



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 6

*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**

105<sup>a</sup> seduta: giovedì 17 settembre 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

**I N D I C E****Audizione di rappresentanti della FNOMCeO**

PRESIDENTE .....	Pag. 3, 8	* MANFREDI .....	Pag. 3, 7
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) .....	6		

---

***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.*

*Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il dottor Carlo Manfredi, presidente dell'ordine dei medici e degli odontoiatri di Massa Carrara e coordinatore dell'Osservatorio della FNOMCeO sulle politiche del farmaco.*

*I lavori hanno inizio alle ore 8,35.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Audizione di rappresentanti della FNOMCeO**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 28 luglio scorso.

È oggi prevista l'audizione di rappresentanti della FNOMCeO.

Do quindi la parola al dottor Carlo Manfredi, presidente dell'ordine dei medici e degli odontoiatri di Massa Carrara e coordinatore dell'Osservatorio della FNOMCeO sulle politiche del farmaco.

*MANFREDI.* Signor Presidente, sono qui oggi anche a nome del presidente della FNOMCeO (Federazione nazionale ordine medici chirurghi e odontoiatri), dottor Amedeo Bianco, che, a causa di un concomitante impegno, non può essere presente.

Per quanto riguarda l'*e-commerce*, bisogna considerare la peculiare situazione italiana, caratterizzata dal fatto che il sistema sanitario nazionale garantisce gratuitamente a tutti i cittadini i farmaci di prima necessità, coprendo quindi l'insieme delle patologie più gravi, rilevanti e pesanti per l'attesa di vita e la prognosi dei pazienti, e altrettanto gratuitamente garantisce i farmaci di prima scelta.

Quindi, ogni reale novità viene automaticamente e rapidamente introdotta nelle liste dei farmaci concedibili e, da questo punto di vista, il cittadino è ampiamente tutelato. Tuttavia, alcuni farmaci sono soggetti a nota limitativa della prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale, nel senso che sono previste delle situazioni cliniche peculiari e particolari che consentono la concessione del rimborso mentre in altre situazioni questo non è concesso. Un esempio classico è quello della statina, che in prevenzione primaria viene concessa solo nel caso in cui il rischio cardiovascolare globale assoluto della persona sia superiore al 20 per cento.

Soggetti che ricadano in una probabilità di rischio inferiore non hanno diritto al rimborso e quindi, qualora una valutazione diversa da parte del medico di famiglia (o del sistema medico che si prende cura della salute del cittadino) dovesse indurre alla prescrizione di statina, po-

trebbero essere tentati di approvvigionarsi a fonti diverse da quelle ufficiali di fornitura dei farmaci per spuntare dei prezzi più bassi.

I farmaci di fascia C sono poi a totale carico del cittadino, in quanto non corredati da studi in grado di dimostrare che essi offrono opportunità in termini di miglioramento della prognosi oppure perché rivolti a patologie minori o alla cura di sintomi comuni.

In questo quadro, per i soggetti che presentano una situazione clinica nosograficamente definibile all'interno delle categorie stabilite, la situazione è abbastanza sotto controllo. Molto marginale, infatti, è la quota di soggetti che devono caricarsi una spesa, teoricamente anche molto pesante, per l'acquisizione dei farmaci non concessi dal Servizio sanitario nazionale.

La prescrizione del farmaco avviene sempre da parte del medico dopo una visita, una diagnosi differenziale e una valutazione del rapporto rischio-beneficio delle possibilità terapeutiche disponibili in relazione alle caratteristiche del paziente. Quindi, il farmaco è scelto in relazione alle caratteristiche del soggetto (quelle biologiche ma anche culturali), alle sue attese e alle sue preferenze.

Non bisogna mai trascurare che la realizzazione di quella che oggi si definisce alleanza terapeutica equivale a una situazione nella quale non è il medico a scegliere ciò che è bene per il paziente né il paziente a decidere cosa è bene per lui ma dove, insieme, essi compiono delle scelte che si rinforzano nel corso del rapporto tra medico e paziente e che tengono conto del sapere consolidato dal punto di vista scientifico, della disponibilità delle molecole e delle caratteristiche e delle peculiarità della singola persona.

