



Senato  
della Repubblica

# Contraffazione ed e-commerce farmaceutico

volume I

indagini conoscitive

Atti dell'indagine  
conoscitiva svolta  
dalla 12<sup>a</sup>  
commissione  
permanente del  
Senato  
(igiene e sanità)

n. 33  
ottobre 2010

XVI legislatura



Senato  
della Repubblica

Indagini conoscitive  
n. 33





Senato  
della Repubblica

# Contraffazione ed e-commerce farmaceutico volume I

Atti dell'indagine conoscitiva  
svolta dalla 12<sup>a</sup> commissione  
permanente del Senato  
(igiene e sanità)

Indagini conoscitive

n. 33  
ottobre 2010  
XVI legislatura

La presente pubblicazione è stata curata dall'Ufficio di segreteria della 12<sup>a</sup> commissione permanente (igiene e sanità).

La commissione, nel corso dell'indagine conoscitiva, si è avvalsa della consulenza del dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'AIFA.

Gli aspetti editoriali sono stati curati dall'Ufficio delle informazioni parlamentari, dell'archivio e delle pubblicazioni del Senato.

Le pubblicazioni del Senato possono essere richieste alla Libreria del Senato  
- per posta: via della Maddalena 27, 00186 Roma  
- per posta elettronica: [libreria@senato.it](mailto:libreria@senato.it)  
- per telefono: n. 0667062505  
- per fax: n. 0667063398

## INDICE GENERALE

### VOLUME I

PRESENTAZIONE .....	Pag.	9
1. DOCUMENTO CONCLUSIVO ( <i>Doc. XVII, n. 6</i> ) .....	»	11
2. RESOCONTI SOMMARI .....	»	57
3. RESOCONTI STENOGRAFICI (Audizioni ed esame del documento conclusivo):		
– <i>Seduta del 5 maggio 2009</i> (Audizione del dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell’Agenzia Italiana per il farmaco – AIFA, nonchè del dottor Giuseppe Ruocco, direttore generale della Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, accompagnato dalla dottoressa Valentina Fossa, direttore dell’Ufficio II farmaci e dispositivi medici) .....	»	155
– <i>Seduta del 12 maggio 2009</i> (Audizione della dottoressa Luisa Valvo, direttore responsabile sulla qualità dei medicinali e responsabile iniziativa OMS-IMPACT del Dipartimento del farmaco dell’Istituto Superiore di Sanità e, per i NAS, del Generale di brigata Cosimo Piccinno, Comando Carabinieri per la tutela della salute, accompagnato dal capitano Sergio Tirrò, Capo sezione addestramento e studi dello stesso Comando) .....	»	171
– <i>Seduta del 19 maggio 2009</i> (Audizione della dottoressa Loredana Gulino, direttore generale del Dipartimento per l’impresa e l’internazionalizzazione – direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano Brevetti e Marchi del Ministero dello sviluppo economico, accompagnata dal Tenente Colonnello Marco Fanti, ufficiale esperto nella lotta alla contraffazione, della dottoressa Fiorella Corrado dell’Ufficio stampa del Ministero dello sviluppo economico e del dottor Enzo Calabria, direttore del Servizio analisi criminale – Direzione centrale di Polizia Criminale – Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell’Interno) .....	»	189

- 
- 
- *Seduta del 30 giugno 2009* (Audizione della dottoressa Francesca Moccia, responsabile di Cittadinanzattiva-Tribunale per i Diritti del Malato, della dottoressa Sabrina Nardi, collaboratrice di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, della dottoressa Rossella Miracapillo, Segretario Generale del Movimento Consumatori e Responsabile Osservatorio Farmacie Salute, della dottoressa Silvia Castronovi responsabile delle relazioni esterne ed istituzionali di Altroconsumo, e del dottor Pietro Giordano, componente Commissione anticontraffazione Altroconsum, rappresentanti per il Consiglio Nazionale dei consumatori e degli utenti del Ministero dello sviluppo economico, nonché del dottor Primo Mastrantoni, Segretario Nazionale dell'Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori – ADUC) . . . . . Pag. 205
  
  - *Seduta del 28 luglio 2009* (Audizione, in rappresentanza della Guardia di finanza, del generale Giuseppe Vicinolo, Capo del III Reparto Operazioni del Comando Generale, del colonnello Antonio Sebaste, Capo Ufficio Legislazione del Comando Generale, del colonnello Vittorio Mario Di Sciullo, Comandante del Gruppo Marchi, Brevetti e Proprietà intellettuale del Nucleo Speciale Tutela Mercati Roma, del maggiore Agostino Tortora, Ufficiale addetto all'Ufficio Spesa e Mercati del Comando Generale e del capitano Francesco Mandalari, Ufficiale addetto al Nucleo Speciale Frodi Telematiche Roma) . . . . . » 225
  
  - *Seduta del 17 settembre 2009* (Audizione del dottor Carlo Manfredi, presidente dell'ordine dei medici e degli odontoiatri di Massa Carrara e coordinatore dell'Osservatorio della FNOMCeO sulle politiche del farmaco) . . . . . » 245
  
  - *Seduta del 23 settembre 2009* (Audizione del dottor Andrea Mandelli e del dottor Antonio Mastroianni, rispettivamente presidente e direttore generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani – FOFI e della dottoressa Barbara Scognamiglio, presidente dell'Associazione Importatori Paralleli – A.I.P.) . . . . . » 253
  
  - *Seduta del 1° dicembre 2009* (Audizione, in rappresentanza dell'Agenzia delle dogane, del dottor Giuseppe Pellegrini, direttore generale, della dottoressa Cinzia Bricca, direttore della direzione centrale accertamenti e controlli, della dottoressa Teresa Alvaro, direttore della direzione centrale delle tecnologie per l'innovazione, e del dottor Giovanni Bocchi, direttore dell'ufficio centrale antifrode e, in rappresentanza dell'Associazione distributori farmaceutici del dottor Sergio Sparacio, direttore generale, e

---

---

del dottor Giuseppe Scrofina, direttore de «Il Quaderno della distribuzione farmaceutica») . . . . .	Pag. 267
– <i>Seduta del 17 dicembre 2009</i> (Audizione del dottor Alfonso Misasi, segretario nazionale di Federfarma, del dottor Giovanni Petrosillo, Segretario di Federfarma Lombardia e del dottor Paolo Tagliavini, presidente di Ferderfarma Servizi) . . . . .	» 281
– <i>Seduta del 21 gennaio 2010</i> (Audizione del dottor Venanzio Gizzi, del dottor Francesco Schito e del dottor Gianfranco Nasi, rispettivamente presidente, vicepresidente e consulente dell’Associazione delle farmacie private e pubbliche – A.S.SO.FARM e dell’avvocato Daniela Mainini, presidente del Centro studi anticontraffazione) . . . . .	» 291
– <i>Seduta del 4 febbraio 2010</i> (Audizione, in rappresentanza dell’Associazione nazionale dell’industria farmaceutica dell’automedicazione – ANIFA, del dottor Enrico Allievi, direttore, del dottor Gaetano Colabucci, componente del Comitato di Presidenza e della dottoressa Valentina Arcieri, responsabile dei Rapporti con il Parlamento di Federchimica Roma e, in rappresentanza della Regione Toscana, del dottor Loredano Giorni, dirigente responsabile del settore farmaceutico) . . . . .	» 301
– <i>Seduta dell’11 febbraio 2010</i> (Audizione, in rappresentanza di Farminindustria, del dottor Emilio Stefanelli, vice presidente, della dottoressa Nadia Ruozzi, responsabile dell’area relazioni istituzionali e della dottoressa Monica Vignetti, dell’Ufficio associazioni di filiera e sistema Confindustria di Farminindustria) . . . . .	» 311
– <i>Seduta del 2 marzo 2010</i> (Audizione del dottor Carlo Chiaromonte, capo della Divisione del diritto penale del Consiglio d’Europa, del dottor Alberto Pioletti, magistrato addetto all’Ufficio legislativo del Ministero della giustizia, del dottor Lorenzo Salazar, direttore dell’Ufficio I, affari legislativi ed internazionali, Direzione generale della giustizia penale del Ministero della giustizia e del dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell’AIFA) . . . . .	» 319
– <i>Seduta dell’11 marzo 2010</i> (Audizione, in rappresentanza di Assogenerici, del dottor Enrique Hausermann, vice presidente, del dottor Michele Uda, responsabile del centro studi, nonchè della dottoressa Licia Soncini, responsabile delle relazioni esterne) . . . . .	» 339

---

---

– <i>Seduta del 13 luglio 2010</i> (Esame del documento conclusivo) .....	<i>Pag.</i>	345
– <i>Seduta del 29 luglio 2010</i> (Approvazione del documento conclusivo) .....	»	391

## VOLUME II

### 4. DOCUMENTAZIONE ACQUISITA:

– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 5 maggio 2009 .....	»	11
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 12 maggio 2009 .....	»	177
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 19 maggio 2009 .....	»	227
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 30 giugno 2009 .....	»	257
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 28 luglio 2009 .....	»	283
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 17 settembre 2009 .....	»	305
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 23 settembre 2009 .....	»	311
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 1° dicembre 2009 .....	»	337
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 17 dicembre 2009 .....	»	367
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 21 gennaio 2010 .....	»	375
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 4 febbraio 2010 .....	»	381
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 11 febbraio 2010 .....	»	403
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 2 marzo 2010 .....	»	407
– Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 11 marzo 2010 .....	»	423

## PRESENTAZIONE

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

L'*E-commerce* ha innegabilmente modificato le abitudini di centinaia di milioni di cittadini dei paesi industrializzati, a vantaggio del consumatore e, in molti casi, anche di chi produce beni e servizi.

Questo giudizio positivo – che vede concordi molte analisi economiche – conosce però un'eccezione importantissima: il farmaco.

Lo scambio di offerta farmaceutica tramite la rete, infatti, espone ad una preoccupante moltiplicazione dei rischi che sono da sempre connessi con l'uso del farmaco; e altrettanto preoccupante è l'estensione progressiva dell'*e-commerce* farmaceutico agevolata da condizioni favorevoli quali la possibilità di anonimato dell'acquirente e del venditore, l'assenza di intermediari, la possibilità di scambio tra persone che risiedono in paesi tra loro anche molto lontani, le condizioni di presunto vantaggio economico.

Inoltre, ed è l'aspetto che oggi conosce una crescita costante, l'*e-commerce* costituisce un canale di elezione per la diffusione dei farmaci contraffatti, che ben raramente, invece, riescono a penetrare la rete di distribuzione-dispensazione ufficiale, in particolare in paesi, come l'Italia, in cui la filiera del farmaco è sottoposta a stringenti vincoli operativi e a controlli rigorosi in tutti i suoi snodi e con un più specifico riferimento all'ultimo anello, cioè le farmacie, saldamente ancorate nel Servizio Sanitario Nazionale e al suo rigoroso sistema di norme e di vigilanza. Il nesso tra *e-commerce* e contraffazione, e più in generale la natura e la portata delle conseguenze della vendita *on-line* di farmaci, sono fenomeni relativamente poco indagati in modo sistematico. Di qui la necessità di questa indagine conoscitiva condotta dalla 12<sup>a</sup> Commissione Igiene e Sanità del Senato.

Le conclusioni presentate qui sono il frutto di un lavoro cominciato nel maggio 2009, che comprende il vaglio delle evidenze scientifiche disponibili e l'audizione di tutti gli attori coinvolti: agenzie governative, forze dell'ordine, associazioni dei produttori e distributori di medicinali, rappresentanze degli operatori sanitari, associazioni di consumatori. Molti i dati emersi tutti di assoluto rilievo. In Italia, per ragioni che vanno dall'ancora ridotto utilizzo di *Internet* alla diffidenza verso i sistemi di pagamento *on-line*, il ricorso all'*e-commerce* farmaceutico è tuttora limitato

ma, d'altra parte, ha un grande potenziale di crescita, per esempio tra i giovani. Le Forze dell'Ordine sono molto sensibili e vigili su questo nuovo fronte e le attività di contrasto e repressione sono adeguate, ma è evidente la necessità di potenziarle e supportarle anche attraverso un più evoluto quadro normativo.

Emergono poi con grande forza due dati fondamentali. Il primo è che questo è un fenomeno che va affrontato su scala sovranazionale (europea, mondiale). Infatti il canale attraverso il quale si svolge questo pericoloso mercato parallelo, *Internet*, ha di fatto cancellato i confini nazionali, mostrando i limiti dell'azione dei singoli Stati nel contrasto di fenomeni criminali a causa delle persistenti carenze nella condivisione degli obiettivi, nella armonizzazione delle norme e delle azioni preventive e repressive. Il secondo è che occorre mettere in campo un'opera di educazione-informazione capace di raggiungere le fasce della popolazione più esposte a questo mercato parallelo con assoluta priorità per i giovani e per le persone più acculturate.

Questa indagine, quindi, pone all'attenzione generale, e in particolare del decisore politico, una serie di coordinate e di indicazioni nonché alcune proposte operative, che sono espressione diretta delle esperienze raccolte in questi mesi di lavoro con gli operatori direttamente coinvolti con differenti livelli di competenze e responsabilità. A tutti loro va il ringraziamento per la preziosa collaborazione e i medesimi sentimenti vanno ai Colleghi Senatori di maggioranza e opposizione, che hanno agevolato lo svolgimento di un lavoro serio e approfondito che consentirà l'assunzione di provvedimenti utili alle politiche di tutela della salute pubblica e di protezione della stessa economia.

*Il Presidente*

Sen. Antonio TOMASSINI

*Il Relatore*

Sen. Luigi D'AMBROSIO LETTIERI

1. DOCUMENTO CONCLUSIVO

*(Doc. XVII, n. 6)*



# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVI LEGISLATURA —————

Doc. XVII

n. 6

## DOCUMENTO APPROVATO DALLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

nella seduta del 29 luglio 2010

Relatore D'AMBROSIO LETTIERI

### A CONCLUSIONE DELL'INDAGINE CONOSCITIVA

*proposta dalla Commissione stessa nella seduta dell'8 aprile 2009; svolta nelle sedute del 5 maggio 2009, 12 maggio 2009, 19 maggio 2009, 30 giugno 2009, 28 luglio 2009, 17 settembre 2009, 23 settembre 2009, 1° dicembre 2009, 17 dicembre 2009, 21 gennaio 2010, 4 febbraio 2010, 11 febbraio 2010, 2 marzo 2010, 11 marzo 2010, 13 luglio 2010 e conclusasi nella seduta del 29 luglio 2010*

### SUL FENOMENO DELLA CONTRAFFAZIONE E DELL'E-COMMERCE FARMACEUTICO

*(Articolo 48, comma 6, del Regolamento)*

—————  
Comunicato alla Presidenza il 3 agosto 2010  
—————



## INDICE

1. QUADRO GENERALE . . . . .	Pag.	17
2. L'INDAGINE CONOSCITIVA . . . . .	»	20
3. L'EVOLUZIONE DEL QUADRO NORMATIVO . . . . .	»	23
4. INIZIATIVE DI CONTRASTO . . . . .	»	25
5. PROPOSTE PER IL POTENZIAMENTO DELLE INIZIATIVE DI CONTRASTO . . . . .	»	28
ALLEGATO 1. <i>Elenco degli auditi</i> . . . . .	»	35
ALLEGATO 2. <i>Proposta di emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 (giugno 2009)</i> . . . . .	»	37
ALLEGATO 3. <i>Messaggio di allerta del dipartimento di giustizia USA agli utenti che visitano siti classificati come «Farmacie illegali»</i> . . . . .	»	37
ALLEGATO 4. <i>Draft convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health; draft explanatory report</i> . . . . .	»	37
ALLEGATO 5. <i>Piano del corso di «Farmacia forense» organizzato presso l'Università di Utrecht (Olanda) col supporto di docenti del comitato «Farmaci contraffatti» del Consiglio d'Europa</i> . . . . .	»	53
ALLEGATO 6. <i>La contraffazione delle materie prime farmaceutiche</i> . . . . .	»	54



## 1. QUADRO GENERALE

La rete di distribuzione farmaceutica italiana è unanimemente considerata, nel panorama internazionale, tra le più sicure: la protezione garantita dal sistema di tracciatura (legata al cosiddetto «bollino»), che permette di seguire i farmaci in tutto il loro percorso, dal produttore alla farmacia, insieme alle altre iniziative promosse dalle amministrazioni, volte a contrastare l'ingresso di prodotti illegali, fanno sì che tali tipologie di prodotti, nella fattispecie i farmaci contraffatti, possano raggiungere i consumatori italiani solo quando questi ricorrono a canali non autorizzati.

I prodotti illegali e contraffatti possono essere acquistati mediante transazioni commerciali tra soggetti che operano a livello internazionale e singoli soggetti, ovvero realtà non deputate alla vendita di farmaci (come per esempio *beauty center*, palestre e negozi etnici scoperti recentemente dalle Forze di polizia).

In questo sistema illegale di transazioni, un ruolo rilevante è svolto da *internet*: le farmacie illegali presenti sulla rete rappresentano oggi uno dei principali canali di distribuzione dei farmaci contraffatti.

Secondo il servizio di verifica statunitense *Legiscript*, il 99 per cento delle farmacie *on line* non rispetta gli *standard* di legge.

Dagli studi effettuati indipendentemente da diverse istituzioni – tra le altre, l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e la *World Health Organization* (WHO) – emerge invece che la percentuale di siti «sospetti» e illegali che spediscono farmaci di scarsa qualità, non autorizzati e contraffatti, supera il 50 per cento.

L'offerta *internet* è percepita quindi generalmente come una chiara fonte di pericoli per gli utenti: una analisi più accurata permette di identificare e caratterizzare meglio i profili di rischio, necessari a studiare efficaci azioni di contrasto.

Secondo lo studio AIFA pubblicato nel 2009 dall'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) e dal Consiglio d'Europa, quella che viene considerata di solito indistintamente come «offerta di farmaci *on line*» riguarda in realtà le seguenti tre categorie di siti, aventi finalità e strutture diverse:

- siti di farmacie legali, autorizzate a livello europeo o internazionale e ispezionate da enti certificatori o autorità regolatorie: in Europa sono presenti solo in pochi paesi, tra cui Regno unito e Germania, mentre sono più comuni negli USA e in Canada.

- siti di false farmacie che sono la maggior parte di quelle divenute oggetto di articoli e verifiche superficiali in rete. Dietro queste «esche» (promosse per lo più attraverso lo «*spam*» nella posta elettronica) operano

organizzazioni di truffatori informatici dediti ad attività quali *phishing* e furti di identità digitale. Questi siti in realtà non vendono medicinali: si mascherano dietro lo schermo di una farmacia *on line* solo per attirare le vittime cui sottraggono l'identità informatica, i dati della carta di credito e altre informazioni utili. Oggi l'uso di farmacie *on line* come esca sta diminuendo, a favore di altri mascheramenti (banche, offerte di lavoro): i siti esca esistenti sono però ancora molti e hanno la caratteristica peculiare di cambiare in maniera rapida ed efficace la propria localizzazione, attraverso una sostituzione continua degli indirizzi «bruciati» con altri nuovi e di aggiornare rapidamente la propria offerta, nei casi di «crisi», con i farmaci più richiesti in un determinato momento.

