



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 7

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**

107^a seduta: mercoledì 23 settembre 2009

Presidenza del vice presidente BOSONE

I N D I C E**Audizione di rappresentanti della FOFI e dell'AIP**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 13	MANDELLI	Pag. 3, 12
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL)	10	* SCOGNAMIGLIO	6, 12

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 le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per la Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI), il dottor Andrea Mandelli, presidente, e il dottor Antonio Mastroianni, direttore generale, e per l'Associazione importatori paralleli (AIP), la dottoressa Barbara Scognamiglio, presidente.

I lavori hanno inizio alle ore 14,35.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di rappresentanti della FOFI e dell'AIP

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 17 settembre 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 la Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI), il dottor Andrea Mandelli, presidente, e il dottor Antonio Mastroianni, direttore generale, e per l'Associazione importatori paralleli (AIP), la dottoressa Barbara Scognamiglio, presidente.

Ringrazio tutti gli intervenuti e do la parola al dottor Mandelli.

MANDELLI. Signor Presidente, la ringrazio per la possibilità che mi è stata offerta di essere qui presente oggi a rappresentare la posizione della Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI).

Vogliamo evitare di farvi l'ennesima fotografia di una situazione credo già acclarata e di tornare su ragionamenti che magari avete già ascoltato, ma desideriamo fare qualche breve riflessione concentrando l'attenzione non tanto sui dati e le notizie riguardanti l'*e-commerce*, quanto piuttosto sulle eventuali iniziative da mettere a punto per cercare di arginare una piaga così grave qual è quella della contraffazione del farmaco, che trova proprio nel commercio elettronico un agevole canale di distribuzione.

Infatti, risolvere il problema della diffusione di farmaci contraffatti è diventato oggi una priorità, anche alla luce del duplice rischio per la salute dei cittadini derivante, da un lato, dalla non appropriatezza della loro assunzione in assenza di specifiche indicazioni mediche e, dall'altro, dalla

qualità del medicinale, che può risultare poco o per niente efficace ovvero addirittura nocivo.

Tra i fattori che hanno dato una forte spinta alla contraffazione vi è sia la messa a punto di tecniche moderne e sofisticate che consentono di riprodurre agevolmente i prodotti, sia lo sviluppo di Internet, che si conferma tra gli strumenti privilegiati per il commercio illegale di farmaci.

In tal senso, non va sottovalutata anche la questione relativa ai furti di medicinali che, una volta sottratti al canale legale di distribuzione, vengono immessi illecitamente in un mercato parallelo.

Le difficoltà che si riscontrano nell'affrontare problematiche così complesse sono legate, in effetti, anche alle diversità che caratterizzano le legislazioni vigenti in materia, che in alcuni Paesi risultano più restrittive, mentre in altri si caratterizzano per la debolezza o addirittura la totale assenza di limiti normativi e controlli per il commercio, anche elettronico, dei medicinali. In questo senso, l'Italia sicuramente si colloca tra i Paesi che, oltre ad avere una normativa sufficientemente rigorosa, riservano una grande attenzione al fenomeno, nello sforzo di adottare le misure più utili a contrastarlo.

Dunque, pur nella consapevolezza di quanto sia difficile governare il complesso meccanismo della contraffazione, queste sono le proposte che la Federazione intende sottoporre alla vostra valutazione, nell'intento di apportare un contributo alla definizione di una strategia decisa per la lotta al commercio illegale dei farmaci.

La prima iniziativa che sottoponiamo alla vostra attenzione è quella che riguarda le campagne informative di sensibilizzazione. Potrebbe essere molto utile promuovere e intensificare iniziative volte alla diffusione di informazioni sul fenomeno. Infatti, è importante informare non solo i professionisti ma anche il pubblico dell'esistenza del problema, fornendo ai cittadini notizie e dettagli, che li mettano in condizione di riconoscere i possibili casi di contraffazione.