All'interno del nostro sistema sanitario, salvo che per patologie di scarsa rilevanza e per disturbi brevi, autolimitantisi o, comunque, inizialmente non significativi legati a patologie particolari che prevedono la possibilità per il cittadino di accedere direttamente in farmacia ai prodotti da banco o senza obbligo di prescrizione, sono assicurate la valutazione da parte del medico, la rimborsabilità dei farmaci e anche la possibilità di ricevere la prescrizione da parte del medico di alcuni farmaci che potremmo definire di conforto non rimborsabili.

Il fenomeno dell'*e-commerce* fa riferimento a un fenomeno nuovo verificatosi su scala mondiale, che nel nostro Paese per ora ha prodotto una rilevanza epidemiologica ancora contenuta. Mi riferisco alle richieste di farmaci in assenza di malattia per situazioni di disagio esistenziale, per stare meglio, per ottenere un miglioramento dell'aspetto fisico o per avere un'immagine diversa di se stessi. Alcuni farmaci impiegati per la ricrescita dei capelli, ad esempio, erano già utilizzati originariamente per curare l'ipertrofia prostatica (sebbene a dosaggio diverso), mentre dei farmaci impiegati nella cura del cancro della prostata sono adottati per combattere l'irsutismo o l'alopecia femminile.

Sussiste quindi un ampio ventaglio di utilizzo di farmaci al di fuori di quello previsto nelle schede tecniche: non per fronteggiare una situazione di patologia ma per ricercare una condizione di benessere fisico-psichico,

una migliore relazionalità e una migliore prestazionalità in ambito lavorativo, sportivo o anche solo ricreativo.

A livello giovanile poi, sussiste un fenomeno che comporta, contemporaneamente all'impiego di droghe da strada, come l'*ecstasy*, l'assunzione di un farmaco contro la disfunzione erettile da parte di persone che non sono oggettivamente impotenti ma desiderano un incremento prestazionale (paradossalmente proprio nella fase migliore della loro capacità funzionale).

Questo fenomeno relativo allo stile di vita e all'idea personale di benessere e di affermazione di sé, può portare alla ricerca e all'impiego di sostanze farmaceutiche in indicazioni non validate dal punto di vista scientifico. Ciò apre una problematica molto rilevante connessa all'impiego di questi farmaci e relativa al fatto che, mentre molto sappiamo rispetto al loro utilizzo per le indicazioni cliniche, per i dosaggi e per le posologie che sono state ben definite e studiate, poco sappiamo invece rispetto a quanto accade, sul breve e sul lungo termine, quando si impiegano i farmaci con le altre finalità sopra richiamate.

Ciò apre una fase di incertezza a livello epidemiologico, anche perché non vi è la possibilità di ricevere le informazioni di ritorno su quanto accade nei soggetti che fanno uso di queste sostanze, in quanto il sistema attuale di farmacovigilanza (che pure nel nostro Paese sta migliorando) non è ovviamente in grado di recepire informazioni di questo tipo.

Un'altra situazione è quella costituita da coloro che soffrono di patologie gravi e a prognosi infausta e che, dopo aver valutato tutte le possibilità che la medicina tradizionale è in grado di offrire, manifestano un desiderio quasi autoconsolatorio (o comunque espressione di un senso di impotenza di fronte all'avanzare della malattia) e vanno alla ricerca di questi farmaci.

Il commercio attraverso Internet è potenzialmente molto favorevole per questi soggetti che, senza dover ricorrere alla prescrizione o dover comunicare a nessuno l'uso o l'intenzione di fare uso di determinate sostanze, possono accedere al *web* (una rete molto discreta e in grado di proteggere la riservatezza) in qualunque ora del giorno e da qualunque luogo che disponga di una possibilità di connessione. Da questo punto di vista, quindi, può esservi una diffusione potenziale notevole di questa pratica e di questa modalità di accesso. A nostro parere vi è quindi un problema culturale generale di rapporto con il farmaco.

L'impiego di farmaci al di fuori delle indicazioni contenute nelle relative schede tecniche è un fenomeno rispetto al quale è necessario intervenire sul piano educativo e formativo. Mi riferisco in particolare a quei farmaci utilizzati per problemi e bisogni che non attengono propriamente alla salute, ma che si pongono invece ai confini di essa e per i quali è stata coniata la definizione di *lifestyle drugs*, vale a dire farmaci usati non per prevenire o curare una patologia, ma per stare meglio o per sentirsi bene e ottenere un certo stile di vita.

