



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 2

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)**

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

87<sup>a</sup> seduta: martedì 12 maggio 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

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

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 12, 17	PICCINNO . . . . .	Pag. 6, 15
BIANCHI (PD) . . . . .	10	* VALVO . . . . .	4, 14
COSENTINO (PD) . . . . .	10		
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	11		
MASSIDDA (PdL) . . . . .	13		

---

**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.

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per il dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità, la dottoressa Luisa Valvo, direttore responsabile sulla qualità dei medicinali e membro iniziativa IMPACT Italia, e per i NAS-Comando carabinieri per la tutela della salute, il generale di brigata Cosimo Piccinno, comandante dei carabinieri per la tutela della salute, accompagnato dal capitano Sergio Tirrò, capo sezione addestramento e studi dello stesso Comando.*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,05.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Audizione di esperti**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 5 maggio scorso.

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

È oggi prevista l'audizione di esperti.

Sono presenti, per il dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità, la dottoressa Luisa Valvo, direttore responsabile sulla qualità dei medicinali e membro iniziativa IMPACT Italia, e per i NAS-Comando carabinieri per la tutela della salute, il generale di brigata Cosimo Piccinno, comandante dei carabinieri per la tutela della salute, accompagnato dal capitano Sergio Tirrò, capo sezione addestramento e studi dello stesso Comando.

Saluto e ringrazio gli intervenuti per la partecipazione, invitandoli ad illustrare brevemente tutti i documenti che ritengono di voler sottoporre alla nostra attenzione. Possono consegnarci tutta la documentazione scritta che a loro avviso può essere utile per la nostra indagine conoscitiva. Al termine della loro esposizione potranno seguire domande di approfondimento da parte dei senatori. Se a queste riterranno di poter rispondere subito in termini concisi, potranno farlo in questa sede, oppure ci invieranno successivamente le loro risposte.

Cedo ora la parola agli auditi.

VALVO. Signor Presidente, l'Istituto superiore di sanità, in qualità di organo tecnico-scientifico del servizio sanitario nazionale, ha ovviamente come primo obiettivo la tutela della salute pubblica.

In particolare, il dipartimento del farmaco dell'Istituto svolge, accanto a un'attività di ricerca, un'attività di controllo e di valutazione della qualità dei farmaci chimici in collaborazione con le principali istituzioni sia nazionali che internazionali.

L'Istituto superiore di sanità è l'unico organismo italiano inserito nel *network* europeo dei Laboratori ufficiali di controllo dei medicinali Official medicines control laboratories (OMCL), pubbliche istituzioni che supportano le autorità competenti nel controllo e nella valutazione dei prodotti medicinali.

Sono numerose le attività di valutazione e controllo dell'Istituto, ma negli ultimi anni è andata crescendo in maniera particolare l'attività di valutazione e controllo legata alla problematica del commercio dei farmaci contraffatti e dei farmaci illegali.

Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), il fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti riguarda soprattutto i Paesi in via di sviluppo, ma è in forte aumento anche nei Paesi industrializzati (Europa e Nord America). Si stima che il numero di medicinali contraffatti venduti ogni anno nel mondo oscilli tra l'1 e il 10 per cento, intendendo con questo un *range* piuttosto elastico. Nei Paesi in via di sviluppo, come in Africa, può infatti raggiungere punte del 30 per cento, mentre in Europa e in Italia probabilmente non si supera l'1 o il 2 per cento.

L'Italia ha due punti di forza: innanzitutto il sistema di tracciatura del farmaco permette di seguire ciascuna confezione di medicinale dal produttore fino al distributore finale e, in secondo luogo, il sistema sanitario italiano è fondato sui valori dell'universalità e della gratuità dell'accesso alle cure. Ciò fa sì che il cittadino italiano non abbia forti motivazioni per ricorrere al mercato illegale del farmaco.

Rimane, comunque, il problema di Internet, principale punto debole italiano, e non solo, e quello del mercato illegale, come la distribuzione di anabolizzanti nelle palestre o in altri negozi tipo gli *afro-shop*.

Il Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità fin dal 2001 si occupa del problema della contraffazione farmaceutica e ha realizzato diversi progetti di ricerca per sviluppare i metodi più adatti all'analisi dei farmaci contraffatti.

Nel 2005 ha iniziato a collaborare con le altre amministrazioni che si occupano istituzionalmente del problema e nel 2007 è stato istituito ufficialmente, mediante determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il gruppo di lavoro nazionale sui farmaci contraffatti che ha visto riuniti l'AIFA, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, i Carabinieri per la tutela della salute-NAS (Nuclei antisofisticazioni e sanità) e l'Istituto superiore di sanità. Nel 2008 il gruppo ha preso il nome di IMPACT Italia; si è ulteriormente ampliato coinvolgendo altre istituzioni e soggetti privati.

Per quanto riguarda l'attività dell'Istituto superiore di sanità nel controllo e nell'attività di ricerca legata al problema della contraffazione farmaceutica, occorre sottolineare innanzitutto che l'Istituto partecipa in qualità di membro alle iniziative di IMPACT Italia; svolge ricerche per lo sviluppo e la convalida di metodi sia analitici che chimico-fisici che servono ad individuare farmaci potenzialmente contraffatti; effettua analisi di farmaci potenzialmente contraffatti a seguito di richieste della magistratura; collabora con l'AIFA e con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali per le attività di informazione e formazione inerenti alla problematica dei farmaci contraffatti; elabora procedure operative *ad hoc* e collabora con il *network* europeo degli OMCL per le attività inerenti alla contraffazione farmaceutica.

