



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 4

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**

97^a seduta: martedì 30 giugno 2009

Presidenza del vice presidente BOSONE

I N D I C E**Audizione di associazioni di consumatori**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 8 e <i>passim</i>	* CASTRONOVI	Pag. 8, 18
ASTORE (<i>IdV</i>)	13	GIORDANO	10, 17
* D'AMBROSIO LETTIERI (<i>PdL</i>)	13, 16, 20	MASTRANTONI	11, 19
		MIRACAPILLO	5, 16
		* MOCCIA	4, 19

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-IO SUD: Misto-IS; Misto-MPA-Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per il Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti del Ministero dello sviluppo economico, la dottoressa Francesca Moccia, responsabile di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, la dottoressa Sabrina Nardi, collaboratrice di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, la dottoressa Rossella Miracapillo, segretario generale del Movimento consumatori e responsabile dell'Osservatorio farmacie salute, la dottoressa Silvia Castronovi, responsabile delle relazioni esterne ed istituzionali di Altroconsumo, e il dottor Pietro Giordano, componente della Commissione anticontraffazione Adiconsum; per l'Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori (ADUC), il dottor Primo Mastrantoni, segretario nazionale.

I lavori hanno inizio alle ore 15,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di associazioni di consumatori

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 19 maggio scorso.

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.

Oggi sono presenti, per il Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti del Ministero dello sviluppo economico, la dottoressa Francesca Moccia, responsabile di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, la dottoressa Sabrina Nardi, collaboratrice di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, la dottoressa Rossella Miracapillo, segretario generale del Movimento consumatori e responsabile dell'Osservatorio farmacie salute, la dottoressa Silvia Castronovi, responsabile delle relazioni esterne ed istituzionali di Altroconsumo, e il dottor Pietro Giordano, componente della Commissione anticontraffazione Adiconsum; per l'Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori (ADUC), il dottor Primo Mastrantoni, segretario nazionale.

Ringrazio tutti gli intervenuti e do la parola alla dottoressa Francesca Moccia.

MOCCIA. Signor Presidente, vorrei innanzitutto dire che Cittadinanzattiva condivide pienamente la necessità di approfondire la tematica della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, quindi valuta molto positivamente l'iniziativa assunta da questa Commissione. Chiaramente, tale fenomeno riguarderà sempre di più i Paesi dell'Unione europea, e quindi l'Italia. Nonostante le forti garanzie che abbiamo realizzato per la tracciabilità del farmaco e una normativa particolarmente rigida, questo fenomeno ci ha già interessato e sempre più ci interesserà in futuro, si tratta quindi sicuramente di un tema degno di attenzione.

Vorremmo portare in questa sede il nostro punto di vista (che le altre associazioni dei consumatori completeranno con le loro considerazioni e con dati e informazioni ulteriori) dal momento che, attraverso il servizio PiT salute che raccoglie le segnalazioni dei cittadini, abbiamo la possibilità di renderci conto delle diverse problematiche esistenti.

Per quanto riguarda i farmaci, vorremmo sottoporre all'attenzione della Commissione alcune questioni che riteniamo correlate al tema oggetto dell'audizione odierna per valutare il fenomeno nel suo complesso. Mi riferisco in particolare a denunce relative alla difficoltà nell'accesso ai farmaci, ai loro costi elevati e alla distribuzione. Cito questi tre aspetti specifici perché forse inducono molti cittadini ad acquistare medicinali *on line*. Riporto dei dati, ma vorrei allegare il riferimento contenuto nel rapporto PiT salute 2008, in particolare il *focus* sui farmaci: su 25.000 contatti del 2008, il 3,2 per cento è relativo a problemi relativi ai medicinali e nel 30 per cento dei casi si riscontrano difficoltà di accesso, che dunque rappresentano l'ostacolo principale. Si rilevano inoltre problemi nella distribuzione (mi riferisco all'irreperibilità di alcuni farmaci), alcuni impedimenti nella distribuzione diretta, nonostante sia uno strumento utile per risparmiare, ma in alcuni casi disagiata per i cittadini, nonché un eccesso di burocrazia.

La terza problematica di grande importanza riguarda i costi, perché spesso chi effettua acquisti *on line* lo fa anche per risparmiare; in questo senso è significativo il fatto che vengano segnalati costi elevati: il 9 per cento delle segnalazioni riguarda l'acquisto di prodotti parafarmaceutici (integratori alimentari, creme, eccetera); per quanto riguarda i medicinali di fascia C, il problema dei costi è rilevato nel 29 per cento dei casi, per i farmaci *off label* nel 18 per cento e per i vaccini nel 9 per cento dei casi. Occorre tenere in grande considerazione tali difficoltà perché potrebbero rappresentare una concausa che induce il cittadino a compiere una scelta di questo tipo nonostante sia a conoscenza dei rischi per la propria salute.

Cittadinanzattiva, come molte altre organizzazioni dei consumatori, si è occupata del fenomeno della contraffazione dei farmaci anche all'interno di una campagna promossa qualche anno fa dall'Agenzia italiana del farmaco sull'uso dei farmaci e in particolare dei medicinali equivalenti; tuttavia, in quell'occasione abbiamo ampliato la nostra riflessione e abbiamo ritenuto opportuno dedicarci anche a questa problematica perché riguarda la sicurezza. Abbiamo quindi dato informazioni sulla sicurezza, consigli

utili per i cittadini, come quello di non fare acquisti *on line* e di prestare attenzione ad alcune caratteristiche dei prodotti. Quei messaggi sono stati veicolati attraverso 400 piccole iniziative di prossimità su tutto il territorio nazionale; inoltre, abbiamo predisposto un'area sul sito *www.cittadinanzattiva.it*, dedicata appositamente alla campagna sul farmaco con cui abbiamo cercato di dare molte informazioni. In ogni caso, anche attraverso interviste e occasioni pubbliche, ribadiamo sempre i consigli utili per i cittadini: li sconsigliamo – ripeto – dall'acquisto *on line* e li rinviamo a medici e farmacisti, sottolineando la mancanza di garanzie e i rischi per la salute connessi a questo tipo di acquisti.

Cosa fare, dunque? Innanzitutto occorre rafforzare i controlli. Sappiamo che esiste una *task force* in Italia e in Europa inserita in un'iniziativa internazionale; chiediamo tuttavia che l'AIFA, il Ministero competente, i Nuclei antisofisticazioni e sanità (NAS), la Polizia, le dogane (quando i medicinali entrano nel nostro Paese), e l'Istituto superiore di sanità rafforzino i controlli. Chiediamo altresì di promuovere ancora una grande campagna d'informazione che coinvolga tutti i soggetti che possono dare un grande apporto, comprese le organizzazioni civiche dei consumatori (che sono in grado di offrire, da questo punto di vista, un apporto significativo) e di proseguire (questo è un tema correlato, ma importante perché riguarda i costi) nel processo di liberalizzazione nella farmaceutica. È infatti importante ridurre i prezzi, senza mai rinunciare alla qualità e alla sicurezza, che sono punti di riferimento rilevanti; per questo sottolineiamo il significato della presenza del farmacista laddove si vendono farmaci.

