Senato della Repubblica XVI LEGISLATURA

Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO n. 11

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

146ª seduta: giovedì 4 febbraio 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI,
indi del vice presidente GRAMAZIO

IC 0694
TIPOGRAFIA DEL SENATO (170)

I N D I C E

Audizione di rappresentanti dell'Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione (ANIFA) e della Regione Toscana

PRESIDENTE:
* – TOMASSINI . . . . . *Pag.* 3, 6, 7
– GRAMAZIO 10
D'AMBROSIO LETTIERI *(PdL)* 8
* *ALLIEVI* . . . . . *Pag.* 3, 10
GIORNI 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, in rappresentanza di ANIFA, Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione, il dottor Enrico Allievi, direttore, il dottor Gaetano Colabucci, componente del Comitato di Presidenza, la dottoressa Valentina Arcieri, responsabile dei Rapporti con il Parlamento di Federchimica Roma ed in rappresentanza della Regione Toscana, il dottor Loredano Giorni, dirigente responsabile del settore farmaceutico.

Presidenza del presidente TOMASSINI

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di rappresentanti dell'Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione (ANIFA) e della Regione Toscana

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 21 gennaio 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 ANIFA e della Regione Toscana.

Sono presenti il dottor Enrico Allievi, direttore di ANIFA, il dottor Gaetano Colabucci, componente del Comitato di Presidenza, la dottoressa Valentina Arcieri, responsabile dei rapporti con il Parlamento di Federchimica Roma, ed in rappresentanza della Regione Toscana, il dottor Loredano Giorni, dirigente responsabile del settore farmaceutico.

Saluto e ringrazio i nostri ospiti e cedo la parola al dottor Allievi affinché possa preliminarmente illustrare la sua relazione alla quale potranno seguire eventuali quesiti da parte dei commissari.

ALLIEVI. Desidero in primo luogo rivolgere un ringraziamento alla Commissione per l'opportunità offertaci di intervenire in questa sede.

ANIFA, ovvero l'Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione, è fortemente coinvolta nell'azione di contrasto al fenomeno della contraffazione, rispetto al quale mi sembra importante ricordare le direttive che si stanno delineando a livello nazionale ed europeo.

Nonostante diversi studi abbiano evidenziato come la contraffazione dei farmaci costituisca un fenomeno marginale nell'ambito dei canali tradizionali, ovvero quelli della vendita presso le farmacie ed alla presenza del farmacista, e pur avendo un'incidenza relativa sul mercato farmaceutico (pari all'1 per cento), non possiamo però trascurare che, a fronte del volume complessivo dei farmaci venduti, esso produce comunque un impatto sulla salute del cittadino. Il grosso problema della contraffazione è quindi soprattutto legato ai canali alternativi (ad esempio palestre, studi estetici ed altro), o all'acquisto *on line*, mediante il cosiddetto *e-commerce*.

A livello europeo si sta lavorando molto su questo tema prioritario, attraverso l'adozione di strumenti di controllo e di monitoraggio del farmaco estesi a tutti i Paesi europei e che agiscono sull'intera catena del farmaco, dalla produzione alla distribuzione, all'utente finale e, quindi, al paziente.

I farmaci di automedicazione, proprio per la loro natura di farmaci per i quali non necessita la prescrizione del medico, sono acquistabili liberamente e senza alcun problema, nel senso che il cittadino si limita a rivolgersi alla farmacia ove acquista il farmaco. Va d'altra parte osservato che il costo di per sé molto contenuto di questi prodotti non induce le associazioni criminali ad intervenire su questo settore. Ciò detto, sebbene si tratti di farmaci acquistabili senza prescrizione medica, non deve essere tuttavia dimenticato che ci si sta riferendo a dei prodotti medicinali che se mal utilizzati possono risultare dannosi per la salute del cittadino sotto molti aspetti. Riteniamo pertanto estremamente importante che questi farmaci vengano dispensati alla obbligatoria presenza del farmacista, e quindi in luogo idoneo.

È quindi importante richiamare l'attenzione del cittadino sul fatto che si tratta pur sempre di farmaci e proprio in tale senso ANIFA ha ritenuto opportuno sensibilizzare i cittadini sul fenomeno della contraffazione attraverso l'adozione di specifiche campagne di informazione, anche sulla base delle istanze emerse nel corso della presente indagine conoscitiva. Pertanto, in collaborazione con il Ministero della salute, abbiamo realizzato una campagna informativa che credo dimostri come queste iniziative, se ben costruite sul piano della comunicazione, possano garantire risultati molto importanti.

