



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 1

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

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

**INDAGINE CONOSCITIVA SUL FENOMENO DELLA
CONTRAFFAZIONE E DELL'E-COMMERCE
FARMACEUTICO**

85^a seduta: martedì 5 maggio 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione di esperti**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 13, 16		DI GIORGIO	Pag. 3, 13
BASSOLI (PD)	12		RUOCCO	7, 15
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL)	10			
GRAMAZIO (PdL)	11			

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: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.

Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Fazio.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'AIFA (Agenzia Italiana per il farmaco) nonché il dottor Giuseppe Ruocco, direttore generale della Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, accompagnato dalla dottoressa Valentina Fossa, direttore dell'Ufficio II farmaci e dispositivi medici.

I lavori hanno inizio alle ore 15,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esperti

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico.

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

È oggi prevista l'audizione di esperti.

Sono presenti il dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'Agenzia italiana per il farmaco (AIFA) nonché il dottor Giuseppe Ruocco, direttore generale della Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, accompagnato dalla dottoressa Valentina Fossa, direttore dell'Ufficio II farmaci e dispositivi medici.

Ricordo agli intervenuti che è loro facoltà consegnare tutti i documenti che ritengono utili per i lavori della Commissione. Il tempo a loro disposizione per ogni capitolo è di circa dieci minuti, a cui possono seguire richieste da parte dei senatori che intervengono.

Nel caso vi fossero la possibilità e il tempo, sarà questa l'occasione di rispondere, altrimenti ci farete pervenire per iscritto l'eventuale ulteriore documentazione, fermo restando che il nostro limite inderogabile è l'inizio della seduta d'Aula, fissato per le ore 16,30.

DI GIORGIO. Signor Presidente, questa esposizione introduttiva fornirà un quadro minimo del fenomeno di cui tratteremo e delle attività già in corso presso l'Agenzia italiana del farmaco ed in collaborazione con le altre amministrazioni interessate. Dalla convocazione ricevuta abbiamo notato che siete già informati dell'esistenza di un coordinamento stretto

tra tutte le amministrazioni interessate. Preliminarmente, sottolineo che *Impact-Italia (International medical products anticounterfeiting task force)* è una *task force* che unisce l'Agenzia italiana del farmaco, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, i NAS e l'Istituto superiore di sanità e che adotta iniziative di contrasto alla contraffazione farmaceutica.

Cominciamo anzitutto con una rapida spiegazione generale su cosa sia un farmaco contraffatto. Questo è un problema emergente che finisce spesso sui giornali, ma con una serie di definizioni spesso fuorvianti, perché si tende a confondere il farmaco con cose che non lo sono e a mescolare i piani di contrasto alle contraffazioni in campo di diritti proprietari con il crimine sanitario. La definizione visualizzata è quella attualmente utilizzata dall'OMS ed indica chiaramente l'esistenza di un reato e di un rischio per la salute pubblica. Il farmaco contraffatto è stato prodotto contro i diritti proprietari e senza nessuna attenzione per la salute pubblica. Il legame tra questa tipologia di contraffazione e Internet è un problema emergente soprattutto in Occidente. Fino a qualche tempo fa si riteneva che il problema della contraffazione di medicinali riguardasse fondamentalmente i Paesi in via di sviluppo perché, laddove non c'è una rete di controllo della produzione farmaceutica, è più facile far entrare prodotti di qualsiasi tipo.

Farò ora riferimento, tra i tanti che possiamo trovare, a due casi recenti avvenuti in Occidente: una vicenda, accaduta in America, di furti di farmaci salvavita, di loro diluizione e immissione sul mercato (si tratta di una contraffazione fatta con tecnologia di bassissimo livello) e il comunicato stampa del corrispettivo inglese dell'Agenzia italiana del farmaco, MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*), che annuncia un'operazione contro la vendita illegale di medicinali tramite Internet. L'operazione, svolta con una giornata di attività poliziesca, ha portato all'arresto di diverse persone, alla chiusura di siti Internet e soprattutto di magazzini clandestini di farmaci presenti sul territorio inglese. È di questi giorni un altro lancio di stampa abbastanza preoccupante circa una ricerca condotta da una rivista medica inglese riguardo l'incidenza, secondo i medici inglesi, di effetti collaterali da farmaci contraffatti. Stando a questa statistica, un quarto dei medici inglesi avrebbe avuto in cura almeno un paziente con effetti collaterali legati a farmaci contraffatti acquistati su Internet. Il problema, che prima si pensava limitato sostanzialmente ai Paesi in via di sviluppo, ormai, sia a causa dei periodici picchi di richieste di determinati farmaci che a causa della più facile diffusione di medicinali attraverso reti come Internet, si è esteso all'Unione Europea e all'Italia.

Un'altra notizia di cui siete già informati è che l'Italia rispetto alla contraffazione farmaceutica è il Paese di riferimento in Europa. Questo perché abbiamo dalla fine degli anni Novanta una normativa sulla protezione della rete legale di distribuzione, di cui parlerà il direttore Ruocco, e del sistema di tracciatura dei medicinali che protegge tutti i medicinali che stanno nelle nostre reti legali, cioè le farmacie. Abbiamo, inoltre, il punto di riferimento nazionale – mi riferisco alla *task force* - che mette insieme Polizia, laboratori, agenzie regolatorie e Ministeri affinché ci sia una ra-

riduzione della circolazione delle informazioni e una più facile cooperazione sui casi sospetti, che cominciano ad essere presenti anche in Italia.

