Senato della Repubblica XVI LEGISLATURA

Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO n. 12

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

12ª COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

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

148ª seduta: giovedì 11 febbraio 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

IC 0702

TIPOGRAFIA DEL SENATO (170)

I N D I C E

Audizione di rappresentanti di Farmindustria

* PRESIDENTE . . . . . *Pag.* 3, 5, 7
* BOSONE *(PD)* 5
D'AMBROSIO LETTIERI *(PdL)* 4
* *STEFANELLI* . . . . . *Pag.* 3, 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, Io Sud e Autonomie: UDC-SVP-IS-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, in rappresentanza di Farmindustria, il dottor Emilio Stefanelli, vice presidente, la dottoressa Nadia Ruozzi, responsabile dell'area relazioni istituzionali e la dottoressa Monica Vignetti, dell'Ufficio associazioni di filiera e sistema Confindustria di Farmindustria.

La seduta inizia alle ore 8,35.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di rappresentanti di Farmindustria

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 4 febbraio 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 Farmindustria. Sono presenti il dottor Emilio Stefanelli, vice presidente, la dottoressa Nadia Ruozzi, responsabile dell'area relazioni istituzionali e la dottoressa Monica Vignetti, dell'Ufficio associazioni di filiera e sistema Confindustria di Farmindustria.

Do subito la parola al dottor Stefanelli.

STEFANELLI. Presidente, ringrazio la Commissione per questo invito a esprimere la nostra opinione su un fenomeno che, oggettivamente, nel nostro Paese ritengo, pur non avendo dati reali, possa considerarsi effettivamente ridotto. In Italia infatti vi è disponibilità dei farmaci e la maggior parte di questi è rimborsata dal Sistema sanitario nazionale.

In secondo luogo, il sistema delle farmacie è relativamente chiuso, efficace ed efficiente. Quindi, di fatto, il sistema di *e-commerce* non è ancora molto sviluppato e, se lo è, è molto limitato a farmaci legati al *lifestyle* della persona. Quindi, si tratta di farmaci a indicazione di tipo sessuale o di steroidi.

In altri Paesi invece alcuni tipi di farmaci non sono in commercio e il paziente deve obbligatoriamente rivolgersi all'*e-commerce*. Nello stesso tempo, l'*e-commerce* è difficilmente controllabile. Di fatto, le vendite tramite Internet non sono legittime nel nostro Paese perché i farmaci dovrebbero passare dalla farmacie. È però particolarmente difficile ostacolare

questo fenomeno che, a oggi, è relativamente limitato in termini quantitativi ma, in futuro, potrebbe crescere.

Questa è la nostra valutazione attuale. Se vi sono domande, siamo disponibili a rispondere.

D'AMBROSIO LETTIERI *(PdL).* Presidente, l'audizione di Farmindustria che, nel nostro calendario di audizioni, si colloca tra le ultime di questa indagine conoscitiva, appare di rilevanza strategica per il ruolo che l'industria farmaceutica svolge, e può svolgere, anche nella collaborazione alla creazione di sinergie finalizzate al contrasto di un fenomeno che, come riferito dal presidente Stefanelli, sarà senz'altro limitato.

Il nostro Paese conosce una risposta matura che trova momenti di garanzia, anche attraverso i paletti rigorosamente posti all'interno della filiera, a tutela di un percorso che si trasforma poi anche in una tutela per l'utente e per il consumatore. Tuttavia, dai dati a nostra disposizione emerge una situazione che, forse, può essere considerata addirittura allarmante. Questi sono dati deduttivi. Non possiamo dire quale sia la reale portata del fenomeno ma possiamo immaginarla, per via deduttiva, in base alle attività di contrasto e di repressione che poi generalmente portano al sequestro nel nostro Paese di quantità ingenti di prodotti di provenienza estera.

Tuttavia, Farmindustria può, ovviamente, dire e dare qualcosa di più rispetto a un impegno di tutte le competenti autorità, a partire anche da quelle politiche. Come ben sapete, infatti, il Parlamento proprio qualche mese fa ha varato norme molto più stringenti in tema di contraffazione in termini generali e anche con riferimento alla contraffazione farmaceutica, che produce un doppio danno, un danno alla proprietà brevettuale, un danno all'economia del Paese nonché un danno potenziale per quanto riguarda i farmaci per le nefaste ricadute sulla tutela della salute.

Per queste ragioni, vorremmo capire come Farmindustria si interfaccia con i soggetti attori di quella *task force* straordinaria denominata Impact Italia. Quali iniziative, per esempio, può realizzare Farmindustria, in collaborazione con i medici di medicina generale e con le farmacie del territorio, per operare anche su altro fronte accanto a quella della repressione? Mi riferisco al fronte della prevenzione e della sensibilizzazione per far sentire, soprattutto i giovani, meno soli sulla rete grazie alla creazione di una rete di protezione quando si naviga.