Nell'ambito dell'attività di IMPACT Italia è stata effettuata la prima fase della campagna di campionamento e analisi dei medicinali sospetti da reti illegali (farmacie Internet). Questo progetto deriva dalla collaborazione dell'AIFA con l'OMS ed è consistito nel campionamento da siti Internet sospetti di farmaci per i quali era già stata segnalata la presenza di prodotti contraffatti in altri Paesi. Fondamentalmente ci siamo orientati sull'acquisto di medicinali per le disfunzioni erettili e di anabolizzanti iniettabili.

Lo scopo del progetto era accumulare prove riguardo alla presenza di farmaci contraffatti nelle farmacie *on line* accessibili anche dall'Italia per poter contrastare l'attività criminosa dei contraffattori sia attraverso indagini di polizia giudiziaria, per risalire ai produttori e distributori di farmaci illegali, sia attraverso la preparazione di una pubblicazione informativa per il pubblico che veicolasse un messaggio sui rischi che derivano dall'acquisto di farmaci contraffatti o da fonti non controllate.

Nella tabella sono stati riassunti i risultati della prima fase di campionamento. Sono stati effettuati ben 28 acquisti per un totale di 34 medicinali. Dei 19 siti sui quali sono stati effettuati gli acquisti, soltanto 9 (47 per cento) hanno realmente inviato i prodotti acquistati. Di questi soltanto il 37 per cento ha inviato esattamente ciò che era stato acquistato. In definitiva, nel 59 per cento dei casi l'acquisto si è concluso con prelievo di denaro da parte della farmacia *on line* senza l'invio di alcun prodotto e, probabilmente, con il furto d'identità; solo nel 41 per cento dei casi il prodotto acquistato è stato inviato. Dei prodotti acquistati ben il 74 per cento è risultato essere una copia illegale. La totalità proveniva dall'India.

La copia illegale di un farmaco è la copia di un medicinale autorizzato ma con un nome non autorizzato per il commercio. Ben il 21 per cento dei medicinali pervenuti e analizzati dall'Istituto sono risultati contraffatti nel senso che non contenevano il principio attivo o ne contenevano uno diverso da quello dichiarato. Solo uno dei prodotti inviati è risultato essere autentico.

Da notare che i prodotti contraffatti non sono arrivati dall'India, ma dalla Bulgaria, dalla Cina e qualcuno anche dall'Italia e dalla Francia. Attualmente è in corso la seconda fase di questa campagna di campionamento, allargata anche ad altre tipologie di medicinali per i quali si

sono avuti segni di potenziali contraffazioni. Quindi, questa seconda fase riguarderà anche antibiotici, anticolesterolemici, antipertensivi, antinfiammatori, antidepressivi e prodotti dermatologici. Anche in questo caso, gli accertamenti verranno effettuati dall'Istituto e i risultati saranno disponibili nei prossimi mesi.

Sempre nell'ambito dell'attività di IMPACT Italia, è stata istituita la libreria informatica dei riferimenti visuali, in collaborazione con le associazioni industriali farmaceutiche, relativa ai riferimenti visuali dei marchi e dei logotipi delle case farmaceutiche e dei medicinali. La libreria informatica è stata realizzata attraverso una tecnologia di archiviazione delle immagini, di proprietà dell'unità informatica del dipartimento del farmaco, e poiché il progetto è molto delicato sono stati applicati vari livelli di protezione in modo tale che sia impossibile il *download* dell'immagine dall'interno della pagina del sito. Lo scopo di questa libreria informatica è fornire uno strumento per l'immediata individuazione di falsi grossolani, perché molto spesso nei farmaci contraffatti sono visibili differenze proprio nei logotipi e nei marchi delle ditte farmaceutiche. La libreria informatica è accessibile ai Carabinieri del nucleo antisofisticazione ed anche ai membri di IMPACT Italia in modo da poter fare verifiche preliminari su campioni sospetti.

In questo momento l'Istituto sta realizzando il sito ufficiale di IMPACT Italia, che sarà di tipo governativo e ovviamente accessibile. Esso conterrà al suo interno un'area delle domande frequenti, un'area di comunicazione con il pubblico, in cui saranno contenuti testi, video e *news*, e un'area per la segnalazione da parte dei cittadini, vale a dire un'area accedendo alla quale il cittadino, compilando un semplice modulo predisposto, potrà effettuare segnalazioni a IMPACT Italia. Ci sarà poi un'area collaborativa riservata ai componenti e agli esperti di IMPACT Italia. Attraverso il sito sarà possibile raggiungere una piattaforma *e-learning* e una piattaforma per *web conference*. Si prevede che il sito sarà *on line* entro il mese prossimo.

Concludendo, ci teniamo a dire che l'Italia è stato il primo Paese in Europa, ed uno dei pochi a livello mondiale, a costituire una struttura trasversale tra le diverse amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica istituendo la *task force* IMPACT Italia.

Tutte le amministrazioni coinvolte nella lotta alla contraffazione farmaceutica stanno da tempo investendo molte risorse nel settore e quindi ci aspettiamo che, grazie all'eccellenza del modello italiano, vi sia un crescente supporto del governo italiano a quest'attività. Riteniamo inoltre che la creazione di una unità indipendente potrebbe accorciare notevolmente i tempi di realizzazione dei progetti di attività di IMPACT Italia.

*PICCINNO.* Signor Presidente, anzitutto desidero ringraziare lei e la Commissione per avermi dato l'opportunità di intervenire in questo consenso per fornire un contributo che spero possa essere utile alla discussione sulla problematica emergente del commercio sulla rete Internet dei farmaci contraffatti e non.