– siti di farmacie illegali che distribuiscono farmaci contraffatti e non autorizzati: hanno in genere una localizzazione «distribuita» tra diverse nazioni e agiscono spesso come «*broker*», raccogliendo ordini che poi vengono soddisfatti da aziende che spediscono dall'Asia. Recentemente è stato notato che alcuni siti operano anche attraverso «filiali illegali» nell'Unione europea, che inviano i pacchetti dall'interno delle frontiere UE, in modo da «sfuggire» ai controlli doganali. Questi siti sono abbastanza stabili, in quanto operano da nazioni nelle quali il commercio *on line* di farmaci è legale: hanno spesso uno «schema di reclutamento» che permette loro di creare siti (cosiddetti «*mirror*») localizzati in paesi dove il loro commercio è illegale, attraverso l'acquisto di uno spazio *web* da parte di prestanome remunerati, ai quali viene fornito un sito completo dell'offerta di farmaci e dei collegamenti con la farmacia «madre» che raccoglie gli ordini.

Gli strumenti da utilizzare per contrastare le farmacie false sono chiaramente diversi da quelli da predisporre per quelle illegali: le forme di crimine e di rischio sono decisamente differenti e riconducibili a organizzazioni criminose di matrice diversa.

Purtroppo, la gran parte delle statistiche relative alla vendita *on line* di farmaci presenta spesso una mescolanza di questi tre piani (farmacie legali, illegali e false) che non permette di ottenere dati reali.

Quasi tutti i dati sul fenomeno disponibili in rete concordano però sulla pericolosità dei siti illegali; da quasi tutte le ricerche emerge, inoltre, che la percentuale di farmaci contraffatti distribuiti da questi siti sarebbe superiore al 50 per cento.

Il ricorso alle farmacie *on line* in Italia è illegale ed è tuttora abbastanza limitato: la sicurezza della rete legale, la rimborsabilità dei farmaci essenziali e la scarsa propensione all'uso di *internet* e all'*e-commerce* hanno sicuramente contribuito finora ad arginare il problema.

Il fenomeno sta tuttavia crescendo grazie al progredire della «alfabetizzazione informatica», alla velocizzazione delle reti e allo sviluppo di strumenti di pagamento elettronico sicuri: parallelamente, la distribuzione illegale di farmaci si sta adattando al nostro mercato per diventare più efficace.

Sempre più spesso, per esempio, le Forze di polizia scoprono l'esistenza di «intermediari sul territorio», che si approvvigionano su *internet* di farmaci illegali per poi rivenderli attraverso negozi non autorizzati: questi «agenti locali» di fatto permettono di superare alcune delle barriere sopra citate, facendo sì che il paziente poco propenso ad acquistare farmaci attraverso *internet* possa comunque reperirli, con meno rischi economici e una maggiore tutela, attraverso contatti personali (in palestra, nel *sexy shop* o altrove).

In questo quadro, appare tra l'altro crescente un nuovo fenomeno di «mascheramento» dei prodotti contraffatti e illegali: attraverso le reti non autorizzate vengono infatti distribuiti falsi integratori alimentari, in realtà contenenti principi attivi farmaceutici, come del resto mostrato dal recente caso dei sequestri avvenuti in Toscana per prodotti non etichettati come medicinali, ma contenenti sibutramina e sildenafil.

Il farmaco è un bene etico di primaria importanza: acquistarlo da fonti non sicure rappresenta un enorme rischio per la salute.

Le farmacie *on line* illegali girano gli ordini ricevuti a ditte diverse, secondo la propria convenienza e quindi chi vi ricorre può ricevere di volta in volta dallo stesso sito farmaci non autorizzati, non controllati, contraffatti, scaduti o prossimi alla scadenza, sempre comunque di scarsa qualità.

È di tutta evidenza che l'utilizzo di questi prodotti, quando non letale, determina comunque delle conseguenze in termini di effetti collaterali, per profili di tossicità diretta o di lungo termine o per mancanza degli effetti terapeutici attesi.

I pericoli principali causati dall'acquisto di farmaci non controllati attraverso questi canali impropri possono essere dunque schematicamente ricondotti a una serie di tipologie di danni alla salute legati a:

- ricorso improprio all'«autoprescrizione»;
- assunzione di prodotti erroneamente ritenuti naturali, ma in realtà contenenti principi attivi farmacologici;
- assunzione di farmaci contraffatti o di scarsa qualità;
- ritardi nell'assunzione della terapia farmacologica adatta.

A questi vanno aggiunti i danni economici per frodi informatiche, non significativi per la salute, ma sicuramente di più facile percezione da parte delle vittime.

L'indagine conoscitiva sui temi dell'*e-commerce* e della contraffazione farmaceutica promossa dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica ha preso le mosse da una serie di riscontri oggettivi, riportati nella relazione introduttiva alla stessa indagine conoscitiva (seduta dell'8 aprile 2009): l'aumento dei sequestri sul nostro territorio, la crescente offerta sul *web* e il parallelo allarme sulla qualità dei prodotti presenti sul mercato lanciato da numerose istituzioni nazionali e internazionali.

Questo esercizio mira a ricostruire un quadro oggettivo sia del fenomeno che delle attività di contrasto ad oggi in corso in Italia, al fine di

contribuire allo sviluppo di adeguate proposte aventi lo scopo di tutelare la salute pubblica.

## 2. L'INDAGINE CONOSCITIVA

Dal maggio 2009 al marzo 2010, presso la Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica, ha avuto luogo una serie di audizioni sui temi dell'*e-commerce* e della contraffazione farmaceutica, con soggetti istituzionali e associazioni indicati nell'allegato 1.

Va anzitutto registrato il fatto che tutti gli auditi hanno dimostrato piena condivisione rispetto alla valutazione dei rischi collegati al crescente ricorso degli utenti, anche italiani, a fonti improprie di approvvigionamento di farmaci e soprattutto di quelle riconducibili a *internet*, come i negozi che agiscono attraverso vere e proprie farmacie *on line* o utilizzando la rete dei *social network*.

Unanime condivisione è stata registrata rispetto alla percezione del nostro sistema di distribuzione farmaceutica, la cui sicurezza è assolutamente garantita: ogni singola confezione è monitorata in tutto il suo percorso, dal produttore alla farmacia. In questo quadro, i canali impropri rappresentano la porta d'elezione per i prodotti illegali e contraffatti.

L'associazione esistente, nel nostro mercato farmaceutico, tra «contraffazione» ed «*e-commerce*» è quindi un dato di fatto condiviso e basato su riscontri oggettivi: il tema oggetto dell'indagine sottolinea questo stato delle cose.

Le audizioni effettuate confermano quanto il problema sia preso in considerazione dalle amministrazioni e dalle associazioni di settore:

- le istituzioni, in generale, hanno potuto riferire di attività in corso nei vari settori: «*enforcement*» e indagini, formazione degli operatori, informazione al pubblico;
- le Forze di polizia e le dogane hanno fornito esempi e casi recenti, mostrando le possibilità di contrasto già previste dalle leggi vigenti;
- le associazioni del settore produttivo e distributivo hanno sottolineato la dimensione internazionale del fenomeno, offrendo in alcuni casi proposte di attività di tutela del mercato di più ampio respiro, mirate a contrastare il fenomeno già a partire dalle fasi iniziali di approvvigionamento dei siti di vendita;
- le associazioni di professionisti sanitari e consumatori hanno mostrato conoscenza del problema e consapevolezza della tutela garantita dai sistemi di protezione della filiera distributiva legale, rimarcando l'esigenza di garantire una informazione adeguata agli operatori e al pubblico, per arginare la crescita del fenomeno, considerata come fisiologica all'aumentare dell'alfabetizzazione informatica degli utenti.

Sul territorio (pazienti, consumatori, medici di base, farmacisti) si registra una comune consapevolezza della gravità del fenomeno: nonostante la mancanza di una adeguata segnalazione che testimoni l'aumento del-

l'incidenza del problema, questo non viene considerato marginale, come potrebbero indurre a fare le peculiarità del mercato italiano, caratterizzato da rimborsabilità estesa, disponibilità rapida dei nuovi farmaci, prezzi di livello medio-basso rispetto al resto d'Europa.

I riscontri diretti riportati dalle Forze di polizia testimoniano la crescita del fenomeno, che si andrebbe sempre più adattando alle caratteristiche del nostro mercato:

– clienti con disponibilità economica e alfabetizzazione informatica elevata si rivolgono alla rete per l'acquisto dei medicinali «*lifestyle*». Prodotti come quelli contro le disfunzioni erettili hanno le caratteristiche ideali per attirare i clienti italiani: sono normalmente costosi, non vengono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN), sono soggetti a prescrizione medica e per molti pazienti rappresentano una causa di imbarazzo sufficiente a voler evitare di parlarne col medico e il farmacista;

– intermediari locali fungono da collegamento tra un pubblico poco alfabetizzato informaticamente e i siti: nascono piccoli «negozi sommersi» che si riforniscono di piccoli quantitativi di farmaci e altri prodotti salutistici illegali (come quelli considerati erboristici, fitoterapici e cosmetici che spesso contengono invece ingredienti farmaceutici) dai siti *internet* o addirittura attraverso frontiere più «permeabili» e li rivendono al dettaglio a comunità circoscritte (come la clientela di certi *sexy shop*, palestre o centri estetici che non rispettano la normativa vigente in termini di approvvigionamento, commercializzazione ed uso dei medicinali).

Proprio per questi prodotti più «popolari», ma nascosti nei canali illegali, viene sottostimata anche la risposta di farmacovigilanza: un paziente che abbia effetti collaterali dopo l'assunzione di un farmaco che ha ottenuto in maniera illegale (per esempio in esercizio commerciale non autorizzato alla vendita di farmaci) o che curi una patologia che si vuole mantenere riservata, non sarà stimolato a dichiarare in maniera trasparente la sua condotta al proprio medico o al farmacista e difficilmente genererà un segnale di farmacovigilanza.

Dalle indicazioni ricevute dagli auditi è quindi possibile individuare le aree di intervento per il miglioramento delle attività di contrasto:

– sarebbe positiva l'individuazione di singoli «punti di contatto» (uffici o unità «stabili» o «di crisi») dedicati alla tematica, secondo il modello di *network* intersettoriale sviluppato dal Consiglio d'Europa e dalla *International Medical Products Anti-Counterfiting Task-force* (IMPACT) dell'Organizzazione mondiale della sanità, già fatto proprio dalle istituzioni coinvolte nel gruppo di lavoro nazionale IMPACT Italia. La possibilità di individuare uffici di riferimento all'interno di tutte le amministrazioni interessate al fenomeno sarebbe un valido aiuto nel canalizzare le segnalazioni su casi sospetti e nello sviluppare attività focalizzate sugli

aspetti rilevanti del problema, fornendo agli operatori una formazione che permetta di individuare efficacemente gli eventuali casi sospetti;

– un aumento della «visibilità» delle unità già attive in seno alla *task-force* IMPACT Italia e l'allargamento della struttura ad altre categorie professionali aiuterebbe gli enti meno interessati dal problema a inquadrare il fenomeno in maniera più specifica, evidenziandone le peculiarità rispetto agli ambiti in cui questo viene oggi spesso inserito: tutti gli interessati hanno sottolineato la differenza tra la contraffazione farmaceutica e le altre frodi economiche riconducibili alla violazione dei diritti di proprietà intellettuale (IPR), ma l'assenza di una informazione «certificata», che evidenzi le peculiarità del problema non permette ai diversi attori di poterlo affrontare efficacemente in modo mirato;

– il coinvolgimento delle associazioni di professionisti sanitari e pazienti nei progetti della *task-force* già esistente (IMPACT Italia) potrebbe consentire l'avvio di studi nazionali sull'incidenza del fenomeno: il ricorso, per esempio, a questionari *ad hoc* per farmacisti e medici permetterebbe di ottenere valutazioni dirette sul fenomeno, che consentirebbero a loro volta una stima più oggettiva della reale incidenza del problema in Italia, contribuendo in tal modo a completare e integrare il quadro bibliografico oggi basato principalmente su studi effettuati all'estero;

– per quanto riguarda le Forze di polizia e le dogane, è indubbio che potrebbero trarre grande beneficio dall'introduzione di strumenti normativi *ad hoc*, che permettano per esempio di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito o l'oscuramento dei siti sospetti. L'ordinamento italiano è tra i pochi che considerano il medicinale contraffatto come fattispecie (articolo 440 del codice penale): tuttavia, non essendo la produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti specificamente criminalizzata, anche in Italia si incontrerebbero difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio generato. Come chiarito anche da pronunciamenti della Corte di cassazione, «non può ritenersi pericoloso per la salute un medicinale contraffatto solo in considerazione del fatto che si "limiti" a non arrecare danni alla salute, che non reintegri l'organismo malato o con effetti curativi nulli: la pericolosità deve essere evitata dal rapporto causa-effetto tra assunzione del medicinale e possibile danno» (sentenza n. 1503 del 17 maggio 1966, cfr. Ciavarella/Plantera: Lotta alla pirateria, Laurus Robuffo editore 2010). Questo significa che per perseguire i siti illegali, che operano da paesi nei quali tale tipo di attività è lecita o difficile da bloccare, sarebbe necessario oggi provare il danno o almeno il pericolo per i pazienti: la semplice vendita di farmaci contraffatti rischierebbe quindi di non essere di fatto perseguibile.

### 3. L'EVOLUZIONE DEL QUADRO NORMATIVO

Un'ulteriore aggravante che fa sì che il fenomeno possa aumentare la propria incidenza senza incontrare ostacoli è l'assenza di una normativa «quadro» a livello internazionale sulle farmacie *on line* e la simmetrica assenza di leggi nazionali mirate a normare il settore: la vendita di farmaci *on line* non è oggi prevista nelle norme italiane (e quindi va considerata come proibita), mentre l'acquisto da farmacie estere di piccoli quantitativi per uso personale può contrastare al più alcune indicazioni della legislazione farmaceutica (necessità della prescrizione per alcune tipologie di farmaci – decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, articoli 87 e seguenti; obbligo della richiesta del medico curante e dell'autorizzazione del Ministero della salute per l'importazione di farmaci non autorizzati in Italia – decreto del Ministro della sanità dell'11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 marzo 1997, n. 72, la cui applicazione in sede doganale troverebbe grosse difficoltà.

Negli ultimi anni, il contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica, in relazione anche all'*e-commerce*, ha avuto rilievo nelle agende di tutte le istituzioni nazionali e internazionali: Organizzazione mondiale della sanità, Consiglio d'Europa e Commissione europea hanno promosso iniziative specifiche, echeggiate anche da analoghe attività nazionali.

Da questo punto di vista, l'indagine ha rappresentato un segno di continuità con altri pronunciamenti politici nazionali espressi durante l'ultimo biennio, come per esempio la risoluzione approvata nel luglio 2008 dalla 14<sup>a</sup> Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) del Senato della Repubblica (Doc. XVIII, n. 2), che tocca anche il tema della vendita di farmaci attraverso *internet* e impegna il Governo ad adoperarsi nel contrasto al fenomeno:

«La 14<sup>a</sup> Commissione permanente (...) impegna il Governo:

(...) ad adoperarsi in sede nazionale e comunitaria per una più efficace azione di controllo e vigilanza, e di conseguente contrasto, sull'*e-commerce* farmaceutico, a tutela della salute pubblica, considerato che il 50 per cento dei farmaci venduti attraverso *internet* risulta essere contraffatto e che tale commercio avviene in assenza di prescrizione medica e delle attività di farmaco-vigilanza *postmarketing*».

Il quadro normativo di riferimento è tuttavia in evoluzione e sembra al momento inopportuna la possibilità di predisporre norme nazionali di settore, che potrebbero entro breve dover essere riscritte a causa del mutato assetto internazionale.

Allo stato attuale, risultano in corso di approvazione due importanti strumenti normativi a livello internazionale: la revisione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, mirata a rinforzare le norme del settore farmaceutico per impedire ai farmaci contraffatti l'accesso al mercato europeo e una convenzione

del Consiglio d'Europa che prevede la criminalizzazione specifica delle attività legate alla contraffazione farmaceutica.

I due strumenti normativi, entrambi già discussi a livello tecnico, dovrebbero affrontare la fase di negoziazione politica entro il 2010, per poter poi avviare l'*iter* di recepimento nelle normative nazionali. Conseguentemente, sembra opportuno prevedere azioni normative coordinate con i due strumenti in corso di approvazione e intervenire ove possibile nelle fasi di sviluppo dei testi (segnatamente, di quello della direttiva, tutt'ora in discussione), per facilitare una preventiva armonizzazione di queste norme con quelle già vigenti in Italia.

La proposta di direttiva non prevedeva originariamente riferimenti al commercio di farmaci attraverso *internet*: la vendita al dettaglio dei medicinali è infatti considerata tra le fattispecie per le quali è possibile intervenire a livello nazionale.

Nella discussione tecnica nell'ambito del Consiglio dell'Unione europea il tema è conseguentemente stato messo da parte; nella discussione politica presso il Parlamento europeo, viceversa, è tornato al centro del dibattito e, nella seduta del 27 aprile 2010 della Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, sono stati approvati alcuni emendamenti che aggiungono ai titoli della direttiva un nuovo titolo, completamente dedicato alla regolamentazione delle *e-pharmacies* ai fini della protezione dei pazienti dai pericoli dei medicinali contraffatti.

La proposta approvata dal Parlamento europeo prevede, in grandi linee, la qualificazione delle *e-pharmacies* legali: i paesi membri che consentono il commercio *on line* di farmaci dovranno garantire che i siti autorizzati rispettino determinati *standard* di qualità.

La gestione della lista complessiva dei siti approvati verrebbe garantita a livello centrale europeo: sulle *e-pharmacies* legali sarebbe quindi apposto anche un marchio di certificazione parimenti centralizzato.

La proposta di emendamento mira a rendere chiaramente distinguibili le farmacie legali, senza intervenire direttamente su quelle illegali, che rappresentano la reale fonte di prodotti contraffatti: questo è coerente con il quadro generale interessato dalla direttiva, ovvero la filiera legale e autorizzata della produzione e della distribuzione farmaceutica.

Secondo la proposta attuale, ancora da sottoporre alla discussione tra i livelli politici (il Parlamento europeo) e tecnici (il Consiglio dell'Unione europea), gli Stati membri nei quali il commercio di farmaci non è legale potranno continuare a proibire questo tipo di vendita: l'applicabilità di un vincolo simile andrà tuttavia verificata e, verosimilmente, potrà condizionare la discussione in sede di Consiglio dell'Unione europea, alla luce dell'attuale contrapposizione sul tema che vede da un lato schierati i pochi Stati che hanno regolamentato il settore (soprattutto Regno Unito e Germania) e dall'altro quelli nei quali tale commercio è illegale.