Chiediamo infine, se è possibile, un'audizione formale anche in merito al disegno di legge n. 863, che è attualmente in discussione, recante disposizioni normative in materia di medicinali ad uso umano e di riordino dell'esercizio farmaceutico.

PRESIDENTE. Quando svolgeremo audizioni in quella sede terremo sicuramente in considerazione la vostra richiesta.

Do la parola alla dottoressa Miracapillo.

MIRACAPILLO. Signor Presidente, la ringrazio per averci invitato perché riteniamo che sull'*e-commerce* e sulla contraffazione dei farmaci il punto di vista dei consumatori, che rappresentano la terza gamba della filiera, sia assolutamente importante. A nome del Movimento consumatori, mi permetto di aggiungere un ulteriore elemento importante che potrebbe non essere disconnesso dai due precedenti: mi riferisco cioè al commercio in Italia di farmaci illegali, che si affianca strettamente al tema dell'*e-commerce* e della contraffazione dei medicinali.

Vorrei iniziare il mio intervento sottolineando come dall'analisi dei sequestri che avvengono alle frontiere emergono prodotti di due tipi: da un lato, i farmaci contraffatti, ovvero finti medicinali mascherati da farmaci con principi attivi; molto più spesso si trovano farmaci veri (come

anabolizzanti, steroidi, farmaci per un utilizzo *off label*) non autorizzati in Italia che, però, sono destinati a canali non legali.

Per quello che ci risulta, i canali illegali sono spesso connessi a palestre e *body center*. Il fenomeno – parliamo anche di contraffazione – interessa di frequente farmaci che riguardano il *life style*, che migliorano le prestazioni fisiche e che transitano attraverso canali illegali. Questo costituisce un problema perché per un certo numero di farmaci fermati alle frontiere, molto probabilmente ce ne sono tanti altri che riescono a passare i controlli e a raggiungere i destinatari.

Il problema è legato ad un uso improprio di questi farmaci. Colgo l'occasione per segnalare che nel 2004 c'è stato il ritiro del Rofecoxib, un farmaco ritenuto tossico perché aveva evidenziato una serie di eventi dannosi a carico del sistema cardiocircolatorio. L'AIFA, con allerta immediata, ha ritirato dai canali convenzionali (le farmacie) i farmaci in commercio in quel periodo; ma, a quanto ci risulta, alcune confezioni sono comunque giunte a una serie di utenti sportivi, anche non agonisti, che hanno continuato ad assumere il farmaco quasi per un anno dopo il ritiro – evidentemente lo trovavano da qualche parte – perché riduce il senso di fatica fisica. Questo tema non può essere scisso dal concetto del farmaco contraffatto perché è ad esso parallelo. Chiedo che la Commissione nei suoi lavori tenga conto anche di questo ulteriore capitolo che va assolutamente approfondito per la tutela dei consumatori.

Quando parliamo di contraffazione, molto spesso abbiamo la sensazione che si tratti di un fenomeno lontano da noi e che i farmaci contraffatti si fermino alle frontiere; in proposito, mi permetto di evidenziare due recenti episodi a nostro parere molto gravi. Mi riferisco al caso delle officine farmaceutiche fiorentine Menarini, inquisite nel maggio di questo anno per anomalie riscontrate nei farmaci che venivano invece regolarmente erogati in regime di sistema sanitario nazionale. Questo vuol dire che la contraffazione è ancora lontana da noi, proprio grazie al sistema delle farmacie italiane fondato sulla tracciabilità e i bollini, però questi episodi lanciano un allarme, secondo me, circa il fatto che il fenomeno potrebbe essere molto più vicino a noi di quanto possiamo immaginare.

Passando al fenomeno dell'*e-commerce*, tutti i consumatori che vogliono cercare farmaci, ma anche coloro che non lo vogliono, trovano nella loro casella di posta elettronica mediamente il 15 per cento di *e-mail* di *spamming* con offerte di acquisto di farmaci *on line*. Anche quelli che non ricevono *spamming* – ma tutti ne riceviamo –, se navigano nei siti che contengono informazioni relative alla salute, trovano certamente, nella parte bassa dedicata generalmente alla pubblicità, una serie di inviti all'acquisto di prodotti sinceramente inquietanti. Ne ho segnalato uno: a proposito dell'influenza suina, c'era la proposta di un integratore che poteva aiutare l'organismo a non essere attaccato dall'influenza. Questa pubblicità, di cui si parla anche nella relazione che consegnò agli Uffici a margine dell'audizione, è solo un esempio; ce ne sono tantissimi altri e si inseriscono spesso su siti che contengono pubblicità anche istituzionali. Ad esempio, nel sito www.vaccini.net erano contenute diverse pagine dell'E-

MEA che fornivano, quindi, informazioni importanti, mescolate però a pubblicità truffaldina ai piedi dell'*home page*. Questa è un fenomeno che va assolutamente contrastato.

Un altro fenomeno legato all'*e-commerce* sono i *blog* sui farmaci via Internet. Facendo una ricerca, ho scaricato un *blog* abbastanza interessante, che ho allegato alla documentazione, in cui c'è un dialogo tra cittadini che chiedono come importare illegalmente lo *xenical* (*orlistat*) dall'estero. Ci sono consigli e informazioni, alcune anche devianti, compresa la proposta di offrire lo stesso farmaco a un prezzo più basso senza necessità della ricetta medica. Sono *blog* aperti a tutti, chiunque può trovare informazioni deviate. La riflessione che viene spontanea alla lettura di questi *blog* è che la preoccupazione degli utenti che stanno ricercando questi prodotti non è legata affatto alla qualità e alla matrice dello spedizioniere del farmaco, bensì alle procedure atte a bypassare i controlli della dogana italiana. Non a caso, viene anche indicato come bypassare i controlli della dogana italiana. Uno degli interlocutori sul *blog* dice di aver sempre ricevuto tutto quello che ha ordinato: ciò dimostra che le maglie dei controlli sono parecchio larghe e che va verificata la normativa.

In merito a questo aspetto mi sono permessa di fare due riferimenti iniziali. Abbiamo il codice comunitario di medicinali recepito nel decreto legislativo n. 219 del 2006 che indica che i farmaci sul territorio italiano sono commercializzabili solo se hanno un'autorizzazione all'immissione al commercio e se le indicazioni – fatti tutti i controlli preventivi – sono in italiano sia nel foglietto illustrativo che sulla confezione esterna. L'arrivo in Italia di confezioni con diciture cinesi o greche non solo mette il consumatore in condizione di commettere un reato con l'importazione di farmaci non autorizzati, ma lo espone a rischi notevolissimi in quanto non è in grado di leggere da solo le indicazioni, le controindicazioni e le possibili avvertenze.

