SENATO DELLA REPUBBLICA

XVI LEGISLATURA

Giovedì 13 ottobre 2011

624ª e 625ª Seduta Pubblica

ORDINE DEL GIORNO

alle ore 9,30

Mozione n. 319, D'Ambrosio Lettieri, sull'acquisto di farmaci via internet *(testo allegato).*

alle ore 16

Interrogazioni *(testi allegati).*

TIPOGRAFIA DEL SENATO (465)

MOZIONE SULL'ACQUISTO DI FARMACI VIA *INTERNET*

(1-00319) (Testo 2) (11 ottobre 2011)

D'AMBROSIO LETTIERI, BOSONE, TOMASSINI, GASPARRI, ALICATA, BAIO, DE ECCHER, DI GIACOMO, RIZZI, RIZZOTTI, SACCOMANNO, SPADONI URBANI, TOTARO, ZANOLETTI, ARMATO, SERAFINI Giancarlo, MASCITELLI, COSTA. – Il Senato,

premesso che:

l'avvento delle tecnologie informatiche ha profondamente modificato le abitudini dell'intera comunità internazionale;

l'*e-commerce* rappresenta una modalità di transazione sempre più diffusa per l'acquisto di beni e servizi;

l'utilizzo della «rete» per l'acquisto di farmaci registra un significativo aumento e, in Italia, si stima che circa il 37 per cento della popolazione vi faccia ricorso, sulla base di presunte garanzie di sicurezza, economicità e anonimato;

il principale veicolo di distribuzione di farmaci contraffatti e illegali è rappresentato da *Internet* attraverso l'*e-commerce* farmaceutico;

le fonti ufficiali stimano che oltre il 50 per cento dei farmaci commercializzati tramite il *web* sia contraffatto;

le competenti autorità di controllo e vigilanza hanno accertato che una percentuale elevatissima di farmaci acquistati attraverso questi canali di vendita ha concentrazioni di principio attivo non corrispondenti a quelle dichiarate, contiene sostanze diverse da quelle dichiarate e, in alcuni casi, non contiene alcun principio attivo;

l'85 per cento dei siti non chiede la prescrizione per la vendita dei farmaci, anche quando è obbligatoria per legge, mentre per l'8 per cento dei siti è sufficiente una ricetta inviata via fax e quindi ad alto rischio di falsificazione;

nel panorama internazionale la rete di distribuzione farmaceutica italiana è considerata tra le più sicure, grazie anche al sistema di tracciabilità del farmaco realizzata attraverso il bollino ottico, che consente il monitoraggio dei farmaci, dalla produzione alla dispensazione in farmacia, garantendo all'utente un elevato livello di sicurezza;

considerato che:

recentemente si registra una sempre maggiore proliferazione in rete delle cosiddette «farmacie virtuali», farmacie illegali, che operano a livello internazionale tramite transazioni commerciali con singoli soggetti;

secondo il servizio di verifica statunitense Legiscript, il 99 per cento delle farmacie *on line* non rispetta gli *standard* di legge;

preso atto che:

anche in Italia è stato registrato un aumento del numero di sequestri di farmaci illegali o contraffatti, di integratori alimentari e di cosmetici non autorizzati;

la vendita illecita di farmaci illegali o contraffatti, di integratori alimentari e di cosmetici attraverso il *web* e gli esercizi commerciali non autorizzati risulta in costante incremento;

preso atto, inoltre, che:

il farmaco è un bene etico di primaria importanza;

l'utilizzo di prodotti farmaceutici provenienti da canali non autorizzati espone al rischio di patolgie iatrogene con conseguenze letali o dannose per la salute per motivi di tossicità o per mancanza degli effetti terapeutici attesi;

ai fini di una campagna informativa sui pericoli derivanti dall'assunzione di farmaci contraffatti, rivolta soprattutto alle fasce di popolazione più esposte al rischio, un ruolo fondamentale potrebbe essere svolto dalla sensibilizzazione del personale sanitario;

l'articolo 440 del codice penale italiano prevede la fattispecie del medicinale contraffatto;