Al fine di garantire la predisposizione di un quadro coerente in materia di distribuzione farmaceutica, sarebbe però importante che le farmacie legali limitassero la propria attività al paese dove sono autorizzate, per evitare la distribuzione di prodotti con confezioni estere a pazienti non in

grado di verificarne l'autenticità: questo potrebbe essere ottenuto attraverso un esplicito riferimento alle condizioni di vendita dei farmaci rispetto alla prescrizione medica, da rilasciare solo dopo visita personale e non attraverso le «visite telematiche» considerate legali solo in alcuni Paesi.

Una proposta in tal senso era stata già messa agli atti dalla 14<sup>a</sup> Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) nel commento a un'altra direttiva inerente l'assistenza sanitaria transfrontaliera: questo testo, contenuto nel parere della Commissione stessa allegato alla risoluzione della 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Doc. XVIII, n. 15), potrebbe essere un utile riferimento per il prosieguo della discussione sul tema:

«(...) si ritiene opportuno esplicitare, nell'ambito delle disposizioni relative al riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, di cui all'articolo 14, che il requisito dell'autenticità non possa prevedere la validità di prescrizioni conseguenti a visite telematiche».

Questo punto potrà essere tenuto in debita considerazione nella fase di recepimento della citata proposta di modifica della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, qualora l'esito della discussione nell'ambito dell'Unione europea porti a inserire effettivamente nell'articolo il proposto titolo sul commercio di farmaci *on line*.

L'evoluzione normativa dovrebbe fornire agli operatori strumenti utili a contrastare la distribuzione di farmaci contraffatti, ben più efficaci di quelli legati alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale (IPR): secondo dati ufficiosi di alcune istituzioni europee, ad oggi, solo il 20 per cento dei farmaci contraffatti presenti sul mercato potrebbero rappresentare una violazione degli IPR.

Negli ultimi mesi è stato registrato un naturale spostamento dei contraffattori dal settore dei farmaci «con marchio» a quello dei «generici asiatici»: per eludere le maglie dei controlli doganali, che si stringono su stimolo degli «aventi diritto» per ostacolare i prodotti che violino i marchi commerciali, i criminali preferiscono imitare oggi i prodotti senza marchio, per i quali le dogane non hanno in genere motivo di intervento, a meno di un coinvolgimento diretto delle autorità sanitarie.

Lo sviluppo della normativa che permetta di sequestrare i prodotti sospetti presso le dogane è tra le indicazioni contenute nei testi in fase di approvazione a livello europeo.

#### 4. INIZIATIVE DI CONTRASTO

Il fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti attraverso *internet* viene correntemente affrontato attraverso iniziative di matrice diversa:

– informazione al pubblico sui rischi relativi agli acquisti di farmaci da canali non controllati;

- formazione sul tema dei funzionari operanti in ambito giudiziario (organi di polizia giudiziaria, dogane);
- attività di controllo sulla vendita di farmaci attraverso canali impropri.

Le audizioni hanno permesso di evidenziare le attività già in corso in questi tre settori.

L'informazione corretta al pubblico deve essere basata su dati reali che permettano di comunicare il rischio con modalità efficaci e senza generare panico tra gli utenti. A tal proposito si evidenzia che purtroppo il tema si presta a possibili distorsioni e confusioni, che contribuiscono a far crescere nel pubblico l'idea che l'attività di contrasto alla contraffazione si possa risolvere, anche nella farmaceutica, non tanto nella tutela di un valore pubblico, quanto nella pur condivisibile e necessaria protezione di diritti privati. Va peraltro scongiurato il rischio che l'impegno istituzionale profuso nella lotta alla contraffazione e nella protezione dei «diritti proprietari» porti a considerare i venditori non controllati come delle risorse «alternative al sistema», piuttosto che come un grave pericolo per la salute pubblica, quali in realtà sono.

Questo problema ha già causato, a livello internazionale, il rallentamento dei lavori della *task-force* anticontraffazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) denominata IMPACT: alcuni Paesi asiatici e sudamericani, nei quali è più forte l'industria dei generici prodotti in deroga ai «diritti proprietari» (come India, Brasile), hanno sollevato il dubbio che dietro il giusto contrasto alla contraffazione fosse celata anche la volontà di ostacolare le ditte che producono «generici in deroga» per i mercati locali, causando un dibattito tuttora in corso.

D'altra parte, è anche fondamentale individuare in maniera specifica i «target» delle iniziative di comunicazione: alla informazione per i professionisti e per il pubblico «generalista» andrebbero affiancate iniziative mirate alle fasce della comunità più esposte ai rischi causati dall'offerta illegale, come i giovanissimi utenti di *internet* (potenziali vittime di pubblicità ingannevoli) e quella fascia di soggetti ad alta alfabetizzazione informatica persuasa che l'acquisto di farmaci illegali sia, analogamente alle altre forme di contraffazione, una mera questione di violazione di diritti proprietari.

Il linguaggio utilizzato nei primi esperimenti di informazione al pubblico (inclusi quelli effettuati dal Ministero della salute italiano nell'ambito della *task-force* anticontraffazione IMPACT Italia, basati sui modelli dell'OMS e di IMPACT) era istituzionale, e puntava a diffondere messaggi e dati certificati presso i professionisti sanitari, che a loro volta venivano chiamati ad agire da «filtro» verso i pazienti: negli ultimi mesi sono stati effettuati i primi tentativi organici di indirizzare messaggi mirati agli utenti «a rischio», con campagne basate su messaggi «scioccanti» come quelli lanciati recentemente da una multinazionale del farmaco attraverso un'efficace *spot* in cui la compressa acquistata su *internet* viene esplicitamente accostata a immagini ripugnanti.

Se il linguaggio è opinabile, il concetto sotteso a questo cambiamento di strategia comunicativa dimostra l'importanza di campagne informative che veicolino i concetti chiave alle categorie a rischio, come gli utenti abituali di *internet* e i soggetti di giovane età.

La formazione deve servire a sensibilizzare gli operatori e a favorire lo scambio di *know-how* tra esperti di settori diversi: i modelli di «*training intersettoriale*» sviluppati dal Consiglio d'Europa e già utilizzati dalle istituzioni italiane, permettono il confronto tra operatori di dogane, Forze di polizia e istituzioni sanitarie e sembrano rappresentare già uno *standard* adeguato alle necessità.

Va quindi rafforzato ed esteso il ricorso a tali modelli, con una particolare attenzione alla intersettorialità e al coinvolgimento dei livelli operativi e di coloro che sono a contatto col pubblico, consentendo per esempio la partecipazione ai professionisti sanitari attivi sul territorio.

Le attività di controllo attualmente in corso sono significative: tutte le Forze di polizia che sono state audite hanno confermato che i rilevanti successi delle iniziative realizzate – come ad esempio il sequestro di ingenti quantitativi di farmaci contraffatti o illegali – si sono giovate anche di un approccio di cooperazione intersettoriale e di strategie investigative condivise.

L'approccio cooperativo sembra infatti l'unico che possa garantire risultati nel breve termine: le normative esistenti fanno riferimento a molte istituzioni diverse e il coordinamento degli sforzi dei singoli enti, a livello nazionale e internazionale, non solo garantisce contro lo spreco di risorse e i conflitti di competenza, ma soprattutto permette di potenziare le iniziative che i singoli già svolgono nel settore. Per questo aspetto, l'Italia rappresenta un punto di riferimento a livello europeo: l'istituzione di una *task-force* intersettoriale, IMPACT Italia, basata sul modello di «Singoli punti di contatto (SPOC)» adottato dal Consiglio d'Europa e dall'OMS, è una delle prime e più fruttuose esperienze nel settore ed è presa a modello da altre nazioni europee.

Alla luce dei crescenti rischi per la salute legati ai farmaci contraffatti, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dal 2005, si è fatta promotrice del progetto che ha portato alla costituzione della *task-force* nazionale, della quale fanno parte, oltre all'AIFA, l'Istituto superiore di sanità, il Comando carabinieri per la tutela della salute-NAS, il Ministero della salute e l'Alto commissario per la lotta alla contraffazione (oggi disciolto e sostituito con il Ministero dello sviluppo economico – Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione – Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi), l'Agenzia delle dogane e il Ministero dell'interno.

Alcuni dei progetti promossi sul tema delle farmacie *on line* attraverso IMPACT Italia dimostrano l'efficacia dell'approccio cooperativo:

– campionamento «OMS»: enti sanitari e Forze dell'ordine hanno individuato farmacie *on line* sospette con pagine *web* in italiano, ed hanno proceduto all'acquisto di farmaci che sono stati successivamente analizzati

nei laboratori ufficiali di controllo, per caratterizzare l'offerta delle farmacie illegali;

– intervento mirato su una farmacia *on line*: l'AIFA ha messo a disposizione dei NAS e dell'unità investigativa dell'agenzia farmaceutica del Regno Unito i dati dei propri studi di *intelligence* informatica, permettendo di tracciare il sito e consentendo agli ispettori inglesi di agire direttamente sulla sede fisica del negozio illegale. Dalle indagini compiute è emerso che il sito sospetto faceva parte di un'organizzazione molto ramificata, con sede legale in Svizzera e affiliazioni in Asia e nell'Est Europa, che spediva dalla Germania farmaci indiani, promossi da siti su *server* in USA e Canada: senza una *network* intersettoriale e internazionale sarebbe stato impossibile contrastare questo genere di organizzazione criminale.

IMPACT Italia è già oggi un punto di riferimento istituzionale di assoluta rilevanza strategica per gli operatori del settore: non vi sono, tuttavia, specifiche norme che impongano, nel rispetto dei vincoli di riservatezza e segreto, l'inoltro a IMPACT Italia delle segnalazioni al fine di ottenere i già evidenziati benefici derivanti dalle necessarie sinergie tra i soggetti istituzionali. Da questo *vulnus* normativo deriva il rischio che le singole attività di contrasto restino confinate al territorio, restando preclusa la verifica di possibili connessioni nazionali e internazionali con fenomeni criminosi di analoga matrice e aventi la medesima regia.

## 5. PROPOSTE PER IL POTENZIAMENTO DELLE INIZIATIVE DI CONTRASTO

Per concretizzare le finalità dell'indagine conoscitiva e tesaurizzare il prezioso contributo proposto dai soggetti auditi si propongono le seguenti iniziative.

### A – Riconoscimento formale di IMPACT Italia

IMPACT Italia rappresenta oggi l'unica sede di cooperazione istituzionale sul tema: riconoscerne e disciplinarne l'attività attraverso un provvedimento legislativo rappresentano la condizione per renderne più efficace il ruolo e più concrete le attività svolte.

IMPACT Italia, infatti, è già oggi un punto di riferimento istituzionale di assoluta rilevanza strategica per gli operatori del settore: la previsione di specifiche norme che impongano, nel rispetto dei vincoli di riservatezza e segretezza, e, quanto alle attività investigative, previo *nulla osta* dell'Autorità giudiziaria, l'inoltro a IMPACT Italia delle segnalazioni produrrebbe le necessarie sinergie tra i soggetti istituzionali ed eviterebbe il rischio che le singole attività di contrasto restino confinate al territorio, pregiudicando la verifica di possibili connessioni nazionali e internazionali con fenomeni criminosi di analoga matrice e aventi la medesima regia.

In proposito va ricordato che una migliore formalizzazione delle attività anti-contraffazione già esistenti, era stata proposta senza successo, con un emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 – legge comunitaria 2008

(vedi allegato n. 2) con cui si riconoscevano le funzioni di IMPACT Italia attraverso una specifica disposizione legislativa e dunque di rango superiore alla determinazione del 30 aprile 2008 con cui AIFA ne stabilì l'istituzione. Con il medesimo emendamento, inoltre, le istituzioni coinvolte venivano vincolate ad effettuare attività specifiche per il contrasto alla distribuzione di farmaci contraffatti attraverso *internet*.

Una proposta complessiva in tal senso potrebbe essere riproposta attraverso una modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (cosiddetto «codice farmaceutico»).

### *B – Allargamento delle competenze in IMPACT Italia*

Il coinvolgimento nella *task-force* di esperti provenienti dalle amministrazioni competenti in tema di cosmetici e integratori alimentari consentirebbe la possibilità di un confronto tecnico con lo scopo di avviare la rimozione di quelle «aree grigie», rappresentate dai prodotti «border-line» quali integratori e cosmetici venduti come aventi azione farmaceutica: su questi prodotti che oggi vengono sfruttati come «mascheramento» dai contraffattori di farmaci, deve essere possibile intervenire tempestivamente attraverso lo stesso *network* che agisce sui farmaci contraffatti veri e propri.

Inoltre, la partecipazione alla *task-force* IMPACT Italia di rappresentanti delle categorie professionali sanitarie a maggior contatto coi pazienti (medici, farmacisti, infermieri), apporterebbe un utile patrimonio di esperienze e competenze, consentendo la realizzazione di iniziative di maggiore efficacia.

A titolo di esempio, il proposto allargamento dell'ambito operativo di IMPACT Italia permetterebbe di effettuare proficue attività di formazione e informazione «*ad hoc*», attraverso le associazioni professionali e di raccogliere dati dal territorio con strumenti specifici quali la somministrazione a farmacisti e medici di questionari sui casi di effetti collaterali derivanti da farmaci acquistati su *internet* e la creazione di casistiche dirette sul fenomeno in Italia.

L'inserimento nella lista degli esperti di IMPACT Italia di rappresentanti appartenenti a:

- amministrazioni competenti per *medical devices* e cosmetici,
- organizzazioni delle categorie professionali (medici, farmacisti, infermieri),
- associazioni dei pazienti,

può essere proposto nell'ambito della sopra indicata ipotesi di modifica del decreto legislativo n. 219 del 2006 o, in alternativa, nel quadro dell'aggiornamento in via di approvazione della determina AIFA di istituzione della *task-force*.

*C – Centralizzazione delle analisi e delle investigazioni on line relative al fenomeno della contraffazione farmaceutica*

Un'attività continua di monitoraggio della rete *internet* e di campionamento dei farmaci venduti attraverso siti sospetti, sviluppata sulla base dell'esperienza già fatta da alcune istituzioni, permetterebbe di accumulare dati utilizzabili sia in iniziative di informazione al pubblico sui rischi degli acquisti *on line* che in attività giudiziarie nazionali e internazionali: un obbligo in tal senso potrebbe discendere dalla citata revisione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, in discussione.

Per rendere questa attività proficua è opportuno che ci sia un raccordo continuo tra le Forze di polizia (che supporteranno e svolgeranno materialmente le indagini e il monitoraggio) e le istituzioni sanitarie interessate al tema. In tal senso, sarebbe necessario promuovere la centralizzazione e il coordinamento dell'attività investigativa nazionale, anche con le opportune misure di raccordo a livello internazionale, mediante l'istituzione di una procura nazionale *ad hoc* ovvero l'attribuzione di competenze specifiche in materia ad una delle procure distrettuali già esistenti.

Il vincolo all'invio dei campioni di farmaci sospetti al laboratorio di controllo nazionale dei farmaci (presso l'Istituto superiore di sanità) e l'attribuzione alle istituzioni sanitarie (AIFA, Ministero della salute) o a IMPACT Italia di una funzione di coordinamento tecnico e supporto nelle indagini *on line* da sviluppare possono essere proposti nell'ambito della citata ipotesi di modifica del decreto legislativo n. 219 del 2006.

*D – Sviluppo di strumenti normativi ad hoc per le Forze di polizia*

Le esigenze normative evidenziate da Forze di polizia e dogane potrebbero venire efficacemente ricomprese anche nel recepimento della convenzione «*Medicrime*» del Consiglio d'Europa, il cui corso di approvazione e ratifica dovrebbe concludersi entro il 2010: la specifica criminalizzazione di produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti permetterebbe infatti l'introduzione di strumenti normativi che permettano di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito o l'oscuramento dei siti sospetti, riducendo le difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio che causano.

Il provvedimento del Consiglio d'Europa, mirato all'inserimento del principio di «*crimine farmaceutico*» negli ordinamenti penali dei 47 Stati membri del Consiglio d'Europa, è stato sviluppato come convenzione aperta e potrebbe quindi essere recepito anche dagli altri Stati che partecipano ai lavori del Consiglio d'Europa in veste di osservatori (come USA e Giappone), permettendo in tal modo la condivisione di principi giuridici, a livello internazionale, che è alla base di ogni efficace azione di contrasto del fenomeno.

Il testo non prevede esplicitamente norme contro la vendita di farmaci contraffatti su *internet*, ma la sola criminalizzazione di produzione,

diffusione e promozione di questi prodotti sarebbe sufficiente a rendere applicabili norme (già esistenti) di tutela degli utenti *internet*.

La stessa convenzione prevede anche il vincolo alla cooperazione e allo scambio di dati tra amministrazioni e privati, a livello nazionale e internazionale: questo potrebbe dare ai tavoli di cooperazione esistenti (come IMPACT Italia) un ruolo più centrale, vincolando ogni amministrazione a segnalare i casi sospetti. Questo al fine di consentire il coinvolgimento degli esperti nelle indagini, che beneficerebbero di un adeguato approfondimento tecnico, evitando in tal modo che iniziative isolate si risolvano in investigazioni limitate.

Un rapido ed efficace recepimento di questa convenzione, col supporto di tutte le amministrazioni competenti, potrebbe rappresentare un contributo significativo nel contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica.

La natura intersettoriale e generale del provvedimento si presta, infatti, ad affrontare il fenomeno non solo nelle forme ben note da questo assunto, ma anche in quelle verso cui si sta evolvendo.

Il testo appare utilizzabile per contrastare la distribuzione attraverso *internet*, grazie alla specifica criminalizzazione di distribuzione e promozione di farmaci contraffatti (articoli 6, 7), che permetterebbe l'applicazione contro i siti illegali di altre normative specifiche sul *cybercrime*; la previsione di schemi cooperativi nazionali (articolo 17) e internazionali (articoli 21, 22) consentirà di contrastare in maniera organica le organizzazioni criminali del settore; infine, l'ampia definizione data di «*medicinal product*» (articolo 4b) permetterà di far rientrare nell'ambito di applicazione anche altri problemi emergenti, come il mascheramento dei farmaci contraffatti sotto altre tipologie commerciali meno soggette a controlli (integratori, cosmetici).