Sul sistema delle dogane esistono norme abbastanza stringenti, ma anche in questo caso dobbiamo evidenziare che evidentemente va posta ulteriore attenzione alla spedizione, perché nei *blog* si dice che i pacchi spediti con Poste italiane passano più facilmente rispetto ai pacchi inviati con corrieri privati. Alla dogana, peraltro, è sufficiente inviare un modello previsto dalla legge per i casi in cui sono ammesse deroghe all'importazione dei farmaci, come quando il medico ne individui la stretta necessità per il paziente. Questa deroga, che dovrebbe essere molto ristretta, sembra essere applicata, invece, molto più frequentemente di quanto ci si aspetti, tant'è vero che sui *blog* si legge che è sufficiente compilare il modulo per ricevere a casa il materiale.

Concludendo, tutto questo evidenzia una grande debolezza, da un lato per la pretesa del consumatore di sapere e conoscere tutto ciò che è utile per la sua salute – mentre noi sappiamo che non è così – e, dall'altro, per la presenza di organizzazioni criminali che approfittano dei punti deboli di Internet, come il consumatore sprovveduto, a cui forniscono tutto ciò che vuole in tempi ridotti e bypassando i controlli normali del farmacista e del medico.

Il suggerimento del Movimento consumatori è di mantenere il sistema attuale di distribuzione del farmaco attraverso canali tracciati. Siamo infatti convinti che l'attuale rete di distribuzione è l'unica che possa fare da garanzia. Chiediamo anzi che, vista l'esistenza delle parafarmacie, anche per queste venga previsto un sistema di messa in rete diretta con l'AIFA in modo che si avviino meccanismi di allerta immediati in caso di problematiche connesse a farmaci contraffatti da ritirare.

Invitiamo altresì all'adozione in Italia, anche se sappiamo che comunque deve sottostare alle norme europee, di apposite certificazioni per i siti che contengono informazioni legate alla salute. Cito l'*HONcode (Healt On the Net code)*, un sistema di certificazione, individuato dalla comunità scientifica, che controlla in tempo reale le informazioni fornite dai siti e la cui applicazione garantisce che le informazioni di quel sito sono corrette.

Ritengo inoltre opportuna l'individuazione di un sistema di controllo dei messaggi pubblicitari in rete (perché vengano applicate anche alla rete le regole previste dal decreto legislativo n. 219 del 2006, relative alla pubblicità radiofonica e televisiva dei farmaci), nonché l'avvio di campagne di informazione relative sia all'impegno delle Forze dell'ordine nei confronti della lotta alla contraffazione (perché è giusto che la gente sappia che ci sono dei sistemi di controllo), sia alla formazione e all'educazione dell'utente finale, affinché non sottovaluti i rischi per la salute connessi all'utilizzo di questi prodotti.

Sollecito infine un potenziamento dei meccanismi di verifica alle frontiere (non è infatti accettabile che passino dei pacchi in maniera così conclamata) e formulo un invito a continuare in un percorso di armonizzazione con la normativa degli altri Paesi europei su questo tema.

PRESIDENTE. La ringrazio, dottoressa Miracapillo, anche per la documentazione che vorrà allegare e per le segnalazioni che ha fatto. Non siamo una Commissione d'inchiesta; tuttavia, provvederemo a comunicare le sue segnalazioni circa la rilevazione di eventuali illeciti alle autorità competenti. Ovviamente, tutti gli auditi potranno fornire contributi scritti o consegnare documentazione ad integrazione dell'intervento svolto nella seduta odierna.

Cedo ora la parola alla dottoressa Castronovi.

CASTRONIVI. Signor Presidente, ringrazio la Commissione, a nome di Altroconsumo, per questa importante audizione e per aver coinvolto anche le associazioni dei consumatori.

Il problema della contraffazione dei farmaci riguarda il 10 per cento dei farmaci venduti a tutti i livelli, secondo i dati dell'Organizzazione mondiale della sanità. È preoccupante che il 6 per cento di questi farmaci siano venduti in Africa. Il problema, però, coinvolge e coinvolgerà sempre di più anche l'Europa. Non voglio ripetere quanto già detto esaurientemente in precedenza dalle mie colleghe, in riferimento alle dogane, al controllo della vendita attraverso Internet e così via.

Premetto che integrerò quanto sto per dire con una documentazione dettagliata che entra nel merito della questione, anche attraverso alcuni contributi del BEUC (*Bureau Européen des Unions de Consommateurs*), l'organizzazione che raggruppa le rappresentanze delle associazioni europee, della quale Altroconsumo è membro italiano; tale documentazione sarà inviata al più presto alla Commissione.

Vorrei affrontare in particolare tre punti. Primo: come garantire la tutela del consumatore. A nostro avviso, la tutela del consumatore va garantita con una tracciatura di tutta la filiera del farmaco, dal momento dell'utilizzo della materia prima fino al confezionamento del farmaco stesso. Attualmente c'è l'IMPACT, del quale fa parte anche l'AIFA, una *task force* europea che prevede tale meccanismo unicamente per i farmaci di fascia A. Esso dovrebbe invece essere applicato a tutti i tipi di farmaci: ai farmaci da banco, ai farmaci generici e anche a quei prodotti che – come abbiamo sentito – vengono venduti essenzialmente su Internet, nei *beauty center* e nelle palestre, e che comunque possono provocare danni per la salute. Questo a nostro avviso è importantissimo.

È inoltre necessario definire cosa si intende per farmaci contraffatti. Tale definizione dovrebbe essere affidata non tanto ai produttori di farmaci, quanto alle istituzioni che tutelano la salute del cittadino. Un altro punto importante, che a nostro avviso è necessario sottolineare, è che la contraffazione del farmaco non va confusa con la vendita mediante un mercato parallelo del farmaco e non deve diventare un pretesto per sminuire tale tipo di vendita. In quest'ultimo caso, infatti, si tratta di una procedura del tutto legale ed economicamente vantaggiosa per il consumatore. La sicurezza deve essere garantita in riferimento al farmaco venduto; non devono essere ghetizzate o penalizzate delle modalità di vendita che magari possono rappresentare un vantaggio economico per il consumatore, anche in termini di maggiore concorrenza. Sotto accusa non è il metodo di vendita, ma il farmaco nella sua integrità, come viene prodotto e come viene venduto. Di qui l'importanza di poter monitorare tutta la filiera e i vari processi di produzione fino alla vendita del farmaco stesso.