Torno alle attività in corso sostanzialmente nell'ambito di *Impact-Italia* e incardinate più specificamente presso l'Agenzia italiana del farmaco. Possiamo identificare sei filoni di attività: un coordinamento tra amministrazioni, una cooperazione internazionale, l'informazione ai pazienti, la formazione degli operatori, la cooperazione con Forze di polizia e dogane e l'intelligenza informatica. Tengo a sottolineare che questo approccio è, al momento, l'unico plausibile. Noi abbiamo in pratica, a livello nazionale, messo insieme quello che è stato fatto anche in altre Nazioni. L'Inghilterra ha, per esempio, una forte unità di *intelligence* che lavora dentro l'Agenzia del farmaco per fare investigazioni. Altri Paesi hanno schemi normativi che consentono, per esempio, il blocco alla frontiera di determinati farmaci. Abbiamo tentato di integrare i vari approcci in una serie di progetti, che esamineremo, che servono a contrastare la circolazione dei farmaci contraffatti su Internet, che, per la natura della rete di distribuzione, è difficile fermare in altro modo.

Sul coordinamento tra amministrazioni siete già informati. Esiste una *task force*, *Impact-Italia*, formalizzata da oltre due anni da una delibera AIFA che comprende rappresentanti di tutte le amministrazioni interessate: AIFA, Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Istituto superiore di sanità e NAS, ma anche dogane e altre Forze di polizia. Grazie a questo coordinamento, è stato possibile avere, per esempio, una forte presenza nelle iniziative internazionali. *Impact* è una *task force* internazionale gestita dall'OMS e istituita con una serie di iniziative partite da Roma con la Conferenza per la dichiarazione tenutasi nella Capitale nel 2006. L'Italia è parte di questa *task force*: ci sono rappresentanti sia del Ministero che dell'AIFA e siamo parte del nucleo centrale, cioè dello *steering committee* del gruppo. Lo *European directorate for the quality of medicines and healthcare* (EDQM) è l'agenzia regolatoria del farmaco del Consiglio d'Europa. C'è anche un Comitato farmaci contraffatti di cui l'Italia ha la presidenza. Essere presenti in questi contesti, al di là del prestigio, ha chiaramente una funzione strumentale, perché ci permette di far circolare rapidamente informazioni dall'Italia e verso l'Italia. Ogni volta che c'è un caso in uno dei Paesi che fanno parte di questa *task force* abbiamo un segnale diretto che rimandiamo. Riusciamo a fare investigazioni e scambi di informazioni molto efficienti con i colleghi delle altre Nazioni d'Europa.

Per quanto riguarda l'informazione ai pazienti, il progetto verrà illustrato dal dottor Ruocco. Tale progetto è stato largamente finanziato dal Ministero competente e parte da una cooperazione tra amministrazioni e da modelli che vengono sviluppati a livello internazionale. Siccome è improbabile riuscire a fermare i milioni di pacchetti che transitano alla frontiera ogni giorno, tutte le amministrazioni si sono dotate di schemi di informazione ai pazienti per spiegare quali siano i rischi degli acquisti di farmaci da fonti non controllate, perché il farmaco contraffatto non è – come la borsa contraffatta – un problema di *griffe*, ma un problema di

qualità e rischi per la salute. Tra i farmaci che abbiamo già analizzato nell'ultimo anno, ne abbiamo trovati molti tossici e pericolosi per la salute pubblica, privi di effetto terapeutico o contaminati.

Attraverso il sito di informazione di *Impact-Italia* i cittadini, fra qualche settimana, potranno segnalare i casi sospetti e avere un'informazione affidabile sul settore; sottolineo «informazione affidabile» perché la maggior parte delle cifre che circolano sul fenomeno sono largamente giornalistiche. Si tratta di stime basate per lo più su singoli esperimenti, per cui qualcuno fa un campionamento da un certo numero di siti sospetti, fa una percentuale e poi su questa stabilisce che una certa percentuale di farmaci su internet è contraffatta. Non abbiamo – e nessuna amministrazione li possiede – dati oggettivi su questo fenomeno perché si tratta di un'attività largamente illegale; però, noi e altre amministrazioni ci siamo dotati di schemi di analisi per tenere sotto controllo e caratterizzare meglio il fenomeno.

Prima di passare a questo tipo di analisi, sottolineo che facciamo anche formazione degli operatori; questo è un altro punto cruciale. Gli addetti delle dogane e delle Forze di polizia spesso non hanno informazioni sufficienti per poter intervenire, perché non conoscono il fenomeno. Anche gli operatori sul territorio, i medici, possono non essere al corrente del problema e quindi non segnalarci un caso di effetto collaterale da farmaco contraffatto perché non sanno che si tratta di un problema reale.