A tal proposito, la Federazione ha già rappresentato al ministro Gelmini la disponibilità dei farmacisti italiani per la realizzazione di corsi di formazione nelle scuole, che forniscano proprio ai ragazzi (i quali sono le persone più vicine a Internet, ai *computer*, a tutte queste tecnologie che loro usano tutti i giorni con una tranquillità assoluta) quelle informazioni di base utili a creare una coscienza critica sul fenomeno.

Va anche sottolineato che proprio su Internet si trovano sempre di più a disposizione quei farmaci anabolizzanti, quei sistemi contraccettivi, tutte quelle sostanze che sono di interesse dei giovani. Oltretutto riteniamo che sia fondamentale informare le nuove generazioni al fine di dotarle di strumenti valutativi per cercare di arginare fin dall'inizio questa idea di acquisto illegale.

Oltre a questa iniziativa riguardante i ragazzi, pensiamo a delle attività di monitoraggio. Dovrebbe essere intensificata l'attività di monitoraggio del settore, sia attiva, ossia basata su indagini e controlli effettuati dalle strutture preposte, che passiva, ovvero messa in atto a seguito di se-

gnalazioni spontanee da parte di operatori sanitari, ma anche di cittadini e di associazioni.

A tal fine, sarebbe opportuno fornire ai consumatori e ai professionisti degli strumenti semplici e fruibili per segnalare i casi sospetti quali, ad esempio, un numero verde o un indirizzo di posta elettronica di riferimento.

Inoltre, per permettere alle autorità di avviare indagini mirate ed immediate e prevenire quindi eventuali immissioni illecite sul mercato di medicinali rubati, potrebbe risultare utile l'istituzione di un unico centro specializzato per gestire tutte le denunce dei furti. Ad oggi, ad esempio, è attivo, sul sito della Polizia di Stato, un sistema di denunce *on-line* che permette, a seguito di segnalazione da parte dei cittadini, di effettuare la tracciatura elettronica di siti o di *mail* sospette. Questa possibilità ci sembrava interessante.

Si potrebbe quindi pensare di implementare l'utilizzo di sistemi di tal genere per monitorare anche il commercio elettronico dei farmaci.

Un'altra iniziativa potrebbe essere quella di prevedere sistemi di controllo più rigidi. Per rendere più difficoltoso il commercio elettronico di medicinali contraffatti o rubati, si potrebbe affidare ad un organismo tecnico il compito di adottare specifiche soluzioni che consentano di individuare i farmaci illegali. In questo senso, sarebbe opportuno destinare risorse alla progettazione di sistemi che, sfruttando le nuove tecnologie, mettano a punto metodi elettronici per la tracciatura dei farmaci in grado di verificare l'autenticità di un medicinale.

Vi sono due ipotesi su cui si sta discutendo: quella di utilizzare i bollini di riconoscimento in filigrana e quindi (con tutte le metodiche di contraffazione note anche per le banconote) delle metodiche di contrasto, ma anche un sistema di controllo tramite un *software* applicato a delle telecamere, che permette proprio di radiografare alcune parti della confezione, alcune parti dei bollini, che visti nell'ottica di questa telecamera riescono a rilevare la veridicità o la falsità del prodotto. Recentemente un articolo sul «Corriere della Sera» faceva il punto della situazione su questi sistemi innovativi che sono possibili come indagine conoscitiva.

Ovviamente ci sono anche le iniziative parlamentari. Per colmare il vuoto normativo esistente, aggravato dall'assoluta ingestibilità di Internet, sarebbe inoltre opportuno intervenire anche sul piano legislativo, codificando normativamente sanzioni specifiche per le tipologie di condotte illecite.

Inoltre è fondamentale favorire ulteriormente la collaborazione tra strutture sanitarie ed enti di pubblica vigilanza. Per esempio, in ambito nazionale, europeo e mondiale, si potrebbe prendere spunto dall'attività del gruppo IMPACT, istituito dall'Agenzia italiana del farmaco per le problematiche connesse al fenomeno della contraffazione dei farmaci, sotto la spinta delle iniziative internazionali dell'OMS e del Consiglio d'Europa.