Una delle soluzioni per combattere la vendita di farmaci contraffatti è sicuramente rappresentata dall'attività di comunicazione e di informazione al consumatore. Come Altroconsumo, abbiamo partecipato, insieme al Ministero della sanità, alla diffusione dell'opuscolo sui farmaci generici. Parlo di questa iniziativa perché è stata un'esperienza importante, con effetti positivi sull'informazione fornita ai cittadini. Infatti, proprio nel periodo in cui è arrivata l'informazione al consumatore, la vendita dei farmaci generici è effettivamente aumentata. Un'altra esperienza positiva nel campo dei farmaci, che ha riscontrato la nostra associazione di tutela dei consumatori, è relativa all'attivazione di un motore di ricerca nel nostro sito, tramite il quale, inserendo il nome del principio attivo, viene fornita una scheda di tutti i farmaci generici che contengono quel principio attivo, con l'indicazione dei costi minimi e massimi.

In conclusione, il cittadino è interessato e segue le informazioni relative ai farmaci e alla salute. L'importante è che tale comunicazione non

sia deviante o strumentalizzata, ma sia finalizzata ad una corretta informazione e formazione, per un uso intelligente del farmaco e la lotta alla contraffazione dei farmaci stessi.

PRESIDENTE. Ringrazio la dottoressa Castronovi e do la parola al dottor Giordano.

GIORDANO. Signor Presidente, credo che il tema in discussione sia talmente vasto che occorrebbero molto di più di dieci minuti per esporlo. Sarò tuttavia sintetico, anche perché molte cose sono già state dette. Dall'esperienza che abbiamo come Adiconsum, sappiamo che attraverso la contraffazione e l'*e-commerce* è possibile avere la disponibilità di larga parte dei prodotti farmaceutici, non solo, e anche di sostanze stupefacenti e dopanti. Mi soffermerò in particolare su un aspetto. Credo sia necessario, al di là delle analisi, cominciare a ragionare in termini di formazione e di informazione su questa materia, con riferimento non solo alla lotta e alla repressione, ma anche ai pericoli che gli acquisti in rete e i prodotti contraffatti venduti a basso costo possono produrre in termini di truffe o di danni alla salute. A nostro avviso, la formazione, innanzitutto, e l'informazione vanno sostenute con programmi precisi all'interno del mondo scolastico per rendere noti i pericoli derivanti dall'impiego di farmaci contraffatti e dall'*e-commerce*.

Per quanto riguarda il problema della tracciabilità, sappiamo che molti farmaci, attraverso l'*e-commerce*, probabilmente vi sfuggono, perché non vengono prodotti in Occidente (con tutte le conseguenze che ne derivano). La tracciabilità pertanto è sempre parziale rispetto alla lotta alla contraffazione e alla vendita in rete. Sarebbe invece molto interessante, a giudizio dell'Adiconsum, istituire un tavolo permanente (presso il Ministero o in altra sede istituzionale) con la partecipazione delle associazioni dei consumatori, dell'associazione dei produttori di farmaci e dell'associazione dei distributori di farmaci. Solo in questo modo, con un tavolo permanente e con un lavoro comune di tutti i soggetti che devono lottare contro questo fenomeno molto pesante (che a mio avviso – ripeto – non si risolve soltanto con la tracciabilità), si potranno individuare *in itinere* soluzioni che riescano non dico ad eliminare il fenomeno, ma almeno a ridimensionarlo enormemente. Quando parlo di istituzioni, mi riferisco specialmente a quelle che si occupano di *e-commerce*, come la polizia postale, la Guardia di finanza o altre istituzioni della Repubblica che potrebbero essere particolarmente incisive nell'azione di contrasto a questo fenomeno.

Non ripeterò osservazioni fatte da altri, ma a mio avviso – ripeto – l'inizio di una lotta efficace alla contraffazione e alla vendita tramite *e-commerce* dovrebbe contemplare la formazione e l'informazione, nonché l'istituzione di un tavolo permanente con le associazioni dei consumatori, lo Stato (intendendo il Ministero e le istituzioni competenti), le associazioni dei produttori (altro segmento importante di questa filiera) e i distri-

butori del farmaco, perché non tutti mettono in atto comportamenti corretti.

Concludo rilevando che un'impostazione del genere potrebbe scindere il grano dal loglio, ovvero la parte buona dei produttori e dei distributori da chi invece ha a volte una gestione non perfettamente regolare.

Aggiungo, infine, che l'Adiconsum ha promosso il Centro europeo consumatori (CEC), un organismo transfrontaliero riconosciuto e finanziato dalle istituzioni europee e, per una lotta alla contraffazione e alla vendita di prodotti non legali in rete a tutto tondo, potrebbe essere interessante analizzare tali fenomeni anche attraverso questo organismo.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Giordano e do la parola al dottor Mastrantoni.

MASTRANTONI. Signor Presidente, desidero innanzitutto ringraziare lei e i membri della Commissione per averci invitato.

Se Internet rappresenta un fattore importante nel processo informativo, preventivo e di aggiornamento su numerose patologie, anche gravi, occorre prestare, invece, la massima attenzione all'acquisto di farmaci.

L'avvertimento è della *European Alliance for Access to Safe Medicines* (EAASM), che si definisce associazione indipendente sopranazionale che raggruppa i portatori d'interesse nel settore della medicina e della salute e ha fra i finanziatori numerose aziende farmaceutiche. Secondo tale organismo, sei volte su dieci il farmaco proposto non è originale e tre volte su cinque (quindi il 60 per cento circa) l'acquisto rappresenta un'operazione a rischio. Secondo una sua indagine, condotta su un campione di oltre 100 siti per la vendita di prodotti farmaceutici *on line*, nel 62 per cento dei casi le medicine acquistate in rete o presso farmacie virtuali sono prodotti contraffatti. Inoltre, ben il 95,6 per cento (quasi la totalità) delle farmacie che operano *on line* lo fanno senza autorizzazione; il 94 per cento dei siti che gestiscono questa tipologia di attività non ha al suo interno personale farmacista; il 90 per cento delle farmacie analizzate vende e consegna al domicilio dell'acquirente prodotti per i quali non è stata presentata la necessaria ricetta medica. Infine, nel 30 per cento degli acquisti il prodotto non viene recapitato all'indirizzo del destinatario o arriva un prodotto diverso da quello richiesto. L'indagine evidenzia quindi che solo il 38 per cento delle specialità acquistate si è dimostrato corretto; nel 16 per cento dei casi i farmaci non erano autorizzati alla vendita nell'Unione europea e nel 33 per cento dei casi mancavano le informazioni per il paziente.

Questi dati sono stati confermati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) al SANIT-Forum internazionale per la salute dello scorso anno: il 70 per cento dei medicinali contraffatti acquistati via Internet è potenzialmente pericoloso. Lo studio, promosso da IMPACT Italia (un gruppo di lavoro composto dall'AIFA, dall'Istituto superiore di sanità, dai Nuclei antisofisticazione e sanità (NAS) dei Carabinieri, dal Ministero della salute e dall'Alto Commissario per la lotta alla contraffazione) in collabora-

zione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), contiene dati allarmanti: in 6 mesi sono stati effettuati circa 60 acquisti su siti che si dichiarano americani o canadesi, ma in realtà operano anche in Europa.