I principi contenuti nella convenzione permetterebbero inoltre:

- la disposizione di specifiche e proporzionate sanzioni per gli acquirenti che utilizzino illegalmente i siti *internet* per approvvigionarsi di farmaci non autorizzati: allo stato attuale, in assenza di una specifica criminalizzazione della contraffazione farmaceutica, non sarebbe semplice sostenere in sede dibattimentale l'illegalità di questa condotta, riconducibile al limite a fattispecie come l'importazione non autorizzata di farmaci;

- la creazione di messaggi di «allerta» mirati che segnalino agli utenti che visitano le *e-pharmacies* non autorizzate l'illegalità dell'acquisto che stanno per effettuare, in analogia a quanto già effettuato a norma della legge 6 febbraio 2006, n. 38, per segnalare i siti pedopornografici: esistono già esempi di «allerta *web*» di questo tipo anche nel settore farmaceutico (vedi per esempio il «*Consumer Alert*» del Dipartimento di giustizia statunitense in allegato 3), laddove la normativa ha definito chiaramente come illegali le citate condotte.

Il testo completo in inglese della convenzione, corredato del «*report esplicativo*» predisposto dal Consiglio d'Europa, è riportato in allegato 4.

Il sostegno al recepimento della convenzione potrebbe essere rivolto al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato; l'assorbimento di alcuni degli istituti più significativi proposti dal testo nella normativa nazionale potrebbe essere realizzato attraverso apposite integrazioni al decreto legislativo n. 219 del 2006.

#### *E – Informazione al pubblico*

La diffusione di una informazione qualificata al pubblico sui rischi connessi all'acquisto di farmaci da fonti illegali, da realizzare possibilmente attraverso il filtro dei professionisti sanitari, è uno strumento necessario a rendere consapevoli gli utenti e arginare il fenomeno.

Un obbligo circa l'avvio di progetti di comunicazione a carico delle istituzioni sanitarie centrali (AIFA e Ministero della salute) potrebbe discendere dalla citata revisione della direttiva 2001/83/CE, in discussione.

Le istituzioni che collaborano attraverso IMPACT Italia hanno già realizzato efficaci iniziative per il pubblico (sito *internet*, campagna informativa nelle farmacie) e gli operatori del settore (pubblicazioni, *webinar*): queste iniziative andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di comunicazione mirate alle categorie a rischio, come i giovanissimi e gli utenti esperti di *internet*.

In Italia si stima che ci siano 8 milioni di utenti propensi all'acquisto attraverso *internet*, pari al 19 per cento dei fruitori del *web*: un dato inferiore a quello di altri paesi europei (in Francia gli acquirenti potenziali sarebbero 19 milioni, il 54 per cento degli utenti *web*; nel Regno unito 28 milioni, pari a oltre il 70 per cento; in Germania 33 milioni, pari oltre il 60 per cento), ma che ha registrato anche nel 2009 una crescita sia in termini di numero acquirenti (+2 per cento) che di ordini (21,3 milioni, +13 per cento rispetto al 2008: vedi «*eCommerce 2009: segnali positivi, nonostante la crisi*», Osservatorio *eCommerce B2c* del Politecnico di Milano, <http://www.consorzionetcomm.it/downloads/report'b2c'2009.zip>).

La percentuale di questi utenti che oggi è interessata ai farmaci *on line* è difficile da valutare, ma dai riscontri ottenuti sul campo risulta limitata: è però fisiologico che al crescere del mercato *on line* nazionale si verificherà un parallelo aumento della richiesta anche per i prodotti per la salute.

Nelle prossime iniziative di informazione al pubblico da parte delle amministrazioni sarà quindi opportuno focalizzare come *target* prioritario anche quello degli utenti esperti di *internet*.

A questo scopo potrebbe essere valutata anche l'ipotesi di una «certificazione» per i siti che forniscono informazioni sui farmaci e, in prospettiva, per quelli che verranno autorizzati alla vendita a seguito dello sviluppo della normativa in discussione a livello europeo.

Tra gli emendamenti proposti dal Parlamento europeo alla revisione della citata direttiva 2001/83/CE ne va registrata infatti una serie che prevede specificamente un «bollino di qualità» da rilasciare a cura delle istituzioni europee per le *e-pharmacies* legali: qualora il testo finale della di-

rettiva contenesse un articolato in tal senso, l'Italia potrebbe intanto applicare il concetto della «certificazione» sull'informazione, in attesa di doverlo fare anche sulla vendita, al recepimento della direttiva.

A tale riguardo, tuttavia, si esprimono forti perplessità circa i reali benefici che dovrebbero derivare dalla vendita di farmaci *on line*, in quanto potrebbero risultare compromessi i profili di sicurezza che attengono alla primaria esigenza di tutela della salute pubblica. In ogni caso, la semplificazione della normativa volta ad agevolare l'acquisto di medicinali *on line* su *e-pharmacies* legali non deve contrastare con l'inquadramento delle farmacie nell'ambito del sistema sanitario territoriale. Si raccomanda quindi una maggiore cautela in fase di attuazione della futura disciplina comunitaria, affinché la possibilità del commercio legale sul *web* non finisca per sortire indirettamente effetti di agevolazione nei confronti del fenomeno della contraffazione farmaceutica che proprio attraverso i siti *on line* trova il suo maggiore canale di diffusione.

Il sostegno alle iniziative di informazione, l'indicazione della platea dei destinatari privilegiati individuati tra le categorie più esposte al rischio e l'ipotesi di sviluppo di un «marchio di qualità» per i siti sicuri, potrebbero essere esplicitati in sede di recepimento delle normative europee in discussione e potrebbero essere rappresentati al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *F – Sensibilizzazione del pubblico della fascia scolare*

I giovanissimi sono una categoria a rischio rispetto all'offerta di farmaci contraffatti attraverso *internet*: alla luce di questi fatti sarebbe utile e opportuno avviare una attività di sensibilizzazione del pubblico di fascia scolare, da promuovere attraverso progetti *ad hoc* (lezioni, conferenze, sviluppo di linee guida) da concordare con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

La platea di utenti di *internet* sta sensibilmente aumentando anche nel nostro paese: le rilevazioni sull'uso della rete effettuate dagli istituti di ricerca concordano su questo incremento, misurato secondo parametri diversi (vedi per esempio i dati *Audiweb* di maggio 2010, che indicano un aumento annuo del 17,7 per cento delle connessioni domestiche italiane nel 2010 – <http://www.audiweb.it/cms/attach/aw'es'25maggio2010.pdf>).

Questo incremento è più rilevante tra gli utenti in età scolare: studi italiani ed esteri registrano un rilevante aumento del tempo trascorso al computer tra i giovanissimi (quasi il 50 per cento di incremento nel quinquennio 2004-2009, secondo il testo statunitense *Generation M2: Media in the lives of 8- to 18-Years-Old* della *Kaiser Family Foundation*, <http://www.kff.org/entmedia/upload/8010.pdf>).

L'offerta e la promozione di farmaci su *internet* sono anch'esse in fase di crescita: pubblicità illegali realizzate con *spam* e *link* nascosti dentro siti destinati ai giovanissimi permettono di far arrivare anche a loro indicazioni su quei farmaci «ricreativi» dei quali si registra un uso improprio anche sul nostro territorio, come testimoniato dai sequestri di questi

farmaci insieme ad altri prodotti illegali, come cocaina o altre droghe, nell'ambito di operazioni contro lo spaccio nelle discoteche.

L'esposizione degli utenti più giovani a messaggi promozionali riguardo i farmaci «ricreativi» è stata già provata come pericolosa: uno studio americano del 2007 (*Beliefs and Social Norms About Sildenafil Citrate (Viagra) Misuse and Perceived Consequences Among Houstonian Teenage Males*, Peters et al., in *American Journal of Men's Health*, 3/2007, 208-212, Sage Publications: <http://www.scribd.com/doc/25113723>) sottolineava la sensibilità degli adolescenti alle proposte inerenti i farmaci «ricreativi», tanto che la maggioranza degli utenti tra i diciotto e i diciannove anni del campione interessato dall'indagine aveva ammesso di aver acquistato e assunto «per provare» questi farmaci, normalmente destinati a un pubblico di età molto più avanzata.

Il richiamo alla necessità di progetti di sensibilizzazione della fascia scolare attraverso progetti mirati del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *G – Formazione sistematica degli operatori*

Le istituzioni che collaborano attraverso IMPACT Italia hanno già realizzato efficaci iniziative di formazione intersettoriale per gli operatori di Forze di polizia, dogane, enti sanitari: queste iniziative andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di formazione sistematica destinate ai professionisti sanitari (farmacisti, medici, infermieri), da realizzarsi col supporto delle organizzazioni di settore, ricorrendo anche a strumenti di formazione a distanza come quelli già utilizzati per alcuni degli eventi di *training* sviluppati nel 2010 dalle amministrazioni audite.

In questo ambito appare necessaria l'istituzione di *master* universitari in «Farmaceutica forense» e l'integrazione con appositi insegnamenti dei *curricula* universitari relativi ai corsi di laurea maggiormente interessati alla materia come quelli in medicina, farmacia, scienze infermieristiche, chimica: un modello in tal senso potrebbe essere trovato nel corso di «*Forensic Pharmacy*» realizzato già dal 2008 presso l'Università di Utrecht (Olanda) grazie alla cooperazione con le istituzioni europee, quali la direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa (EDQM), che ha garantito il supporto di insegnanti provenienti dalle amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica.

Nel programma del corso, riportato in allegato 5, trovano spazio esperienze sul campo da parte di operatori delle diverse aree (enti sanitari, dogane, Forze di polizia, privati), che toccano in maniera appropriata tutti i diversi aspetti del problema: una analoga iniziativa italiana potrebbe riprendere i concetti di base dell'esperienza olandese, adattando al diverso quadro nazionale i messaggi e le esperienze da condividere.

L'opportunità dello sviluppo di iniziative formative a livello universitario per gli operatori sanitari, focalizzate sul fenomeno della contraffa-

zione farmaceutica, potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *H – Il contrasto della contraffazione delle materie prime farmaceutiche*

A margine dei provvedimenti diretti al contrasto della distribuzione di farmaci contraffatti potrebbero essere studiate altre iniziative normative coordinate con altri Ministeri, come quelle contro la contraffazione delle materie prime farmaceutiche mediante la «tutela del *made in Italy*» suggerite dagli auditi di parte industriale: nell'allegato 6 viene riportata un'ipotesi di iniziativa interministeriale, che prende le mosse dai recenti casi di contraffazione di principi attivi farmaceutici (eparina, gentamicina) e affronta in prospettiva i rischi di una produzione di materie prime sempre più localizzata in paesi lontani dalle nostre efficaci strutture di controllo, con impatti già visibili sulla salute pubblica (le eparine contraffatte nel 2007 sono state causa del decesso di oltre 200 pazienti negli USA) e sull'industria nazionale.

Nella bozza di progetto allegata si considera la possibilità di incentivare la produzione di quelle materie prime farmaceutiche per le quali oggi l'Europa risulti, di fatto, dipendente da fornitori localizzati in paesi terzi extraeuropei.

Il sostegno a un progetto di incentivazione della produzione nazionale di alcune materie prime farmaceutiche critiche potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *ALLEGATO 1. Elenco degli auditi*

La proposta di svolgere un'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico è stata deliberata dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica l'8 aprile 2009 ed autorizzata dal Presidente del Senato il 20 aprile 2009.

Nel periodo maggio 2009-marzo 2010 sono stati auditi rappresentanti di amministrazioni e associazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica:

- l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con particolare riguardo al gruppo di lavoro sulla contraffazione farmaceutica, IMPACT Italia (sedute del 5 maggio 2009 e del 2 marzo 2010);
- la Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (seduta del 5 maggio 2009);
- il Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità (seduta del 12 maggio 2009);
- il Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS) (seduta del 12 maggio 2009);
- la Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Dipartimento per l'impresa e l'internazionaliz-

zazione del Ministero dello sviluppo economico (seduta del 19 maggio 2009);

– la Direzione centrale di polizia criminale del Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno (seduta del 19 maggio 2009);

– l'Agenzia delle dogane (seduta del 1° dicembre 2009);

– la Guardia di finanza (seduta del 28 luglio 2009);

– la Divisione del diritto penale del Consiglio d'Europa, che ha sviluppato un testo di convenzione contro il crimine farmaceutico che verrà sottoscritto e ratificato entro il 2010 (seduta del 2 marzo 2010);

– l'ufficio legislativo e l'ufficio affari legislativi internazionali e grazie della Direzione generale della giustizia penale del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, referenti per il recepimento nazionale della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il crimine farmaceutico (seduta del 2 marzo 2010);

– Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA), FEDERFARMA servizi (seduta del 17 dicembre 2009) e aziende e servizi socio-farmaceutici (ASSOFARM) (seduta del 21 gennaio 2010);

– Centro studi anticontraffazione (seduta del 21 gennaio 2010);

– l'Associazione dei distributori farmaceutici (seduta del 1° dicembre 2009);

– l'Associazione delle imprese del farmaco (FARMINDUSTRIA) (seduta dell'11 febbraio 2010);

– l'Associazione nazionale industrie farmaci generici (ASSOGENERICI) (seduta dell'11 marzo 2010);

– l'Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione (ANIFA) (seduta del 4 febbraio 2010);

– l'Associazione degli importatori paralleli di farmaci (AIP) (seduta del 23 settembre 2009);

– la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) (seduta del 17 settembre 2009) e la Federazione ordine dei farmacisti italiani (FOFI) (seduta del 23 settembre 2009);

– le organizzazioni di consumatori attive in materia di tutela della salute: Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, Movimento Consumatori (Osservatorio Farmacie Salute), Altroconsumo, la Commissione anticontraffazione di Adiconsum, Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori (ADUC) (seduta del 30 giugno 2009).

Sono stati inoltre consultati, direttamente o attraverso gli auditi, altri enti interessati al fenomeno:

– le istituzioni locali, in particolare le regioni, che si siano occupate del fenomeno nel proprio territorio (rappresentanti della regione Toscana, seduta del 4 febbraio 2010);

– le società scientifiche, mediche, farmaceutiche ed economiche che abbiano attivato studi, analisi e indagini sull'argomento (seduta dell'11 marzo 2010).

La Commissione, nel corso dell'indagine conoscitiva, si è avvalsa della consulenza del dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'AIFA.

ALLEGATO 2. *Proposta di emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 (giugno 2009)*

All'articolo 34, comma 1, della legge 7 luglio 2009, n. 88, dopo la lettera d), aggiungere, in fine, la seguente:

«*d-bis*) all'articolo 53, dopo il comma 15, è aggiunto, in fine, il seguente:

"15-*bis*. L'AIFA istituisce con propria determina, senza onere per le amministrazioni, una *task-force* per il contrasto della contraffazione farmaceutica, di concerto con le altre amministrazioni istituzionalmente interessate al fenomeno: Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Ministero dello sviluppo economico, Comando Carabinieri NAS per la tutela della salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia delle dogane, Ministero dell'interno. La *task-force* dovrà coinvolgere anche le altre amministrazioni e Forze di polizia interessate, e potrà realizzare anche in collaborazione con enti privati progetti mirati a:

– canalizzare le segnalazioni relative a possibili casi di contraffazione farmaceutica, per caratterizzare il fenomeno e definire efficaci azioni di contrasto e di informazione al pubblico;

– ridurre l'accesso sul mercato nazionale di prodotti farmaceutici contraffatti, con particolare attenzione ai canali emergenti come le farmacie illegali *on line*".».

ALLEGATO 3. *Messaggio di allerta del dipartimento di giustizia USA agli utenti che visitano siti classificati come «Farmacie illegali»*

<http://www.deadiversions.usdoj.gov/consumer/alert.htm>

Il testo del *banner* recita:

«Farmaci con prescrizione: comprare *on-line* può portarti al fresco.».

Il messaggio chiave dell'avviso è che acquistare impropriamente i medicinali con prescrizione è non solo illegale, ma soprattutto pericoloso.

ALLEGATO 4. *Draft convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health; draft explanatory report*

<http://www.coe.int/pharmacrime>  
STRASBOURG, 5 OCTOBER 2009

PC-ISP (2009) 10

PC-ISP/DOCS 2009/PC-ISP (2009) 10 EN REV 1

*ad hoc* COMMITTEE ON COUNTERFEITING OF MEDICAL PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES INVOLVING THREATS TO PUBLIC HEALTH (PC-ISP)

Draft Convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health

Revised following the debates during the CDPC-BU Document prepared by the Directorate General of Human Rights and Legal Affairs

Preamble

The member states of the Council of Europe and the other signatories to this Convention,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members;

Noting that the counterfeiting of medical products and similar crimes by their very nature seriously endanger public health;

Recalling the Action Plan adopted at the 3rd Summit of Heads of State and Government of the Council of Europe (Warsaw, 16-17 May 2005), which recommends the development of measures to strengthen the security of European citizens;

Bearing in mind the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, CETS No. 5), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964, CETS No.50) and its Protocol (1992, CETS No. 134), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997, CETS No. 164) and the Additional Protocols thereto (1998, CETS No. 168, 2002, CETS No.186 and 2005, CETS No. 195) and the Convention on Cybercrime (2004, CETS No. 185);

Also bearing in mind the other relevant work of the Council of Europe, particularly the decisions of the Committee of Ministers and work of the Parliamentary Assembly, notably Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, the replies adopted by the Committees of Ministers on 6 April 2005 and on 26 September 2007, respectively, concerning Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on «Counterfeiting: problems and solutions», and 1794 (2007) on «The quality of medicines in Europe»;

Having due regard to other relevant international legal instruments and programmes, conducted notably by the World Health Organisation, in particular the work of the group IMPACT, and by the European Union, as well as in the forum of the G8;

Determined to contribute effectively to the attainment of the common goal of combating crime involving counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, by introducing notably new offences and penal sanctions relative to these offences;

Considering that the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health, giving effect to the provisions of the Con-

vention concerning substantive criminal law should be carried out taking into account its purpose and the principle of proportionality;

Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights;

Taking into account the need to prepare a comprehensive international instrument which is centred on the aspects linked to prevention, protection of victims and criminal law in combating all forms of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, and which sets up a specific monitoring mechanism;

Have agreed as follows:

Chapter I – *Purposes, principle of non-discrimination, scope, definitions*

Article 1. – *Purposes*

1. The purposes of this Convention are to prevent and combat threats to public health by:

- a. providing for the criminalisation of certain acts;
- b. protecting the rights of victims of the offences established under this Convention;
- c. promoting national and international co-operation.

2. In order to ensure effective implementation of its provisions by the Parties this Convention sets up a specific monitoring mechanism.

Article 2. – *Principle of non-discrimination*

The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status.

Article 3. – *Scope*

This Convention concerns medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products.