Premetto che la sicurezza dei farmaci e il contrasto alle contraffazioni è uno dei compiti istituzionali demandati al Comando dei carabinieri per la tutela della salute, che, nella duplice veste di ufficiali di polizia giudiziaria e di ispettori sanitari, effettuano controlli, attività investigative e di *intelligence*, soprattutto per identificare le cosiddette «anomalie di sistema», al fine di analizzare, in chiave strategico-operativa, l'andamento dei fenomeni illeciti, e perseguire le varie forme di criminalità farmaceutica fornendo poi al Ministro aggiornati elementi di valutazione.

Tra i compiti istituzionali, inoltre, vi è la verifica della qualità delle specialità medicinali in commercio sul territorio nazionale lungo tutta la filiera di distribuzione, che va dalla produzione fino alla dispensazione del farmaco.

Le attività nel settore farmaceutico, per l'atipicità degli illeciti che andiamo a perseguire, sono condotte con peculiari criteri operativi e pertanto precedute da un ampio ventaglio di attività di natura tecnica e giuridico-amministrativa, che comprendono: la partecipazione al programma nazionale di farmaco-vigilanza; i campionamenti a carattere conoscitivo, le cui analisi sono affidate poi all'Istituto superiore di sanità, con il quale intercorre ormai una collaborazione consolidata nel tempo o, in alternativa, all'EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*) di Strasburgo, per i controlli di qualità *post-marketing*, disposti dal Consiglio d'Europa; gli interventi finalizzati a cristallizzare determinati fenomeni criminosi, che vanno dall'abusivismo nel settore farmaceutico alle truffe ai danni del Servizio sanitario nazionale; gli accertamenti per individuare le fonti clandestine di rifornimento delle sostanze o per identificare i canali commerciali occulti; la valutazione di denunce, notizie confidenziali o divulgate dai media; le indagini tipiche di polizia giudiziaria.

Fatta salva questa premessa per dare un quadro della situazione dei compiti istituzionali in questo particolare settore del Comando dei carabinieri per la tutela della salute, vengo al fenomeno oggi in discussione.

L'acquisto di medicinali *on line* è oggi in netta espansione per la facilità e la rapidità con cui è possibile accedere alla rete Internet, ove è possibile comprare per via telematica qualsiasi cosa, compresi i medicinali, senza alcun controllo ed alcuna regola con elevatissimi rischi di contraffazione, eludendo peraltro l'attuale legislazione in materia di dispensazione di farmaci che vieta la vendita e la cessione, a qualsiasi titolo, di specialità medicinali al di fuori dei canali legali di distribuzione, quali le farmacie, siano esse pubbliche o private, o i punti autorizzati. L'aumento progressivo di questa vendita dipende principalmente dalla possibilità di effettuare acquisti in totale anonimato, dalla economicità dei prezzi rispetto a quelli di mercato, dall'assenza di prescrizioni e dalla facilità di acquisto. L'assenza di prescrizioni vale per circa il 90 per cento dei siti, i restanti si accontentano di prescrizioni *on-line* o via fax; si comprende facilmente la qualità dei risultati.

Il giro di affari è ingente e in continua crescita. Si registra anche un incremento di acquisti che ha attirato l'interesse di organizzazioni crimi-

nali internazionali, allettate dai facili e cospicui profitti. Basti pensare che il «Tamiflu», prodotto attualmente di moda, in farmacia costa circa 38 euro, mentre su Internet viene venduto a 270 dollari.

L'analisi del fenomeno, inoltre, ha evidenziato organizzazioni ben strutturate, come mostra l'organigramma di cui alla documentazione. Riteniamo infatti vi sia una filiera illegale di distribuzione farmaceutica che va dall'approvvigionamento di materie prime farmacologicamente attive fino alla dispensazione del prodotto finito.

Abbiamo verificato che queste organizzazioni criminali hanno una struttura compartimentata diretta da pochi capi. Il *modus operandi* dipende dalle differenti responsabilità degli associati con due diversi livelli gestionali, uno strategico ed uno tattico, che operano con le stesse tecniche delle grandi organizzazioni criminali, con basi strategiche ubicate nello stesso Paese o nazione dove il prodotto finale viene venduto, mentre la maggior parte dei medicinali contraffatti viene prodotta o confezionata in Asia o nell'Europa dell'Est, dove la normativa di settore è più permeabile, la manodopera è a basso costo e sono meno tutelati i diritti di proprietà intellettuale. Per contro, segnaliamo fortemente la difficoltà per le Forze di polizia in genere di contrastare efficacemente questo fenomeno poiché i *provider* dei siti *web* non hanno un luogo fisico di allocazione e i gestori risultano meramente virtuali.

Le risultanze investigative finora raccolte hanno confermato la presenza in Internet di un'elevata percentuale di farmaci contraffatti e clonati, nonché prodotti senza il rispetto delle buone norme di fabbricazione. Peraltro, la vendita *on-line* è ampiamente consolidata in alcuni Paesi, mentre in altri si è sviluppato un fiorente e parallelo mercato illegale. Posso affermare tuttavia che l'attività di monitoraggio in Italia sui canali legali di distribuzione delle specialità medicinali non ha registrato a tutt'oggi presenza di prodotti contraffatti.

Per quanto attiene alla normativa di riferimento, è inutile dire che per la repressione della criminalità farmaceutica l'Italia vanta sin dal 1930 la presenza nel codice penale di specifiche disposizioni in materia molto stringenti, quali gli articoli 440, 443 e 445. Al contrario, a livello europeo si registrano un vuoto normativo e legislazioni nazionali diverse che non contribuiscono all'emersione del problema e alla ricerca di soluzioni comuni.