tuttavia, la sentenza n. 1.503 del 17 maggio 1966 della Corte di cassazione stabilisce che «non può considerarsi pericoloso per la salute un medicinale contraffatto solo in considerazione del fatto che si "limiti" a non arrecare danni alla salute, che non reintegri l'organismo malato o con effetti curativi nulli: la pericolosità deve essere evinta dal rapporto di causa-effetto tra assunzione del medicinale e possibile danno»;

ad oggi, quindi, la semplice vendita di farmaci contraffatti rischia di non essere efficacemente perseguibile, con conseguente pregiudizio per le relative attività di contrasto;

in Italia, la dispensazione di alcune tipologie di farmaci è soggetta all'obbligo di prescrizione medica ai sensi degli articoli 87 e seguenti del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

l'importazione di farmaci non autorizzati in Italia è consentita solo previa richiesta del medico e apposita autorizzazione del Ministero della salute (decreto Ministero della sanità 11 febbraio 1997 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 marzo 1997, n. 72);

allo stato la normativa italiana non prevede la vendita di farmaci *on line* e, pertanto, l'acquisto di piccoli quantitativi per uso personale da farmacie estere parrebbe contrastare con essa;

rilevato che:

è stata recentemente approvata la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2011/62/UE (di revisione della direttiva 2001/83/CE relativa al settore farmaceutico) che ha introdotto importanti misure per impedire ai farmaci contraffatti l'accesso al mercato europeo;

la convenzione del Consiglio d'Europa «Medicrime» prevede la criminalizzazione specifica delle attività legate alla contraffazione farmaceutica attraverso l'introduzione del concetto di crimine farmaceutico;

ritenuto che:

parrebbe opportuno prevedere azioni normative nazionali coordinate con i predetti due strumenti in corso di approvazione ed intervenire, ove possibile, nelle fasi di sviluppo dei testi per facilitare una preventiva armonizzazione delle nuove norme con quelle già vigenti in Italia;

sarebbe auspicabile che le farmacie *on line* legali, che rappresentano una minoranza dell'offerta disponibile in rete (che comprende anche farmacie false, dedite alla mera truffa informatica, e illegali, dedite alla distribuzione di prodotti non autorizzati e contraffatti), svolgessero la propria attività attenendosi alle normative del Paese dove sono autorizzate e di quelle dei Paesi dove intendono inviare i prodotti;

ritenuto, infine, che:

l'Italia rappresenta in Europa un modello di riferimento per l'approccio cooperativo;

l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) sin dal 2005 si è fatta promotrice del progetto che ha portato alla costituzione della *task force* nazionale Impact Italia, della quale fanno parte, oltre all'AIFA medesima, l'Istituto superiore di sanità, il Comando Carabinieri per la tutela della salute NAS, il Ministero della salute e l'Alto Commissariato per la lotta alla contraffazione (oggi disciolto e sostituito con il Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione, Direzione generale per la lotta alla contraffazione, Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico), l'Agenzia delle dogane e il Ministero dell'interno (determine AIFA 4 aprile 2007 e 30 aprile 2008);

l'istituzione e le attività della *task force* intersettoriale Impact Italia, basata sul modello di «singoli punti di contatto (SPOC)» adottato dal Consiglio d'Europa e dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), costituisce una delle più fruttuose esperienze nel settore ed è presa a modello da diverse nazioni europee,

impegna il Governo:

a promuovere l'adozione di una normativa legislativa volta a definire il ruolo dell'Italia, nell'ambito delle funzioni di attività e di contrasto in materia di contraffazione, disciplinando le funzioni e le attività di Impact Italia, nonché prevedendo, al suo interno, la presenza di esperti provenienti dalle amministrazioni competenti in materia di *medical devices,* di cosmetici e di integratori alimentari e dalle associazioni dei consumatori e di rappresentanti delle categorie professionali sanitarie a maggior contatto con i pazienti;

ad agevolare la sinergia tra le competenze, le funzioni e le attività dei soggetti istituzionali impegnati in materia, definendo adeguate misure per un efficace raccordo tra le Forze di polizia e le autorità regolatorie, e per la centralizzazione e il coordinamento dell'attività investigativa nazionale;

