



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 9

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**

135^a seduta: giovedì 17 dicembre 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione di rappresentanti di Federfarma e di Federfarma Servizi**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 8 e <i>passim</i>		
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL)	8		
		MISASI	Pag. 3, 9
		PETROSILLO	3
		* TAGLIAVINI	6, 9

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-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per Federfarma, il dottor Alfonso Misasi, segretario nazionale e il dottor Giovanni Petrosillo, segretario di Federfarma Lombardia e per Ferderfarma Servizi il dottor Paolo Tagliavini, presidente.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di rappresentanti di Federfarma e di Federfarma Servizi

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 1° dicembre 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.

È oggi prevista l'audizione di rappresentanti di Federfarma e di Federfarma Servizi. Sono presenti il dottor Alfonso Misasi, segretario nazionale di Federfarma, il dottor Giovanni Petrosillo, segretario di Federfarma Lombardia e il dottor Paolo Tagliavini, presidente di Ferderfarma Servizi, a cui rivolgo il saluto della Commissione, ringraziandoli per aver aderito al nostro invito.

Cedo quindi la parola al dottor Misasi.

MISASI. Signor Presidente, onorevoli senatori, a nome di Federfarma, vi porto il saluto delle 16.000 farmacie nostre associate che operano sul territorio nazionale.

Vorrei, se possibile, lasciare la parola per l'esposizione tecnica al dottor Petrosillo che, oltre che essere segretario di Federfarma Lombardia, si occupa della parte informatica e tecnica relativa alla trasmissione telematica dei dati al Ministero dell'economia e delle finanze in adempimento all'articolo 50 della legge n. 326 del 2003, e che certo meglio di me potrà fare il punto sulla situazione riguardante il nostro settore.

PETROSILLO. Signor Presidente, da un seminario tenutosi presso il Parlamento europeo di Bruxelles, dedicato al tema della lotta alla contraffazione dei farmaci e la sicurezza dei pazienti, è emerso che in Europa le statistiche parlano di un aumento del 384 per cento dei casi di sequestro di farmaci contraffatti nel 2006 rispetto al 2005, e di un aumento del 57 per cento di confezioni contraffatte importate nel 2007 rispetto al 2006.

Il dato più allarmante risiede nel fatto che sempre più farmaci, e non solo i cosiddetti «*lifestyle*» come il Viagra, siano *target* di falsificazione.

In Italia si stima che non più dello 0,1 per cento dei farmaci sia falsificato, essendo avvenuti alcuni episodi di alterazione di steroidi ed integratori alimentari pervenuti nel nostro Paese esclusivamente attraverso canali illegali di distribuzione.

Per quanto riguarda la posizione di Federfarma, il fenomeno della contraffazione in Italia è marginale e certamente non riguarda il canale ufficiale della distribuzione del farmaco. Il servizio farmaceutico italiano rappresenta, infatti, un sistema di alta tutela della salute del cittadino, per le garanzie che provengono da un complesso sistema di prevenzione e repressione principalmente basato su severi strumenti normativi e su controlli sistematici coordinati tra diversi organi ispettivi (NAS, Guardia di Finanza e ASL). Il monitoraggio è poi garantito, in tutte le farmacie, dal sistema di allerta rapido che permette l'immediata esclusione dal commercio di prodotti oggetto di divieti per provvedimenti ministeriali e prosegue fino allo smaltimento programmato e controllato dei prodotti non più vendibili.

I rari casi che si registrano in Italia riguardano essenzialmente non la rete delle farmacie ma i livelli di illegalità e abuso più volte riscontrati in alcune aree che riguardano Internet, palestre e negozi collegati con attività sportive.

Il fenomeno dell'*e-commerce*, in particolare, rappresenta un pericolo nuovo e grave in quanto subdolo, perché innanzi tutto favorisce l'anonimato del fornitore e per il modo in cui può facilmente entrare in contatto con i consumatori, proponendo loro in primo luogo di evitare il processo di validazione sanitaria del consumo del medicinale, rappresentata dal filtro «medico/prescrizione/farmacia», e in secondo luogo di ottenere il farmaco a prezzi particolarmente vantaggiosi.