Vi sono due volumi di formazione degli operatori per l'EDQM, gestiti dall'AIFA. A giugno si terrà un corso intersettoriale per dogane, Forze di polizia e agenzie regolatorie, che avrà una sezione internazionale, incentrato sulla contraffazione. La sezione internazionale sarà usata per la formazione di addetti di otto Paesi dell'Est d'Europa; quella nazionale per i nostri addetti delle dogane, Forze di polizia varie e agenzie regolatorie.

Nell'ambito della cooperazione con le Forze di polizia e le dogane, abbiamo già adottato delle iniziative pratiche. Ad esempio, l'operazione *Medifake*; abbiamo passato del tempo in dogana a bloccare pacchetti per controllare se contenevano medicinali contraffatti. Si tratta di un'operazione svolta sotto l'ombrello della Commissione europea che ci ha permesso di scoprire che in realtà il numero di persone che in Italia ricorre all'acquisto di medicinali via Internet, soprattutto per disfunzioni erettili, è molto più alto di quello che pensavamo.

Nel progetto OMS, abbiamo invece fatto campionamenti da siti sospetti. Avendo ovviamente fatto una caratterizzazione dei siti cercando quelli più pericolosi, possiamo dire che, nel nostro campionamento, se il 50 per cento dei siti grosso modo era dedito a truffe informatiche, cioè al *phishing*, al semplice furto di soldi o di identità informatica, di quelli che ci hanno spedito farmaci solo uno su venti ci ha spedito il farmaco originale, mentre gli altri hanno spedito farmaci contraffatti o di scarsa qualità, comunque diversi da quelli ordinati.

Le ultime due informazioni riguardano due progetti pilota che abbiamo in corso e dei quali vedremo il frutto probabilmente fra qualche settimana. Il primo è un progetto di caratterizzazione delle farmacie *on-line*

rispetto a tre categorie che avevamo identificato nel nostro studio pubblicato con l'EDQM: farmacie false, cioè quelle che fanno semplicemente truffe informatiche; farmacie legali e autorizzate, perché ce ne sono sia in Inghilterra che in altri Paesi europei; farmacie non autorizzate, che sono la gran parte, sostanzialmente quelle che fanno un'attività di rivendita, o meglio di collegamento tra i clienti e i possibili fornitori, spesso localizzate in India o in Cina. Abbiamo scoperto uno schema di reclutamento degli accessi attraverso siti che mettono a disposizione il nome e lo spazio, ricevono un pacchetto informatico che comprende tutto il sito, l'*e-commerce* e i contatti per far arrivare i farmaci. La persona che andiamo a cercare è quella che ha registrato il sito, ma in realtà la catena criminale va molto al di là; si tratta di un'organizzazione che, né più né meno come quelle di spaccio, ha una serie di anelli che arrivano fino a India e Cina. Il risultato di questo progetto pilota sarà quantomeno una *black list*, una lista nera delle farmacie che fanno eminentemente truffe informatiche.

L'altro progetto che abbiamo in corso sempre in *intelligence* informatica è un progetto pilota sui *social network*. La teoria che c'era dietro è che la circolazione degli steroidi contraffatti passa specificamente non attraverso le farmacie *on-line* ma attraverso il *social network* degli sportivi. Quindi, con un'azienda informatica abbiamo fatto uno «spideraggio»: si è cioè tirato giù qualcosa come mezzo milione di messaggi dai *social forum* di sportivi, che sono stati poi caratterizzati attraverso strumenti informatici per andare a cercare i concetti sospetti. L'idea è che se c'è qualcuno che fa circolare farmaci illegalmente nei *social network*, lo farà contattando direttamente attraverso i *social network* i singoli utenti. Anche il risultato dell'esperimento pilota sarà disponibile fra qualche settimana.

RUOCCO. Consegno alla Commissione un documento che contiene anche alcuni riferimenti che il dottor Di Giorgio ha già citato, come la delibera per la costituzione del gruppo *Impact-Italia*. Inoltre, ci sono in anteprima i documenti riferiti alla campagna che stiamo avviando. È un progetto al quale teniamo particolarmente, perché è istituzionale e – cosa abbastanza rara in Italia – elaborato insieme da AIFA, Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, NAS e Istituto superiore di sanità. Non è poco; in Italia normalmente è difficile avere iniziative congiunte di così alto livello. Però in questa campagna abbiamo ripreso i temi suggeriti dall'OMS, perché *Impact-Italia* è parte – come diceva il dottor Di Giorgio – di un'organizzazione a livello internazionale, ossia l'*Impact*.

Invieremo la locandina e i *dépliant* a tutti i farmacisti italiani; non alle farmacie, ma ai farmacisti, considerando che allo stato esistono canali diversi dalla farmacia per la vendita di farmaci, in modo che si dia un primo segnale ai cittadini, anche istituzionale, di fare particolare attenzione a quello che si compra.

Per quale motivo ci rivolgiamo agli italiani tramite i farmacisti? Perché riteniamo che quel canale in Italia sia uno dei più sicuri al mondo proprio per il sistema di tracciatura che ricordava il dottor Di Giorgio, che è

un po' un vanto italiano e che costituisce anche un progetto pilota rispetto a quello che adesso si deve fare a livello europeo.