La suddetta campagna si è svolta in due distinti periodi, rispettivamente a settembre ed a dicembre 2009, e per essa ci siamo avvalsi sia della stampa, sia del mezzo televisivo. L'obiettivo che ci siamo prefissi è stato quello di sensibilizzare il cittadino al corretto utilizzo dei farmaci, il che significa che quando si acquista un farmaco di automedicazione, an-

che laddove non è richiesta la prescrizione medica, è comunque indispensabile chiedere consiglio al medico e soprattutto al farmacista.

In sintesi, la campagna promossa con il Ministero della salute aveva tre obiettivi sostanziali. Nello specifico si è inteso comunicare che la scelta di utilizzare un farmaco va fatta in modo responsabile, che si tratta di prodotti sottoposti all'autorizzazione del Ministero della salute, che ne attesta e garantisce la sicurezza, l'efficacia e la qualità, e che l'acquisto di un farmaco può avvenire soltanto nei luoghi a ciò deputati e attraverso la mediazione di un professionista qualificato e certificato, quale appunto il farmacista.

Prima di dare avvio a questa campagna abbiamo ritenuto opportuno effettuare una verifica sul grado di conoscenza del cittadino rispetto ai farmaci di automedicazione, dalla quale è risultato che il riconoscimento spontaneo dei farmaci di automedicazione, identificabili dalla presenza sulla confezione – obbligatoria per legge – di un bollino, era pari al 16 per cento del campione intervistato. La campagna, che è andata in onda sui canali televisivi, ma anche sulla carta stampata, a distanza di tre settimane dalla diffusione ha prodotto una modificazione nel comportamento dei cittadini, tant'è che in termini di riconoscimento spontaneo dei farmaci di automedicazione identificabili attraverso il già citato bollino si è passati dal 16 al 29 per cento.

Altro risultato estremamente importante è quello relativo alla *redemption,* ovvero all'ascolto della campagna in questione, pari al 30 per cento, il che significa che è stata vista da un cittadino su tre; la replica della campagna, che ha avuto luogo nel periodo fine dicembre-primi di gennaio, ha ulteriormente incrementato il dato percentuale relativo sia alla *redemption* che è passato al 36 per cento, sia al riconoscimento spontaneo dei farmaci di automedicazione che si è attestato al 31 per cento. È emerso quindi come il bollino comunichi in maniera chiara al cittadino che pur trattandosi di farmaci per cui non è previsto l'obbligo di prescrizione, si è comunque in presenza di medicine, ciò rende necessario che prima della assunzione si chieda consiglio al medico o al farmacista e, soprattutto, si leggano – altro messaggio estremamente importante che abbiamo inteso diffondere attraverso la nostra comunicazione – i foglietti illustrativi per il corretto uso dei farmaci.

Non da ultimo è emerso il gradimento del cittadino a ricevere consigli sull'utilizzo dei farmaci da parte del farmacista. Questi dati – che abbiamo presentato anche nell'ambito dell'Osservatorio 2009 sull'automedicazione promosso da ANIFA lo scorso novembre – riferiti unicamente al primo *spot* televisivo andato in onda lo scorso ottobre, sono a nostro avviso estremamente importanti, e contiamo pertanto di continuare su questa strada di informazione e di sensibilizzazione del cittadino.

In questa sede più volte è stata ribadita l'importanza dell'informazione ed anche per quanto ci riguarda ai fini del contrasto del fenomeno della contraffazione dei farmaci consideriamo fondamentali sia una corretta informazione, sia il senso di responsabilità cui debbono attenersi tutti i soggetti che operano all'interno della filiera del farmaco, dal produttore

al distributore a chi si trova a consigliare l'utilizzo dei farmaci (quindi il medico, il farmacista e le stesse aziende nella loro comunicazione).

ANIFA sostiene la promozione di iniziative che favoriscano la diffusione di una cultura del corretto approccio al farmaco e in tal senso auspichiamo che questa campagna – che come ho ricordato è stata realizzata da ANIFA in collaborazione con il Ministero della salute – o campagne analoghe possano essere replicate con il contributo ed il sostegno pubblico, in modo da ampliarne la visibilità e, soprattutto, l'autorevolezza, al fine di contrastare il fenomeno della contraffazione e l'acquisto indiscriminato e non controllato di farmaci al di fuori dei canali istituzionali.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Allievi per la sua puntale relazione e do la parola al dottor Loredano Giorni, responsabile del settore farmaceutico della Regione Toscana.