I prodotti reperibili *on line* sono i più svariati. Infatti, da un'iniziale offerta di farmaci per curare le disfunzioni erettili, farmaci dimagranti e anabolizzanti per uso sportivo, si è passati agli psicofarmaci, agli antidepressivi, agli ipnoinduttori, ai diuretici e finanche agli antiepilettici. Inoltre, la nuova influenza di provenienza messicana ha visto il notevole incremento di vendita *on line* di «Tamiflu» di dubbia provenienza, con le conseguenze facilmente immaginabili per la salute dei pazienti.

La tipologia degli acquirenti è assolutamente trasversale, poiché interessa qualsiasi ceto sociale, culturale ed economico. Sottolineo ancora che l'incremento registrato nella vendita *on line* di farmaci ad azione dopante e anabolizzante costituisce un serio e preoccupante fenomeno con perico-



lose connotazioni sociali e di costume in quanto coinvolge ormai non solo il mondo dello sport professionistico ma anche quello amatoriale, delle palestre e di altri luoghi dove si pratica lo sport, nei quali sempre più spesso si smerciano farmaci di provenienza dubbia ed illegale. I soggetti coinvolti sono soprattutto i titolari ed i frequentatori delle palestre di *body building*, in gran parte incensurati, che consigliano, in un ambito di diffuso esercizio abusivo della professione sanitaria, posologia e metodiche di somministrazione dei farmaci anabolizzanti e talora stupefacenti, prelevati direttamente sui siti esteri o attraverso periodici viaggi aerei su rotte e scali Schengen per evitare controlli doganali, nonché avvalendosi di accreditate e celeri compagnie internazionali di spedizione.

Sul versante dello sport professionistico, sono state eseguite numerose indagini che hanno portato ad arresti e denunce a carico di atleti, medici, dirigenti ed accompagnatori delle squadre, con il sequestro di oltre un milione di confezioni di anabolizzanti.

Per contrastare l'acquisto *on line* di farmaci, integratori ed altre sostanze farmacologicamente attive, i Carabinieri del NAS svolgono costantemente mirate attività di *intelligence* ed investigative associate ad un'accurata vigilanza amministrativa d'intesa con l'AIFA; partecipano alle attività di formazione, informazione ed operative promosse da IMPACT Italia, quale punto di contatto nazionale per la lotta alla contraffazione di medicinali.

In tale ambito, il Comando ha avviato un progetto di collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, l'AIFA ed il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, finalizzato al monitoraggio del fenomeno della contraffazione dei farmaci ad uso umano, mediante una duplice strategia: il conferimento all'Istituto superiore di sanità di campioni di farmaci sospetti sequestrati per la realizzazione di una banca dati centrale e il coinvolgimento di tutti i soggetti pubblici e privati che operano a vario titolo nella filiera farmaceutica.

A livello internazionale un'altra organizzazione di riferimento è il PFIPC (*Permanent forum on international pharmaceutical crime*), un consesso informale internazionale di cooperazione in cui siedono i rappresentanti di 14 Stati, preposta al contrasto del traffico illecito dei farmaci e della loro contraffazione.

Alla luce delle considerazioni finora esposte, emerge chiaramente che il fenomeno delle vendite *on-line* di farmaci e, in generale, gli illeciti nel settore farmaceutico hanno ormai connotazioni internazionali e soltanto forme di cooperazione tra organismi di controllo possono costituire un valido strumento per fronteggiarle.

In tale contesto, le nostre proiezioni internazionali ci hanno consentito di costituire un punto di contatto nazionale per Interpol e di sensibilizzare Europol sui fenomeni in questione, soprattutto per quanto concerne gli anabolizzanti.

Inoltre, la stretta e sinergica collaborazione con l'Istituto superiore di sanità e con l'AIFA ha permesso di monitorare i medicinali sottoposti a

sequestro, nonché di valutare la reale portata del fenomeno della contraffazione in ambito nazionale.

Vorrei segnalare, a titolo conoscitivo, alcune recentissime operazioni, ancora al vaglio della magistratura inquirente, che negli ultimi 30 giorni hanno portato all'arresto di 32 cittadini italiani e alla denuncia di altri 125. Nel corso dei servizi, sono state sequestrate oltre 300.000 compresse di varie specialità medicinali ad uso dopante e 500 confezioni di androgeni, medicinali per la cura dell'infertilità, ormoni della crescita, farmaci quali «Cialis» e «Viagra», per un valore stimato di oltre 500.000 euro. L'aspetto più importante è che nel corso degli accertamenti sono state acquisite apparecchiature informatiche che consentivano ai denunciati di effettuare la vendita di prodotti via Internet su siti allocati all'estero.

In conclusione, per tentare di risolvere o almeno di affievolire gli effetti collaterali del problema è ragionevole ipotizzare una strategia articolata su tre direttrici: un'informazione chiara e corretta verso i potenziali acquirenti sui pericoli derivanti dall'acquisto di tali prodotti sui siti Internet; il consolidamento delle iniziative già intraprese a livello internazionale che, nel sensibilizzare ulteriormente i vari Paesi sulla problematica, ponga le premesse per armonizzare la normativa di settore e migliorare la cooperazione tra gli organismi di controllo; il rafforzamento della collaborazione interistituzionale che coinvolga anche le federazioni e le associazioni di categoria, finalizzata allo scambio info-operativo ed all'aumento dei controlli.