Questo è un problema di fondo che riteniamo sia legato allo scenario dell'evoluzione del mercato nell'Unione europea, dove gli interventi regolatori, ad esempio, consentendo il commercio *on-line* di alcune classi di farmaci negli altri Paesi europei, fortunatamente non in Italia, sembrano per certi versi volti alla tutela dei diritti del cittadino considerato principalmente come consumatore piuttosto che soggetto cui si devono garantire appropriati strumenti volti alla tutela del suo diritto alla salute. In questo contesto, purtroppo, il farmaco rischia in prospettiva, se non cambia lo scenario, di essere accomunato ad un qualsiasi bene di consumo e come tale da sottoporre alle semplici regole di mercato (pubblicità, distribuzione e quant'altro).

Considerato il carattere internazionale del commercio *on-line*, si crede quindi che parallelamente ad aggiuntivi sistemi nazionali di monitoraggio, dovrebbero essere poste in essere direttive da applicare uniformemente in tutti i Paesi dell'Unione, tali da non considerare in nessun caso il farmaco come prodotto da sottoporre alle regole generali del mercato, ma sempre come un bene destinato a prevenire e curare le malattie, con forti implicazioni nella tutela di un primario diritto dei cittadini e tali da giu-

stificare norme di sicurezza che regolano tutto il ciclo produttivo e distributivo.

L'attuale scenario, caratterizzato dall'abbattimento di ogni barriera tra Paesi per la creazione di un mercato unico in cui però continuano a coesistere diverse normative, induce a pensare a misure di contenimento di fenomeni potenzialmente e concretamente pericolosi che, usufruendo di contatti virtuali e fisicamente difficilmente raggiungibili, operano illegalmente con grande facilità in ogni potenziale area di mercato appetibile.

Il livello di garanzia da proporre attraverso direttive dell'Unione dovrebbe ragionevolmente attestarsi a quello più alto tra quelli attualmente attivi nei diversi Paesi, tra cui l'Italia spicca per rappresentare un modello dimostrato sul campo efficace come del resto evidenziato dai dati.

Federfarma condivide ampiamente la necessità che accanto al processo di revisione e di uniformità normativa, a livello europeo si debba agire anche sul piano della corretta comunicazione al cittadino, utilizzando i canali di comunicazione di massa e campagne di informazione/educazione a livello territoriale.

A tale scopo le farmacie possono offrire ogni supporto nell'organizzare programmi di comunicazione, anche in collaborazione con altri operatori quali i medici e i pediatri attivi sul territorio, che potrebbero essere formidabili veicoli di informazione al pubblico sulla pericolosità del fenomeno. Peraltro Federfarma si è già più volte attivata nell'ambito della contraffazione, partecipando a diversi lavori presso l'Alto Commissariato per la lotta alla contraffazione e l'AlFA ed è pienamente disponibile a continuare tale collaborazione. A livello europeo, quindi, l'Italia già si pone all'avanguardia sia nella normativa repressiva che per l'efficacia nei controlli svolti dagli organismi competenti. Infatti, questa Commissione ha già ricevuto diretta testimonianza nel corso delle precedenti audizioni che il fenomeno della contraffazione dei farmaci nel circuito ufficiale del farmaco è inesistente.

Per questo motivo, Federfarma ritiene che nel corso dei futuri processi di revisione normativa – proprio in virtù di tale efficienza – non si abbassino i livelli di tutela attualmente previsti e che si sono dimostrati efficaci ad evitare fenomeni di contraffazione all'interno della filiera ufficiale di distribuzione del farmaco.

In questo contesto, Federfarma è determinata a proseguire nella collaborazione già da anni offerta anche sul fronte della tracciabilità completa del farmaco, dalla produzione, alla distribuzione intermedia, alla vendita finale, fino allo smaltimento speciale, chiedendo contestualmente, però, che vengano assicurati alcuni elementi irrinunciabili: mi riferisco prima di tutto all'autorevolezza e all'indipendenza di coloro che devono gestire il sistema (si trattano dati di cui le farmacie dovrebbero mantenere la proprietà oltre ad un certo controllo); in secondo luogo all'efficienza del sistema con particolare riguardo alla tempestività del flusso informativo; in terzo luogo alla compatibilità dei costi con la realtà delle farmacie – elemento di grande importanza – in particolare di quelle rurali ed a

bassa redditività ed, infine, alla compatibilità del sistema con la realtà gestionale ed operativa delle farmacie.

La proposta operativa descritta potrebbe trovare, almeno per quanto concerne le farmacie, una positiva risposta alla sua applicazione in Italia, considerato sia l'attuale stato d'evoluzione del sistema di tracciatura, che il livello organizzativo presente nella rete delle farmacie. Resta da portare a compimento un confronto su queste basi, ovviamente, con le istituzioni e con gli altri soggetti della filiera distributiva del farmaco.