Cito solo qualche numero. Vale la pena ricordare che nel 2005 sono state sequestrate alle frontiere europee 800.000 confezioni di medicinali contraffatti, la maggior parte delle quali erano destinate ai Paesi più poveri

del mondo. Complessivamente nel 2005 sono stati ben oltre 11 milioni i prodotti contraffatti sequestrati dall'Agenzia delle dogane nel nostro Paese.

Alla luce di tali dati, si comprende quanto la distribuzione di medicinali contraffatti rappresenti un importante elemento di rischio transfrontaliero, che rende necessario un intervento armonizzato a livello europeo.

La stessa Commissione europea, in una sua comunicazione, ha precisato che, dalle stime derivanti da una precedente ricerca, i medicinali sequestrati dalle autorità doganali europee sono aumentati del 628 per cento in soli due anni (2005-2007) e ha rappresentato ancora una volta la necessità di adottare una regolamentazione che protegga efficacemente i cittadini contro questa grave minaccia per la salute.

In tal senso la Federazione sta cercando di coordinarsi, nell'ambito del Gruppo dei Farmacisti Europei (PGEU), con le rappresentanze professionali degli altri Stati membri, per conoscere, nello specifico, le situazioni esistenti negli altri Paesi e comprendere quali siano le iniziative eventualmente intraprese o le proposte avanzate, al fine di individuare un minimo comune denominatore per una soluzione armonizzata a livello europeo.

In conclusione, riteniamo, dunque, che sia essenziale avviare, non solo in ambito nazionale, ma anche europeo e internazionale, una strategia coordinata di contrasto a tutte le attività illegali di contraffazione e commercio di farmaci, adottando, in tal senso, una normativa organica per regolamentare, tra l'altro, l'utilizzo degli strumenti elettronici in questo settore.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Mandelli per le preziose informazioni fornite e per la brevità del suo intervento.

Do ora la parola alla dottoressa Barbara Scognamiglio.

SCOGNAMIGLIO. A nome dell'Associazione vi ringrazio per questo invito che ci dà l'opportunità di presentare la realtà del commercio parallelo. Innanzi tutto mi preme precisare che si fa un uso improprio di questa parola anche per indicare mercati paralleli che nulla hanno a che vedere con il commercio parallelo dei farmaci. Con i mercati paralleli generalmente ed erroneamente si indicano siti illegali di vendita o di smercio di farmaci illegali quali palestre, centri estetici od altro.

Altra cosa è il commercio parallelo, che rientra in una legittima forma di scambio all'interno degli Stati membri, regolamentata dagli articoli 28 e 30 del Trattato della Comunità europea e che riguarda prodotti di origine europea, essenzialmente identici, obbligati a ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio chiamata AIP (Autorizzazione all'importazione parallela), similmente ai farmaci nazionali che ricevono analogo autorizzazione. Tali farmaci sono quindi identificati da un numero univoco, riportato sul bollino farmaceutico stampato dall'Istituto poligrafico e zecca di Stato e rientrano nei normali canali della tracciabilità dei farmaci italiani.

Il farmaco importato è già autorizzato nel Paese di origine e l'importatore esegue operazioni di riconfezionamento unicamente per adeguarlo al Paese di destinazione e quindi in ordine alla lingua adoperata nel foglietto illustrativo per fornire le indicazioni fondamentali. Il farmaco è assolutamente identico a quello già presente sul mercato di destinazione per composizione, dosaggio, indicazioni e qualità, garantite dal produttore e dal titolare del marchio, che sono gli stessi nei diversi Paesi comunitari.

Al momento il mercato italiano dell'importazione parallela non raggiunge grandi numeri (1 per cento), se paragonato a Paesi dove questa pratica è già consolidata da molti anni e si arriva a percentuali anche del 30 per cento. In realtà la differenza è dovuta soprattutto alla presenza di una legislazione che favorisce questo tipo di pratica per i benefici che assicura da un punto di vista economico per i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, oltre che per il discorso non trascurabile del risparmio diretto relativo ai farmaci di fascia C.