Article 4. – *Definitions*

For the purposes of this Convention:

- a. the term «medical product» shall mean medicinal products and medical devices;
- b. the term «medicinal product» shall mean medicines for human and veterinary use, which may be:

i. any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;

ii. any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;

iii. an investigational medicinal product.

c. the term «active substance» shall mean any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product;

d. the term «excipient» shall mean any substance that is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product;

e. the term «medical device» shall mean any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

i. diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,

ii. diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,

iii. investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,

iv. control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

f. the term «accessory» shall mean an article which whilst not being a device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable it to be used in accordance with the use of the device intended by the manufacturer of the device;

g. the terms «parts» and «materials» shall mean all parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof;

h. the term «document» shall mean any document related to a medical product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labelling, instructions for use, certificates of origin or other certificates accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof;

i. the term «manufacturing» shall mean:

i. as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or and excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;

ii. as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;

iii. as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state;

j. the term «counterfeit» shall mean a false representation as regards identity and/or source;

k. the term «victim» shall mean any natural person having suffered adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in Article 8.

## Chapter II – *Substantive criminal law*

### Article 5. – *Manufacturing of counterfeits*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2. As regards medicinal products, and as appropriate medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.

3. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.

### Article 6. – *Supplying, offering for supply of, and trafficking in counterfeits*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, import and export of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare

that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.

*Article 7. – Falsification of documents*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the making of false documents or the tampering with documents.

2. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards documents related to excipients, parts and materials.

*Article 8. – Similar crimes involving threats to public health*

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such conduct is not covered by Articles 5, 6 and 7:

1. The manufacturing, the keeping in stock for supply, the import, the export, the supply, the offering to supply or the placing on the market of:

a. medicinal products without authorisation, or

b. medical devices without being in compliance with the conformity requirements,

as required by the domestic law of the Party;

2. the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as required by the domestic law of the Party.

*Article 9. – Aiding or abetting and attempt*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish as offences when committed intentionally, aiding or abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish as an offence an attempt, when committed intentionally, to commit any of the offences established in accordance with this Convention.

3. Each Party may reserve the right not to apply paragraph 2 to offences established in accordance with Articles 7 and 8.

*Article 10. – Jurisdiction*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed:

a. in its territory; or

b. on board a ship flying the flag of that Party; or

- c. on board an aircraft registered under the laws of that Party; or
- d. by one of its nationals; or
- e. by a person habitually residing in its territory.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any criminal offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed against one of its nationals or a person habitually resident in its territory.

3. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the alleged offender is present in its territory and cannot be extradited to another Party because of his or her nationality.

4. Each Party may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions the jurisdiction rules laid down in paragraph 1, sub-paragraphs d, and e, and paragraphs 2 and 3 of this Article.

5. Where more than one Party claims jurisdiction over an alleged offence established in accordance with this Convention, the Parties concerned shall consult, where appropriate, with a view to determining the most appropriate jurisdiction for prosecution.

6. Without prejudice to the general rules of international law, this Convention shall not exclude any criminal jurisdiction exercised by a Party in accordance with its domestic law.

#### Article 11. – *Corporate liability*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on:

- a. a power of representation of the legal person;
- b. an authority to take decisions on behalf of the legal person;
- c. an authority to exercise control within the legal person.

2. In addition to the cases already provided for in paragraph 1, each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority.

3. Subject to the legal principles of the Party, the liability of a legal person may be criminal, civil or administrative.

4. Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.

Article 12. – *Sanctions and measures*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that the offences established in accordance with this Convention are punishable by effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, taking account of their seriousness. These sanctions shall include, for offences established in accordance with Articles 5 and 6, when committed by natural persons, penalties involving deprivation of liberty that may give rise to extradition.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that legal persons held liable in accordance with Article 11 are subject to effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, and may include other measures such as:

- a. temporary or permanent disqualification from exercising commercial activity;
- b. placing under judicial supervision;
- c. a judicial winding-up order.

3. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary

- a. to permit seizure and confiscation of:
  - i. medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories as well as goods, documents and other instrumentalities used to commit the offences established in accordance with this Convention or to facilitate their commission;
  - ii. proceeds of these offences, or property whose value corresponds to such proceeds.
- b. to permit the destruction of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under this Convention;
- c. to redress the offending activity in order to prevent future offences.

Article 13. – *Aggravating circumstances*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of national law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention:

- a. the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;
- b. the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;
- c. the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;

d. the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large scale distribution;

e. the offence was committed in the framework of a criminal organisation;

f. the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

Article 14. – *Previous convictions*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to provide for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions.

Chapter III – *Investigation, prosecution and procedural law*

Article 15. – *Initiation and continuation of proceedings*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that investigations or prosecution of offences established in accordance with this Convention should not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the complaint is withdrawn.

Article 16. – *Criminal investigations*

1. Each Party shall adopt such measures as may be necessary to ensure that persons, units or services in charge of criminal investigations are specialised in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health or that persons are trained for this purpose, including financial investigations. Such units or services shall have adequate resources.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary, in conformity with the principles of its domestic law, to ensure effective criminal investigation and prosecution of offences established in accordance with this Convention, allowing, where appropriate, for the possibility of carrying out financial investigations, of covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques.

Chapter IV – *Collaborating authorities and information exchange*

Article 17. – *National measures of co-ordination, collaboration and information exchange*

1. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that representatives of health authorities, customs, police and the judicial authorities exchange information, assist each other in and co-ordinate preventive and repressive action in accordance with domestic law in order to combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

2. Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards

risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health.

3. With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to set up or strengthen mechanisms for:

a. receiving information and data, collection or focal points, at the national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of taking preventive and repressive action, observation, evaluation and comparison of phenomena related to counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health;

b. making available the respective information and data obtained within each of the regulatory authorities in the health sphere, customs, police and the judicial authorities for the collaboration between the authorities.

4. Each Party shall adopt such measures as may be necessary to ensure that persons, units or services in charge of coordination, collaboration and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources.

#### Chapter V – *Measures for prevention*

##### Article 18. – *Preventive measures*

1. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to establish the quality and safety requirements of medical products.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure the safe distribution of medical products.

3. With the aim of preventing counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, each Party shall take the necessary measures to provide, inter alia, for:

a. training of health care professionals, providers, police and customs authorities as well as relevant regulatory authorities;

b. the promotion of awareness raising campaigns addressed to the general public providing information about counterfeit medical products;

c. the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

#### Chapter VI – *Measures for protection*

##### Article 19. – *Protection of victims*

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by:

a. ensuring that victims have access to information relevant to their case and which is necessary for the protection of their health;

b. assisting victims in their physical, psychological and social recovery;

c. providing, in its domestic law, for the right of victims to compensation from the perpetrators.

Article 20. – *The standing of victims in criminal investigations and proceedings*

1. Each Party shall take the necessary legislative or other measures to protect the rights and interests of victims at all stages of criminal investigations and proceedings, in particular by:

a. informing them of their rights and the services at their disposal and, unless they do not wish to receive such information, the follow-up given to their complaint, the charges, the general progress of the investigation or proceedings, and their role therein as well as the outcome of their cases;

b. enabling them, in a manner consistent with the procedural rules of domestic law, to be heard, to supply evidence and to choose the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered;

c. providing them with appropriate support services so that their rights and interests are duly presented and taken into account;

d. providing effective measures for their safety, as well as that of their families and witnesses on their behalf, from intimidation and retaliation.

2. Each Party shall ensure that victims have access, as from their first contact with the competent authorities, to information on relevant judicial and administrative proceedings.

3. Each Party shall ensure that victims have access, provided free of charge where warranted, to legal aid when it is possible for them to have the status of parties to criminal proceedings.

4. Each Party shall provide, by means of legislative or other measures, in accordance with the conditions provided for by its domestic law, the possibility for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations, to assist and/or support the victims with their consent during criminal proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention.

Chapter VII – *International co-operation*

Article 21. – *International co-operation in criminal matters*

1. The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that victims of an offence established in accordance with this Convention committed in the territory of a Party other than the one where they reside can make a complaint before the competent authorities of their state of residence.

3. The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention.

4. If a Party that makes mutual legal assistance in criminal matters or extradition conditional on the existence of a treaty receives a request for legal assistance or extradition from a Party with which it has not concluded such a treaty, it may consider this Convention the legal basis for mutual legal assistance in criminal matters or extradition in respect of the offences established in accordance with this Convention.

*Article 22. – International co-operation on prevention and other administrative measures*

1. The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims.

2. The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

3. Each Party shall endeavour to integrate, where appropriate, prevention and combating of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health into assistance or development programmes provided for the benefit of third states.

*Chapter VIII – Monitoring mechanism*

*Article 23. – Committee of the Parties*

1. The Committee of the Parties shall be composed of representatives of the Parties to the Convention.

2. The Committee of the Parties shall be convened by the Secretary General of the Council of Europe. Its first meeting shall be held within a period of one year following the entry into force of this Convention for the tenth signatory having ratified it. It shall subsequently meet whenever at least one third of the Parties or the Secretary General so requests.

3. The Committee of the Parties shall adopt its own rules of procedure.

*Article 24. – Other representatives*

1. The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), the European Committee on Crime Problems (CDPC), as well as other relevant Council of Europe intergovernmental committees, shall each appoint a representative to the Committee of the Parties in order to contribute to a multisectoral and multidisciplinary approach.

2. The Committee of Ministers may invite other Council of Europe bodies to appoint a representative to the Committee of the Parties after consulting the latter.

3. Representatives of relevant international bodies may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

4. Representatives of relevant official bodies of the Parties may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

5. Representatives of civil society, and in particular non-governmental organisations, may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

6. In the appointment of representatives under paragraphs 2 to 5, a balanced representation of the different sectors and disciplines shall be ensured.

7. Representatives appointed under paragraphs 1 to 5 above shall participate in meetings of the Committee of the Parties without the right to vote.

#### Article 25. – *Functions of the Committee of the Parties*

1. The Committee of the Parties shall monitor the implementation of this Convention. The rules of procedure of the Committee of the Parties shall determine the procedure for evaluating the implementation of this Convention, using a multisectoral and multidisciplinary approach.

2. The Committee of the Parties shall also facilitate the collection, analysis and exchange of information, experience and good practice between States to improve their capacity to prevent and combat the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. The Committee may avail itself of the expertise of relevant Council of Europe committees and other bodies.

3. Furthermore, the Committee of the Parties shall, where appropriate:

a. facilitate the effective use and implementation of this Convention, including the identification of any problems and the effects of any declaration or reservation made under this Convention;

b. express an opinion on any question concerning the application of this Convention and facilitate the exchange of information on significant legal, policy or technological developments;

c. make specific recommendations to Parties concerning the implementation of this Convention.

4. The Committee of the Parties shall be assisted by the Secretariat of the Council of Europe in carrying out its functions pursuant to this article.

5. The European Committee on Crime Problems (CDPC) shall be kept periodically informed regarding the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of this article.

Chapter IX – *Relationship with other international instruments*

Article 26. – *Relationship with other international instruments*

1. This Convention shall not affect the rights and obligations arising from the provisions of other international instruments to which Parties to the present Convention are Parties or shall become Parties and which contain provisions on matters governed by this Convention.

2. The Parties to the Convention may conclude bilateral or multilateral agreements with one another on the matters dealt with in this Convention, for purposes of supplementing or strengthening its provisions or facilitating the application of the principles embodied in it.

Chapter X – *Amendments to the Convention*

Article 27. – *Amendments*

1. Any proposal for an amendment to this Convention presented by a Party shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the member States of the Council of Europe, any signatory, any State Party, the European Community, any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 28, paragraph 1, and any State invited to accede to this Convention in accordance with the provisions of Article 29, paragraph 1.

2. Any amendment proposed by a Party shall be communicated to the European Committee on Crime Problems (CDPC), which shall submit to the Committee of Ministers its opinion on that proposed amendment.

3. The Committee of Ministers shall consider the proposed amendment and the opinion submitted by the CDPC and, following consultation with the non-member States Parties to this Convention, may adopt the amendment.

4. The text of any amendment adopted by the Committee of Ministers in accordance with paragraph 3 of this Article shall be forwarded to the Parties for acceptance.

5. Any amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this Article shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

Chapter XI – *Final clauses*

Article 28. – *Signature and entry into force*

1. This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration as well as the European Community.

2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3. This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which 5 signatories, including at least 3 member States of the Council

of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of the preceding paragraph.

4. In respect of any State referred to in paragraph 1 or the European Community, which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

*Article 29. – Accession to the Convention*

1. After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties to this Convention and obtaining their unanimous consent, invite any non-member State of the Council of Europe, which has not participated in the elaboration of the Convention, to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20.d of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

2. In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

*Article 30. – Territorial application*

1. Any State or the European Community may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.

2. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

*Article 31. – Reservations*

No reservation may be made in respect of any provision of this Convention, with the exception of the reservations expressly established. Any reservation may be withdrawn at any time.

Article 32. – *Friendly settlement*

The European Committee on Crime Problems (CDPC) will follow the application of this convention and facilitate, when necessary, the friendly settlement of all difficulties related to its application.

Article 33. – *Denunciation*

1. Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 34. – *Notification*

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, any State signatory, any State Party, the European Community, any State invited to sign this Convention in accordance with the provision of Article 28 and any State invited to accede to this Convention in accordance with the provisions of Article 29 of:

- a. Any signature;
- b. The deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c. Any date of entry into force of this Convention in accordance to Articles 28 and 29;
- d. Any amendment adopted in accordance with Article 27 and the date on which such an amendment enters into force;
- e. Any reservation made under Articles 5, 6, 7, 9 and 10;
- f. Any denunciation made in pursuance of the provisions of Article 33;
- g. Any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done in..., this....in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, to the European Community and to any State invited to accede to this Convention.

ALLEGATO 5. *Piano del corso di «Farmacia forense» organizzato presso l'Università di Utrecht (Olanda) col supporto di docenti del comitato «Farmaci contraffatti» del Consiglio d'Europa*

Course lectures «Introduction into Forensic Pharmacy», Utrecht, February 2009

Theme#1: What is the problem?

1. MEB's role in the control and innovation of medicinal products; Prof. B. Leufkens, Medicines Evaluation Board, The Hague

2. Safe Medicines: in the interest of Public Health; Mrs. J. Hansen, Chief Inspector, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

3. Anti-Counterfeit Drugs Campaign; Mr. M. Magoury, International Pharmaceutical Students' Federation, The Hague

4. (Anti-)Counterfeit; Mr. A. Voorschuur; Dutch Pharmaceutical Manufacturers' Association, The Hague

Theme#2: Look carefully!

5. Vibration spectroscopy in forensic analysis; Mrs. M. Vredenburg, National Institute for Public Health, Bilthoven

6. The Heparin Case; Mr. P. Jongen, National Institute for Public Health, Bilthoven

7. The Glycerin Case; Dr. D. de Kaste, National Institute for Public Health, Bilthoven

8. Falsified Medicines – how to detect?; Mr. A. van Nes; Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

9. LC-MS; Dr. B. Venhuis, National Institute for Public Health, Bilthoven

Theme#3: Justice and Unjustice

10. Combat fake / illegal medicines; Mr. W. Kooij, Dutch Customs, Zwolle

11. Patents and designer drugs; Dr. B. Venhuis, National Institute for Public Health, Bilthoven

12. The Libidfit Case; Dr. D. de Kaste, National Institute for Public Health, Bilthoven

13. Pharmaceutical Crime; Prof. M-H. Schutjens, Faculty of Pharmacy, University of Utrecht

14. International developments: WHO, Council of Europe, EU; Mr. B. Wijnberg, Ministry of Health, The Hague

15. Legal environment and international cooperation; Mr. A. How, PSI, London

Theme#4: All is well?

16. Hampering counterfeiting medicines; Mr. T. Bos; Schering-Plough, Oss

17. Authenticity of comparator medicinal products in clinical trials; Ms. N. Burgos, student at Faculty of Pharmacy, University of Utrecht

18. Dutch criminal justice system; Prof. F. Koenraadt, forensic psychologist at Faculty of Law, University of Utrecht

19. The con man – a personality disorder?; Prof. F. Koenraadt, forensic psychologist at Faculty of Law, University of Utrecht

20. Role of HMA/WGEO in the fight against counterfeit medicinal products; Mr. M. Moester, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

21. Recall procedure; Mr. M. Moester, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

22. Falsified medicines – role of the pharmacist; Mr. O. Smeets, Royal Society for the Advancement of Pharmacy, The Hague

#### ALLEGATO 6. *La contraffazione delle materie prime farmaceutiche*

I più rilevanti e insidiosi casi di contraffazione farmaceutica evidenziati in Europa e USA negli ultimi anni non hanno riguardato direttamente i farmaci, ma le materie prime in questi contenute.

Uno studio effettuato dalle autorità tedesche nel 2003 ha evidenziato, per esempio, che la gentamicina utilizzata nella produzione di farmaci dalle aziende in Germania soltanto in due casi su tre aveva corrispondenza con quella valutata e autorizzata dall'agenzia regolatoria: oltre il 30 per cento dei campioni prelevati sono stati classificati come «contraffatti» e, di conseguenza, andrebbero parimenti considerati contraffatti quei farmaci autorizzati e distribuiti nella filiera legale che li contenevano (vedi riferimento 1).

Ancora più significativo è stato il «caso eparine» esploso nel 2008: i produttori cinesi di questo principio attivo farmaceutico (l'eparina, un anticoagulante preparato a partire da materie prime animali) hanno inviato alla multinazionale americana di cui erano fornitori numerosi lotti contraffatti, contenenti una sostanza che simulava la presenza dell'eparina, ma risultava in realtà non solo farmacologicamente inattiva, ma addirittura tossica (vedi riferimento 2).

Il risultato di questa attività contraffattiva è stato l'ingresso, nella filiera legale statunitense, di un prodotto mortale: negli USA si sono registrate centinaia di decessi riconducibili al farmaco contraffatto e, tale tragedia, ha portato anche in Europa alla revisione dei sistemi di controllo su questa e su altre materie prime provenienti dalla Cina.

Entrambi i casi evidenziano difficoltà note nell'approvvigionamento dai paesi asiatici: i sistemi di controllo attuali non sono in grado di gestire il complicato flusso di materie prime e anche l'incremento dei controlli previsto dalla revisione della direttiva 2001/83/CE, attualmente in discussione, potrà soltanto migliorare il quadro, relativamente a tipologie di contraffazione previste o immaginabili, ma non garantirà né un completo e continuo controllo su produttori lontani dall'Unione europea, né tantomeno proteggerà dai rischi di «guerra economica» sui prezzi di quelle materie prime, come gentamicina ed eparina, la cui produzione è ormai effettuata quasi esclusivamente in Asia.

Come rilevato da alcuni degli auditi di parte industriale, l'Italia ha negli ultimi venti anni progressivamente perso il primato mondiale nella produzione di materie prime farmaceutiche: la nostra industria chimica,

pur rimanendo un «asset» significativo per la Nazione, è stata sorpassata dai produttori asiatici, soprattutto cinesi.