In conclusione, per riassumere i concetti sopra evidenziati, teniamo a ribadire che il fenomeno della contraffazione nella farmacia italiana è inesistente, grazie al rigido sistema dei controlli e al rigoroso sistema repressivo che ci pone all'avanguardia in Europa (ricordo l'articolo 442 del Codice penale che sanziona, con una pena da 4 a 13 anni, la detenzione o l'immissione in commercio di farmaci contraffatti).

In secondo luogo, il pericolo è rappresentato soprattutto da Internet e pertanto va monitorato anche a livello di normative comunitarie, attraverso l'approntamento di appositi strumenti repressivi, evitando cedimenti sul piano della sicurezza conseguenti a deregolamentazioni ispirate al libero mercato. In tal senso Federfarma rileva l'enorme pericolosità di legalizzare l'acquisto *on-line* dei farmaci di ogni tipo e classe.

In terzo luogo, Federfarma è disponibile a collaborare, mediante la rete delle farmacie, nello studio e nella realizzazione di programmi educativi sui rischi per la salute del cittadino insiti nell'acquisto di farmaci *on-line*, ovvero presso canali distributivi non autorizzati.

Infine, Federfarma conferma il proprio impegno e la collaborazione nello sviluppo del sistema completo della tracciabilità, del farmaco in modo da garantire sempre maggior tutela al cittadino.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Petrosillo per la sua esposizione e do la parola al dottor Tagliavini, presidente di Federfarma Servizi.

TAGLIAVINI. Signor Presidente, la nostra associazione, Federfarma Servizi, rappresenta le aziende di distribuzione intermedia del farmaco per lo più in forma di cooperative gestite da farmacisti.

La distribuzione intermedia, in Italia, svolge un servizio pubblico d'eccellenza per tempestività, sicurezza e competitività. La tempestività, chiaramente, è relativa alla consegna dei farmaci entro le 12 ore previste dalla legge, a partire dalla richiesta del farmaco.

Per quanto riguarda la sicurezza, che è l'argomento che interessa maggiormente in questa sede, l'attività delle nostre aziende è soggetta ad apposita autorizzazione regionale che viene concessa previa visita ispettiva di tutti i requisiti previsti per legge ai fini della garanzia di una corretta conservazione e distribuzione dei medicinali.

In ogni magazzino di distribuzione, inoltre, è prevista la presenza di un professionista (laureato in farmacia o chimica) di comprovata moralità (non deve aver riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o

comunque connessi al commercio di medicinali) quale persona responsabile dell'attività svolta.

Con l'avvio – poi – del progetto di tracciabilità del farmaco ogni sito logistico ha un codice identificativo, che ne permette la esatta identificazione. Inoltre vengono registrate le transazioni di tutte le confezioni trasmesse dagli attori della filiera in una banca dati centrale, gestita dalla Direzione generale del sistema informativo del Ministero della salute. Il sistema rileva solo i farmaci «autentici» dotati di bollino ottico.

A fronte di questa severa regolamentazione del settore e grazie alla pluralità dei controlli cui i soggetti della filiera sono sottoposti, possiamo confermare, sulla base della nostra esperienza, che il fenomeno della contraffazione non ha spazi nell'ambito dei canali ufficiali.

Esiste peraltro un fenomeno che può provocare problemi che è quello dei furti di farmaci. I furti di medicinali sono più frequenti di quanto si creda. E se si fanno molti furti vuoi dire che c'è un mercato che ricicla i farmaci rubati. Inoltre, si tratta di medicinali il cui utilizzo è rischioso a causa delle condizioni inadeguate in cui vengono stoccati dalle organizzazioni criminali. Anche in questo caso, la tracciatura del farmaco, gestita dal Ministero della salute, nel momento in cui andrà a regime, darà un contributo importante alla lotta contro questo particolare crimine.