In Italia la legislazione è piuttosto obsoleta, risale ancora al 1997 e non tiene conto di tutta la giurisprudenza in materia e delle sentenze della Corte di giustizia europea, che hanno aggiornato molti aspetti del settore.

Ad oggi, in Italia, le specialità medicinali autorizzate all'importazione parallela sono una cinquantina. I prezzi sono sempre inferiori a quelli del prodotto di riferimento e offrono un *range* di risparmio che oscilla dal 5 al 20 per cento.

Il commercio parallelo è altamente regolamentato, con livelli normativi stringenti che agiscono sia a livello dell'esportatore, che deve essere un grossista autorizzato nel Paese di origine (sempre all'interno della Comunità europea), che a livello del distributore che effettua l'importazione parallela. Quest'ultimo, infatti, deve ottemperare la normativa riguardante l'autorizzazione relativa al singolo prodotto, nonché l'attività di riconfezionamento ed etichettatura svolta in officine autorizzate. La regolamentazione dell'azienda, trattandosi di Paesi europei, è del tutto armonizzata e pertanto le linee guida sono quelle di buona distribuzione per il distributore e di buona fabbricazione per il riconfezionatore. Ogni singolo prodotto ha una singola autorizzazione e un singolo codice univoco, specifico per dosaggio, forma farmaceutica, tipologia di farmaco, rilasciato dall'Agenzia italiana del farmaco, previa consultazione con le agenzie estere dei Paesi di origine del prodotto con i quali c'è un diretto scambio per quanto riguarda le informazioni sui farmaci. Di conseguenza, il farmaco di importazione parallela è soggetto ad una rigida procedura autorizzativa e di controllo post-autorizzazione. Il controllo è svolto sia dall'AIFA che dall'importatore, per quanto riguarda tutte le attività connesse alle norme di buona distribuzione e preparazione.

L'Associazione italiana degli importatori paralleli è parte della ben più grande Associazione europea degli importatori paralleli, che annovera 70 aziende e ben 16 Paesi dell'area economica europea. L'EAEPIC (*European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*) promuove il commercio parallelo e si pone come diretto interlocutore, all'interno del settore farmaceutico, nella discussione con le autorità e con la Commis-

sione europea per promuovere il commercio parallelo e interessarsi alle problematiche comuni del canale distributivo dei farmaci. Quindi, l'EAEPD ha una sua posizione per quanto concerne le problematiche del settore della distribuzione farmaceutica in tema di contraffazione e di *e-commerce*. L'*e-commerce*, a differenza di quello che può essere un fenomeno di ridistribuzione, è svolto da farmacie che vendono direttamente i farmaci ai pazienti e quindi con un livello di rischio più elevato. In questo senso l'EAEPD appoggia pienamente la posizione dei farmacisti europei che richiedono per tutte le farmacie *on-line* una persona fisica responsabile, una farmacista che svolga tale attività. Stiamo parlando di uno scenario più avanzato. Esempi di farmacia *on-line* legali sono presenti in Inghilterra mentre non abbiamo ancora una diffusione così ampia per quanto riguarda il nostro Paese. Si tratta comunque di un aspetto problematico che solleva grandi preoccupazioni. L'EAEPD in questo caso, similmente ad altre organizzazioni di pazienti o ad associazioni industriali, auspica che venga promulgata entro breve tempo una legislazione più severa con soluzioni tecniche adeguate a regolamentare efficacemente questo fenomeno.

Per quanto riguarda invece la contraffazione del farmaco inserito nei canali distributivi attraverso altri canali, l'EAEPD afferma l'importanza di un approccio basato sull'evidenza, nel senso di considerare effettivamente la situazione senza creare inutili allarmismi e quindi ricercare, in una sorta di caccia alle streghe, un responsabile laddove non c'è. In effetti il numero di medicinali contraffatti in Europa rimane basso se paragonato a mercati in rapida crescita quali Russia, India e Cina. È tuttavia importante iniziare a considerare tale eventualità e a valutare i fattori di rischio.