Nel 50 per cento dei casi l'acquisto si è concluso con il prelievo dei soldi da parte della farmacia *on line* senza l'invio di alcun prodotto. Si è trattato quindi di una vera truffa, spesso collegata anche al furto dell'identità digitale dell'acquirente o all'uso illegale dei codici della carta di credito, ma nel restante 50 per cento dei casi l'arrivo del prodotto non ha certo messo al riparo l'acquirente, anzi. Nel caso di acquisto di steroidi anabolizzanti, nel 100 per cento dei casi il prodotto non conteneva nessun principio attivo: acqua fresca, insomma. Nel caso dei farmaci per disfunzioni erettile, forse i più diffusi, nel 70 per cento dei casi si trattava di cloni illegali, non controllati e quindi molto pericolosi.

In Gran Bretagna e negli Stati Uniti, contrariamente a quanto avviene in Italia, le compagnie farmaceutiche possono vendere medicinali direttamente ai pazienti tramite consegna a domicilio. Questa pratica è utilizzata in gran parte per pazienti affetti da malattie croniche che richiedono la somministrazione continuata e regolare di medicinali su ricetta, come HIV, artrite reumatoide, emofilia e sclerosi multipla.

Secondo un'indagine del quotidiano «*Times*», la vendita diretta a domicilio permette ai pazienti, alle compagnie farmaceutiche e al sistema sanitario britannico di risparmiare centinaia di milioni di euro ogni anno. Tale pratica, infatti, elimina i costi della grande e piccola distribuzione, oltre a facilitare e incoraggiare il trattamento a domicilio di pazienti che altrimenti richiedono una frequente ospedalizzazione. Sempre secondo il «*Times*», grazie alla vendita diretta a domicilio di farmaci, il costo del trattamento dell'HIV può diminuire fino a 2.000 euro l'anno per ogni paziente curato a casa propria.

La vendita diretta a domicilio facilita la consegna di prodotti farmaceutici biologici di nuova generazione (estratti da materiale biologico vivente come vaccini, anticorpi, interleuchine) che richiedono refrigerazione e consegna rapida. Il passaggio dalla grande alla piccola distribuzione, oltre ad aumentare i costi di tali prodotti (e quindi i costi per il sistema sanitario), ostacola la rapida consegna di tali medicinali.

Da quanto esposto è evidente che occorre intervenire per legalizzare la vendita *on line* dei farmaci. Legalizzare significa ricondurre nell'alveo della legalità e della sicurezza la vendita diretta dei farmaci. Questo sistema può essere attuato direttamente dai medici o dai pazienti opportunamente informati.

Nei Paesi dove ciò è possibile, i costi della distribuzione sono fortemente diminuiti; costi che in Italia ricadono sul Sistema sanitario nazionale e quindi sulle tasche dei cittadini (si eviterebbero i costi intermedi di distribuzione e vendita).

Parallelamente, va avviata una campagna di informazione sui rischi di acquisto di prodotti farmaceutici tramite siti non sottoposti a verifica delle competenti autorità. In questo modo si potrebbero ottenere due sostanziali benefici per il cittadino: quello relativo alla propria sicurezza e

all'efficacia sanitaria e quello di un consistente risparmio che avrebbe ricadute positive per le tasche del contribuente.

In sintesi, siamo d'accordo sulla legalizzazione della vendita *on line* dei farmaci che va realizzata con opportune regole; parallelamente va combattuto il mercato illegale. Inoltre, la vendita *on line* potrebbe anche essere affidata ai medici, in particolare per i farmaci la cui prescrizione è ripetuta nel tempo, cioè quelli che vengono acquisiti dalle persone anziane che hanno poca dimestichezza con il sistema Internet e soffrono di patologie, come l'artrite, che restano le stesse nel tempo. Ciò comporterebbe costi infinitamente più bassi: in questo caso il medico di base (non chicchessia) ordina il farmaco che arriva direttamente a casa. Inoltre, ovviamente va fatta informazione per chi è in grado di effettuare acquisti autonomamente, mi riferisco ai più giovani, e va combattuto in maniera chiara e precisa il sistema della vendita illegale dei farmaci stessi.

ASTORE (*IdV*). La mia domanda è rivolta a tutte le associazioni dei consumatori. Credo che il Parlamento debba rivedere assolutamente tutto il complesso delle regole della distribuzione e si accinge a farlo nei prossimi mesi e settimane.

L'Italia ha una legislazione più severa rispetto, ad esempio, agli Stati Uniti o ad altri Paesi dell'Unione europea, per cui questo fenomeno ci meraviglia. Personalmente, sono preoccupato perché se allentiamo i vincoli, sappiamo come andrà a finire nel nostro Paese.

Chiedo a voi consumatori, a voi rappresentanti dei cittadini e degli utenti, se ritenete giusto che il controllo sul farmaco – non mi dilungo nel dire cosa si fa in America o in Africa quando si sperimentano dei farmaci – debba avvenire con il contributo sostanziale dell'industria farmaceutica. Non reputate che questo sia compito primario dello Stato? Pertanto, credo che anche il nostro Paese debba abbandonare certe cooperazioni se non altro sospette.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, trovo nelle osservazioni e nei contributi preziosissimi che ho ascoltato elementi di conforto e di conferma rispetto all'iniziativa intrapresa dalla Commissione 12^a del Senato con questa indagine conoscitiva. Tali rilievi sono evidenziati non solo dalla condivisione espressa dai soggetti auditi, che ringrazio tutti, ma anche dalle argomentazioni e valutazioni fortemente orientate ad alzare il livello di guardia rispetto a quella che viene concordemente considerata – da quanto mi pare di capire – un'emergenza.

Si tratta di un'emergenza non soltanto per i rischi potenziali derivanti dal sistema di vendita di medicinali tramite Internet e per i danni alla tutela della salute, ma anche per i riscontri che in questa Commissione sono stati illustrati da organismi auditi in precedenza, i quali hanno testimoniato che non si tratta di un rischio potenziale ma reale.

A tale proposito, credo che vada aperta una riflessione seria soprattutto con i soggetti auditi oggi che autorevolmente rappresentano quella parte rilevante della nostra comunità composta dai destinatari, dagli utiliz-

zatori finali, dai soggetti portatori di fragilità doppia perché sono, come è stato osservato, presuntivamente informati attraverso quel principio di cultura medica profana che di fatto svela un'assoluta ignoranza. Se, infatti, è vero che il livello medio di cultura è aumentato negli ultimi 50 anni, è anche vero che il livello di conoscenza delle problematiche attinenti alla salute molto spesso è figlio di un'informazione non sempre puntuale, dettagliata e proveniente da fonte accreditata, anche se chi la fornisce ha magari uno spazio su testate giornalistiche e in emittenti radiotelevisive, con rubriche che si occupano e si preoccupano di sanità.