GIORNI. Signor Presidente, onorevoli senatori, ringrazio la Commissione per l'opportunità offertaci di esprimere la posizione e l'esperienza delle Regioni su un tema che consideriamo di estrema importanza. Devo premettere che purtroppo il contributo che le Regioni possono dare è al riguardo assai limitato. Vale la pena infatti ricordare che Regioni non sono mai state ascoltate nell'ambito del dibattito istituzionale svoltosi all'interno del Gruppo Impact-Italia, e questo perché in tale Gruppo non è prevista la loro presenza, nonostante tra gli obiettivi che esso si pone vi siano quelli della sensibilizzazione degli operatori sanitari e della revisione della normativa, obiettivi rispetto ai quali invece credo che la partecipazione delle Regioni potrebbe risultar molto utile. Aggiungo che, a livello di Gruppo Impact-Italia, hanno avuto luogo delle audizioni molto interessanti cui hanno partecipato soggetti quali Farmindustria, Federfarma ed i rappresentanti della distribuzione intermedia, ma non le Regioni che non sono state mai convocate. Auspico quindi che a breve anche le Regioni possano essere chiamate a fornire il loro contributo a questa problematica.

Nel merito poi del fenomeno della contraffazione dei farmaci, l'obiettivo – quanto meno a livello teorico – è quello che non possa circolare nessun farmaco contraffatto sul nostro territorio. Aggiungo che in questo caso è inutile parlare di percentuali; infatti, quando i numeri che riguardano la circolazione di questi prodotti nel nostro Paese fanno riferimento 1.800.000.000 farmaci l'anno, è chiaro che poi che anche una minima percentuale di farmaci contraffatti costituisca pur sempre una montagna di medicine ed anche una enorme quantità di persone che rischiano di incorrere in tutte le conseguenze che un fenomeno come la contraffazione può comportare.

Concordo anche sul fatto che tale fenomeno nell'ambito dei canali tradizionali raggiunga livelli tutto sommato limitati – anche se ovviamente le istituzioni non debbono abbassare la guardia – e nello specifico mi riferisco ai furti di farmaci o all'acquisizione di prodotti presso distributori e canali non ufficiali. Al contrario, come sottolineato poc'anzi dal dottor

Allievi, il fenomeno si sta particolarmente diffondendo nell'ambito del commercio elettronico. Al riguardo credo che due siano i problemi da considerare: il primo è certamente quello della contraffazione; il secondo è il modo con cui il commercio elettronico va ad incidere sulla nostra normativa nazionale che nei fatti sta annullando. La nostra normativa prevede infatti che, non trattandosi di un bene di consumo, l'accesso al farmaco non sia libero, ma mediato, e non solo dalla prescrizione medica. L'accesso prevede infatti che vi sia una preventiva visita medica e questo è un dato importante, visto che spesso ci si sofferma invece sull'atto amministrativo della prescrizione, laddove è la visita medica che conta, seguita dalla prescrizione e infine dall'acquisizione del prodotto presso la farmacia. Il commercio elettronico di fatto snatura questo processo; pur non richiamandomi a dati ufficiale, ma ad articoli della stampa specializzata, ho maturato la convinzione che spesso chi ricorre al commercio elettronico lo faccia proprio per bypassare la normativa e acquisire quei farmaci a cui le nostre norme impediscono un accesso diretto, perché magari si tratta di medicinali *off label* o da utilizzare non a fini terapeutici. Il problema è dunque che non ci si accorge che qualcuno sta aggirando la normativa vigente. Credo quindi che il problema vada affrontato anche da questo punto di vista, altrimenti si rischia una perdita di fiducia non tanto nel farmaco quanto nella medicina, ne consegue che si tende a procedere come per i farmaci di automedicazione anche quando si tratta di steroidi o di altri prodotti. Comportamenti del genere, in un sistema normato e regolato come il nostro, rischiano di diventare veramente esplosivi.

In alcuni casi per motivare il ricorso al commercio *on line* viene addotta anche la scusa dei prezzi dei prodotti, ma non credo sia questa l'occasione per discuterne.