Sicuramente una produzione di principi attivi e di prodotti finiti su scala globalizzata rappresenta una sfida ardua per produttori e legislatori che devono effettuare un controllo di qualità incrociato. Il modello europeo di commercio parallelo esistente al momento non consente l'importazione da Paesi al di fuori della Comunità europea. La contraffazione, tuttavia, viene spesso associata al commercio parallelo e lo stesso invito di oggi ne è una dimostrazione. La nostra è tra le prime associazioni ad essere stata chiamata. Non ho visto nei precedenti interventi un invito ad associazioni industriali. Significa che c'è una diffidenza o comunque una preoccupazione nei riguardi di un'attività nuova nel nostro Paese, essendo iniziata nel 2002, anche se il vero boom si è avuto solo negli ultimi due, tre anni. Quelli che posso riferire, quindi, sono dati specifici dell'EAEPD che sono stati riportati nel corso di una consultazione con la Direzione generale imprese della Commissione europea, poiché l'EAEPD è comunque parte attiva nel discorso sul «Pharma package» che riguarda la contraffazione in tutti i suoi aspetti.

Abbiamo visto come molti casi di contraffazione – ben 36 dal 1996 – siano stati riportati dall'ufficio di investigazione criminale tedesca, che praticamente non ha attribuito nessuno di questi casi all'importazione parallela. I Paesi non sono scelti a caso; la Germania, l'Inghilterra e i Paesi nordici sono in realtà quelli dove l'importazione parallela è un fenomeno

che esiste da più di trentacinque anni e che quindi possono essere presi a riferimento per creare una sorta di statistica.

Si può dire comunque che in Europa tutti i membri dell'EAEPD si assumono la piena responsabilità nell'assicurare l'origine del prodotto europeo, nell'ottemperare le leggi nazionali e nel prendere tutte le misure possibili di prevenzione, oltre che nell'adoperarsi in un dialogo continuo con le autorità.

Quindi, è importante il principio dell'evidenza, ma anche il principio di proporzionalità, perché in Europa vengono distribuiti ben 140 milioni di confezioni di medicinali d'importazione parallela ogni anno e, ad oggi, un incidente da attribuire o comunque collegabile all'importazione parallela è stato registrato solamente in Inghilterra nella primavera del 2007. Vi è stato giustamente un richiamo del lotto e ha riguardato ben tre diversi farmaci salvavita per i quali poi è stato provato che il contraffattore era unico. Queste prove sono state raccolte tramite un esame dei materiali, poiché ormai sono stati raggiunti dei livelli di sofisticazione davvero elevati. In questo caso è stato provato che il distributore parallelo era semplicemente una vittima comunque inconsapevole, così come può avvenire di fatto a qualsiasi altro distributore. Quindi, per avere un'idea proporzionale dei fatti – come dicevo – in Germania vi sono stati ben 36 casi negli ultimi dieci anni, sicuramente maggiori rispetto a questo unico caso sinora individuato.

È inutile dire che, per quanto riguarda l'importazione parallela, c'è ancora molto da fare, visto che comunque tutti questi elementi vengono spesso adoperati dall'industria per affermare che il *parallel import* è in realtà un veicolo per i farmaci contraffatti. Nella realtà i membri dell'EAEPD continuano ad individuare i prodotti non conformi. Infatti le attività di riconfezionamento, che avvengono su prodotti che sono già autorizzati e quindi già immessi nella catena distributiva, sono un vero e proprio ulteriore filtro, che consente agli importatori eventualmente di rilevare un prodotto non conforme e di segnalarlo. Questo è successo in Inghilterra nei casi del Plavix e dello Zyprexa (erano tra i più eclatanti), dove sono stati degli importatori paralleli a segnalare la stranezza di alcune confezioni che poi si sono rivelate contraffatte.