È possibile che quando arriveremo alla standardizzazione a livello comunitario dovremo cambiare lo *standard* tecnico; questo è da vedersi. Però, rimane il concetto fondamentale che noi tracciamo il prodotto dal suo produttore fino all'ultima fase, cioè la consegna alle farmacie. Inoltre, anche i farmaci che non vengono venduti ma vengono distrutti sono tracciati.

Stiamo implementando questa fase con l'identificazione della singola confezione. Questo non è generalizzato, bisogna precisarlo, perché ovviamente comporta un'organizzazione tale da consentire questa lettura senza ostacolare il flusso in tempi ragionevoli. Immaginate dei *pallet* pieni di scatole; evidentemente la lettura necessita di un sistema che consenta in un solo passaggio di leggere tutte le etichette che sono su quelle singole confezioni. Ci stiamo lavorando e, per fortuna, adesso la tecnologia mette a disposizione sistemi di tipo RFID (*Radio frequency identification*) che potrebbero rappresentare una soluzione. Dobbiamo valutare quale sia la migliore. Intanto, abbiamo iniziato, con la distribuzione ospedaliera e la segnatura di tutte le confezioni che vengono annullate e distrutte, un percorso che pian piano si dovrà estendere e portare alla tracciatura della singola confezione. Nel frattempo, sempre a proposito di normativa, che poi è l'aspetto che il Ministero segue maggiormente, c'è da tener presente che in Europa è iniziata la discussione di una direttiva comunitaria su questi aspetti, discussione che ci vede impegnati e direttamente partecipi, anche perché i dati recenti – come ha ricordato il dottor Di Giorgio – testimoniano un incremento del fenomeno e, anche se l'Italia, almeno al suo interno, è tutelata, c'è il problema dell'importazione di questi farmaci per stili di vita particolari come l'obesità, le disfunzioni erettili e altre patologie per le quali si cercano vie al di fuori del contatto con il proprio medico e della prescrizione.

Un ulteriore canale che potremmo utilizzare, in parte presente e diffuso sul territorio, è quello dei nostri uffici periferici, che già controllano i farmaci importati sulla base di richieste specifiche di singoli medici. Con un'adeguata formazione di questi soggetti, che già adesso effettuano alcune centinaia di controlli l'anno sul territorio in collaborazione con le autorità doganali, questo lavoro potrà essere focalizzato anche sulla prevenzione di eventuali importazioni di prodotti non originali.

La direttiva comunitaria presenta qualche criticità che stiamo cercando di far affrontare sul piano europeo proprio sulla scorta della nostra esperienza. Innanzitutto, bisogna identificare bene tutti i soggetti della filiera; si deve infatti tener presente che ci sono soggetti che non vedono mai il farmaco e fanno solo intermediazione commerciale e che bisogna avere traccia di questi soggetti ed una chiara identificazione del loro ruolo e della loro responsabilità nell'ambito di questa catena.

Inoltre, rimane aperto il problema della validità e della verifica anche sui principi attivi. Infatti, se da una parte vi può essere la falsificazione del prodotto finito, dall'altra ci può essere anche l'alterazione dei principi at-

tivi che poi vengono utilizzati da industrie, anche ufficiali, per la produzione di farmaci.

Infine, ripeto quanto già detto: vi è la necessità di identificare un sistema di tracciatura europea, per il quale contiamo di poter dare un contributo sulla scorta dell'esperienza maturata in questi anni.

Oltre alla comunicazione con il pubblico con le modalità di informazione generale, come ha ricordato il dottor Di Giorgio, con uno sforzo abbastanza rilevante per le nostre capacità di Direzione generale abbiamo sovvenzionato presso l'Istituto superiore della sanità l'apertura del portale che darà spiegazioni generali e consentirà un dialogo, attraverso le *e-mail*, con i cittadini. Di tale iniziativa bisognerà valutare l'impatto: è un primo passo, che però contiamo sia utile per capire meglio, dato che affiora qualcosa, ma la vera entità del fenomeno non è certamente ben conosciuta.

Un ulteriore tema che può essere sottolineato è l'assenza di una normativa specifica sulla contraffazione farmaceutica. Attualmente il farmaco, se dal punto di vista curativo è un bene che tutti conosciamo, da quello della sua gestione commerciale e quindi anche della contraffazione rientra nella generale gestione dei prodotti tutelati dalle norme sulla contraffazione, fino ad arrivare a situazioni che andranno sistemate: ad esempio, in base a norme di carattere generale, un sequestro può condurre alla distruzione del bene, quando invece a noi quel bene sarebbe utilissimo per poter studiare e approfondire il rischio che il prodotto implica. È necessario quindi arrivare ad una normativa specifica.