a promuovere, nell'ambito del processo di recepimento in Italia della direttiva 2011/62/UE, l'adozione di misure che, nel rispetto dei vincoli di omogeneità europea del settore farmaceutico, rafforzino la capacità di contrasto della vendita (anche *on line)* di farmaci contraffatti. In particolare, prevedendo che, da un lato, nell'ambito della regolamentazione delle *e-pharmacies*, le farmacie *on line* siano tenute a svolgere la propria attività attenendosi alle normative del Paese dove sono autorizzate e di quelle dei Paesi dove intendono inviare i prodotti, dall'altro, siano elaborate ipotesi di sviluppo di sistemi volti alla certificazione dei siti sicuri mediante l'indicazione di uno specifico «marchio di qualità» e di apposite forme di avvertenza *(warning)* degli stessi;

ad avviare un'iniziativa che conduca, attraverso la conclusione di appositi accordi, al mutuo riconoscimento delle ispezioni effettuate da Autorità di controllo di riconosciuta validità internazionale per conto dei propri Paesi di appartenenza (per esempio la Food and Drug Administration degli U.S.A.);

a promuovere nell'ordinamento nazionale, in armonia con il diritto comunitario e garantendo il mantenimento dell'alto livello di sicurezza raggiunto in Italia, ogni possibile iniziativa finalizzata al miglioramento delle procedure e alla riduzione dei tempi per gli adempimenti a carico delle imprese, fatti salvi i tempi del diritto comunitario;

ad incrementare il patrimonio dei saperi scientifici degli operatori nelle materie dell'*e-commerce* e della contraffazione attraverso l'introduzione nei *curricula* universitari dei corsi di laurea maggiormente interessati di opportuni insegnamenti, l'istituzione di analoghi *master* universitari e la promozione di eventi formativi nell'ambito del sistema di educazione continua in medicina (ECM);

a promuovere adeguate campagne di educazione e di informazione al fine di fornire agli utenti tutte le necessarie notizie sui rischi relativi all'acquisto di farmaci da canali non controllati;

a sensibilizzare i giovani di fascia scolare attraverso lezioni, conferenze, eccetera da concordare con il Ministero dell'istruzione, università e ricerca;

a promuovere l'adozione di leggi nazionali volte a normare il settore della vendita di farmaci *on line* e a introdurre, nella legislazione nazionale, strumenti normativi *ad hoc* al fine di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito nel nostro Paese o l'oscuramento dei siti sospetti;

ad adoperarsi in sede nazionale e comunitaria per una più efficace azione di controllo, vigilanza e contrasto dell'*e-commerce* farmaceutico al fine di tutelare la salute pubblica.

INTERROGAZIONE SUL POTENZIAMENTO DELLA SEGNALETICA STRADALE VOLTA A PROMUOVERE I SITI DI INTERESSE STORICO E ARTISTICO

(3-02031) (31 marzo 2011)

DE FEO, GARAVAGLIA Mariapia, ARMATO, ZAVOLI, CICOLANI, SIBILIA, CALABRÒ, SERAFINI Giancarlo, BOLDI, GARAVAGLIA Massimo, COMPAGNA, POSSA, BALBONI, SANTINI, RUSSO, DE ECCHER, LANNUTTI, GIULIANO, ASCIUTTI, SARRO, LAURO, CARLINO, POLI BORTONE, PICHETTO FRATIN, RANUCCI, GALLO, ZANETTA. – *Ai Ministri delle infrastrutture e dei trasporti, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per il turismo e per i beni e le attività culturali.* – Premesso che:

l'Italia è un Paese a naturale vocazione turistica ricco di siti di interesse storico, archeologico, artistico e naturalistico;

tale immenso patrimonio non solo talora non è ben valorizzato ma, spesso, non è neanche ben «segnalato»;

in particolare gli automobilisti, italiani e stranieri, che vogliano raggiungere una località turistica hanno spesso difficoltà nell'individuare la giusta direzione di marcia a causa di una segnaletica assente o inefficace;

detta carenza di segnaletica dei siti di interesse storico e/o artistico è evidente soprattutto nel Sud della penisola (vedi per esempio Pompei, la Reggia di Caserta, Capodimonte ed Ercolano);

considerato che:

il codice della strada, di cui il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, all'articolo 23, comma 7, prevede che: «Sono, inoltre consentiti, purché autorizzati dall'ente proprietario della strada, (...) cartelli di valorizzazione e promozione del territorio indicanti siti d'interesse turistico e culturale»;