In sintesi, è a mio avviso indispensabile cercare di approfondire la problematica relativa al commercio elettronico e valutare se vi sia la possibilità di addivenire ad una normativa che lo regoli, così come si sta cercando di fare in altri Paesi. Chiaramente, una volta definita una normativa, occorrerà prevedere delle apposite sanzioni per chi non vi si adegua: mi riferisco sia all'utente, sia a chi svolge l'attività di commercio elettronico, perché in entrambi i casi si tratta di aggirare delle leggi.

I dubbi rispetto a questa materia sono tanti, e altrettanto numerosi sono i problemi, al riguardo le Regioni ritengono che le campagne di sensibilizzazione, benché importanti non siano sufficienti e che quindi occorra affrontare il problema a livello normativo per evitare che sul nostro territorio circolino farmaci contraffatti.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Giorni.

Nel cedere la Presidenza al vice presidente, senatore Gramazio, invito i senatori presenti, ove lo ritengano utile, a porre quesiti e richieste di chiarimento. Prima di allontanarmi dalla Commissione, vorrei per primo rivolgere una domanda al dottor Giorni, riservandomi di leggere la sua risposta nel resoconto. Condivido quanto da lei sottolineato a proposito della necessità che ogni prescrizione passi dalla visita medica; questo è

uno degli elementi fondamentali per costruire un passaggio culturale che invece attraverso gli altri sistemi viene in qualche modo «cortocircuitato» determinando così una serie di problemi.

Aggiungo che esiste anche un altro percorso, culturalmente corretto, ma che salta dei passaggi, sul quale a mio avviso sarebbe bene intervenire; mi riferisco ai casi in cui per ragioni legate all'entità della patologia o per altri motivi il suddetto percorso passa attraverso il medico specialista, senza alcun coinvolgimento del medico di medicina generale e, sostanzialmente, del canale distributivo. Questa modalità a mio avviso finisce per avvalorare un certo tipo di mentalità che, pur non determinando una vera e propria truffa, può tradursi però in un metodo comportamentale che rischia di allontanarci dal passaggio culturale corretto. In altri Paesi il medico di medicina generale assume molto spesso un valore superiore nell'ambito della prescrizione perché non solo è il *gatekeeper* della prescrizione, ma addirittura diventa il controllore del *budget* del consumo farmaceutico e, quindi, anche se la prescrizione viene effettuata dallo specialista, deve comunque rientrare in quel circuito.

Tenuto conto di quanto detto, a suo avviso, dottor Giorni, come si potrebbe ovviare a questo aspetto del problema, che comunque esiste anche se non è certo quello che determina l'*e-commerce,* non essendo infatti ipotizzabile che un malato per acquistare un farmaco oncologico si rivolga al commercio *on line.* Ritengo infatti che, in certi casi, soprattutto per alcune specialità particolarmente difficili da reperire e da prescrivere, tale approccio possa costituire un sollecitazione sbagliata.

Presidenza del vice presidente GRAMAZIO

D'AMBROSIO LETTIERI *(PdL).* Ci avviamo ormai verso la conclusione della fase preliminare dell'indagine conoscitiva in corso e quella odierna è una delle ultime audizioni previste, tutte utili, necessarie ed autorevoli, nell'ambito delle quali si coglie tuttavia qualche elemento di distonia tra le posizioni, le interpretazioni, le proposte e i suggerimenti avanzati.

Il rappresentante delle Regioni ha ad esempio sottolineato che l'impegno sul versante culturale e su quello della sensibilizzazione attraverso specifiche campagne informative non basta, ma che occorre intervenire anche con un serio sistema normativo deputato a reprimere il fenomeno della contraffazione.

A tal proposito credo quindi sia necessaria una riflessione, anche recuperando quanto finora le Regioni non hanno potuto esprimere, ad esempio in seno al Gruppo Impact-Italia, e che auspico invece possano manifestare in modo strutturato ed ufficiale nel prosieguo dell'attività del sud-

detto gruppo, che opera con grande competenza al livello nazionale ed internazionale.

Personalmente ritengo fondamentale l'impegno sul versante della sensibilizzazione poiché a mio avviso l'educazione della cittadinanza rappresenta il presupposto per evitare di stare all'interno della rete senza una protezione.