Un intervento in questo senso potrà essere realizzato attraverso campagne educazionali che vedano coinvolta ovviamente anche la classe me-

dica e, in particolare, quei sensori periferici del sistema sanitario nazionale che sono i medici di famiglia, che rappresentano una rete mirabile estesa su tutto il territorio nazionale, capace di arrivare a tutti i cittadini. Proprio i medici di famiglia possono costituire dunque un riferimento per i cittadini, specialmente per coloro che desiderano ricevere trattamenti nell'ambito dei *lifestyle drugs*, per i quali è preferibile confrontarsi con la figura del medico. Pertanto qualunque soggetto, una volta che sia stato debitamente informato sulle peculiarità della sua situazione biologica, esistenziale, clinica e funzionale, potrà poi anche decidere liberamente se procedere o meno; in ogni caso, però, avremmo garantito a ciascun cittadino quelle informazioni e quei chiarimenti necessari affinché la sua scelta – nei limiti del possibile – possa essere libera, non condizionata da una moda, da un desiderio astratto o da un ideale di sé che vuole raggiungere, e realizzata anche alla luce delle considerazioni sui rischi insiti in certi comportamenti.

L'altro aspetto da considerare è che esistono naturalmente patologie croniche e reazioni avverse croniche o ritardate, che si possono verificare molto tempo dopo l'assunzione di farmaci, delle quali nulla sappiamo e rispetto alle quali la possibilità di attivare un sistema capace di sensibilizzare gli eventuali utilizzatori può portare ad un'informazione di ritorno utile per tarare meglio il livello di intervento e le modalità del programma di educazione che dovrebbe essere posto in campo.

Un problema ulteriore – per ora solo ipotetico nel nostro Paese visto che, come abbiamo detto, in Italia è diffuso un sistema di facile accesso alla visita medica e alla prescrizione – è quello correlato al fatto che si registra una ricerca di autonomia da parte del cittadino (il cosiddetto *empowerment*), il quale dispone di fonti di informazione e di conoscenza che lo inducono a pensare di poter fare autonomamente valutazioni e di prendere decisioni sulla propria salute e la propria vita.

In alcune Nazioni, ad esempio, esistono siti *web* legali che, attraverso sistemi di test e di valutazione, permettono di avere una specie di diagnosi per via elettronica, con la possibilità poi di ottenere anche una prescrizione attraverso questi stessi canali. Dal momento che fenomeni di questo tipo esistono in Paesi sviluppati come l'Inghilterra e il Canada, è bene riflettere sull'ipotesi che anche in Italia prima o poi possano essere fatte simili proposte. Bisognerebbe quindi pensare a come regolamentare una tale situazione, che è ovviamente molto delicata e particolare: infatti, nonostante l'informazione viaggi in maniera così velocemente in ogni parte del globo, la visita medica ha caratteristiche che forse non possono essere surrogate da un contatto via Internet.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, innanzitutto ringrazio il dottor Manfredi per la sua relazione puntuale, precisa ed efficace, nonché per la sua capacità di sintesi.

Il fenomeno di cui ci stiamo occupando non solo è imponente in termini numerici, ma è preoccupante per la progressione esponenziale che si registra a livello internazionale, come confermato peraltro unanimemente

da tutti i soggetti istituzionali che abbiamo audito in questa sede, compresi gli organi di polizia giudiziaria e tutti i componenti di IMPACT (*International medical products anti counterfeiting task-force*).

Si è fatto riferimento all'Inghilterra dove, oltre ad esserci un modello sanitario differente dal nostro, esiste anche un diverso livello di cultura che probabilmente ha aperto ancora di più la strada – e forse ciò accadrà anche in Italia – verso una sempre maggiore autonomia del paziente. Proprio in Inghilterra, però, secondo quanto ci è stato riferito nel corso delle audizioni che si sono tenute in questa Commissione, vi è una percentuale elevatissima di soggetti che accede al Servizio sanitario nazionale avendo bisogno di un ricovero a causa, appunto, dell'utilizzo improprio di farmaci e segnatamente di farmaci acquistati via Internet.

Sono stati del resto proprio i medici di medicina generale inglesi, a seguito di un'apposita indagine, a consegnare delle cifre assolutamente preoccupanti, non soltanto per quanto concerne i profili di tutela della salute, ma anche per quanto riguarda i costi, perché si parla di una percentuale di circa il 25 per cento tra i pazienti che accedono al ricovero per questo tipo di patologie che va in ospedale per avere assunto farmaci acquistati tramite Internet.