Le associazioni di settore prevedono che nel 2010 i produttori asiatici consolideranno ulteriormente il loro primato: la *Chemical Pharmaceutical Generic Association – Italy* (CPA) prevede che, nel 2010, le vendite cinesi aumenteranno fino ad arrivare a 9,9 miliardi di dollari americani (USD), con un ritmo che distanzierà ulteriormente India – 4,8 miliardi di USD e Italia – 3,3 miliardi USD (riferimento 3).

L'Europa, e in particolare l'Italia, dovrebbero considerare i rischi economici e sanitari collegati a una delocalizzazione così spinta delle produzioni di materie prime farmaceutiche: negli ultimi mesi, l'incremento dei controlli e l'innalzamento dei requisiti regolatori imposti ai produttori cinesi ha per esempio portato a un aumento rilevante dei prezzi dell'eparina, difficilmente contrastabile dato il monopolio ormai esistente nel settore.

Produzioni come quelle dell'eparina, che oltre agli aspetti industriali e sanitari hanno risvolti anche sul settore agroalimentare (la materia di partenza per la purificazione del principio attivo si potrebbe ottenere da allevamenti suini qualificati all'uopo) potrebbero essere oggetto di progetti interministeriali di rilievo pratico e mediatico.

#### Riferimenti

1. Composition and Impurity Profile of Multisource Raw Material of Gentamycine – a Comparison, F. Wienen, R. Deubner and U. Holzgrabe, *Pharmeuropa* Vol.15, n. 2, April 2003, pp. 273 – 279: <http://efcg-cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD'10.pdf>

2. Information on Adverse Event Reports and Heparin: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm112669.htm>

3. Materie prime cinesi: quando i soldi non sono tutto. Maria Villa, su NCF Ottobre 2007, disponibile anche in rete: <http://www.lcmcompany.it/news/ncf'2007'008'int100-104.pdf>.



## 2. RESOCONTI SOMMARI



## IGIENE E SANITÀ (12ª)

Mercoledì 8 aprile 2009

**82ª Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

*La seduta inizia alle ore 15, 05.*

### *SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE*

#### **Proposta di indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico**

Il presidente TOMASSINI ricorda che nella riunione dell'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi tenutasi il 1º aprile scorso è stata avanzata la proposta di svolgere l'indagine conoscitiva in titolo da parte del senatore D'Ambrosio Lettieri e sulla quale si è registrato un consenso di massima.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*) rileva che la citata un'indagine conoscitiva si propone di far luce sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico, assai diffuso nel mercato mondiale dei farmaci. Dopo aver reso noto i contenuti di alcuni *reportage* giornalistici sul traffico illecito dei farmaci su scala mondiale, sottolinea l'esigenza di acquisire elementi informativi da parte di esponenti delle istituzioni e di organismi pubblici e privati più direttamente coinvolti nella gestione del fenomeno. Al riguardo, presenta e illustra un programma di audizioni, tra le quali figurano l'Agenzia italiana del farmaco, il Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore della sanità, la Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, l'Alto commissario alla lotta alla contraffazione, nonché la Direzione centrale di polizia criminale del Ministero dell'interno e la Guardia di finanza.

Non facendosi osservazioni, la Commissione conferisce il mandato al Presidente a chiedere al Presidente del Senato l'autorizzazione per lo svolgimento della suddetta indagine conoscitiva.

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Martedì 5 maggio 2009

**85<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

*Intervengono il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Fazio. Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'AIFA (Agenzia Italiana per il farmaco) nonché il dottor Giuseppe Ruocco, direttore generale della Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, accompagnato dalla dottoressa Valentina Fossa, direttore dell'Ufficio II farmaci e dispositivi medici.*

*La seduta inizia alle ore 15,10.*

### PROCEDURE INFORMATIVE

**Indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione dell'e-commerce farmaceutico: audizione di esperti**

Il presidente TOMASSINI osserva che, con l'odierna audizione, prende avvio l'indagine conoscitiva in titolo. Invita quindi ad intervenire i rappresentanti dell'AIFA e del Dicastero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

Il dottor DI GIORGIO, dopo aver preliminarmente evidenziato che, secondo la definizione data dall'Organizzazione mondiale per la sanità (OMS), il farmaco contraffatto è un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli sul contenuto e l'origine del prodotto, rileva che il fenomeno non riguarda più soltanto i Paesi in via di sviluppo ma, come confermato da diversi casi, anche i Paesi più avanzati; del resto, è significativo che, secondo alcune statistiche, un quarto dei medici inglesi dichiara di aver avuto in cura pazienti colpiti dagli effetti collaterali derivanti dall'impiego di tali farmaci.

Per quanto concerne il contrasto alla contraffazione dei medicinali, l'Italia si pone all'avanguardia, in quanto la normativa sulla cosiddetta targatura dei medicinali e la cooperazione tra amministrazioni attraverso l'*Impact-Italia (International medical products anticounterfeiting task force)* costituiscono un riferimento per l'Europa; di conseguenza la contraffazione in Italia è limitata a quei farmaci che arrivano ai pazienti attraverso reti parallele o illegali.

Si sofferma quindi su alcuni progetti in corso, quali il coordinamento tra amministrazioni, la cooperazione internazionale, l'informazione ai pazienti, la formazione degli operatori, la cooperazione con forze di polizia e dogane e l'intelligence informatica. Inoltre, dopo aver fornito ulteriori ragguagli sull'attività dell'*Impact-Italia*, pone l'accento sull'importanza di una corretta informazione resa ai pazienti e sulla formazione degli operatori. Infine, svolge alcune valutazioni su alcuni progetti pilota, riguardanti l'*intelligence* informatica.

Il dottor RUOCCO, nel lasciare agli atti della Commissione una serie di documenti riguardanti le tematiche sottese all'indagine conoscitiva in titolo, evidenzia le iniziative che sono state intraprese per rafforzare l'informazione presso le stesse farmacie in quanto ciò rappresenta uno dei canali attraverso i quali si costruisce un percorso di tracciatura dal produttore alla consegna finale del farmaco. Nell'evidenziare che tale tracciatura comprende anche i farmaci che poi saranno distrutti, ricorda come sia *in itinere* una direttiva dell'Unione europea riguardante la lotta alla contraffazione dei medicinali, direttiva rispetto alla quale, tuttavia, emerge l'esigenza di una corretta identificazione di tutti i soggetti appartenenti alla filiera del farmaco, di un percorso di verifica anche dei principi attivi, nonché di un sistema di tracciatura europea.

Dopo aver fatto presente che anche i controlli territoriali effettuati dagli uffici periferici del Dicastero svolgono un ruolo importante nel contrasto al fenomeno della contraffazione, rileva che, per quanto concerne il commercio elettronico, una sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea ha indicato una serie di condizioni, tra le quali la presenza di un soggetto fisico e non solo virtuale. Sebbene in Italia non sia consentito il commercio elettronico, è indispensabile in prospettiva far sì che in tale ambito si introducano norme stringenti per quei farmacisti che operano su *internet*.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*) nel ringraziare i soggetti auditi per le preziose informazioni e valutazioni e nell'auspicare che si possa instaurare un più stretto rapporto di collaborazione con i rappresentanti del Dicastero competente nel corso di tale indagine conoscitiva, osserva che l'aspetto della prevenzione, della corretta informazione e sensibilizzazione di tutti gli attori rappresentano tappe obbligate nella lotta alla contraffazione dei medicinali. Del resto, nel contrasto a tale fenomeno emerge anche il ruolo positivo svolto dai carabinieri dei NAS e dalla

Guardia di Finanza, sebbene ormai diversi dati, come quelli citati dagli stessi soggetti auditi, attestano l'imponenza del fenomeno.

Coglie quindi l'occasione per chiedere ai soggetti auditi maggiori chiarimenti sulla capacità di intervenire sui siti informatici e sull'esigenza di una normativa più stringente per regolare l'*e-commerce* farmaceutico a livello europeo.

Il senatore GRAMAZIO (*PdL*), dopo aver ricordato che nella scorsa legislatura la Commissione d'inchiesta sul Servizio sanitario nazionale ebbe modo di approfondire le problematiche connesse alla contraffazione dei medicinali senza, peraltro, ricevere risposte esaustive come quelle emerse nell'audizione odierna, chiede in che termini possono essere assicurati maggiori controlli e qual è l'impostazione che dovrebbe essere seguita da un eventuale intervento legislativo.

La senatrice BASSOLI (*PD*) osserva che *internet* non è il solo canale di diffusione dei medicinali contraffatti dal momento che sempre più presso le palestre, i centri di bellezza sono diffusi prodotti performanti ed anabolizzanti che peraltro sviluppano forme di dipendenza. In tal senso, oltre a rafforzare l'informazione dovrebbero essere diffusi messaggi volti a ricercare le cause per cui tali prodotti vengono acquistati. Chiede quindi ai soggetti auditi una valutazione sull'opportunità di coinvolgere i medici di base, nonché le trasmissioni radiotelevisive che si occupano di salute.

Il presidente TOMASSINI nel condividere le considerazioni svolte dal senatore Gramazio, chiede se l'Italia è luogo di transito di prodotti non sicuri da un punto di vista farmacologico verso Paesi nei quali poi avviene la distribuzione.

Il dottor DI GIORGIO, dopo aver precisato che la circolazione dei farmaci contraffatti non è più localizzabile in uno Stato preciso viste le modalità con cui avviene il trasporto degli stessi, conferma l'esigenza di un intervento normativo, a livello europeo, contro la criminalità farmaceutica; a tale riguardo è in discussione un progetto di convenzione che, se perfezionato, consentirebbe di introdurre negli ordinamenti interni degli Stati membri la nozione di crimine farmaceutico. Si dichiara poi d'accordo con le valutazioni espresse dai senatori intervenuti circa il rafforzamento della comunicazione su tale fenomeno, fermo restando che occorre garantire una corretta informazione, senza creare allarmismi.

Il dottor RUOCCO rileva come la lotta alla contraffazione debba essere sviluppata attraverso una pluralità di misure, tra le quali rientra anche il controllo su *internet* e sulla posta elettronica. Nel concordare poi con la necessità di migliori programmi informativi volti a scoraggiare l'impiego di determinati prodotti, evidenzia che nell'ultimo rapporto del Censis viene fornita un'indicazione dell'incidenza del mercato dei farmaci contraffatti rispetto al complessivo mercato farmaceutico. Infine, concorda

sia con l'esigenza di un maggior coinvolgimento dei medici e dei farmacisti sia con l'obiettivo di utilizzare i canali informativi rappresentati dalle trasmissioni radiotelevisive che si occupano di sanità.

Il presidente TOMASSINI nel ringraziare i soggetti auditi per il contributo fornito ai lavori della Commissione, dichiara chiusa l'odierna audizione e rinvia il seguito della procedura informativa in titolo.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 16,25.*

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Martedì 12 maggio 2009

**87<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

*Intervengono ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per il Dipartimento del farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità la dottoressa Luisa Valvo direttore responsabile sulla qualità dei medicinali e responsabile iniziativa OMS-IMPACT e per i NAS – Comando Carabinieri per la tutela della salute – il Generale di brigata Cosimo Piccinno, Comandante dei Carabinieri per la tutela della salute, accompagnato dal capitano Sergio Tirrò, Capo sezione addestramento e studi dello stesso Comando.*

*La seduta inizia alle ore 15,05.*

### **PROCEDURE INFORMATIVE**

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione dell'e-commerce farmaceutico: audizione di esperti**

Riprende l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 5 maggio 2009.

La dottoressa VALVO, dopo una breve introduzione in merito all'attività istituzionale svolta dal Dipartimento del farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità, si sofferma sulle iniziative di controllo e di valutazione connessa al commercio di farmaci contraffatti. In particolare, si tratta di un fenomeno ad elevata diffusione nel mondo, con punte nei Paesi in via di sviluppo, ma in forte aumento anche in Europa e nel Nord America. A riguardo fa presente che l'Italia, nonostante sia presente un rigoroso sistema di tracciatura del farmaco, sia comunque assai esposta alla commercializzazione illegale sulla rete *Internet*. In questo quadro, illustra il progetto di ricerca *Impact-Italia*, che riguarda una *task force* interistituzionale, con il coinvolgimento diretto dell'Agenzia italiana per il farmaco, del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dei Carabinieri per la tutela della salute – NAS.

Dopo aver fornito elementi circa le modalità di *screening* e di studio dei farmaci potenzialmente contraffatti, svolte dall'Istituto Superiore di Sanità, illustra poi il progetto di campionamento e analisi dei medicinali sospetti diffusi sulle farmacie *on line*, con particolare riguardo ai medicinali per disfunzioni erettili e anabolizzanti iniettabili. Osserva come occorra, accanto ad un'adeguata azione repressiva svolta dalla polizia giudiziaria e dalla magistratura, intraprendere adeguate iniziative informative per il pubblico sui rischi derivanti dell'acquisto di farmaci da fonti non controllate. Attualmente è in corso una seconda fase di campionamento che riguarda, tra gli altri, gli antibiotici, gli antidepressivi e gli anticolsterolemici.

Si sofferma quindi sulla tecnologia utilizzata per l'archiviazione di marchi e logotipi delle case farmaceutiche dei medicinali, nota come «libreria informatica dei riferimenti visuali», facendo altresì presente che è in corso di elaborazione un sito ufficiale del progetto *Impact-Italia* per finalità di informazione al pubblico. Esprime infine l'auspicio che sia realizzata a livello istituzionale un'unità indipendente ai fini della conclusione in tempi brevi dell'attività di *Impact-Italia*.

Il generale PICCINNO, dopo aver rilevato che l'*e-commerce* farmaceutico costituisce un fenomeno emergente, si sofferma sui compiti affidati al Comando Carabinieri per la tutela della salute con riferimento alla sicurezza dei farmaci e al contrasto della contraffazione. In particolare, le ispezioni e le verifiche si accompagnano anche alla partecipazione al programma nazionale di farmaco-vigilanza, a campionamenti conoscitivi ed ad indagini per l'individuazione delle fonti clandestine.

L'acquisto dei farmaci *on line* risulta in espansione in quanto tale modalità di acquisto si presenta anonima, economica e senza necessità di prescrizione. Il giro d'affari è pertanto ingente ed ha ormai attratto la criminalità organizzata internazionale che si inserisce nella filiera del farmaco, anche sfruttando il fatto che i *provider* di siti *web* non sono identificabili.

In Italia il monitoraggio non ha finora fatto registrare presenza di prodotti contraffatti, anche perché, a differenza del vuoto normativo esistente nell'Unione europea e nella legislazione degli altri Stati, l'ordinamento interno dispone di norme stringenti, quali quelle contenute nel codice penale. Evidenzia quindi che sono assai variegati i prodotti disponibili *on line*: dimagranti, antidepressivi, antiepilettici, anabolizzanti e sostanze dopanti, prodotti che, a causa delle prestazioni che sembrano garantire, coinvolgono anche il mondo delle palestre e dei centri sportivi e quindi non solo l'ambiente sportivo professionistico. La diffusione di tali prodotti spiega anche il fatto che la tipologia dell'acquirente è assai trasversale, appartenendo ad ogni ceto sociale ed economico.

Infine, dopo aver fornito alcuni elementi conoscitivi sulla partecipazione del gruppo Nas ad *Impact-Italia*, ed alla collaborazione con il Ministero competente, con l'AIFA e con l'Istituto Superiore di Sanità, prospetta alcune soluzioni che, se adottate, consentirebbero di contrastare il

fenomeno della contraffazione farmaceutica: rafforzamento dell'informazione affinché essa sia il più possibile chiara e corretta; consolidamento delle iniziative internazionali; armonizzazione della normativa.

La senatrice BIANCHI (PD) chiede ai soggetti auditi se potrebbe rappresentare una misura efficace l'oscuramento dei siti che presentano irregolarità nel commercio dei farmaci *on line*. Inoltre, sarebbe utile comprendere con quali modalità può essere fornita al consumatore un'informazione davvero corretta. Chiede infine chiarimenti circa la sussistenza di fenomeni di contraffazione riguardanti le sostanze impiegate nell'ambito della medicina estetica.

Il senatore COSENTINO (PD) ritiene utile approfondire gli strumenti che possono rendere più efficace l'interdizione e la repressione dei fenomeni illustrati, i quali risultano tanto più allarmanti in quanto sempre più coinvolgono il mondo giovanile. Tuttavia, a suo avviso, l'aspetto repressivo dovrebbe essere accompagnato anche da sanzioni di carattere amministrativo nei confronti delle palestre e dei centri sportivi dove sono distribuiti tali prodotti: su tale aspetto chiede una valutazione da parte dei soggetti auditi. Chiede infine se, nel corso delle indagini finora svolte, siano stati riscontrati casi di farmaci acquistati *on line* e successivamente diffusi negli ordinari circuiti delle farmacie.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) sollecita i soggetti auditi a fornire ulteriori delucidazioni sul ruolo del gruppo *Impact*, soprattutto sotto l'aspetto della armonizzazione normativa europea, indispensabile per acquisire più efficaci risultati nel contrasto a tali fenomeni. Sottolinea infine l'esigenza di acquisire elementi informativi in relazione a talune tipologie di integratori alimentari diffuse soprattutto nei circuiti delle palestre.

Il presidente TOMASSINI chiede ai soggetti auditi una valutazione circa la possibilità di modificare l'attuale metodo di tracciabilità delle fustelle dei farmaci in modo da rendere più certi la provenienza dei prodotti e gli ulteriori passaggi nella filiera. Per quanto concerne poi l'informazione da garantire all'utente, chiede una valutazione anche sulla possibilità di ipotizzare una lettura più agevole del cosiddetto bugiardino.

Il senatore MASSIDDA (PdL), nel ricordare che in occasione del varo della normativa di contrasto al fenomeno del *doping* si ebbe modo di approfondire anche l'esigenza di un migliore monitoraggio dei farmaci commerciabili *on line*, ritiene utile comprendere se può essere resa più severa la normativa sui controlli nell'ambito dell'*e-commerce* farmaceutico, sulla falsariga di altri acquisti di prodotti *on line*.

La dottoressa VALVO, in risposta ai quesiti emersi nel corso del dibattito, evidenzia come, nell'ambito della lotta alla contraffazione dei farmaci, siano prioritarie le iniziative di informazione circa i circuiti legali di

acquisto dei medicinali, quali le farmacie. A questo riguardo, osserva tuttavia come la diffusione dei dati riguardanti farmaci contraffatti rischia peraltro di comportare effetti negativi nell'ambito del mercato dei farmaci pienamente legali.

In merito agli anabolizzanti, soprattutto per quanto riguarda quelli iniettabili, fa presente che è in corso una capillare attività di *intelligence* informatica sui siti *Internet*, unitamente a idonee campagne di informazione sui rischi connessi all'utilizzo di sostanze non sterili.

Con riferimento alla tracciabilità, fa presente come in Italia, nonostante sia stato adottato un sistema assai rigoroso, l'adozione di tecnologie avanzate, ancorchè auspicabile, potrebbe avere tuttavia una diretta ripercussione negativa sul prezzo dei farmaci. Con riguardo a talune tipologie di integratori alimentari, rende noto che la diffusione dell'utilizzo della creatina sia dovuta in gran parte all'acquisto di tale sostanza su siti russi e indiani a prezzi irrisori.