BIANCHI (PD). Ringrazio innanzitutto i nostri ospiti per il loro contributo.

Il generale Piccinno ha affermato che si rende necessaria un'informazione chiara e corretta, mentre la dottoressa Valvo ha spiegato quanto sia alta la percentuale dei farmaci contraffatti venduti e di quelli che non vengono neanche recapitati agli acquirenti.

Con riguardo al commercio via Internet, vorrei sapere se è possibile procedere all'oscuramento dei siti all'interno dei quali si riscontrano delle irregolarità o se questa è un'operazione che presenta delle difficoltà particolari.

Chiedo inoltre quale potrebbe essere una modalità idonea a fornire al consumatore un'informazione chiara e corretta sui nomi dei farmaci contraffatti in modo da prevenire il loro acquisto.

Infine, vorrei sapere se nell'ambito della medicina estetica avete ricevuto segnalazioni e raccolto informazioni in merito a sostanze non dotate di tracciabilità ed utilizzate dai medici.

COSENTINO (PD). Vorrei porre una domanda precisa al generale dei NAS per conoscere la sua opinione in merito ad un dubbio che riguarda, in particolare, quella fascia di popolazione giovanile che, cominciando un'attività sportiva, viene a contatto con sostanze anabolizzanti ed integratori, come già ricordato dalle relazioni dei nostri ospiti, che ho apprezzato. Questo avviene non soltanto a livello professionistico, caso forse

ancora meno preoccupante, seppure sempre gravissimo, ma anche e in maggior misura nel mondo giovanile. Il fenomeno riguarda infatti un gran numero di ragazzi che, anche solo per partecipare alla gara di ciclismo dilettantistico o alla partita di calcetto o per svolgere attività fisica in palestra, finiscono per entrare in un mondo in cui è quasi impossibile distinguere o cogliere il singolo reato perché l'ambiente è culturalmente favorevole a comportamenti di questa natura che vengono in qualche modo accettati. Credo si tratti di pratiche molto diffuse tra i ragazzi. Il fenomeno è assai preoccupante.

Vi è, quindi, la necessità di capire quale strumento abbiamo o possiamo offrire alle Forze dell'ordine per rendere più efficace l'azione di interdizione e di repressione.

Mi domando – e lo chiedo a lei, generale Piccinno – se non siano da voi considerati utili, al di là dell'intervento di natura repressiva e penale, interventi amministrativi sanzionatori delle palestre e delle società sportive dove vengono rilevati fenomeni di questo genere vengono verificati.

Mi perdoni l'imprecisione e l'incertezza, ma mi chiedo se, vista l'efficacia di norme generali di sospensione dell'utilizzo degli stadi, di responsabilità oggettiva delle società calcistiche per reprimere la violenza negli stessi, non valga la pena introdurre in sede normativa, dopo una riflessione ed eventuali suggerimenti che ella potrà darci, meccanismi amministrativi di sanzione oggettiva di strutture, società sportive e palestre dove si verificano episodi di questo genere, anche qualora non si arrivi alla conclusione del procedimento penale perché spesso è difficile dimostrarlo o arriva dopo molti anni. Parlo di un meccanismo che dia qualche strumento alle Forze dell'ordine e alle autorità amministrative per fronteggiare un fenomeno che a mio avviso ritengo – posso sbagliare, anche se ho trovato delle conferme nelle considerazioni preoccupate che facevate – rappresenta una problematica delicata per i ragazzi che si avviano allo svolgimento di un'attività sportiva.

Vorrei chiedere inoltre al generale Piccinno di tenere conto, nel momento in cui ci trasmetterà i dati, di un'ulteriore domanda. Vorrei infatti sapere se avete esperienza circa l'acquisto di farmaci tramite Internet da parte di distributori farmaceutici che poi smerciano questi prodotti nel circuito delle farmacie.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, credo che il monitoraggio, la valutazione, il controllo, la formazione, l'informazione e la vigilanza siano in una posizione di assoluta priorità nel nostro Paese se la confrontiamo con quella riconosciuta in altri Paesi dell'Unione. Mi pare, inoltre, che a livello sovraeuropeo le cose stiano ancora peggio.

Qualcosa si riesce a fare sul versante della repressione e i dati del generale Piccinno sono significativi, ma questo è il punto sul quale i risultati potrebbero essere migliori, anche se tutto si complica se non vi è una maggior armonizzazione delle normative a livello europeo.

A livello europeo, non soltanto sul versante dell'*intelligence*, ma anche su quello dell'individuazione di sistemi normativi condivisi, IMPACT

Italia ha già svolto degli approfondimenti da rappresentare agli organi legislativi dei Paesi membri? In caso affermativo, in cosa si sono sostanziati questi riferimenti?

Vorrei, inoltre, sapere se l'attività di *intelligence* ha avuto beneficio dalla costituzione di IMPACT e dal collegamento fra quest'ultimo e gli organismi di polizia europei. Chiedo, quindi, se tali sinergie nell'attività investigativa hanno portato qualche risultato.

Da quanto ci è stato riferito in precedenti audizioni e ritengo ci verrà rappresentato nelle successive, ho avuto e avrò la possibilità di capire che il lavoro tanto dell'Istituto superiore di sanità quanto dell'Arma dei carabinieri è estremamente delicato e complesso e ci consegna – lo sapevamo già, ma ne troviamo conferma – un quadro allarmante. Anche se non abbiamo dati puntuali e precisi in ordine alla reale dimensione del fenomeno, indubbiamente ci troviamo di fronte ad un problema inquietante sia per gli effetti di ricaduta sui profili della salute che per il danno che se ne ha per la tenuta economica, atteso che la contraffazione ha delle ripercussioni pesanti anche sotto il profilo economico. Proprio in queste ore è all'esame dell'Assemblea un provvedimento – mi riferisco all'atto Senato n. 1195 – che si occupa di contraffazione in termini generici e che mette a nudo una serie di problematiche.