Un ultimo punto che voglio evidenziare è il commercio elettronico, che poi è alla base dell'entrata nel nostro Paese di molti di questi prodotti. Come saprete, è intervenuta una sentenza comunitaria della Corte di giustizia, citata anche *in extenso* nel nostro *dossier* (quindi se dovesse servire, ci sono i riferimenti), la quale ha consentito, a certe condizioni, l'esercizio dell'attività, almeno all'interno dell'Unione europea, purché – e mi sembra un passaggio fondamentale – a fronte dell'esistenza di un soggetto fisico e non di un soggetto virtuale, che purtroppo spesso caratterizza il commercio via Internet. In questo momento, in Italia non è consentito perché occorre la consegna diretta da parte del farmacista, ma se in futuro si dovesse consentire il commercio elettronico, prospettiva che prima o poi dovremo affrontare congiuntamente con gli altri Paesi europei, sarà assolutamente indispensabile garantire che questo avvenga nel rispetto di alcune norme stringenti, che costringano il farmacista che agisce via Internet a fornire le stesse garanzie che offre la farmacia tradizionale.

Riterrei questi gli aspetti più importanti dal punto di vista ministeriale. Partecipiamo e parteciperemo sempre all'attività tecnica che *Impact-Italia* sta svolgendo e crediamo molto in questo progetto, tanto che abbiamo investito le poche risorse che abbiamo in questa attività; però anche la parte normativa dovrà essere implementata e seguita, alla luce del fatto che i tempi moderni ci costringono ad affrontare questo nuovo tipo di sfida adeguatamente.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, mi pare di capire da queste prime audizioni che la Commissione aveva visto giusto: il fenomeno esiste ed esiste anche una stretta implicazione tra commercio elettronico e contraffazione.

Mi rallegro per quanto ho sentito, sia per l'elevato livello di qualità del contributo offerto alla Commissione, sia perché è stato detto che l'Italia su questo argomento – e non da poco – sta facendo la sua parte con importanti riscontri in ambito europeo: il fatto di essere alla presidenza – ricordava il dottor Di Giorgio – dell'*Impact*-Europa è un segno assolutamente positivo e, al di là del prestigio, ci consente una posizione di maggior favore per il Governo riguardo a un problema che presenta profili allarmanti.

Mi pare di capire che è importante fare prevenzione e la si fa attraverso una corretta informazione, parente stretta della sensibilizzazione, argomento particolarmente delicato e difficile in un'epoca nella quale la cultura del mercato si trasforma in mercatismo e il farmaco, che sarebbe da intendersi come un mezzo di tutela della salute, diventa strumento per un improvvido e illecito arricchimento, ponendo interrogativi inquietanti. Eppure, l'informazione e la sensibilizzazione, accanto alla formazione del personale non solo sanitario, ma anche deputato ad attività di controllo e vigilanza, è un aspetto importante.

Un altro aspetto è quello del contrasto. Anche in questo ambito, sia pure con non poche difficoltà, si interviene: i Carabinieri dei NAS e la Guardia di finanza svolgono un'attività particolarmente rilevante. Tuttavia, anche se i dati che ci vengono consegnati sono deduttivi in ordine all'imponenza del fenomeno, sta di fatto che il fenomeno esiste e gli effetti di ricaduta possono essere rintracciati anche nell'indagine fatta in Inghilterra, alla quale ha fatto riferimento il dottor Di Giorgio, secondo la quale un quarto dei medici inglesi dichiara di aver curato pazienti affetti da patologie determinate dall'utilizzo di farmaci contraffatti.

Non sappiamo a quanto ammonta il fatturato di questa attività criminale, che vede una serie di soggetti alleati tra loro in una forma di patto scellerato di natura criminosa. Il fenomeno esiste in Italia come in altri Paesi dell'Unione e si è creato un collegamento tra i Paesi dell'Unione e paesi come Cina e India, laddove è fiorente la produzione di materie prime che vengono illecitamente utilizzate.

Vorrei fare una domanda al dottor Ruocco, che è stato puntualissimo nella sua relazione, e al dottor Di Giorgio: che possibilità ci sono di intervenire sulla rete informatica e sui siti? Credo che questo argomento sia nell'agenda una priorità tanto per l'*e-commerce* farmaceutico quanto per tutti i prodotti della pedopornografia che colpiscono in modo prepotente le nostre famiglie e tante persone.

Che possibilità ci sono e qual è il livello di attenzione che l'Unione europea destina a questi problemi? Sono convinto che dobbiamo pensare a una norma più stringente a livello nazionale che disciplini l'*e-commerce* farmaceutico. Lo ha detto il dottor Ruocco, ne ho preso nota ed è un punto su cui la Commissione si interrogherà. Penso che poco si possa a fare a

livello di singoli Stati, ma che molto si possa e si debba fare a livello europeo e sovraeuropeo all'interno di un accordo che deve evidentemente fare anche tesoro delle indicazioni e delle sollecitazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità per individuare un metodo che non sia risolutivo, ma che ci consegni in modo più concreto una serie di risultati. Indubbiamente la serie di audizioni che stiamo facendo servirà ad avere un quadro chiaro, preciso, puntuale ed esaustivo, ma servirebbe a poco se finissimo con il convincerci di cose di cui eravamo già convinti. Dovremmo tentare, a termine del ciclo di audizioni, di produrre qualche iniziativa che vada nella direzione auspicata e che voi tecnici avete così brillantemente evidenziato.