Il generale PICCINNO evidenzia, in primo luogo, le difficoltà legate al possibile oscuramento dei siti *Internet*, posto che si tratta di un sistema inidoneo a contrastare le organizzazioni criminali che si celano dietro alla commercializzazione sul *web*, data l'estrema volatilità delle potenzialità della rete *Internet*. In questo quadro, appare preferibile assegnare priorità assoluta all'attività di informazione, da svolgere a livello istituzionale, mediante campagne televisive e nelle farmacie, riguardo all'uso corretto e consapevole dei medicinali. Sottolinea altresì l'importanza della formazione della popolazione giovanile, con particolare riguardo all'educazione sanitaria e ai rischi per la salute connessi per l'utilizzo di sostanze anabolizzanti. Occorre inoltre un'idonea attività repressiva, mediante indagini capillari e sofisticate, che tuttavia richiedono tempi lunghi. A questo riguardo fa presente come nell'ambito del progetto internazionale di *Impact*, l'Italia sia l'unico Paese a poter svolgere un'efficace attività investigativa, grazie alla presenza di una forza specializzata nel settore della tutela della salute – quale i Nuclei antisofisticazione e sanità dell'Arma dei Carabinieri – laddove da parte di altri Paesi sia esplicita esclusivamente una funzione di controllo burocratico. Preannuncia quindi l'avvio di talune iniziative che saranno destinate a migliorare i sistemi di tracciabilità al fine di contrastare la contraffazione dei farmaci.

Con riferimento alle sostanze utilizzate nell'ambito dell'attività della cosmetica e degli integratori alimentari, si riserva di far pervenire alla Commissione elementi più dettagliati, posto che sono in corso attività di analisi, trattandosi di settori sottoposti ad un'accurata azione di monitoraggio.

Il PRESIDENTE ringrazia gli auditi e i senatori intervenuti nel dibattito e dichiara conclusa l'audizione.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 16,05.*

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Martedì 19 maggio 2009

**89<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Vice Presidente*  
GRAMAZIO

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, la dottoressa Loredana Gulino, direttore generale del Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione – direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano Brevetti e Marchi del Ministero dello sviluppo economico, accompagnata dal Tenente Colonnello Marco Fanti, ufficiale esperto nella lotta alla contraffazione, e dalla dottoressa Fiorella Corrado dell'Ufficio stampa del Ministero dello sviluppo economico e il dottor Enzo Calabria, direttore del Servizio analisi criminale – Direzione centrale di Polizia Criminale – Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno.*

*La seduta inizia alle ore 15,05.*

### *PROCEDURE INFORMATIVE*

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: audizione di rappresentanti del Ministero dell'interno e del Ministero dello sviluppo economico**

Prosegue l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta del 12 maggio scorso.

La dottoressa GULINO, dopo aver ricordato che la contraffazione farmaceutica costituisce una grave insidia per i consumatori, dal momento che incide sulla salute pubblica, pone in evidenza come tale fenomeno coinvolga sempre di più le organizzazioni criminali, assai attente alle tendenze del mercato. Pertanto, appare fondamentale che il contrasto alla contraffazione veda la collaborazione di tutte le istituzioni coinvolte. Per quanto concerne il Ministero dello sviluppo economico, è presente un'apposita direzione generale, la quale, tra le altre competenze, interviene anche sulla tutela dei brevetti. Tuttavia, in questo campo, sono pre-

senti anche i Ministeri del *welfare*, delle politiche agricole, nonché le forze di polizia.

Un segnale positivo è dato poi dall'inserimento nel disegno di legge n. 1195, di recente approvato dal Senato, di una norma che prevede l'istituzione del Consiglio nazionale per la lotta alla contraffazione: infatti, si tratta di un organismo di livello politico, che, presieduto dal Ministro dello sviluppo economico o da un suo delegato, coinvolge tutti i Dicasteri competenti. Inoltre, è previsto un rafforzamento dell'apparato normativo, anche con inasprimento delle pene e maggiori poteri assegnati alle forze di polizia.

Si sofferma quindi su alcuni tavoli operativi con l'autorità doganale, la Guardia di finanza, con il Ministero delle politiche agricole, nonché su alcune collaborazioni del Ministero dello sviluppo economico con l'Aifa e con il Gruppo Impact. Dall'operatività di queste azioni emergono quali maggiori problemi quello di dotarsi di una normativa sull'*e-commerce* più stringente e di migliori strumenti per la tutela dei consumatori. È altresì indispensabile coinvolgere anche il settore imprenditoriale e privato attraverso campagne di sensibilizzazione che mettano in luce i rischi connessi alla contraffazione.

Il dottor CALABRIA, dopo aver precisato che il Servizio di analisi criminale ha una valenza interforze e si occupa per lo più di elaborare i dati che provengono dai sistemi di indagine, pone l'accento sui progetti seguiti da tale Servizio, con particolare riguardo al monitoraggio che studia ed analizza i dati, monitoraggio che costituisce un prezioso supporto per le politiche di lotta alla contraffazione.

L'analisi dei dati conferma come la contraffazione dei prodotti farmaceutici risulti ancora limitata in Italia, soprattutto se paragonata alla contraffazione di altri prodotti. Tuttavia, al di là delle forme di contrasto adottabili, le campagne informative risultano essere, a suo avviso, il mezzo più efficace per allertare i cittadini sui pericoli derivanti dall'acquisto di prodotti contraffatti.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*) chiede ai soggetti auditi maggiori ragguagli sui dati inerenti la contraffazione dei farmaci, con specifico riferimento ai criteri con cui avvengono le misurazioni di tale fenomeno. Inoltre, sotto il profilo dell'adeguamento della normativa, potrebbe essere utile comprendere se sono stati predisposti studi ed analisi che precisino il tipo di intervento normativo necessario, mentre, per quanto riguarda le campagne di sensibilizzazione, sarebbe utile precisare i criteri di misurazione dei livelli di efficacia delle stesse.

Ad avviso della senatrice BASSOLI (*PD*) potrebbe essere utile qualche chiarimento dei soggetti auditi circa il coinvolgimento delle regioni, degli enti territoriali e della polizia municipale in ordine alle iniziative di contrasto alla contraffazione nel campo farmaceutico.

Il presidente GRAMAZIO chiede maggiori elementi informativi sul grado di coordinamento fra tutti gli organismi coinvolti nella lotta alla contraffazione, nonché sulle iniziative messe in campo per coinvolgere le regioni.

La dottoressa GULINO, nel rilevare che la legislazione vigente sull'*e-commerce* è ancora a maglie larghe, pone l'accento sull'esigenza di individuare meccanismi che responsabilizzino i *provider*; in tal senso, potrebbe essere prospettata una disposizione per far sì che le imprese segnalino ai *provider* l'inautenticità di determinati prodotti. Un ulteriore intervento è dato anche dalle campagne di sensibilizzazione, precedute da studi psicologici sul tipo di utente da raggiungere: a tale riguardo, a suo giudizio, il messaggio che deve essere trasmesso all'opinione pubblica non può essere criminalizzante, ma deve avere l'obiettivo di far comprendere i rischi legati alla contraffazione, che si configura come reato plurioffensivo.

Nel condividere le difficoltà presenti nella corretta misurazione di tale fenomeno, soprattutto nel comparto farmaceutico, ribadisce l'importanza della sinergia e collaborazione fra tutti gli attori coinvolti, ricordando che esiste un tavolo anche con l'Anci dal momento che è necessario che la lotta alla contraffazione coinvolga anche gli enti territoriali.

Il dottor CALABRIA sottolinea che la misurazione della contraffazione si basa sia sull'andamento delle denunce di reato sia sulle azioni di contrasto intraprese dalle forze di polizia. Tuttavia, l'entità della contraffazione dei prodotti farmaceutici è ancora circondata da margini di incertezza; proprio questa circostanza dovrebbe spingere comunque a rafforzare la prevenzione, sia attraverso un miglioramento della normativa, sia analizzando le esperienze compiute in modo da capire dove e come intervenire. Infine, fa presente che il coinvolgimento degli enti locali e della polizia municipale nella lotta alla contraffazione è sempre più frequente.

Il tenente colonnello FANTI, nel sottolineare come il fenomeno della contraffazione *on line* ha natura globale, rendendo di conseguenza spesso difficile l'identificazione dei soggetti responsabili, sottolinea come la contraffazione dei medicinali avviene anche attraverso fenomeni di *spanning*, dietro ai quali si nascondono le organizzazioni criminali. Per quanto concerne poi i criteri di misurazione della contraffazione, ritiene che, al di là degli elementi di ordine quantitativo, vadano analizzate le diverse metodologie ed azioni di contrasto, con specifico riferimento alla fase in cui si concentra l'intervento.

Il presidente GRAMAZIO dopo aver ringraziato i soggetti auditi per il contributo offerto ai lavori della Commissione, dichiara chiusa l'audizione e rinvia il seguito dell'indagine conoscitiva.

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Martedì 30 giugno 2009

**97<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Vice Presidente*  
BOSONE

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per il Consiglio Nazionale dei consumatori e degli utenti del Ministero dello sviluppo economico, la dottoressa Francesca Moccia, responsabile di Cittadinanzattiva-Tribunale per i Diritti del Malato, la dottoressa Sabrina Nardi, collaboratrice di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, la dottoressa Rossella Miracapillo, Segretario Generale del Movimento Consumatori e Responsabile Osservatorio Farmacie Salute, la dottoressa Silvia Castronovi responsabile delle relazioni esterne ed istituzionali di Altroconsumo, e il dottor Pietro Giordano, componente Commissione anticontraffazione Adiconsum; per l'Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori (ADUC), il dottor Primo Mastrantoni, Segretario Nazionale.*

*La seduta inizia alle ore 15,05.*

### PROCEDURE INFORMATIVE

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: audizione di associazioni di consumatori**

Prosegue l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta del 19 maggio scorso.

La dottoressa MOCCIA, nel rilevare che il fenomeno della contraffazione risulta in crescita sia in Europa sia in Italia, che pure vanta una tra le normative più severe, pone l'accento sulle iniziative assunte da Cittadinanzattiva che, attraverso le segnalazioni ricevute, ha preso coscienza soprattutto delle problematiche correlate alla contraffazione farmaceutica, riguardanti l'accesso, la distribuzione ed il costo elevato dei farmaci. Tali aspetti, difatti, risultano essere spesso la concausa della crescita della contraffazione farmaceutica.

Inoltre, Cittadinanzattiva si è impegnata anche in una campagna informativa sul corretto impiego dei farmaci, soprattutto di quelli equivalenti, nella consapevolezza che in questo modo si possa garantire la sicurezza di tali prodotti. Alla luce di tali considerazioni, Cittadinanzattiva, nel dichiararsi disponibile ad essere eventualmente audita anche per quanto concerne i disegni di legge in merito al riordino del settore farmaceutico, suggerisce di rafforzare i controlli da parte delle istituzioni proposte, di promuovere campagne informative che coinvolgano le organizzazioni civiche e dei consumatori e di proseguire nel processo di liberalizzazione del settore.

La dottoressa MIRACAPILLO pone in risalto il dato riguardante non solo il sequestro dei farmaci contraffatti, ma soprattutto quello dei farmaci non autorizzati o destinati a canali illegali, in particolare anabolizzanti, steroidi e farmaci *off-label*. Alcuni episodi, del resto, denotano come la contraffazione farmaceutica non possa essere considerata un fenomeno distante: ad esempio, qualche anno fa è stato ritirato un farmaco che, nell'obiettivo di ridurre il senso di fatica fisica, risultava tossico, sebbene poi ne sia continuata la distribuzione. Inoltre, non è trascurabile neppure il fenomeno riscontrabile su alcuni *blog* dove si scambiano informazioni sulla possibilità di accedere a farmaci di dubbia provenienza, superando i controlli doganali. Si riscontrano anche numerose proposte *on line* che inondano la posta elettronica dei consumatori e la presenza di offerte anche in siti di pubblicità istituzionale. Tali circostanze confermano che la rete dei controlli, pur presente in Italia, si rivela talvolta inefficace; in tal senso, sarebbe auspicabile una commercializzazione dei farmaci solo previa autorizzazione ed un potenziamento degli stessi controlli doganali.

Ulteriori proposte operative possono avere ad oggetto una più attenta tracciatura dei prodotti per assicurare maggiori livelli di garanzia, anche attraverso meccanismi di allerta immediati; l'adozione di apposita certificazione sui siti; l'attivazione dei controlli sui messaggi pubblicitari in rete; la realizzazione di campagne informative ed educative.

Il presidente BOSONE, nel ricordare ai soggetti auditi che potranno anche successivamente far pervenire alla Commissione qualsiasi documentazione ad integrazione dell'intervento svolto nella seduta odierna, rileva che alcune delle segnalazioni riferite dalla rappresentante del Movimento Consumatori potranno essere poste all'attenzione delle autorità competenti.

La dottoressa CASTRONOVI, nel concordare con i soggetti già intervenuti sulla preoccupazione legata alla crescita della contraffazione farmaceutica, ritiene che la tutela dei consumatori vada assicurata attraverso una tracciatura dell'intera filiera del farmaco, sul presupposto di una corretta definizione della contraffazione farmaceutica. A tale riguardo osserva che la lotta alla contraffazione non può pregiudicare la vendita legale dei farmaci in mercati paralleli dal momento che tale tipologia di offerta

può risultare vantaggiosa per il consumatore. Condivide infine l'importanza di realizzare campagne informative.

Il dottor GIORDANO rileva che, oltre all'aspetto repressivo, si dovrebbe maggiormente curare il versante della informazione e della formazione, con il coinvolgimento delle scuole in modo che siano conosciuti i pericoli derivanti dall'impiego dei farmaci contraffatti. Inoltre, sarebbe utile prevedere un tavolo permanente a livello istituzionale che riunisca le associazioni dei consumatori, dei produttori e dei distributori dei farmaci in modo che si elaborino soluzioni condivise.

Il dottor MASTRANTONI si sofferma sulle problematiche connesse all'acquisto di farmaci, prendendo spunto dalle analisi condotte dalla *European Alliance for Access to Safe Medicines* (EAASM) secondo la quale sei volte su dieci il farmaco proposto non è originale e tre volte su cinque l'acquisto è operazione a rischio. Da ulteriori indagini, peraltro, emerge che buona parte delle medicine acquistate *on line* sono prodotti contraffatti e che la quasi totalità delle farmacie che operano *on line* agiscono in assenza di autorizzazione. Questi dati allarmanti sono stati confermati dall'AIFA in un recente Forum internazionale per la salute, con l'ulteriore indicazione che il 70 per cento dei medicinali contraffatti acquistati via internet sono potenzialmente pericolosi.

Sulla base di questi elementi conoscitivi, nonché della situazione che ad esempio si è registrata in Gran Bretagna e negli Stati Uniti, è evidente che occorre intervenire per legalizzare la vendita *on line*, nel senso di ricondurre nel sentiero della legalità e della sicurezza la vendita diretta dei farmaci. Laddove questo processo è stato intrapreso, i costi della distribuzione sono diminuiti, con vantaggi sia per il sistema sanitario che per i cittadini. Parallelamente va avviata una campagna informativa sui rischi legati all'acquisto di prodotti farmaceutici su siti non sottoposti a verifica da parte delle competenti autorità. Infine, a suo avviso, potrebbe essere immaginato un meccanismo che responsabilizzi maggiormente i medici nell'impiego di farmaci oggetto di prescrizioni continuative, come accade per i malati cronici.

Si apre il dibattito.

Il senatore ASTORE (*IdV*), dopo aver sottolineato l'esigenza di una revisione complessiva delle norme che presiedono alla commercializzazione dei farmaci, nonostante l'Italia si distingua per disporre di uno dei sistemi più severi, chiede se non si ritenga opportuno che il controllo sui farmaci avvenga senza il contributo sostanziale delle industrie farmaceutiche, ritenendo preferibile affidare tale compito in via esclusiva alle istituzioni dello Stato.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*), nell'evidenziare come tutti i contributi offerti nel corso della procedura informativa odierna co-

stituiscano un segno evidente dell'utilità dell'indagine conoscitiva avviata dalla Commissione, concorda riguardo all'esigenza finora emersa di alzare il livello di guardia per fronteggiare una situazione di tipo emergenziale, non soltanto in ragione dei danni derivanti alla salute ma anche allo scopo di contrastare fenomeni di commercializzazione illecita di farmaci. Occorre a suo avviso un'azione rafforzata sia attraverso la revisione delle norme nazionali, con riferimento ad esempio alla diffusione di farmaci nelle palestre, sia mediante un processo di armonizzazione delle normative nazionali a livello europeo. Al riguardo, pone domande riguardo alle possibili iniziative avviate nei Paesi europei circa le problematiche connesse all'*e-commerce* farmaceutico da parte di altre associazioni consumeristiche.

Il presidente BOSONE, dopo aver ricordato come, in risposta ad una interrogazione parlamentare presentata a sua firma, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali abbia affermato di aver assunto l'impegno nella lotta alla contraffazione assunto sia a livello amministrativo, sia nell'ambito di un processo europeo di controllo, chiede se gli accessi alla rete *internet* siano dettati dalla ricerca del prodotto a costi inferiori rispetto a quelli reperibili sul mercato, nonostante sussista un regime di prezzi regolati a livello centrale, ovvero se si tratti di un fenomeno dettato da una crescente domanda di farmaci illegali, in quanto non venduti sui normali circuiti di distribuzione.

La dottoressa MIRACAPILLO, in risposta ai quesiti emersi nel corso del dibattito, fa presente che il principale motivo di richiesta di farmaci *on line* riguarda medicinali non accessibili sui canali regolari, in quanto vendibili solo dietro presentazione di ricetta medica, con particolare riferimento a farmaci *off label* utilizzati anche per scopi radicalmente diversi dalle finalità proprie. Vi è anche un ricorso al commercio *on line* dettato da motivazioni prevalentemente economiche dirette alla ricerca dei farmaci a minor costo, osservando come, nella prospettiva di potenziare i sistemi di ricettazione *on line*, occorre predisporre un efficace sistema di controllo. A tale riguardo, rispondendo al senatore Astore, fa presente che i controlli sui farmaci non sono affidati alle aziende farmaceutiche bensì all'AIFA e all'Istituto Superiore di Sanità, ferma restando l'esigenza di incentivare progetti di ricerca e di sperimentazione scientifica a livello indipendente, senza il coinvolgimento delle industrie farmaceutiche.

Il dottor GIORDANO, stante l'impossibilità di effettuare un controllo capillare della rete *internet*, osserva come sarebbe opportuno pervenire ad un sistema di certificazione e garanzia della sicurezza di taluni siti dove spesso viene pubblicizzata la commercializzazione *on line* di farmaci.