Su questo aspetto sarebbe interessante avere delle indicazioni in più – seppure già rappresentate nella relazione conclusiva della dottoressa Valvo e del generale Piccino, che ringrazio moltissimo – circa le iniziative internazionali affinché questa Commissione nella fase conclusiva dell'indagine possa elaborare delle proposte che tengano in considerazione il lavoro che state svolgendo in modo egregio ed eccellente non soltanto in Italia, ma anche a livello europeo.

Vorrei inoltre porre una domanda che mi è stata suggerita dall'intervento del senatore Cosentino. Vorrei infatti sapere se nell'ambito dell'attività investigativa dei NAS è capitato di avere a che fare non soltanto con farmaci ed integratori contraffatti quanto anche con complementi alimentari contraffatti.

Condivido l'ipotesi di prevedere normative sanzionatorie ben più stringenti di quelle esistenti da applicare nei confronti di quelle palestre che detengono impropriamente non solo farmaci di questo tipo ma anche integratori alimentari, come l'intervento autorevole del generale Piccino ci conferma. Si tratta di prodotti contenenti i cosiddetti aminoacidi ramificati che notoriamente si autoprescrivono gli pseudoatleti che vanno alla ricerca di qualcosa di diverso dalla competizione sportiva.

PRESIDENTE. Prima di rivolgere delle domande ai nostri ospiti, vorrei ringraziarli per i loro interventi ed esprimere apprezzamento per i dati che ci hanno portato circa l'azione di sorveglianza, per i lineamenti che ci hanno fatto conoscere, che non sempre sono così noti, e per essere tra i principali protagonisti dell'iniziativa IMPACT a livello europeo e internazionale.

Vengo ora alle domande. Nell'ambito delle proposte lodevolmente espresse nella relazione del generale Piccinno, può essere importante modificare il metodo di tracciabilità delle fustelle dei farmaci e non limitarsi semplicemente al metodo attuale? Credo infatti che potrebbe essere utile inserire degli elementi che caratterizzino maggiormente la provenienza e la variabilità anche di condizioni in cui i farmaci vengono immagazzinati e il percorso che hanno. So che esistono modelli molto innovativi in questo senso, ma ovviamente il cambio di modello comporta un costo. Ritengo che si debba valutare precisamente se tutto questo può servire a garantire una maggior difesa e a contrastare l'illegalità.

Vi è poi una seconda questione relativa alle informazioni messe a disposizione del paziente o dell'utilizzatore. Credo che il bugiardino all'interno della confezione del farmaco sia poco pensato a fini informativi sui reali pericoli per il paziente. Ho sempre sostenuto che dovrebbe avere due chiavi di lettura: una per l'utilizzatore e l'altra per l'esperto. Anche sul bugiardino potrebbero essere inseriti degli elementi di riconoscibilità che permettano di distinguere chi distribuisce i farmaci con meccanismi come l'*e-commerce*. Ciò forse non consentirebbe di evidenziare tutto il circolante, ma permetterebbe di agire in maniera più puntuale dal punto di vista sanzionatorio quando si trovano quantitativi clamorosamente ingenti.

MASSIDDA (*PdL*). Signor Presidente, anzitutto mi unisco al ringraziamento espresso dai colleghi nei confronti degli auditi.

Vorrei ricordare che, quando adottammo la legge n. 376 del 2000 – recante la disciplina della tutela sanitaria delle attività ispettive e della lotta contro il *doping* – la prima in Europa sull'antidoping, d'accordo con tutti gli organi di controllo e successivamente, quando fu introdotto, decidemmo anche con l'AIFA di fare un monitoraggio agendo sulla prevenzione e sui farmaci acquistati su Internet.

Già in quella occasione alla Camera fu chiesto, vista la collaborazione successivamente creatasi tra le Nazioni nella lotta contro il *doping*, agli auditi – tra i quali c'erano i NAS e tutti gli organismi preposti – se poteva essere d'aiuto intervenire sulle leggi per estendere certe normative previste per l'antidoping anche al traffico via *e-mail*.

Per esempio, io stesso lo vivo per altri oggetti perché personalmente sono affascinato dal sistema e-Bay e quindi compro qualsiasi cosa in rete. Così facendo, ho scoperto che a volte mi bloccano un pacco per degli oggetti assai semplici mentre altri prodotti, che invece meriterebbero un controllo, arrivano senza alcun problema, soprattutto se l'acquisto avviene tramite grandi spedizionieri.

Vorrei sapere quindi perché un certo tipo di trasporto comporta controlli specifici, ad esempio dei NAS se si tratta di prodotti chimici, mentre per altri prodotti non c'è alcun controllo e arrivano direttamente. Al riguardo vorrei chiedervi se avete dei suggerimenti da dare.