A tal proposito, chiedo al Presidente – non ho fatto un approfondimento specifico e lo chiedo a lui data la sua attenzione, sensibilità ed esperienza – se è possibile in questa serie di audizioni – circa venti – essere assistiti sotto il profilo tecnico da un rappresentante del Ministero competente dell'*Impact*, attesa la sua funzione di sintesi delle competenze di vari organismi come il Ministero, l'Istituto superiore di sanità, il comando dei Carabinieri dei NAS, l'Agenzia italiana del farmaco, perché questo percorso possa condurci con grande pragmatismo ad un'iniziativa che concorra nel modo più concreto possibile a fare un passo avanti nella direzione auspicata.

GRAMAZIO (*PdL*). Signor Presidente, ricordo che quando lei era Presidente della Commissione d'inchiesta sul Servizio sanitario nazionale avemmo uno scontro con l'allora direttore generale dell'AIFA a proposito della vendita mediante Internet dei farmaci. Ho cercato dei riscontri e ricordo che all'epoca ci disse: «Come facciamo?». Sembrava avessimo chiesto chissà cosa.

Oggi Internet è uno dei mezzi che fanno sì che si arrivi in ospedale, come si diceva prima, per aver utilizzato farmaci acquistati su Internet. Ho fatto un giro per le unità di pronto soccorso e spesso ho sentito pazienti dire che avevano acquistato il farmaco su Internet risparmiando il 50 per cento, e poi il farmaco risultava dopato. Parlammo del tragitto che i farmaci compivano arrivando in Spagna per poi giungere in Italia; una mappa pubblicata da alcuni settimanali importanti mostrava questo traffico. Sappiamo che nei negozi cinesi ci sono dei farmaci. Il comandante dei NAS l'altro giorno ci ha assicurato che spesso, essendo già a conoscenza di certe situazioni, si procede al sequestro di quei farmaci.

Sugli altri farmaci acquistati tramite Internet, oggi, con questo gruppo di lavoro, si può arrivare ad un maggior controllo e ad un tentativo di azzerarli? Serve una legge? I tecnici ci facciano sapere che tipo di legge può rafforzare questo importantissimo nucleo.

Come si chiudono – lo ha ricordato lei poc'anzi, Presidente – certi siti, si dovrebbero chiudere i siti per la vendita di farmaci di cui non si conoscono i produttori e che spesso hanno etichettature sovrapposte. Ricordo il caso di un farmaco che veniva importato a Panama e spedito in Spagna per poi arrivare in Italia. Essendo noi, come credo, all'avvan-

guardia, dovremmo spingere l'Europa ad un lavoro più comune per arrivare a dei risultati.

BASSOLI (PD). Signor Presidente, credo che la riflessione fatta sia di grande interesse, però vorrei approfondire alcuni aspetti e porre alcune domande ai nostri interlocutori.

Mi sembra di capire, come veniva sottolineato, che Internet è sicuramente uno dei mezzi attraverso i quali avviene la diffusione dei medicinali contraffatti. Credo, però, che non sia solo questo il canale incriminabile o incriminato per la loro diffusione. Sappiamo, infatti, che ci sono luoghi, come le palestre e i centri di bellezza, dove questi medicinali circolano. C'è evidentemente un circuito clandestino di distribuzione. Leggevo nella relazione distribuita in Commissione che i farmaci più venduti sono gli antidolorifici, i tranquillanti, ma soprattutto i prodotti performanti per migliorare le prestazioni fisiche e mentali, come gli anabolizzanti, o farmaci contro disfunzioni erettili o sostanze dimagranti. Sono tutti farmaci che vanno nella direzione di corrispondere all'obiettivo di avere un fisico sempre più paragonabile ai modelli sia della moda e della fisicità attuale e delle prestazioni che, in qualunque campo, dovrebbero essere sempre al massimo. Non ci si preoccupa purtroppo dell'intelligenza, puntando su tutti gli altri settori. Quindi, occorre fare anche un'analisi dei farmaci che trovano un canale prezioso attraverso questo sistema clandestino di distribuzione, sia questo Internet o i luoghi dove si fa attività fisica, come palestre o centri di bellezza. Sono farmaci che, nella maggior parte dei casi, conducono ad uno stato di dipendenza (se così possiamo chiamarlo), perché chi ha idee fisse come il dimagrimento estremo oppure il fisico estremamente muscoloso, secondo determinati *standard*, oppure prestazioni sempre al massimo livello in tutti i campi, evidentemente sviluppa una dipendenza.

Credo che il messaggio da dare debba corrispondere non unicamente al fatto di prestare attenzione perché il farmaco fa male, ma andare un po' più a fondo, cioè entrare nelle ragioni per cui le persone acquistano questo tipo di farmaci. Nel momento in cui si sviluppa un certo livello di dipendenza è difficile convincere una persona a non consumare quel determinato prodotto. Vediamo cosa succede con le sigarette: c'è scritto a grandi caratteri che fumare fa venire il tumore, che fumare fa morire, però la gente continua a fumare. Quindi, ci sono elementi che ci richiamano alla necessità di mandare dei messaggi che vadano un po' più alla radice del problema e non solo informare del fatto che è pericoloso questo tipo di consumo, che il farmaco non è controllato e può far male, altrimenti credo sia difficile combattere con successo questa battaglia. Circa i soggetti che dovessero farsi promotori di questi interventi, non ho sentito parlare dei medici di base. Forse mi è sfuggito, però penso che anche il circuito dei medici di base debba necessariamente essere attivato per questo tipo di campagne.