Mi permetto di dire che ciò avviene non sempre in modo corretto e trasparente, anzi – e su questo comunque andrà aperta una riflessione – dirò di più: non so quanto di questa che si propone come formazione e informazione, se non addirittura come educazione, sia figlia di esigenze di tipo mercantile che, in linea di principio, devono essere contrastate, soprattutto se hanno sfumature di interessi per soggetti che evidentemente traggono vantaggio economico da quello che si dice.

Sulla base di questa considerazione, voglio offrire due spunti perché è un discorso che continueremo in virtù di un rapporto di collaborazione, di necessaria intesa e condivisione, soprattutto allorquando si parla di avviare modifiche a norme esistenti o di prevederne delle nuove.

Facciamo attenzione perché questo è un terreno minato dove la cultura del mercato e del presunto risparmio non può e non deve allentare i paletti, le regole e le disposizioni che servono non a tutelare *lobby*, ma a garantire percorsi assolutamente trasparenti e corretti.

Ho sentito parlare di un'indagine riportata dal «*Times*». Ma vorrei ricordare quella cultura, che ormai a livello internazionale si va sempre più diffondendo, e della quale con la dottoressa Miracapillo abbiamo avuto modo di parlare in più occasioni, per cui l'utilizzo del farmaco ne impone il monitoraggio costante e continuo. L'interfaccia di quella indagine del «*Times*» deve necessariamente essere evocata laddove il 60 per cento dei medici di famiglia inglesi intervistati sull'argomento dell'*e-commerce* ha dichiarato che il 25 per cento dei loro pazienti ha chiesto il ricovero ospedaliero a causa dell'utilizzo di farmaci contraffatti acquistati in modo assolutamente improprio tramite la rete. Nelle ipotesi migliori, il contenuto del farmaco contraffatto è semplicemente una sostanza inerte; nei casi peggiori, si parla di metaboliti tossici ovvero di sostanze assolutamente nocive. Anche nel primo caso, comunque, l'assumere una sostanza inerte integra il concetto della mancata terapia, in quanto si è convinti di curarsi mentre non è così.

Sarei molto prudente, ancorché assolutamente disposto ad approfondire, in modo più argomentato e anche in altre sedi istituzionali, l'ipotesi di una regolamentazione della vendita del farmaco tramite la rete. È un discorso che affronto con molta umiltà, ma anche con grande prudenza e rigore, perché penso che in questa ipotesi possano nascondersi minacce assolutamente non governabili.

Espressa questa valutazione, vorrei porre una domanda a tutti i soggetti auditi, anche per i rapporti che le loro associazioni di riferimento

hanno con le consorelle organizzazioni europee. Vorrei sapere se il problema relativo all'*e-commerce* farmaceutico e alla contraffazione dei farmaci è avvertito anche dalle organizzazioni consumeristiche degli altri Paesi. Se così è, come ritengo e auspico, vorrei sapere quali iniziative sono state realizzate negli altri Paesi dalle organizzazioni consumeristiche e se queste hanno avuto anche elementi di condivisione con le associazioni italiane.

Faccio questa richiesta proprio per completare il quadro rispetto a un'esigenza che è stata rappresentata da uno dei soggetti auditi oggi e che riguarda un tema assolutamente centrale: la necessità dell'armonizzazione delle normative a livello europeo. Si tratta di una battaglia molto pesante, che affrontiamo con forte determinazione, ma anche nella consapevolezza che un passo in avanti si può fare soltanto se vi sono profili di condivisione a livello di volontà sovranazionale, almeno a livello comunitario, ma direi anche oltre.

Su questo versante, è noto a tutti voi che il livello di intesa, a partire da IMPACT per finire con le iniziative che il Ministero dello sviluppo economico ha adottato anche con i Governi dei Paesi membri, è elemento sufficiente a confortarci in merito all'attenzione assolutamente alta che a livello europeo viene destinata a questi due profili, che sono interfaccia di una stessa medaglia. Naturalmente noi auspichiamo, alla fine di questa indagine conoscitiva, l'adozione di una qualche iniziativa che non lasci in nessuno di noi – parlamentari e soggetti auditi che hanno portato un prezioso contributo – l'amaro in bocca per una passerella che ha visto solo consumarsi tempo e risorse umane.

Riteniamo invece che tali risorse possano e debbano essere tutte quante orientate e convergenti verso un'iniziativa forte di revisione di norme sia a livello nazionale (penso al problema rilevantissimo della detenzione di farmaci nelle palestre, al quale pure è stato fatto cenno), sia a livello sovranazionale, nei modi e nei termini che la normativa comunitaria consentirà.

PRESIDENTE. Vorrei porre anch'io una brevissima domanda. Prima ancora che iniziasse questa indagine conoscitiva, avevo proposto un'interrogazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sull'*e-commerce* e sulla contraffazione dei farmaci, ritenendo tutto ciò un pericolo. Il Ministero ha risposto in modo piuttosto esauriente, facendo presente di occuparsi del problema sia dal punto di vista amministrativo, sia dal punto di vista della sicurezza, tramite le forze dell'ordine (i NAS, la Guardia di finanza), e soprattutto ha dichiarato di agire all'interno di un processo europeo di controllo dell'*e-commerce* e della contraffazione.

Quello che mi proponevo di sapere da voi oggi è già in parte emerso dalle vostre relazioni. Abbiamo appreso che ci sono utenti che accedono ad Internet per cercare farmacie a basso costo, pur sapendo che in Italia siamo in un sistema regolato e non in un sistema di liberalizzazione completa del prezzo del farmaco. È infatti l'AIFA che determina i prezzi; pur essendoci delle variazioni da Regione a Regione, siamo comunque all'in-

terno di un sistema regolato. Vi sono poi utenti che accedono alla rete per cercare farmaci che in Italia non sono in vendita e altri cercano *on line* di aggirare la legge.

Poiché l'offerta di solito viene creata dalla domanda, vorrei sapere se avete l'impressione che la maggior parte dell'utenza sia composta proprio da persone che accedono ad Internet per cercare farmaci o sostanze illegali e che quindi l'offerta sempre in crescita sulla rete sia legata ad una domanda tutto sommato illegale che viene dai consumatori. Se è così, allora bisogna incidere davvero con programmi di educazione alla salute molto forti, a partire dalle scuole, perché probabilmente lì sta la chiave. Non credo che altrimenti si riuscirà ad arginare il fenomeno semplicemente controllando la rete, reprimendo e chiudendo i siti; è necessario un processo educativo all'interno della società di cui tutti dobbiamo farci carico.