VALVO. Per quanto riguarda l'informazione al pubblico, riteniamo importante quanto stiamo per fare con la campagna d'informazione avviata in collaborazione con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e con quello dello sviluppo economico, vale a dire trasmettere il messaggio che il farmaco deve essere acquistato esclusivamente nei luoghi autorizzati alla vendita. Questo è il messaggio principale della campagna d'informazione nella quale si riportano i rischi derivanti dall'acquisto di medicinali al di fuori della catena di distribuzione legale. Esistono problemi nel nominare quali medicinali sono più facilmente contraffatti e quali di questi sono stati evidenziati in occasione di particolari sequestri perché, per contro, si determina un effetto negativo sul produttore onesto del farmaco. Per ovvi motivi, se venissero diffuse notizie riguardanti, ad esempio, il ritrovamento di «Tachipirina» contraffatta, il giorno dopo nessuno comprerebbe più questo farmaco e si rivolgerebbe ad altri prodotti. L'informazione quindi è critica e delicata e, poiché il problema principale deriva da Internet, il messaggio fondamentale è di non comprare medicinali tramite Internet. Il cittadino deve capire che il medicinale va acquistato nei luoghi autorizzati alla vendita.

Una volta trasmesso chiaramente questo messaggio si è compiuto un serio passo in avanti. Mi sono resa conto infatti, nella vita quotidiana, che molte persone ignorano l'esistenza di farmaci contraffatti. Della contraffazione farmaceutica molte persone sono totalmente all'oscuro. Tutti sono a conoscenza della vendita di borsette, cinture, vestiti o CD contraffatti, ma sul farmaco contraffatto non c'è molta informazione e pertanto quest'ultima deve andare principalmente in questo senso.

Per quanto riguarda la questione degli anabolizzanti, il problema è molto complesso. Già il dottor Di Giorgio nel corso della sua audizione ha spiegato le attività che stiamo svolgendo a livello di *intelligence* informatica sui siti Internet nei quali si parla di anabolizzanti. Anche in questo caso c'è un problema molto grave di informazione. Il paziente ignora totalmente quali rischi può correre acquistando medicinali non autorizzati. Dalle varie analisi realizzate durante la campagna di campionamento in collaborazione con l'OMS, abbiamo rilevato la vendita, via Internet, di alcuni anabolizzanti iniettabili. Questi ultimi presentano un rischio grandissimo perché il primo requisito di un farmaco iniettabile è la sterilità, poiché un iniettabile non sterile può provocare danni gravissimi alla salute del cittadino. Invece, leggendo i commenti dei *body builder*, che si trovano sui vari siti Internet che si occupano di *body building*, appare evidente che la loro unica preoccupazione è quella di non aver visto crescere i muscoli. Nessuno si pone mai il problema se il medicinale che ha comprato possa essere pericoloso per la salute. In questo senso, quindi, c'è totale carenza di informazione.

Per quanto concerne la parte normativa, lascerei la parola al comandante dei Carabinieri del nucleo antisofisticazione perché questa materia è di sua competenza.

Circa la tracciabilità del farmaco, occorre sottolineare che l'Italia è uno dei pochi Paesi che ha un sistema di tracciatura del farmaco e quindi

è all'avanguardia rispetto ad altri. È vero che vi sono metodi più sofisticati di quello che utilizziamo attualmente, ma il problema è rappresentato soprattutto dai costi. È evidente infatti che una tecnologia molto costosa fa sì che il prezzo del medicinale aumenti, creando una problematica di costi nella filiera del farmaco.

Per quanto riguarda la questione del monitoraggio dei prodotti per *doping* acquistati via Internet, anche in questo caso è un problema di normativa su cui meglio di me può informarvi il comandante dei Carabinieri del nucleo antisofisticazione.

Vorrei aggiungere alcune informazioni in merito agli integratori alimentari.

Sempre a seguito di un primo studio dei *forum* dei fruitori di questi prodotti che si incontrano su Internet abbiamo notato che la creatina, ad esempio, è una sostanza molto utilizzata, a livello di 8 grammi al giorno, e spesso le discussioni di queste persone vertono sui siti da cui possono acquistare notevoli quantità, dell'ordine di 10 chili, a prezzi bassissimi. I siti sono spesso russi o indiani. Questo è un problema perché, mentre sempre più difficilmente le discussioni vertono sugli anabolizzanti, se non altro perché il moderatore del sito le vieta, si rileva che l'uso di prodotti quali la creatina è veramente molto diffuso, anche perché vengono utilizzati in quantità massicce – ripeto – a livello di molti grammi al giorno. Il fatto che siano acquistati presso siti certamente poco sicuri è motivo per sviluppare una riflessione più approfondita.

*PICCINNO.* Alcune risposte sono già state fornite dalla dottoressa Valvo, con la quale concordo. Vorrei aggiungere però, sperando di rispondere a tutti coloro che hanno posto delle domande, che il problema dell'oscuramento dei siti si presenta in modo complesso. È vero che possiamo oscurarli, come avviene per i siti pedopornografici, ma, essendoci dietro strutture criminali piuttosto organizzate e con proventi elevati, nascono di nuovo come funghi dopo due giorni. Diventa pertanto molto difficile eliminarli. Anch'io quindi mi concentrerei sull'informazione, che deve essere soprattutto capillare e rispetto alla quale stabilirei quattro momenti.

Il primo è quello dell'informazione veicolata sia attraverso siti istituzionali che con campagne pubblicitarie televisive o, come avverrà entro giugno, attraverso volantini affissi nelle oltre 17.000 farmacie presenti in tutta Italia. Si tratta di una collaborazione posta in essere tra vari enti (Istituto superiore di sanità, Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, AIFA, e così via), attraverso la quale ribadiamo con forza che il farmaco acquistato via Internet è illegale e quindi non va comprato.