Quindi l'EAEPD difende la propria posizione e ovviamente respinge con forza queste accuse che sono del tutto infondate. Auspica un maggiore scambio di informazioni tra le autorità nazionali e tra le autorità e le aziende, affinché vi sia un richiamo dei lotti incrociato tra i diversi Paesi e anche un sistema di informazione (*intelligence*) correlato ai farmaci contraffatti, più a livello europeo che nazionale.

Nel frattempo svolge, attraverso i suoi associati, un'attività di *intelligence* in proprio attraverso la quale ci scambiamo tutte le informazioni che possono riguardare casi sospetti o conclamati di contraffazione.

Quindi riteniamo, alla luce dei fatti, che il rischio reale dei farmaci contraffatti in Europa sia legato alle catene di distribuzione illegali, quindi alle farmacie in Internet e ad altri mercati di nicchia quali prodotti di medicina tradizionale e per finalità estetiche.

L'EAEPD avanza delle proposte per salvaguardare la catena distributiva per quanto riguarda anche la propria attività. Così come i produttori, anche gli importatori paralleli riconfezionano, per cui sarebbero in grado di produrre un proprio bollino ottico, anche bidimensionale, che contenga tutte le informazioni per tracciare le attività, quindi tutte le operazioni legate al prodotto importato, riconfezionato e immesso sul mercato. Questo potrebbe consentire anche lo sviluppo di un *database* aggiornato in tempo reale, che contenga le informazioni per questo tipo di prodotti in particolare.

Un altro importante aspetto riguarda il principio «Conosci il tuo fornitore». Essendo localizzati in Europa, non mancano gli strumenti per poter qualificare i fornitori essendoci un'armonizzazione nelle normative che riguardano le autorizzazioni e la distribuzione.

Auspichiamo la tracciabilità dei lotti. In varie proposte europee, il sistema italiano è stato considerato uno tra i più affidabili ed è stato spesso portato ad esempio poiché una volta a regime consentirà non solo la tracciatura dei lotti ma addirittura di ogni singola confezione.

Inoltre, i grossisti dovrebbero tracciare non solo i lotti dei prodotti entranti, ma anche quelli in uscita e quindi distribuiti alle farmacie.

Non ultimo, anche se non è una diretta competenza degli importatori paralleli, sicuramente non va sottovalutato l'aspetto della globalizzazione della produzione dei principi attivi, poiché spesso ingredienti contaminati rappresentano una concreta minaccia per la salute pubblica.

Quindi le azioni concrete al momento riguardano il costante aggiornamento dell'applicazione delle «Linee guida europee di buona distribuzione dei farmaci» per tutti gli associati, gli *audit* interni, che vengono svolti ogni tre anni per ciascun membro, la piattaforma di *counterfeit* e la vigilanza nelle varie attività.

In conclusione, la distribuzione parallela è sicura e ne è la prova il fatto che molti legislatori e Governi di Paesi membri incentivano questo tipo di attività, che comunque rappresenta una componente importante delle catene di distribuzione e può offrire dei benefici economici importanti ai sistemi sanitari nazionali. È da vedere più come un'opportunità che come una minaccia, poiché comunque è un settore sofisticato e ben regolamentato. Ovviamente altra cosa sono le contraffazioni, che restano attività criminali del tutto estranee.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Vorrei innanzitutto assicurare la dottoressa Scognamiglio in merito al fatto che l'audizione odierna, estesa anche all'associazione che lei rappresenta, è un atto di considerazione. Come la sua associazione, sono stati invitati in audizione tutti quanti i soggetti a vario titolo partecipi della filiera.

Ho apprezzato molto la puntualità e anche la reiterata valutazione che ha fatto in ordine ai livelli di garanzia e di sicurezza, sui quali per la verità non si nutrivano assolutamente dubbi da parte di questa Commissione, ma credo che più estesamente da parte del legislatore, che invece sa bene

quali possono essere i vantaggi determinati dall'attività dell'importazione parallela.