Inoltre, ci sono molte trasmissioni nei vari canali televisivi, pubblici o privati, che si occupano di salute. Questi sono i messaggi che arrivano

più rapidamente, perché raggiungono un pubblico che molto spesso non è informato e non ha neanche gli strumenti conoscitivi per distinguere un certo tipo di messaggio complesso e capirne il significato. Il messaggio televisivo, attraverso queste trasmissioni, che molto spesso hanno una credibilità anche superiore alle loro reali *performance*, sicuramente arriva con maggiore chiarezza.

Infine, se abbiamo la preoccupazione che si formi un circuito clandestino di diffusione delle medicine, dobbiamo anche prestare molta attenzione al fatto che, se dovesse andare avanti il progetto di investire il medico della responsabilità di denunciare i malati che si presentano nelle nostre strutture ospedaliere o nei servizi ambulatoriali solo perché non sono in regola, questo faciliterebbe ulteriormente il mercato clandestino di medicinali e anche di cure che sfuggono ad ogni possibilità di controllo.

PRESIDENTE. Mi permetto di aggiungere una valutazione, ringraziando per tutte le informazioni che ci sono state fornite. Condivido l'opinione del senatore Gramazio circa il fatto che abbiamo una concretezza di risposta diversa da quella che ci fu posta nella Commissione d'inchiesta di allora.

Abbiamo parlato – e questo è rassicurante – di una certa sicurezza del Paese proprio attraverso il suo sistema, però vorrei capire se risulta che l'Italia è il luogo di transito o di produzione, per poi ovviamente essere venduti all'estero, di prodotti che non siano all'altezza della sicurezza farmacologica e trovino poi all'estero una più facile collocazione commerciale proprio perché i sistemi distributivi all'estero qualche volta non hanno la garanzia di controllo di qualità che esiste in Italia.

DI GIORGIO. Per quanto riguarda la circolazione dei farmaci contraffatti, ormai il circuito in cui vengono immessi non è più localizzabile in una Nazione; non possiamo individuare quello che prima si chiamava «Stato canaglia». Nel nostro campionamento, da siti Internet localizzati in prima battuta in Canada abbiamo visto, attraverso le attività informatiche, passaggi delle transazioni finanziarie nell'Est dell'Europa e il pacchetto finale è arrivato dalla Francia o dall'Italia. Infatti, ormai è plausibile far arrivare in Europa una persona con un *trolley* con dentro qualche migliaio di compresse che poi vengono confezionate in una bustina e spedite. Italia per Italia o Francia per Italia, non c'è niente da fare neanche in termini di ispezioni doganali. Si tratta di pacchetti che transitano con una facilità assoluta.

Riguardo a questo, le iniziative di formazione sono necessarie. Formare i nostri addetti di dogana ci permette di fare in modo che per lo meno possano essere intercettati i pacchetti che arrivano da fuori da queste frontiere e soprattutto gli eventuali vettori di tali farmaci da quei Paesi in Italia per le piccole distribuzioni.

In secondo luogo, manca uno strumento normativo rispetto al crimine farmaceutico; questo non è un difetto italiano, ma un difetto dell'ordinamento europeo. Tra il 2 e il 5 giugno andremo a discutere la proposta di

convenzione del Consiglio d'Europa sul crimine farmaceutico. Questa convenzione fra tutti gli Stati membri del Consiglio d'Europa permetterà – se riusciamo a mandarla in porto – di inserire la definizione di crimine farmaceutico negli ordinamenti giuridici nazionali. Questo è l'anello che manca fra le convenzioni che già esistono sul *cybercrime* e il crimine farmaceutico. Una normativa per chiudere i siti ci sarebbe, ma se non definiamo come crimine la distribuzione di un farmaco contraffatto non possiamo applicare la normativa che riguarda Internet.

Vorrei fare un'ultima annotazione sulla comunicazione del rischio, argomento molto delicato. Esistono modelli di comunicazione, come quelli utilizzati, per esempio, nella campagna del Ministero, che sono stati condivisi a livello mondiale con l'Organizzazione mondiale della sanità, perché esiste sempre un equilibrio molto delicato tra informare e generare il panico. Una delle attività che abbiamo avviato è derivata da un articolo terrificante pubblicato su un settimanale a larga diffusione, che metteva in prima pagina un messaggio terroristico tipo «occhio ai farmaci avvelenati». Non c'era alcun riscontro sull'Italia e si partiva da dichiarazioni di una collega del NAFDAQ (*National Agency for Food, Drug, Administration and Control*), organismo nigeriano, dove sicuramente il problema è un po' diverso che da noi. Su quei dati, del tipo «si fanno più soldi con i farmaci che con l'eroina», si era costruito quello che poi per mesi è stato portato avanti in termini di segnalazioni e panico per la popolazione. È vero che non basta informare, però è anche vero che nella comunicazione, ad esempio rispetto al caso citato delle sigarette, c'è un'alternativa. Se una persona è effettivamente schiava di un'abitudine e la informiamo che quell'abitudine è pericolosa, il deterrente è minimo. Mi rendo conto che anche se scrivessimo con caratteri ancora più grandi sui pacchetti di sigarette che fanno male, se una persona fuma è difficile dissuaderla. In questo caso però c'è un'alternativa che ha le stesse caratteristiche, cioè il farmaco lo posso prendere in farmacia.