MIRACAPILLO. Signor Presidente, rispondo partendo da quest'ultima domanda. La ricerca di farmaci è essenzialmente una ricerca non tanto di farmaci a basso costo, quanto di farmaci illegali. Vi sono ad esempio siti rivolti ad un pubblico femminile che offrono farmaci abortivi, sia farmaci riconosciuti come abortivi, sia farmaci utilizzati *off-label* come abortivi (ma registrati in Italia con un'indicazione terapeutica diversa). I colleghi hanno segnalato il caso del Viagra e di farmaci simili (androsterone, steroidi e quant'altro).

Il primo motivo di richiesta *on line* di determinati farmaci è legato alla loro inaccessibilità in Italia attraverso i canali tradizionali. Poi c'è anche un elemento relativo al costo, soprattutto per i farmaci di fascia C. Una benzodiazepina all'estero può costare 1,90 euro; se ne compro dieci confezioni e le utilizzo regolarmente, naturalmente realizzo un risparmio. Tuttavia la prima motivazione non è il costo, ma – ripeto – la ricerca di un farmaco che non si può ottenere in modo lecito attraverso i canali tradizionali. Ad esempio, se cerco un farmaco per abortire in farmacia, tale farmaco non mi viene venduto; se lo cerco *on line*, lo ricevo a casa e ho risolto il problema.

D'AMBROSIO LETTIERI (PdL). Anche per quanto riguarda gli anabolizzanti c'è bisogno di una ricetta. Dunque il livello di accessibilità non è determinato dall'irreperibilità del farmaco, ma dal fatto che ci sono delle regole.

MIRACAPILLO. Ad esempio il Viagra – per citare un farmaco noto a tutti – è un farmaco per il quale è necessaria la ricetta medica. Quindi, in una farmacia che applica regolarmente le norme relative alla ricetta, ci dovrebbe essere il diniego del farmacista in assenza della ricetta medica. La rete diventa allora un buco enorme attraverso cui accedere a tutto ciò che non si riesce a reperire legalmente.

Posso segnalare che in una delle nostre sedi di Milano sono arrivate delle persone con dei barattoli acquistati via Internet, contenenti delle pol-

veri non meglio precisate da utilizzare come dimagranti, e volevano sapere da noi cosa contenevano questi barattoli. Ovviamente questo non è di nostra competenza. Si tratta tuttavia di segnali che indicano come la rete sia il luogo dove si trova tutto quello che si vuole, facilmente, subito, in maniera anonima, senza dover chiedere niente a nessuno e lo si riceve direttamente a domicilio.

Per quanto riguarda invece le perplessità legate alla questione della prescrizione *on line*, vorrei completare quanto detto dal mio collega. Probabilmente non è tanto importante l'invio di farmaci a casa degli utenti, quanto il potenziamento delle prescrizioni e della gestione della salute *on line*: la ricetta dal medico arriva in farmacia e semplifica la vita dell'utente. Questa potrebbe essere una forma di mediazione tra l'esigenza di mantenere un sistema di controllo e quella di andare incontro alle necessità degli anziani.

Rispondo al senatore Astore a proposito dei controlli sui farmaci. Noi ci occupiamo dei consumatori, ma credo – e non vorrei sbagliarmi – che in Italia le verifiche sui medicinali non siano affidate alle aziende farmaceutiche, che certificano i prodotti che registrano, ma all'AIFA e all'Istituto superiore di sanità, che sono gli organi competenti per svolgere tale funzione.

Avrebbe ragione, senatore, qualora ci ponesse la domanda in altri termini, ovvero se è giusto che la ricerca scientifica sia affidata solo alle aziende farmaceutiche. A questo proposito, concordo nel ritenere inconcepibile che tali soggetti facciano ricerca e al tempo stesso propongano la soluzione. Non so se questa è la sede più opportuna, ma noi proponiamo di incentivare una sperimentazione sempre più indipendente; mi risulta che l'AIFA da quest'anno ha iniziato ad avviare progetti di ricerca autonomi. Noi auspichiamo che si continui su questa strada anche con il loro potenziamento.

GIORDANO. Vorrei solo precisare che ritengo impossibile mettere sotto controllo Internet che, peraltro, non rappresenta il vero problema, ma è solo lo strumento attraverso cui si passa; inoltre, anche mettendo sotto controllo Internet in Europa non si otterrebbe alcun risultato, perché spesso determinati siti sono localizzati in zone lontane dal mondo occidentale. Per questo, secondo Adiconsum occorre concentrarsi sulla qualità dei siti.

Si potrebbe arrivare, per ipotesi, ad una sorta di «bollino blu» grazie al quale il consumatore sa che nei siti certificati la sicurezza è estrema; per questo proponevo di istituire un tavolo permanente con il coinvolgimento dei soggetti sociali e istituzionali.

Quando ho fatto riferimento alla formazione e informazione, certo non intendevo che dovessero avere lo scopo di indirizzare verso un prodotto o l'altro; mi riferivo ad attività che considero strategiche, da realizzare nelle scuole, coinvolgendo i giovani e sensibilizzandoli anche rispetto all'uso di Internet. Mi sembra difficile che un anziano compri qualche prodotto in rete (può farlo per il Viagra o per il Cialis, ma probabilmente

accederà alla rete in maniera consapevole). Dunque, a nostro avviso la formazione nelle scuole ad opera del Ministero competente dovrebbe essere una delle armi vincenti per far comprendere ai giovani cosa significa comprare un anabolizzante o degli stupefacenti. Sottolineo in proposito che, anche se non ne abbiamo parlato, l'acquisto di stupefacenti in rete è un fenomeno di dimensioni enormi; in questo caso, peraltro, arrivano stupefacenti reali e non contraffatti. Ribadisco quindi che si potrebbero ottenere dei risultati specializzando e garantendo la qualità dei siti di *e-commerce*.

Ritengo anche che difficilmente le *lobby* delle farmacie o delle industrie farmaceutiche accetterebbero un sistema improntato a logiche di liberalizzazione sfrenata; sono convinto peraltro che in alcuni settori questo tipo di liberalizzazione diventi un *boomerang*: su materie sensibili come la salute e la sicurezza non possiamo ragionare solo in termini di liberalizzazione, ma dobbiamo ricercare il giusto equilibrio tra economia di mercato e controlli.

In conclusione, i punti su cui richiamo la vostra attenzione sono la formazione nelle scuole, «bollino blu» per i siti certificati, l'informazione anche attraverso i *mass media* e la stessa rete, quindi un'informazione di qualità che non produce danni.

