dello stesso D. Lgs. 219/2006.

Dalle suddette premesse deriva, pertanto, che - ad esclusione delle inoculazioni effettuate in regime ospedaliero (art. 92) od a seguito di acquisto in farmacia, previa presentazione di prescrizione speciale (art. 93) - tutte le somministrazioni di tali farmaci eseguite presso i c. d. hub vaccinali e/o qualsivoglia altra postazione all'uopo utilizzata nel corso della campagna nazionale di vaccinazione, dovrebbero, inevitabilmente, rientrare nella fattispecie prevista dall'articolo 94 del D. Lgs. 219/2006, secondo cui i medicinali in questione:

- a. sono "*... utilizzabili **esclusivamente dallo specialista in ambulatorio***" (comma 1);
- b. "*devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato a...», **con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale**, e «Vietata la vendita al pubblico»*".

A puntuale riscontro di quanto appena enunciato, le determine AIFA nn. 112/2020, n. 154/2020, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 318 del 23.12.2020 (all. 2), n. 1/2021, 18/2021, n. 49/2021, n. 178/2021, n. DG/699/2021, n. 1067/2021, 1223/2021 dell'11 ottobre 2021 (dose addizionale dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax»), fino alle più recenti 157/21 e 158/21, riportano le seguenti diciture:

1. *Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo.*
2. *Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) da utilizzare esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.*

Alla luce delle superiori risultanze normative ed amministrative, appare evidente che le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali, in ossequio alle disposizioni del summenzionato art. 94 del D. Lgs. 219/2006, debbano, necessariamente, identificarsi in ambulatori provvisti di regolare autorizzazione di legge, ovvero strutture sanitarie in possesso delle autorizzazioni e dei requisiti di cui all'art. 193 del Testo Unico Leggi Sanitarie (TULLS - R. D. n° 1265/1934), tuttora vigente, nonché dalle successive modificazioni e integrazioni, tra cui il D. Lgs. 229/99, che - riprendendo quanto già previsto dalla Legge n° 833/78 - all'art. 8 ter, dispone che “... *l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, **subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti** ulteriori di qualificazione ...*”

Sembrirebbe, inoltre, chiaro che i farmaci sperimentali indicati in premessa, in virtù della loro collocazione nel regime RRL, debbano essere somministrati, esclusivamente, da un **medico specialista** in possesso di titolo di specializzazione post-laurea rilasciato da una università, così come definito dall'Allegato B al Decreto Legislativo 17 agosto 1999, n. 368, ipotesi che non risulta essersi verificata nel corso della campagna vaccinale in atto.

§§§§§§§§§§

Un'ulteriore perplessità scaturita dall'esame della vicenda *de qua* concerne, poi, la classificazione dei prodotti farmacologici in questione in fascia di rimborsabilità C(nn); quest'ultima, in base alla Legge 189/2012, prevede che il costo sia **a totale carico del cittadino** (essendo di fatto una classe C) oppure a carico dell'azienda sanitaria erogante, laddove valuti di poterne sostenere la spesa, fino alla conclusione dell'iter di negoziazione, e che la stessa Agenzia Italiana del Farmaco ci conferma non poter essere messa a carico del Sistema Sanitario Nazionale (all. 3).

Infatti, l'art. 12, comma 5-ter del D. L. n° 158/2012, convertito con modificazioni dalla citata Legge n° 189/2012, dispone che “*In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui al comma 3, l'AIFA **sollecita** l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione di cui al comma 1 entro i successivi trenta giorni.*”

Da ultimo, il comma 5-bis del succitato art. 12, D.L. n° 158/2012, come modificato dall'allegato 1 della legge n° 98/2013, stabilisce che l'iter negoziale debba concludersi entro 100 giorni.

Alla luce delle suddette condizioni fissate da precise disposizioni normative il sottoscritto si chiede e Vi chiede:

1. come mai tali farmaci, a distanza di un anno, risultino ancora classificati in fascia C(nn);
2. se l'AIFA abbia, di fatto, inviato il sollecito previsto dall'art. 12 del D. L. n° 158/2012;
3. per quale motivo l'iter negoziale previsto dalla legge non risulti concluso entro i 100 giorni previsti;
4. se i responsabili del sistema sanitario regionale abbiano concordato un prezzo dei “vaccini” in commercio con le rispettive case farmaceutiche;
5. sulla base di quali presupposti di Legge il Ministero della Salute, le regioni e le aziende sanitarie locali stesse propagandino degli “open day” vaccinali, ai quali sembrerebbe potersi afferire non solo senza prescrizione, ma persino senza prenotazione, noto prerequisito per l'accesso alle prestazioni specialistiche non urgenti;

6. come sia stato possibile per milioni di cittadini prendere l'appuntamento vaccinale senza fornire il numero della prescrizione limitativa obbligatoria;
7. se i medici vaccinatori fossero, **tutti**, specialisti *ad hoc* indicati da ciascuna regione, come riportata sulla confezione dei farmaci stessi in applicazione di quanto disposto dall'art. 94 del D. Lgs n° 219/2006;
8. se la somministrazione dei farmaci in questione sia sempre avvenuta in strutture regolarmente autorizzate e qualificabili come "*ambulatorio*" in base alle disposizioni di legge (in particolare, ci si chiede quali fossero e/o siano le autorizzazioni dei camper mobili, delle farmacie, degli studi medici, delle postazioni vaccinali allestite presso strutture balneari, all'interno di chiese, di casa comunali o di aziende);
9. se la campagna vaccinale "gratuita", ovvero a carico dei contribuenti, rispetti i requisiti delle norme citate e di tutte le altre pertinenti in materia.

Atteso, infine, che le determine AIFA di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni dei suddetti "vaccini" non risultano, a tutt'oggi, essere state rinnovate, come invece disposto dall'art. 33, comma 3, D. Lgs. 219/2006, sarebbe opportuno comprendere quali siano le "**ragioni obiettive e verificabili**" basate "*su uno dei motivi previsti nell'allegato tecnico*", ovvero l'Allegato 1 del predetto D. Lgs..

Per tutte le argomentazioni nell'ordine dedotte, vogliamo le SS. LL. - in virtù dei poteri investigativi di cui dispongono per Legge - effettuare tutti gli opportuni accertamenti sulla vicenda ivi rassegnata, onde informare le competenti Procure della Repubblica, qualora, dai suddetti approfondimenti dovessero emergere eventuali ipotesi di violazione della Legge penale e/o erariale commesse o tutt'ora in corso.

Luogo e data

Con ossequio

Firma (allegare fotocopia del documento)