La preoccupazione fondamentale rimane comunque la vendita di farmaci *on-line*. La normativa nazionale non consente, di fatto, la vendita di farmaci attraverso la rete, ma si stima che il numero di persone che in Italia ha fatto ricorso alle *e-pharmacies* estere sia di centinaia di migliaia. Questa pratica, molto in uso tra coloro che usano farmaci a scopo edonistico – per esempio gli anabolizzanti usati nelle palestre o quelli per curare le disfunzioni erettili – oltre ad essere vietata dalla legge, è estremamente pericolosa per la salute in quanto è facile che i prodotti venduti attraverso questo canale provengano dai circuiti della contraffazione. Si tratta di una modalità pericolosa di rifornirsi di medicinali, perché non si sa cosa si compra, non c'è alcuna garanzia sulla qualità e la sicurezza di quei prodotti che, spesso, provengono da Paesi del Sud Est asiatico, in cui non esistono norme rigorose sulla produzione delle materie prime e sulla tutela dei brevetti.

Sono diverse le tipologie di contraffazione farmaceutica esistenti nelle quali si può incappare nella rete: farmaci con gli stessi principi attivi ma importati illegalmente; farmaci con uguale principio attivo, ma con dosaggio differente da quello utilizzato in Italia; farmaci con lo stesso principio attivo, ma con eccipienti diversi e, infine, farmaci con principi attivi del tutto differenti dagli originali, quando non addirittura nocivi.

Purtroppo, al momento, gli strumenti a disposizione per arginare il fenomeno delle vendite via Internet di medicinali a rischio ci risulta siano ancora insufficienti.

Pertanto, per combattere il fenomeno della contraffazione, riteniamo che siano necessari: maggiori controlli su Internet e posta elettronica, la crescita nei cittadini di un approccio responsabile al farmaco, l'intensificazione delle campagne informative dirette ad allertare i cittadini stessi, e

soprattutto i giovani, sui pericoli derivanti dall'acquisto *on-line*, facile ma privo di garanzia e, infine, il rafforzamento presso il pubblico della consapevolezza che la filiera farmaceutica sia garanzia di sicurezza ed affidabilità.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, ringrazio i nostri ospiti per le loro relazioni che ritengo abbiano illustrato, in modo esaustivo non soltanto il loro punto di vista sul fenomeno ma anche le loro proposte, che ciascuno ha avanzato a seconda delle proprie competenze, finalizzate all'individuazione di efficaci sistemi di contrasto ad un fenomeno che, come è stato giustamente ricordato, ha profili di particolare rilevanza per la tutela della salute.

Qualche anno fa, all'indomani dell'approvazione della cosiddetta legge Bersani, il sostituto procuratore della Direzione nazionale antimafia dottor Luigi De Ficchi espresse le proprie perplessità rispetto alla revisione delle norme riguardanti la distribuzione dei farmaci con particolare riferimento al rischio di un possibile indebolimento dei controlli, in un sistema fino ad allora rigido, che avrebbe offerto alle organizzazioni che lucrano in modo assolutamente illegittimo nel settore la possibilità di trarne illecito profitto.

Vi risulta che tale allarme, ripreso con particolare enfasi dalla stampa dell'epoca, abbia poi trovato un riscontro nell'ambito delle attività di contrasto e di indagine degli organi inquirenti o, comunque, dal vostro punto di vista, avete avuto possibilità di riscontrare alcuni elementi coincidenti con la posizione di particolare cautela espressa in quella occasione dal dottor De Ficchi?

PRESIDENTE. Vorrei anch'io porre un quesito e conoscere la vostra opinione ovviamente per la parte che a voi compete.

Sia sulla base dell'esposizione che avete svolto, sia in riferimento a quanto emerso nell'ambito delle numerose audizioni che si sono susseguite nel corso di questa importante indagine conoscitiva, non ho dubbio alcuno circa l'efficacia del controllo diretto effettuato in Italia – anche in virtù del metodo informatizzato con il quale obbligatoriamente si opera – e che quindi il problema riguardi soprattutto le truffe *on line* o quelle che avvengono tramite posta elettronica, ovvero i furti di medicinali. La preoccupazione pertanto nasce dal fatto che vi possa essere qualche lacuna nella rete dei controlli non tanto nella catena di distribuzione dei farmaci, quanto nei circuiti secondari, magari meno estesi e per questo erroneamente considerati più sicuri. Mi riferisco in particolare ai *corner* e alle parafarmacie, rispetto a cui mi riservo di approfondire, anche personalmente, se il modello informatico in tal caso utilizzato sia esattamente parallelo e in grado di colloquiare con quello delle farmacie o sia del tutto differente, posto che in tali contesti i modelli informatici di monitoraggio non sembrano offrire le stesse garanzie di quelli adottati nei canali principali.