nel successivo regolamento di esecuzione e attuazione del codice della strada (decreto del Presidente della Repubblica n. 495 del 1992 e successive modificazioni) all'articolo 134, comma 2, è detto che i segnali turistici e di territorio, tuttavia, «non devono interferire con l'avvistamento (...) dei segnali di pericolo, di prescrizione e di indicazione (...) se impiegati devono essere installati unicamente sulle strade che conducono direttamente al luogo segnalato, e salvo casi di impossibilità, a non oltre 10 km di distanza dal luogo»;

l'apposizione e la manutenzione della segnaletica, a norma dell'articolo 37 del codice della strada, fanno carico agli enti proprietari delle strade;

l'onere per la fornitura, per l'installazione e la manutenzione dei segnali turistici e di territorio è a carico del soggetto interessato all'instal-

lazione; qualora si tratti di soggetto diverso dall'ente proprietario della strada, dovrà essere ottenuta la preventiva autorizzazione di quest'ultimo (si veda il citato articolo 134, comma 2, del Regolamento di esecuzione e attuazione del codice della strada),

si chiede di sapere:

se ai Ministri in indirizzo, ciascuno per quanto di competenza, risulti che lungo le strade e autostrade italiane, con particolare riferimento a quelle del Sud della penisola, le indicazioni turistiche e del territorio siano presenti e se siano collocate nel rispetto delle norme vigenti;

se risulti che gli enti proprietari delle arterie si siano resi indisponibili ad autorizzare l'installazione di segnaletica con finalità turistiche e di territorio e per quali motivazioni;

se e in quali modi intendano intervenire, di concerto con gli enti interessati, al fine di agevolare l'installazione di una segnaletica promozionale dei siti di interesse turistico che sia rispettosa delle norme del codice della strada e, tuttavia, incentivi la promozione del nostro patrimonio culturale e storico-artistico-architettonico;

se ritengano di intervenire, al fine di rendere la segnaletica riguardante i siti d'interesse facilmente comprensibile ai turisti italiani e stranieri anche attraverso specifiche norme *ad hoc* così come avviene per le province di Trento e Bolzano, la Val d'Aosta e il resto dell'Europa.

INTERROGAZIONE SU UN EPISODIO DI INTOSSICAZIONE AVVENUTO IN PROVINCIA DI PADOVA E RIGUARDANTE STUDENTI DI REGGIO EMILIA

(3-02039) (5 aprile 2011)

SOLIANI, PIGNEDOLI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

a fine marzo 2011, alcuni organi di stampa nazionali e locali hanno riportato la notizia di un episodio verificatosi nei giorni precedenti a Montegrotto Terme (Padova): 14 ragazzi di una classe quarta dell'istituto tecnico agrario «Zanelli» di Reggio-Emilia in gita scolastica, vittime di un'intossicazione, si sono rivolti alla guardia medica locale, ottenendo come risposta alla richiesta di assistenza un rifiuto, in quanto non cittadini veneti, e che in ogni caso ciò avrebbe comportato oneri a loro carico;

gli studenti si sono dunque dovuti rivolgere al pronto soccorso dell'ospedale locale;

su questo grave episodio sono intervenuti l'Assessore alla sanità del Veneto e i responsabili dell'Ulss locale, smentendo l'esistenza di norme in tal senso e parlando di un «fraintendimento»;

l'episodio mette in luce il rischio di atteggiamenti culturali e professionali in contrasto con i valori costituzionali, comprendenti il diritto alla salute, che devono informare il funzionamento e la gestione del Servizio sanitario nazionale;

gli studenti, le loro famiglie, gli insegnanti e l'opinione pubblica hanno manifestato il proprio sconcerto di fronte a questo episodio, e il bisogno che sia fatta chiarezza,

considerato che il turismo scolastico è un aspetto della progettazione educativa e didattica della scuola ricco di opportunità, e rappresenta altresì una quota assai significativa dell'attività turistica del nostro Paese,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dell'episodio e quali siano le sue valutazioni al riguardo;

se non ritenga opportuno intervenire, nell'ambito delle proprie competenze, al fine di garantire che gli insegnanti, gli studenti in gita scolastica ed i loro genitori siano tutelati uniformemente in tutto il territorio nazionale nel loro diritto alla salute, senza oneri finanziari a loro carico.