È pur vero che il legislatore, da ultimo con il disegno di legge atto Senato n. 1195, ha introdotto sistemi normativi anche severi di lotta al fenomeno della contraffazione, quindi all'utilizzo improprio del marchio. A tal proposito, ritengo sarebbe utile ricevere dalle Regioni proposte concrete per la disciplina dell'*e-commerce* farmaceutico, tenuto conto che il controllo di tale fenomeno spesso risulta assai difficile, posto che è possibile attivare e disattivare i siti *on line* con estrema facilità. Mi farebbe piacere comprendere di più e meglio quale è il contributo prezioso che su questo versante le Regioni intendono offrire proprio in riferimento a quanto ha esposto il dottor Giorni, che in linea di principio mi sento di condividere, ma che sul versante applicativo, anche a seguito delle numerosissime audizioni che abbiamo svolto fino ad oggi, non sembra aver registrato elementi confortanti tali da portarci a formulare proposte concrete da affidare ad una riflessione del Parlamento per eventuali modifiche ed integrazioni al sistema normativo vigente.

GIORNI. Anzitutto vorrei rispondere al quesito sollevato dal presidente Tomassini confermando che è certamente in atto anche un cambiamento di tipo culturale poiché la terapia farmacologica è sempre più specialistica e, come tale, va al di là delle competenze del medico di medicina generale. Tale percorso a mio avviso non comporta alcun rischio, ma è bene che venga regolamentato.

In merito poi alle problematiche legate al commercio elettronico del farmaco, è innegabile che la contraffazione dei farmaci tramite *internet* è un fenomeno esistente sul quale bisogna intervenire dal punto di vista normativo. Sinceramente mi scuso con questa Commissione, ma non sono in grado di prospettare soluzioni concrete; ho peraltro avuto modo di leggere tutte le audizioni precedenti e comprendo benissimo i rischi e le difficoltà di individuare delle ipotesi normative adeguate, purtuttavia credo che lo scenario attuale debba essere regolamentato.

Per quanto concerne l'educazione del cittadino nell'accesso al farmaco, pur ritenendo questa una forma di indirizzo importantissima, considero però necessario intervenire dal punto di vista legislativo, al di là quindi di tutte le difficoltà di affrontare il problema della contraffazione *on line* dovute al grande numero e varietà dei siti e dei meccanismi. Il rischio è infatti quello di non fare nulla e questa credo che sarebbe l'eventualità peggiore. Come già segnalato, al momento non ho contributi concreti da offrire e nemmeno soluzioni perché credo che il problema vada ulteriormente analizzato, inoltre, come ho premesso nella mia introduzione, le Regioni purtroppo non hanno avuto modo di confrontarsi con gli altri livelli istituzionali per approfondire il problema, anche se siamo

disposti ovviamente a farlo se ci verrà offerta la possibilità, onde poter assicurare anche il nostro contributo.

ALLIEVI. Solo qualche breve considerazione, signor Presidente. Condivido pienamente quanto il senatore D'Ambrosio Lettieri ha affermato in riferimento alle leggi, alle norme e a tutto ciò che regola il canale del farmaco ed anche sulle oggettive difficoltà di controllarne il commercio elettronico. ANIFA ha voluto testimoniare in questa sede come l'educazione e l'informazione possano rappresentare un elemento se non risolutivo, sicuramente importantissimo al fine di sensibilizzare la cittadinanza ad un utilizzo responsabile dei farmaci cui si deve ricorrere solo a fronte di una necessità concreta ed oggettiva e non per altre finalità.

Condivido pienamente le preoccupazioni manifestate dal Presidente e dal dottor Giorni in ordine alla perdita di un corretto approccio culturale all'utilizzo del farmaco cui si sta assistendo nell'ambito dell'*e-commerce,* un approccio che prevede il controllo da parte di figure professionali preposte, quali il medico ed il farmacista, che in ultima analisi è chiamato a consigliare il farmaco da un punto di vista strettamente farmacologico, in considerazione quindi di tutte le possibili reazioni avverse all'utilizzo di un determinato prodotto. È pertanto importante, così come è stato fatto nella campagna che abbiamo condotto, sensibilizzare il cittadino ad un utilizzo responsabile dei farmaci, una responsabilità che deve essere condivisa lungo tutta la filiera, dal produttore del farmaco che deve in qualche modo certificarne la qualità, alla catena distributiva, al medico, al farmacista e allo stesso paziente in qualità di utente finale. Solo in questo modo credo che si potrà non dico porre un freno, ma sicuramente ridurre l'acquisto attraverso canali non autorizzati.

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

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

I lavori terminano alle ore 9,05.

Licenziato per la stampa dall'Ufficio dei Resoconti

€ 1,00