Vi è poi un altro settore a cui l'Europa attualmente sta guardando con molta attenzione, quello degli integratori alimentari e dei cosmetici, che in

Italia a mio avviso non è sufficientemente regolato ma che potrebbe essere molto pericoloso. Anche in questo caso disporre di adeguati strumenti di controllo diretto o indiretto potrebbe risultare importante e quindi vorrei sapere se avete qualche suggerimento a riguardo.

Infine, nella passata legislatura, in qualità di Presidente della Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale, ebbi purtroppo modo di constatare come anche nel settore della produzione, in particolare in quello dei farmaci equivalenti, si verifici talvolta qualche problema in relazione all'importazione di materie prime non sufficientemente controllate e idonee proprio perché in tale ambito la farmacovigilanza non è ancora sufficientemente attrezzata ed estesa. Mi riferisco soprattutto all'importazione di materie prime cosiddette «per sperimentazione» o «per prova», ma che poi è possibile trovare nella rete distributiva in Italia e all'estero.

Credo pertanto che porre sotto i riflettori anche questi aspetti potrebbe risultare assai utile e quindi mi interesserebbe sapere se abbiate dei suggerimenti o delle opinioni in proposito.

MISASI. Signor Presidente, non possiamo che condividere le preoccupazioni manifestate dagli intervenuti, anche se per fortuna il fenomeno della contraffazione non riguarda i canali ufficiali, ma per il momento è ancora ristretto ad una particolare tipologia, e nello specifico mi riferisco ai prodotti di fascia C che hanno tutti meno *appeal* sia per l'efficacia delle materie prime, sia per le categorie terapeutiche coperte. Sicuramente il modello di monitoraggio dei circuiti secondari non è minimamente sovrapponibile a quello adottato per la catena di distribuzione delle farmacie, anzi, forse sarebbe più corretto dire che non esiste.

Aggiungo che, sulla base della nostra esperienza di operatori del settore e di alcune segnalazioni provenienti dagli stessi medici in relazione ai prodotti generici, siamo portati a ritenere che le norme che regolano questo il settore, in quanto più elastiche, permettano il manifestarsi di fenomeni se non di contraffazione sicuramente distorsivi. Noi farmacisti, d'altra parte, siamo abituati ad operare nel rispetto di regole particolarmente rigide, e di ciò a volte soffriamo, al tempo stesso, riteniamo però inopportuno l'allentamento di tali regole che si riscontra invece nei canali paralleli.

TAGLIAVINI. Signor Presidente, a nome delle aziende di distribuzione che rappresento non posso che allinearvi a quanto testé affermato dal dottor Misasi.

Per quanto ci riguarda, acquistiamo i farmaci da aziende regolarmente autorizzate dal Ministero, ciò detto, svolgendo una funzione esclusivamente di tramite tra l'azienda produttrice e quella distributrice, non possiamo fare altro che accettare quanto ci viene fornito ponendo grande attenzione alla garanzia dell'originalità del prodotto, ma senza svolgere verifiche o controlli che, del resto, non rientrerebbero nei nostri compiti.

Quanto agli integratori ed ai cosmetici condivido le preoccupazioni espresse e ritengo che i problemi al riguardo evidenziati non solo esistano ma abbiano anche un certo rilievo, posto che purtroppo questi prodotti vengono distribuiti da aziende spesso prive di autorizzazione ministeriale e che quindi non possono offrire tutte le garanzie fornite invece dalle aziende produttrici di farmaci. Anche in questo caso fungiamo solo da tramite e quindi non effettuiamo verifiche sui prodotti che distribuiamo perché ciò non rientra nelle nostre competenze. Ci limitiamo pertanto a garantire che quanto viene distribuito è un prodotto originale – e quindi non i cosiddetti cloni o farmaci-copia – pervenutoci dall'azienda produttrice e che noi provvediamo a consegnare alle farmacie. Ribadisco che l'unica garanzia che possiamo fornire è pertanto quella dell'originalità del prodotto.

Sotto questo profilo riteniamo quindi opportuno un intervento legislativo che regolamenti in maniera più appropriata la produzione in questo specifico settore, anche perché spesso quando si vanno ad esaminare i foglietti illustrativi di questi prodotti non si riesce a capire esattamente che cosa essi contengano.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per il loro prezioso contributo e dichiaro conclusa l'audizione.

Ricordo ai colleghi che il prosieguo delle audizioni avrà luogo, secondo il calendario già stabilito, dopo la pausa prevista per le festività natalizie.

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

I lavori terminano alle ore 9.