Quando lei afferma che questo fenomeno è difficilmente controllabile, si riferisce sicuramente all'*e-commerce*, nell'ambito del quale un sito, scoperto e oscurato oggi, domani viene riacceso. Il problema presenta anche delle enormi ripercussioni sull'industria farmaceutica, e non soltanto sotto il profilo economico.

So quanto Farmindustria sia attenta al mantenimento e alla conservazione di un profilo etico alto, con un'attenzione, un sostegno e una collaborazione con le istituzioni. Su questo versante, cosa avete fatto o cosa pensate di fare? Al momento della sintesi, essendosi quasi concluse le nostre audizioni, sarebbe utile registrare i livelli di disponibilità per formu-

lare, in conclusione, una proposta che possa vedervi coinvolti in pieno, laddove ognuno sta facendo la propria parte.

Anche in Europa, infatti, con l'introduzione del reato di crimine farmaceutico, si stanno compiendo dei sostanziali passi in avanti, come riferiranno nel corso delle ultime audizioni nel mese di marzo i rappresentanti delle preposte autorità europee.

BOSONE *(PD).* Presidente, ritengo che la maggior parte delle truffe avvenga *on line* e che non vi siano nel nostro Paese canali tradizionali di commercio dei farmaci particolarmente diffusi e capillari. Per fortuna, in Italia esistono tante farmacie e tanti presidi, c'è un buon controllo e una buona tracciabilità, che può essere ancora migliorata.

Ritenete quindi anche voi che il vero problema risieda nel controllo *on line?* Infatti, nonostante il lavoro del gruppo Impact Italia, è esperienza comune che sui *server* (anche su quello del mio ospedale) arrivino proposte di vendita di farmaci anabolizzanti o legati alle disfunzioni erettili. Talvolta ne arrivano in numero impressionante ma, per fortuna, esiste il meccanismo dell'*antispam* che blocca queste *mail* indesiderate. Il fatto che tali *mail* continuino, però, a intasare i *server* è sintomo di un controllo ancora non sufficiente sullo strumento della rete.

Non ritenete quindi anche voi, in conclusione di questa indagine conoscitiva che noi stiamo conducendo, che la maggior parte degli sforzi debba dirigersi verso una maggiore vigilanza (anche se non so con quali strumenti)? Sicuramente sarà necessario aumentare la capacità d'indagine sulla rete da parte di chi già sta svolgendo questo lavoro, con riferimento ai farmaci ma anche ai principi attivi impiegati per la fabbricazione dei farmaci. Infatti, ora è sorto anche il problema relativo non tanto ai farmaci quanto ai principi attivi utili alla fabbricazione dei farmaci antidolorifici e agli stupefacenti.

PRESIDENTE. Mi permetto di aggiungere qualche parola ringraziando per l'esposizione e anche per il documento che c'è stato trasmesso nel quale (lo dico al relatore ma penso lo sottolineerà anche il gruppo degli auditi) sono già contenute alcune proposte operative.

A tal proposito non vorrei che il titolo dell'indagine conoscitiva fosse di per sé un po' fuorviante dal momento che si fa riferimento solo all'*e-commerce* e non anche alla contraffazione. Se è vero che i senatori intervenuti si sono riferiti a questo fenomeno che ha problemi di controllo e collegamento, è pur vero che, purtroppo, le informazioni avute dall'amplissima schiera di persone che abbiamo audito, soprattutto per quanto riguarda il sistema tutorio e di sicurezza, appartengono anche all'altro campo in una maniera non importante in senso assoluto, ma nel senso della nostra indagine.

Di tutto questo penso sarà opportuno fare arrivare agli auditi di oggi la documentazione di quanto abbiamo già agli atti della nostra indagine conoscitiva in modo che la formulazione delle loro proposte sia di per sé più concreta.

Vorrei, in particolare, citare un paio di problematiche che riguardano sicuramente quella schiera di prodotti che non sono di per sé farmaci in senso assoluto ma, sostanzialmente, integratori e similari di cui vi è anche traccia perlopiù clandestina, ma qualche volta anche palese nelle aziende produttrici.