Certo, il problema esiste. È lodevole che anche un'associazione di tipo privatistico si occupi e si preoccupi di individuare, all'interno dei meccanismi di funzionamento, tutte quelle misure che tendano a determinare una blindatura come elemento e presupposto per dare condizioni di garanzia. Tuttavia – com'è stato ricordato e com'è diffusamente noto – il fenomeno esiste in Italia come in tutti i Paesi dell'Unione, ma soprattutto nei Paesi in via di sviluppo. Quindi ho apprezzato le osservazioni che la dottoressa Scognamiglio ha fornito e anche le sue indicazioni.

Vorrei porre una domanda al presidente Mandelli circa la possibilità di prevedere, per esempio di concerto con i medici di medicina generale, in un rapporto di sinergia, iniziative che concorrano a realizzare quell'utilissima attività cui lo stesso presidente Mandelli ha fatto riferimento, cioè il monitoraggio. Infatti – come ci è stato ripetuto – abbiamo dei dati per via deduttiva, non abbiamo dati certi, ossia ci siamo fatti un'idea sulla base delle proiezioni che tutti i soggetti che abbiamo audito, con particolare riferimento a quelli che svolgono attività sul versante della regolamentazione oltre che sul versante della polizia giudiziaria, ci hanno fornito e che deriva dai casi che vengono scoperti, perché fermati alle dogane, perché su segnalazione diretta o indiretta si viene a sapere che c'è una partita di farmaci illegali che sta entrando in Italia, per quello che poi ognuno di noi, anche per esperienza personale, vede quotidianamente attraverso i messaggi che arrivano sui *computer*, che si chiamano *spam*, e che praticamente fanno una «proposta seducente» di «acquisto rapido e discreto», che non espone «ad alcun tipo di rischio», con «costi molto bassi», salvo poi inviare a casa del paziente un prodotto diverso da quello dichiarato in etichetta.

Sul versante del monitoraggio ritengo utile svolgere un'attività supplementare e fare in modo che gli organi istituzionali, unitamente ai vari componenti della filiera, con particolare riguardo a quelli più vicini alla gente (farmacista e medico) intervengano per monitorare l'attività svolta e valutare l'impegno tenace, anche a livello internazionale, del gruppo IMPACT Italia ed Europa, al fine di comprendere il livello di ricaduta delle iniziative intraprese. Infatti, per misurare l'effetto dell'azione di contrasto e soprattutto di prevenzione, svolta attraverso lodevoli attività che vedono coinvolte anche le scuole – è stato fatto al riguardo un riferimento utile ed opportuno – nonché la portata del fenomeno può essere utile ricorrere a queste sentinelle del territorio per capire se le iniziative intraprese sono efficaci o meno.

Desidero puntualizzare, con riferimento all'auspicio del dottor Mandelli di un intervento legislativo per un inasprimento delle sanzioni, che ciò è già stato fatto qualche settimana fa dall'Aula del Senato con l'approvazione del disegno di legge n. 1195, che ha introdotto misure di grande rigore non soltanto sul versante sanzionatorio ma anche su quello della disciplina, su iniziativa del Ministero dello sviluppo economico. Il provvedimento riguarda in generale tutto il campo della contraffazione e fornisce

una risposta che ha colmato, almeno in parte, il *vulnus* legislativo che si registrava nel nostro Paese. Di strada ce n'è ancora molta da fare ma, come è stato ricordato oggi ed anche in precedenti riunioni, il problema principale è armonizzare la normativa a livello comunitario, ben sapendo che il punto di debolezza dell'intero sistema va ricercato nell'apparato estremamente vasto di Internet, figlio del progresso e delle scienze tecnologiche, nel quale è possibile però individuare punti critici, come anche voi avete ben evidenziato.

La soluzione del problema non è facile e il nostro impegno è individuare strumenti adeguati a fronteggiarlo – questa è la finalità dell'indagine conoscitiva – da inserire nella relazione conclusiva dei lavori della Commissione e sottoporre alla valutazione dell'Aula per l'elaborazione di un provvedimento legislativo finalizzato ad un riordino dell'intero comparto.