Il secondo momento è quello della formazione. In sostanza, dovremmo cominciare, fin dalla scuola, ad educare i giovani in tal senso. Ci preoccupiamo dell'educazione stradale, dell'educazione civica, ma non ci preoccupiamo della salute dei nostri bambini e ragazzi. Occorre quindi fare informazione anche nelle scuole, facendo capire che gli anabolizzanti fanno solo male. Non esiste un anabolizzante che può essere com-

prato perché fa bene. L'anabolizzante è qualcosa cui occorre mettere uno stop definitivo. Occorre pertanto intervenire a livello informativo anche sul fronte dei proprietari delle varie palestre o di coloro che lavorano all'interno di queste strutture, cercando di persuaderli a non fare utilizzare questi prodotti.

Se nessuno di questi tre momenti di informazione è riuscito nell'intento, occorre passare infine alla repressione. Tenete presente però che una delle nostre ultime indagini, che ha portato all'arresto di un cittadino italiano che si riforniva dai Paesi dell'Est, è durata circa tre mesi e ha richiesto un'attività investigativa molto intensa con intercettazioni telefoniche, pedinamenti e controlli delle banche dati. Le indagini quindi, pur condotte con una certa quotidianità, necessitano di tempi lunghi.

Per quanto concerne il progetto internazionale di IMPACT gli organismi che si occupano di queste situazioni, a livello europeo e mondiale, nel 99,9 per cento dei casi non sono costituiti da poliziotti e quindi mancano di una mentalità investigativa e hanno un approccio burocratico al problema. Pertanto, tutto ciò che viene fatto non viene poi sviluppato in chiave di *intelligence* ed in chiave investigativa.

L'Italia ha la fortuna – mi scuso di questa autoreferenzialità – di disporre di nuclei di carabinieri, quindi di ufficiali di polizia giudiziaria, che si occupano specificamente della tutela della salute, diversamente, purtroppo, da altri Paesi dove gli organismi di controllo sono normalmente composti da civili i cui approcci alla problematica sono completamente diversi.

Concordo pienamente con la dottoressa Valvo in merito alla questione della tracciabilità. Possiamo infatti affermare che da quando è stata varata la normativa sull'obbligo di tracciabilità, a seguito di una serie di attività svolte e di indagini condotte da cui è emerso questo tipo di problema, è stato registrato un considerevole calo del numero di falsificazioni di farmaci e di fustelle ed una notevole riduzione di utilizzo fraudolento delle ricette. Attualmente si sta addirittura ipotizzando di applicare degli ologrammi sulle scatole, insieme ad altre soluzioni alternative, ma simili interventi comportano anche un aumento dei costi. Ad ogni modo, ritengo che le attuali disposizioni relative alla tracciabilità siano sufficienti, anche perché i risultati ottenuti non sono di certo negativi, anzi, possiamo affermare che l'Italia può vantare il maggiore impegno ed i migliori risultati in questo settore.

Per quanto riguarda poi l'informazione, ritengo si tratti di un aspetto da perfezionare, tralasciando l'intervento sul bugiardino, che più che altro rappresenta uno strumento per gli addetti ai lavori. Probabilmente sarebbe disincentivante all'acquisto di farmaci *on line* applicare sulle scatole un avviso simile a quello applicato sui pacchetti di sigarette, avvertendo che i farmaci acquistati via Internet possono essere contraffatti o non avere i principi attivi. Sta poi agli addetti a questo specifico settore individuare le soluzioni più idonee a migliorare l'informazione che, comunque, deve essere chiara e corretta, in modo da fornire ai pazienti indicazioni che li aiutino veramente a fare una scelta consapevole.



Recentemente ho partecipato ad un convegno in cui ho dichiarato che i farmacisti rappresentano il *front office*, coloro che devono dare al paziente-utente della farmacia quelle informazioni chiare per un uso corretto e consapevole del farmaco e, quindi, per il non utilizzo dei farmaci acquisiti in Internet.

In merito alle sostanze utilizzate nell'ambito della medicina estetica e degli integratori alimentari, mi riservo di far pervenire alla Commissione dati specifici più dettagliati, di cui ora non dispongo, che si riferiscono all'attività da noi svolta negli ultimi tre-quattro anni. Posso comunque anticipare che ultimamente i NAS si occupano sempre più spesso di cosmetica ed è in corso un'attività di collaborazione con un illustre clinico per individuare le contraffazioni. Non tutti i cosmetici di fama sono sicuri, soprattutto quelli di uso giornaliero e comune. Stiamo pertanto sviluppando anche questo filone di indagine. Peraltro, proprio perché il problema ha una certa rilevanza, stiamo creando una struttura, che definisco di nicchia, composta da marescialli specializzati proprio nel settore dei cosmetici.

Stiamo lavorando molto anche nel campo degli integratori alimentari. Ultimamente abbiamo avuto un caso particolare in quanto in provincia di Torino è stato effettuato il sequestro di 20 milioni di confezioni di integratori che erano stati conservati in maniera non conforme e che venivano comunque venduti in farmacia. Anche questo è un campo che stiamo monitorando.

Non è facile lavorare su tanti e tali settori. Certamente disponiamo di una normativa che ci coadiuva in questa attività, prevedendo il sequestro amministrativo, quando interveniamo nelle palestre, ed il sequestro penale. Di certo riusciamo a dare fastidio. È ovvio, però, che si rendono opportune norme più stringenti che consentano alle Forze di polizia e ai Carabinieri del NAS in particolare di perseguire con maggiore vigore questi reati.

PRESIDENTE. Ringrazio ancora i nostri ospiti per il contributo offerto ai lavori della Commissione e i senatori intervenuti nel dibattito.

Dichiaro conclusa l'audizione.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 16,05.*