Il problema che sta emergendo in Italia è per le tipologie di farmaci cosiddetti *lifestyle saving*, che servono a salvare lo stile di vita, come quelli sulle disfunzioni erettili. Il circuito dei medici di base, che è molto più informato e consapevole di quello dei pazienti, tende a non dare certi farmaci perché sono rischiosi, e il paziente li compra su Internet. C'è stato un caso, la scorsa settimana, di cui abbiamo avuto segnalazione. Essendo un farmaco che viene rimborsato, abbiamo chiesto per quale motivo l'interessato lo aveva comprato su Internet, con il rischio di effetti collaterali. Ci ha risposto che il medico non glielo prescriveva.

Pertanto, è chiaro che l'informazione in prima battuta è lo strumento principe. Una volta ottenuto lo strumento normativo, c'è l'attività giudiziaria: fermare alle dogane con persone appositamente formate i pacchetti che passano, sperando di riuscire poi a sradicare quelle produzioni che dovessero essersi spostate in Italia, se non come produzione primaria quantomeno come distribuzione. Per quanto riguarda i pacchetti che abbiamo fermato in frontiera nell'operazione *Medifake*, non c'era la singola scatola di Viagra generico, ma centinaia di compresse. Allora, in quel caso

dobbiamo pensare che qualche *sexy shop* si rifornisca a basso costo e poi sotto banco distribuisca il farmaco ai suoi clienti.

È un panorama molto variegato, continuamente mutevole e che segue le ondate del mercato.

RUOCCO. Il panorama emerso anche dagli interventi degli onorevoli senatori, che hanno ampliato ed arricchito il tema, presenta la necessità di un insieme di misure, ognuna delle quali può contribuire, per la sua parte, a risolvere il problema o per lo meno a contenerlo ulteriormente.

Abbiamo parlato di Internet, ma ovviamente intendiamo tutte le modalità digitali, tra cui la posta elettronica, che è veicolo di continue proposte cui prima o poi qualcuno potrebbe aderire, anche per i motivi citati dal dottor Di Giorgio, cioè evitare l'imbarazzo di dover andare a parlare con il medico o con il farmacista di alcune cose, oppure superare un diniego: insomma, sono molti i motivi che vanno tenuti presenti. Probabilmente, per quanto riguarda l'informazione, come ha sottolineato la senatrice Bassoli, non basta solo invitare a fare attenzione a dove si prendono certi farmaci, ma occorrerebbe anche dire che alcuni prodotti non vanno affatto presi e ciò fa parte di altri programmi comunicativi che il Ministero attua anche attraverso la Direzione che si occupa della comunicazione. Certamente, anche nella comunicazione c'è una pluralità di temi che un po' si congiungono, un po' si accavallano e un po' devono essere congiuntamente affrontati.

Per quanto riguarda l'Italia, desidero segnalare il recentissimo rapporto del CENSIS – che certamente conoscete, ma che oggi non è stato citato – presentato il 22 aprile scorso, il quale afferma che in Italia al momento – premesso che quello che sappiamo è solo una parte – il mercato dei farmaci contraffatti incide per lo 0,1 per cento sul totale del mercato farmaceutico, quindi per 18,7 milioni di euro (il dato è citato nella documentazione depositata). Si tratta dunque di un fenomeno in evoluzione.

Per quanto riguarda il ruolo dei medici e dei farmacisti, il programma di *Impact* a livello mondiale prevede il loro coinvolgimento e quindi, nel prosieguo dell'attività di questo gruppo, che ha poco più di un anno e mezzo di vita effettiva, ipotizziamo di adottare ulteriori iniziative, estendendole man mano ad altri settori, oltre alle iniziative di conoscenza più approfondita cui ha accennato il dottor Di Giorgio. Naturalmente, ciò compatibilmente con la nostra capacità di spesa in questo settore, dato che queste iniziative hanno costi anche abbastanza rilevanti se si vuole dare loro un significato.

Per quanto riguarda invece le iniziative televisive, al di là della recente partecipazione di un collega alla trasmissione «Striscia la Notizia», certamente nel programmare le attività per i prossimi mesi terremo presenti anche questo tipo di iniziative, dato che il Ministero ha alcuni spazi, ad esempio nella trasmissione «Uno Mattina».

Infine, come Direttore dei farmaci e dispositivi medici (mi occupo di cosmetici, dispositivi medici e biocidi, oltre che di farmaci), mi permetto di far presente che il fenomeno, purtroppo, si allarga ad altri prodotti che

comunque hanno importanti riflessi sulla sanità. Pertanto, i temi vanno affrontati in una prospettiva generale.

PRESIDENTE. Ringrazio gli intervenuti per le loro interessanti comunicazioni e dichiaro conclusa l'audizione.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16,25.