CASTRONOVI. Riservandomi di inviare alla Commissione altra documentazione più dettagliata, vorrei rilevare che nell'ambito del coordinamento con le altre associazioni europee sono in corso studi sul fenomeno dei farmaci contraffatti, sono già state fatte indagini sui cosiddetti prodotti di erboristeria o su quelli più pericolosi come i dimagranti. Sono state inoltre svolte indagini anche riguardo all'effetto di un'eventuale inibitoria per pubblicità ingannevole nei vari Paesi, che in Italia andrebbe presentata all'*Antitrust*, mentre negli altri Stati presso altri organismi. Su questo, mi richiamo comunque alla nostra documentazione.

Anche il *Bureau européen des Unions de consommateurs* (BEUC) è intervenuto più volte su questo argomento, e anche sulla definizione di farmaco illegale e contraffatto, che secondo le raccomandazioni di tale organismo deve essere rimessa alle istituzioni e non alle case farmaceutiche, perché non deve rappresentare una tutela del brevetto, ma del consumatore e della salute dei cittadini.

Per quanto riguarda la vendita di farmaci contraffatti, non va demonizzato Internet, perché sappiamo che la maggiore rete di vendita di quei medicinali è nelle palestre e nei centri di bellezza, mentre ci si rivolge a Internet essenzialmente per il farmaco illegale. Mi riferisco, ad esempio, ai farmaci abortivi, citati dalla collega, che su siti dedicati al mondo femminile sono venduti come gastroprotettori: fenomeni di questo tipo generano il passaparola. In ogni caso, non sono farmaci contraffatti, perché le materie prime non sono contraffatte; si tratta di medicinali abortivi venduti come gastroprotettori e questo è ben diverso. È giusto prestare attenzione ai sistemi di vendita, ma i riflettori devono rimanere puntati sul medicinale contraffatto, oggetto della nostra audizione.

MASTRANTONI. Chiaramente, il sistema della contraffazione va combattuto con gli strumenti migliori che si troveranno, ad esempio attraverso l'educazione o con sistemi di inibizione dei siti, su cui sono allo studio diverse ipotesi.

Noi stiamo parlando di un sistema di commercio dei farmaci legali attraverso Internet che determina una riduzione dei costi sostenuti dal sistema sanitario, se si pensa che la farmacia ha un aggio tra il 20 e il 25 per cento sui farmaci. Se il medico di base che ha come paziente una persona anziana, affetta ad esempio da artrosi, cui prescrive un medicinale ripetutamente nel corso di anni, riesce a bypassare la farmacia, ne trae beneficio anche il soggetto interessato che riceve il farmaco a domicilio e non deve neanche andare in farmacia.

Si potrebbero inoltre adottare anche tipi di diverse dal *blister* che costa più del farmaco stesso. Ad esempio, in Galizia negli anni scorsi è stata avviata una sperimentazione che prevede la prescrizione del farmaco con distribuzione attraverso contenitori multipli: vale a dire che il farmaco non sarà più contenuto nel *blister*, ma in un contenitore. In America, dove questa possibilità già esiste, si procede in questo modo: se una persona ha la polmonite va dal medico che, ad esempio, gli prescrive tre pillole al giorno per cinque giorni, per un totale di 15 pasticche. A quel punto, il paziente va in farmacia e il farmacista preleva le 15 pillole da un grande contenitore. In questo modo si realizza un risparmio consistente perché il farmaco in *blister* costa di più. Come dicevo, in Galizia due anni fa è stata avviata questa operazione e vi è stata una diminuzione del costo degli antibiotici del 35 per cento.

Nel disegno di legge è previsto che si possano attivare delle forme sperimentali; si potrebbe avviare un esperimento, ad esempio, in una città in cui diamo ai medici la possibilità di fare la ricetta *on line*. Il medico ha l'elenco del farmaco e delle ditte che lo producono – il riferimento, quindi, è preciso e non esiste possibilità di contraffazione; ordina il farmaco e lo rende disponibile al paziente per un certo periodo. In questo modo si sa che in un dato giorno e ad una data ora il farmaco arriva a casa.

Ho fatto degli esempi concreti e pratici che portano ad un risparmio di circa il 25 per cento sul prodotto farmaceutico. Visto che la sanità nelle Regioni naviga in cattive acque e i bilanci regionali sono sostanzialmente bilanci sanitari, questo sarebbe un contributo per diminuire nel corso del tempo la spesa dell'intermediazione del farmacista, che resterebbe comunque per altri farmaci e per altre situazioni.

MOCCIA. Signor Presidente, vorrei rispondere alla sua domanda. In effetti, se è vero che si acquista *on line* – come è stato rilevato un po' da tutti – per aggirare le regole (e, quindi, per questo serve una maggiore educazione), non vorrei che ci dimenticassimo di chi lo fa perché ha una malattia cronica o rara o ha bisogno di cure innovative – cerca un farmaco che non riesce a trovare in Italia – o per la terapia del dolore che, per esempio, ha richiesto soprattutto in passato un accesso all'estero. Non

dobbiamo dimenticare neanche chi cerca un farmaco *off-label* perché ha una malattia grave oltre ai citati casi di aborto.

Noi vorremmo che si facesse una distinzione tra chi va educato a rispettare le regole in questo Paese – ed è doveroso – e chi invece ha un problema reale di accesso ai farmaci – per questo abbiamo riportato alcuni dati – e va trattato in altro modo. In questo caso, va capito il bisogno reale e data una risposta a quel bisogno.

Per quanto riguarda la domanda del senatore D'Ambrosio Lettieri su cosa fanno le altre associazioni di consumatori in Europa, su questo argomento ancora non siamo riusciti a fare altre cose a livello europeo, però abbiamo sperimentato la rete europea *Active Citizenship Network* (ACN), che fa parte di Cittadinanzattiva, che in 27 Paesi il 18 aprile scorso ha celebrato la giornata europea dei diritti del malato nella sua terza edizione. Le potenzialità, quindi, per fare informazione al di là dei confini del nostro Paese le abbiamo; possiamo utilizzarle anche per questo tema perché siamo riusciti a veicolare con successo un'iniziativa come la giornata europea dei diritti del malato, che promuove in modo efficace i 14 diritti e in tutta Europa.

Rispetto alla domanda del senatore Astore, mi associo alla risposta della dottoressa Miracapillo. È chiaro che l'AIFA è un garante dell'indipendenza di una serie di percorsi; è quello il nostro punto di riferimento. Pertanto, sono d'accordo con lei: l'indipendenza è un valore che va assolutamente tutelato.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, una considerazione: la parte di replica che il dottor Mastrantoni ha destinato all'aspetto di farmaco-economia la considero estranea agli argomenti dell'odierna audizione, pur essendo assolutamente rilevante. La mia assenza di replica sull'argomento è dovuta esclusivamente alla non pertinenza dell'aspetto in riferimento all'oggetto della riunione.

PRESIDENTE. Certamente sarà argomento di trattazione di un prossimo provvedimento.

Ringrazio gli ospiti per il contributo offerto ai nostri lavori e i colleghi presenti.

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

I lavori terminano alle ore 16,20.