Voglio inoltre riferirmi al problema principale delle materie prime, di cui, peraltro, il nostro Paese è uno dei principali esportatori al mondo. L'Italia produce con grande serietà, purtroppo però stiamo assistendo all'introduzione spesso clandestina all'interno dei nostri confini di materie prime che poi si ritrovano come prodotto farmacologico su mercati esteri. Qualcosa, secondo le esperienze che ci sono state riferite, è passato anche attraverso aziende produttrici italiane e aziende che avevano dichiarato di non aver prodotto più nulla. Questo è un fenomeno importante perché, secondo me, i provvedimenti messi in atto dall'Agenzia europea dei medicinali (EMEA) non sono soddisfacenti riguardo alla tutela, alla qualità e all'equivalenza dei farmaci che oggi rappresenta una grandissima fetta del mercato. Su questo la Commissione ha fatto valere le proprie ragioni verso l'EMEA. Sicuramente possiamo attivare meglio i rappresentanti della nostra Nazione all'Europarlamento perché su questo tema intervengano con maggior proprietà e maggior impegno; rimane però un problema circa la categoria farmindustriale che per quanto minimale o più che minimale deve comunque essere osservato con attenzione.

STEFANELLI. Signor Presidente, le domande rivolteci ci consentono di parlare del documento che abbiamo consegnato e nel quale questi aspetti sono affrontati in modo più organico e strutturato.

In questo sistema di contraffazione le aziende sono ovviamente parte lesa. Purtroppo dobbiamo prendere atto che il fenomeno di Internet è difficilmente contrastabile, perché non vale solo per i farmaci ma per tante altre cose che non sono legittime e che sul *web* avvengono normalmente. Uno studio fatto sui farmaci venduti via Internet, che in Italia non sono così diffusi, dice che il 60 per cento di questi farmaci sono contraffatti o inadatti. Questo ci deve fare pensare a un problema di salute, oltre che di non buona competitività nei nostri confronti. Il fenomeno, quindi, non si è sviluppato in Italia ed è circoscritto ad alcuni tipi di farmaci ma si ingradisce e, quindi, non va sottovalutato.

Venendo al problema di come controllare il sistema, vista la difficoltà tecnica a contrastare Internet, riusciremmo a fare ben poco se non partecipassimo tutti insieme prima di tutto a un sistema di educazione del paziente, volto ad insegnargli a non acquistare su Internet i farmaci perché questi, com'è dimostrato, sono per la maggior parte contraffatti. In proposito abbiamo lavorato, stiamo lavorando e lavoreremo. Nel documento sono indicate tutte le attività che stiamo svolgendo con il Ministero dello sviluppo economico, con la Direzione generale per la lotta alla contraffazione supportando il gruppo Impact Italia, con l'AIFA, con l'Istituto superiore di sanità, con l'Agenzia delle dogane e con il Ministero della salute. Partecipiamo, quindi, a quello che nel nostro Paese tende ad essere

il sistema più controllato possibile dal punto di vista della salute del paziente, oltre che dal punto di vista di competitività economica. In questo senso vorrei rassicurare il senatore D'Ambrosio Lettieri: non trascuriamo il sistema solo perché oggi non ha grandi impatti negativi; ci lavoriamo e parteciperemo ai progetti che vanno in questa direzione.

Venendo al sistema di controllo delle materie prime e dell'equivalenza, più che di contraffazione in senso classico bisogna parlare di qualità. Il nostro Governo nei confronti dell'Europa si è comportato, rispetto a questa tipologia di problemi, in modo molto rigido. Parlavamo prima delle materie prime: i nostri rappresentanti in ambito europeo hanno addirittura proposto che nessun principio attivo prodotto in un sito non comunitario possa venire introdotto nel nostro Paese, se il sito produttivo non è stato preventivamente visitato dalle agenzie preposte. Non è detto che il sistema sarà accolto a livello europeo, anche perché – come si può immaginare – è un sistema che costa alle agenzie in termini di ispettori che devono visitare i vari siti che si trovano al di fuori della Comunità europea. Il migliore sistema per garantire la qualità è oggettivamente questo; oggi si agisce invece in altro modo. La qualità è garantita dalla *qualified person* dell'azienda; quando questa acquisisce un principio attivo che viene da un sito non ispezionato dall'Agenzia, deve dichiarare la buona qualità del prodotto, e questo ovviamente funziona se le persone che lavorano nel sistema lo fanno al meglio. I sistemi di controllo ci sono, sono ben fatti e sarebbero ancor più sviluppati se si andasse nella direzione prima indicata perché il controllore sarebbe terzo rispetto all'utilizzatore.

Non voglio entrare nel dettaglio sul discorso dell'equivalenza, voglio però dire qualcosa: è in atto a livello europeo e nel nostro Paese – lo vediamo con soddisfazione – una revisione del concetto effettivo di equivalenza. Oggi un farmaco è equivalente ad un altro solo se la bioequivalenza oscilla in un intervallo che va dall'80 al 125 per cento. È vero che questo significa pari efficacia? Questo problema è all'esame dell'Europa perché ormai il sistema regolatorio è un sistema europeo. Su questo però credo si debba ancora lavorare.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri auditi per il contributo offerto ai nostri lavori.

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

I lavori terminano alle ore 9.

€ 1,00