MANDELLI. Innanzitutto, concordo con quanto detto dal senatore d'Ambrosio Lettieri e quindi desidero ribadire che una delle vie maestre da battere è quella della sinergia. La sensibilizzazione è una strada difficile da percorrere, ma va intrapresa sfruttando le reti dei soggetti che agiscono da sentinella sul territorio, farmacisti e medici. Del resto, nella gente la percezione del fenomeno è davvero scarsa, un po' perché in Italia c'è un rapporto di tipo tradizionale con il medico e con il farmacista che dà sicurezza, e un po' perché tutti si sentono estranei a questo tipo di problematiche. È importante quindi aumentare questa sinergia.

Sono poi assolutamente convinto che un'iniziativa che non costa nulla e che troverebbe gli ordini professionali disponibili a fornire 80.000 professionisti sul territorio è andare nelle scuole per sensibilizzare i ragazzi sull'entità della problematica. Costoro, infatti, un po' per la dimestichezza nell'uso del mezzo Internet e un po' perché i prodotti proposti attengono a sfere di loro particolare interesse (anabolizzanti o altro), sono i soggetti più a rischio. Questo aiuterebbe la formazione di una coscienza critica e l'individuazione di un referente a cui chiedere, e potrebbe dare risultati importanti attraverso un'azione capillare e continuativa.

SCOGNAMIGLIO. Intervengo per una puntualizzazione e soprattutto per appoggiare la proposta relativa alla necessità di un centro unico di riferimento per la raccolta di segnalazioni e informazioni su farmaci contraffatti. Sebbene un intervento di questo tipo sia piuttosto complicato, essendoci un gran numero di prodotti da prendere in considerazione, per quanto riguarda il settore farmaceutico una tale indagine potrebbe essere interessante. Si potrebbe prendere esempio dall'Inghilterra dove raccogliendo questi campioni, vedendo *de visu* i prodotti e procedendo ad un'analisi, si è potuti risalire ad un unico contraffattore. Un'indagine che può essere favorita dal conoscere realmente il prodotto e il fenomeno. Naturalmente ciò presenta delle difficoltà perché la segnalazione è un tema complicato un po' per quella che è la percezione del pubblico e un po' per la tipologia dei prodotti. Parliamo di medicine tradizionali o di prodotti utilizzati per finalità estetiche e quindi il *range* di prodotti è elevato. Magari

si potrebbe focalizzare l'analisi sul farmaco venduto nelle farmacie, se vi è qualche caso di contraffazione, e far risalire le indagini all'esame di questi prodotti nella realtà. Su questa strada si stanno muovendo gli altri Paesi, ma purtroppo per ora possiamo parlare solo di un'esperienza europea perché in Italia, per fortuna, non ci sono ancora evidenze così forti.

PRESIDENTE. Prima di concludere l'audizione odierna relativamente all'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce*, desidero esprimere brevemente il mio pensiero.

Anch'io sono convinto che al di là dei meccanismi di contrasto alla contraffazione, che possiamo attivare in termini di monitoraggio, di attività di polizia giudiziaria e anche di *intelligence* europea – perché non solo l'Italia ma tutto il sistema europeo in rete si deve attivare – sia estremamente utile un momento di educazione finalizzato a far conoscere alla gente, soprattutto ai nostri ragazzi, le potenzialità negative, i veri pericoli che si nascondono dietro l'acquisto *on-line*, apparentemente innocente, di un integratore vitaminico o di altro farmaco non controllati.

Accogliamo pertanto positivamente la disponibilità della FOFI ad andare nelle scuole per svolgere tale azione educativa. La nostra Commissione cercherà di promuovere quest'iniziativa facendo da tramite con il ministro Gelmini. Al riguardo, invito il relatore a tener conto di quanto emerso nell'audizione odierna.

Ringrazio i nostri ospiti per le preziose informazioni fornite e dichiaro conclusa l'audizione.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 15,15.