Sarebbe allora interessante sapere se da parte vostra vi è stato un tentativo di fare sull'argomento un approfondimento analogo a quello condotto dai vostri colleghi inglesi, ovvero se ritenete che ci siano le condizioni per riuscire ad avere qualche riferimento al riguardo. In questo senso ritengo che un ruolo importante potrebbe essere svolto dai medici di medicina generale, anche attraverso il ricorso ad un apposito questionario o ad un'indagine. Il medico di base, infatti, non soltanto per la sua funzione di sentinella sanitaria del territorio, ma anche per il rapporto fiduciario con il paziente e per l'obbligo di aggiornarne costantemente la scheda sanitaria, è nella condizione di disporre di informazioni preziosissime.

Pertanto, ove la FNOMCeO potesse darci qualche indicazione e fornirci dati al riguardo, avviando eventualmente anche un'attività di collaborazione in tal senso, ciò potrebbe essere utile per le finalità stesse che la nostra indagine conoscitiva intende perseguire. Potrebbe inoltre prospettarsi anche l'ipotesi di un'ulteriore indagine in questo ambito, che mi permetto di segnalare all'attenzione della Federazione, ove non sia già stata svolta.

*MANFREDI.* Signor Presidente, rispondo con piacere alle osservazioni che sono state sviluppate perché è stato toccato un argomento importantissimo, direi fondamentale.

Ricordo che la rete dei medici di medicina generale è estesa sul territorio nazionale, con un convenzionato ogni 1.000 cittadini residenti; grazie alle nuove normative contrattuali, tutti i medici di medicina generale dispongono praticamente di una cartella elettronica del singolo paziente. Abbiamo dunque una condizione favorevole alla raccolta di dati epidemiologici che – naturalmente ove sia condotta in maniera corretta dal punto di vista metodologico, come è nei nostri auspici e come penso sia negli au-

spici di tutti – potrà fornire indicazioni importanti e «reali» in questo come in altri settori.

Stiamo lavorando all'ipotesi di costituire un osservatorio del farmaco, intendendolo come modalità per la raccolta dei dati epidemiologici sul consumo, sugli effetti indesiderati, sul collegamento tra prescrizione e diagnosi, sull'andamento a lungo termine, sulle interazioni farmacologiche, così da avere informazioni di prima mano e legate in particolare alla situazione italiana, che sarà pure simile a quella di molti altri Paesi, ma alla fine è questa che ci interessa. È un po' quanto è accaduto con le carte del rischio per cui, dopo avere avuto a lungo a disposizione quelle nord-americane e nordeuropee, si è arrivati finalmente a quelle italiane, anche se poi magari siamo scettici e quasi non ci fidiamo del lavoro serio condotto dall'Istituto superiore di sanità; d'altra parte viviamo nel nostro contesto culturale, sociale e storico, per cui è bene sapere come si sviluppano e che caratteristiche possiedono i veri fenomeni nella nostra realtà.

Si tratta di un progetto al quale stiamo lavorando – come dicevo – e ciò potrà rivelarsi molto utile soprattutto nella fase iniziale di immissione in commercio dei nuovi farmaci, ad esempio, per quanto riguarda gli effetti indesiderati rari e non previsti, nonché per quanto attiene all'impatto reale sulla popolazione della loro efficacia.

Sappiamo che la valutazione clinica della fase di precommercializzazione fa riferimento a situazioni ideali di studio del farmaco su popolazioni molto selezionate, mentre poi l'impatto sulle popolazioni reali spesso evidenzia difficoltà e scostamenti da quanto era stato valutato nel contesto della ricerca.

Raccolgo quindi questo invito, che sicuramente è una sfida, consapevole della problematica che deriva dal punto di vista informatico in relazione al fatto che non tutti i medici di medicina generale hanno lo stesso programma di gestione della cartella clinica, per cui c'è un problema di comunicazione, di estrazione e di valutazione dei dati. Credo però che si potrà mettere in atto un progetto di questo tipo, al quale la FNOMCeO è molto interessata e del quale si farà promotrice, anche se attualmente siamo ancora in una fase di studio.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Manfredi per il contributo che ha fornito ai nostri lavori e i senatori intervenuti.

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

*I lavori terminano alle ore 9.*