Sottolinea quindi come l'informazione puntuale sui rischi per la salute giochi un ruolo strategico, soprattutto nelle scuole e nei confronti delle fasce giovanili della popolazione, che ricorrono alla rete *internet*, unitamente alla garanzia di un'informazione sulla qualità dei prodotti

che miri ad un equilibrio tra l'economia di mercato e l'esigenza di opportuni controlli.

La dottoressa CASTRONOVI, riservandosi di inviare alla Commissione più dettagliata documentazione, rende noto che nell'ambito del coordinamento a livello europeo sono in atto iniziative congiunte con tutte le associazioni dei consumatori. Ritiene tuttavia opportuno non demonizzare il mercato su *internet* posto che la maggior parte dei farmaci contraffatti trova ampia commercializzazione nei centri benessere e nelle palestre, mentre il commercio *on line* è utilizzato prevalentemente per la ricerca di farmaci illegali.

Il dottor MASTRANTONI, dopo aver osservato come la commercializzazione su *internet* comporti indubbi risparmi di spesa legati all'assenza di intermediazione da parte del farmacista, sottolinea la necessità che il ricorso alla ricetta *on line* sia accompagnato da rigorosi meccanismi di controllo.

La dottoressa MOCCIA osserva come, accanto a coloro che acquistano farmaci *on line* al precipuo scopo di aggirare le regole di vendita e somministrazione, vi sono quanti sono mossi da un bisogno reale di accesso a specifiche tipologie di farmaci perché affetti da malattie croniche, malattie rare, ovvero necessitanti di terapie innovative per la cura del dolore anche mediante il ricorso a farmaci *off label*. Sollecita quindi la Commissione ad avviare una riflessione su tale fenomeno anche al fine di comprenderne appieno le ragioni e predisporre le opportune iniziative al riguardo.

Nell'associarsi alla risposta data dalla dottoressa Miracapillo al quesito posto dal senatore Astore, rende noto che a livello europeo è in corso una sperimentazione, nell'ambito della quale è stata di recente celebrata la Giornata europea dei diritti del malato e che ha posto l'accento sull'esigenza di una campagna di informazione transnazionale sul ricorso corretto alla commercializzazione *on line* di farmaci.

In merito al quesito posto dal senatore Astore dichiara di associarsi alla risposta offerta dalla dottoressa Miracapillo.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*) interviene incidentalmente per rilevare come le valutazioni di farmaco-economia del dottor Mastrantoni, ancorché di grande interesse, non siano tuttavia pertinenti all'oggetto dell'indagine conoscitiva in titolo.

Il presidente BOSONE ringrazia gli auditi e i senatori intervenuti nel dibattito e dichiara conclusa l'audizione.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

## IGIENE E SANITÀ (12ª)

Martedì 28 luglio 2009

**101ª Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

*Interviene il vice ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali Fazio, nonché, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza della Guardia di finanza, il generale Giuseppe Vicano, Capo del III Reparto Operazioni del Comando Generale, il colonnello Antonio Sebaste, Capo Ufficio Legislazione del Comando Generale, il colonnello Vittorio Mario Di Sciullo, Comandante del Gruppo Marchi, Brevetti e Proprietà intellettuale del Nucleo Speciale Tutela Mercati Roma, il maggiore Agostino Tortora, Ufficiale addetto all'Ufficio Spesa e Mercati del Comando Generale e il capitano Francesco Mandalari, Ufficiale addetto al Nucleo Speciale Frodi Telematiche Roma.*

*La seduta inizia alle ore 14,40.*

### *PROCEDURE INFORMATIVE*

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: audizione di rappresentanti della Guardia di finanza**

Prosegue l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta del 30 giugno scorso.

Il generale VICANOLO svolge una relazione sull'attività posta in essere, nell'ambito della commercializzazione di prodotti farmaceutici contraffatti, dai reparti della Guardia di finanza, quale forza di polizia specializzata per la prevenzione e la repressione di tutti gli illeciti economici e finanziari.

Dopo aver svolto un'ampia disamina sul fenomeno della contraffazione nel suo complesso il quale ha fatto registrare negli ultimi anni una crisi esponenziale, rende noto che nell'ambito dei beni di consumo sequestrati – pari al 40 per cento del totale – i quantitativi di medicinali prodotti e distribuiti illegalmente appaiono assai contenuti. A questo ri-

guardo, fa presente che l'esiguità del numero dei sequestri risiede nell'efficacia preventiva del sistema sanitario, basato sui meccanismi di tracciabilità dei farmaci che permette di seguire il percorso compiuto dal produttore fino al distributore finale, cui si aggiungono l'universalità e la gratuità dell'accesso alle cure, che consentono di attenuare il ricorso al mercato illegale dei farmaci. In questo quadro, risulta assai difficoltoso che nella rete regolare di distribuzione attraverso le farmacie italiane si vendano medicinali contraffatti, anche se proliferano i cosiddetti «mercati paralleli» per la diffusione di traffici illeciti rappresentati dai centri estetici e dalle palestre. Il canale più insidioso tuttavia è costituito dalla rete *internet*, diventata la nuova frontiera di ogni forma di contraffazione poiché consente un'enorme facilità di accesso, che, unita alla velocità delle transazioni, garantisce il sostanziale anonimato di fornitori e clienti superando gli obblighi di prescrizione medica.

Passa quindi ad illustrare i tratti salienti di importanti indagini sviluppate alle frontiere nel settore dei traffici di medicinali contraffatti, soffermandosi in particolare sulla diffusione illecita del «Pramil», di medicinali per ipertrofia prostatica, nonché di farmaci dopanti e sostanze anabolizzanti.

Quanto alle investigazioni sull'*e-commerce* farmaceutico, fornisce ragguagli circa alcune esperienze investigative condotte sulla rete *internet* da parte del Nucleo speciale repressione frodi telematiche, con riferimento a farmaci contenenti sostanze ad uso medicinale proibite dalle autorità competenti in quanto pericolose per la salute umana, nonché ad alcune farmacie virtuali che si approvvigionavano di medicinali contraffatti sul mercato indiano per poi smerciarli via *internet*. Anche per quanto riguarda le indagini in centri estetici, sono stati scoperti medicinali guasti o imperfetti privi delle necessarie autorizzazioni per l'immissione in commercio, nonché medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e ad utilizzo esclusivamente ospedaliero, ma adoperati per finalità estetiche. Svolge quindi ampie considerazioni sul fronte della lotta al *doping*, nonché riguardo alla commercializzazione illecita di farmaci etnici, anche attraverso i circuiti delle fiere itineranti e del commercio ambulante.

Tra le prospettive di riforma, pur prendendo atto del potenziamento degli strumenti investigativi recati dall'approvazione del disegno di legge per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, segnala l'esigenza di rafforzare l'azione di contrasto alla contraffazione sul piano patrimoniale e investigativo, enucleando una serie di misure volta a rendere più incisiva l'azione di investigazione. In questo quadro, appare prioritario incentivare le investigazioni informatiche attraverso la costituzione di apposite unità specializzate nei compiti di *computer forensics* e di *data analysis*. In conclusione, sottolinea l'esigenza di un'azione coordinata a livello internazionale al fine di combattere il fenomeno della contraffazione, sempre più tecnologico, mediante la cooperazione tra organi di polizia e giudiziari dei Paesi di origine, di transito e di destinazione.

Si apre il dibattito.

Il senatore GRAMAZIO (*PdL*), nel complimentarsi per l'ampia relazione svolta dal generale Vicanolo, chiede se esistano collaborazioni in ambito europeo nella lotta alla contraffazione e se analoghe collaborazioni sono tenute dalla Guardia di finanza con l'AIFA. Infine, potrebbe essere utile conoscere la destinazione finale dei materiali medici contraffatti e se gli stessi vengano eliminati e da parte di quali soggetti.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*), dopo aver rivolto parole di apprezzamento nei confronti della relazione ampia ed approfondita resa alla Commissione dalla Guardia di finanza, osserva che, seppur emergano elementi confortanti per quanto attiene all'attività di prevenzione e repressione dei fenomeni di contraffazione, sussiste un punto debole costituito dalla *e-commerce* farmaceutico. Rispetto a tale profilo sarebbe quindi utile avere qualche ulteriore ragguaglio, soprattutto nell'ottica di individuare i siti che propongono in offerta prodotti contraffatti. Pertanto, le valutazioni della Guardia di finanza potrebbero risultare preziose sia per quanto riguarda i dati sull'attività e sui risultati conseguiti nello specifico ambito della *e-commerce* farmaceutico, sia nella prospettiva di indicare al legislatore eventuali misure di intervento.

Il PRESIDENTE, non essendovi altri senatori iscritti a parlare, cede la parola al generale Vicanolo per la replica.

Il generale VICANOLO, in risposta ai quesiti posti dal senatore Gramazio, rende noto che la Guardia di finanza è inserita come forza di polizia nell'ambito della cooperazione per finalità di contrasto internazionale ai fenomeni costituenti reato. Al riguardo, fa presente che l'azione di coordinamento internazionale si svolge anche al di fuori dei confini dell'Unione europea, proiettandosi verso Paesi terzi, posto che i fenomeni di criminalità economica assumono sempre di più una rilevanza transnazionale, da contrastare attraverso rapporti di collaborazione investigativa con organi collaterali terzi.

La Guardia di finanza inoltre è inserita nell'ambito di un coordinamento fattivo con le principali realtà istituzionali quali il Ministero del *welfare*, l'AIFA, l'Istituto superiore di sanità e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute, partecipando altresì fattivamente alle attività svolte da Impact Italia, l'organismo che a livello internazionale coordina l'azione di più attori istituzionali nell'ambito del fenomeno della contraffazione. Dopo aver ricordato che la Guardia di finanza svolge la sua attività istituzionale nella lotta alla contraffazione in funzione della tutela della capacità produttiva nazionale, fa presente che il settore dei medicinali contraffatti rappresenta uno specifico settore in cui, accanto all'interesse economico, si affianca l'interesse pubblico di difesa della salute dei cittadini. Per questa ragione, l'opera della Guardia di finanza è servente rispetto all'attività svolta dal Comando dei carabinieri per la tutela della salute, cui spetta, in via prioritaria, l'impegno – peraltro sancito nell'ambito delle direttive del Ministro dell'interno sul riassetto dei comparti

delle forze di polizia – riguardo all’attività di prevenzione e contrasto degli illeciti in materia sanitaria. Quanto allo smaltimento dei farmaci contraffatti derivanti dai provvedimenti di sequestro, fa presente che tale procedura rientra nelle competenze dell’Autorità giudiziaria.

In relazione ai quesiti posti dal senatore D’Ambrosio Lettieri, osserva che le difficoltà operative nel contrasto del fenomeno della contraffazione sul *web* risiedono non tanto nella ricerca e nel monitoraggio della rete quanto nei limiti di territorialità dei provvedimenti giurisdizionali di sequestro emessi dalle Autorità italiane nei confronti di *server* risiedenti presso Stati terzi, che solo attraverso rogatorie internazionali potrebbero essere riconosciuti validi. In termini pratici, tuttavia, tale impostazione si scontra con la rapida volatilità che caratterizza le strutture telematiche sul *web*, capaci di evitare la rintracciabilità attraverso semplici *software* che consentono di aggirare i provvedimenti inibitori eventualmente emessi nei confronti dei *provider* italiani.

Tra le prospettive di evoluzione strategica è stata ventilata l’ipotesi di acquisire un complesso meccanismo di monitoraggio preventivo svolto dall’amministrazione dei Monopoli per il controllo dei giochi *on line*: tuttavia a suo avviso sarebbe auspicabile potenziare le misure volte a superare le difficoltà tecnico-operative, rafforzando la strada investigativa e l’apparato sanzionatorio repressivo.

Il PRESIDENTE ringrazia il generale Vicanolo e i senatori intervenuti nel dibattito e dichiara conclusa l’audizione.

Il seguito dell’indagine conoscitiva è quindi rinviato.

## IGIENE E SANITÀ (12ª)

Giovedì 17 settembre 2009

**105ª Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

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

*La seduta inizia alle ore 8,35.*

### *PROCEDURE INFORMATIVE*

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: audizione di rappresentanti della FNOMCeO**

Prosegue l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta del 28 luglio scorso.

Il dottor MANFREDI, dopo aver preliminarmente delineato gli aspetti principali che regolamentano il sistema di dispensazione dei medicinali in Italia, con particolare riferimento ai farmaci di prima necessità che il Servizio sanitario nazionale garantisce a copertura delle patologie più rilevanti, fa presente che il fenomeno dell'*e-commerce* costituisce una tendenza del tutto nuova che si sta espandendo su scala mondiale sebbene ancora in forme contenute, ma che pone gravi interrogativi. Innanzitutto esiste un problema generale culturale sull'utilizzo dei farmaci per scopi diversi da quelli previsti dalla scheda tecnica, quali *life style drugs*, diretti ad incidere sullo stile di vita alla ricerca di benessere fisico e psichico e di incremento della prestazionalità, e non anche per finalità terapeutiche di patologie in corso. Occorre al riguardo un intervento educativo attraverso apposite idonee campagne formative da parte di medici di medicina generale. Ricorrono inoltre all'acquisto di farmaci *on-line* quanti sono affetti da gravi patologie a prognosi infausta per finalità auto-consolatorie di fronte all'avanzare della malattia. Fa inoltre presente che pos-

sono realizzarsi patologie croniche o ritardate in conseguenza dell'assunzione di farmaci senza alcun tipo di controllo, rendendo impossibile un'informazione di ritorno sugli effetti prodotti: sarebbe pertanto necessaria un'opera di capillare sensibilizzazione sui potenziali fruitori.

Conclude osservando che si assiste ad una progressiva ricerca da parte del cittadino di una maggiore autonomia, cosiddetta *empowerment*, che in alcuni Paesi ha financo incentivato la diffusione di siti *internet* che consentono diagnosi in via elettronica. Occorre al riguardo avviare una profonda riflessione sugli strumenti idonei a fronteggiare tali tendenze, tenuto conto che la visita medica presenta caratteristiche che non possono essere surrogate da un contatto meramente elettronico.

Si apre il dibattito.

Il relatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*), dopo aver affermato come la contraffazione farmaceutica costituisca un fenomeno preoccupante non tanto in termini numerici quanto in ragione della progressione esponenziale, osserva come in alcuni Paesi un diverso approccio culturale abbia aperto la strada ad una sempre più ampia autonomia del paziente, con la conseguenza che un'alta percentuale dei ricoveri deriva proprio dall'utilizzo improprio di farmaci acquistati via *internet*.

In tale contesto chiede se non si ritenga opportuno avviare un'approfondita analisi sulla situazione in Italia attraverso l'ausilio delle medicina territoriale.

Non essendovi altri senatori iscritti a parlare, il presidente TOMASSINI cede la parola al dottor Manfredi per la replica.

Il dottor MANFREDI, in risposta al quesito posto dal senatore D'Ambrosio Lettieri, fa presente come, tenuto conto che i medici di medicina generale dispongano di cartelle cliniche in formato elettronico relative ai propri assistiti, esistano i presupposti per reperire i dati epidemiologici necessari alla definizione di un quadro complessivo del fenomeno. A tale riguardo, rende altresì noto che si sta lavorando attorno all'ipotesi di uno specifico Osservatorio sul consumo dei farmaci, anche se permangono le difficoltà legate ad un problema di gestione non sempre uniforme dei dati clinici.

Il presidente TOMASSINI, dopo aver ringraziato il dottor Manfredi e i senatori intervenuti, rinvia il seguito dell'esame.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 9.*

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Mercoledì 23 settembre 2009

### 107<sup>a</sup> Seduta

*Presidenza del Vice Presidente*

BOSONE

*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 (A.I.P.) la Dott.ssa Barbara Scognamiglio, presidente.*

*La seduta inizia alle ore 14,35.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: audizione di rappresentanti della FOFI e dell'AIP**

Riprende l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 17 settembre scorso.

Il dottor MANDELLI, dopo aver rilevato che la contraffazione farmaceutica comporta una serie di rischi legati sia alla scarsa appropriatezza sia alla scarsa qualità dei farmaci, osserva che l'azione di contrasto è resa difficile dalla diversità delle normative vigenti che in alcuni Paesi, come l'Italia, sono più restrittive, mentre in altri sono ancora deboli.

Illustra quindi una serie di proposte che la FOFI ritiene utili per fronteggiare il fenomeno, ad iniziare dall'esigenza di rafforzare l'informazione presso i cittadini, attraverso, ad esempio, corsi di formazione nelle scuole, visti i rischi cui sono esposte soprattutto le giovani generazioni. Ulteriori misure riguardano anche l'attività di controllo e monitoraggio, ad esempio tramite la previsione di un numero verde ed un indirizzo di posta elettronica dove raccogliere le segnalazioni dei cittadini. In generale, si avverte la necessità di rendere più severo il sistema dei controlli anche attraverso l'istituzione di un organismo tecnico che individui i farmaci illegali.

Per quanto concerne poi l'aspetto normativo, sarebbe opportuno prevedere sanzioni per le condotte illecite e favorire la collaborazione internazionale, prendendo spunto dall'attività del Gruppo *Impact*. Inoltre, i dati riguardanti i sequestri delle confezioni di medicinali contraffatti dimostrano la necessità di accordi transfrontalieri. La FOFI, infine, coordinandosi con la rete dei farmacisti europei, è impegnata nella ricerca di soluzioni armonizzate, nella prospettiva di una strategia coordinata degli interventi.

La dottoressa SCOGNAMIGLIO, dopo aver precisato che il commercio parallelo dei farmaci costituisce una sede legittima di scambio dei farmaci europei, previamente autorizzati, da non confondersi con il mercato parallelo dove sono presenti siti illeciti, sottolinea le caratteristiche dei farmaci scambiati nel commercio parallelo che in Italia non risulta ancora particolarmente sviluppato, anche a causa di una legislazione obsoleta. Nel ribadire che tali farmaci sono regolarmente autorizzati, evidenzia che il commercio parallelo è regolato a livello dei distributori che importano ed esportano, in conformità di precise linee guida.

Dopo aver ricordato che l'AIP fa parte dell'Associazione europea degli importatori paralleli, la quale promuove il commercio parallelo, si sofferma sul fenomeno dell'*e-commerce* che presenta maggiori rischi: in tal senso, sarebbe auspicabile che le farmacie *on line* fossero collegate ad un referente fisico. Per quanto concerne la contraffazione dei farmaci sarebbe opportuno seguire un approccio basato sull'evidenza, senza inutili allarmismi, nonché l'applicazione del principio di proporzionalità. Ulteriori misure efficaci possono essere rappresentate dal rafforzamento dello scambio di informazioni e da controlli incrociati, senza trascurare ulteriori proposte volte a salvaguardare i canali distributivi, mediante la previsione, ad esempio, di specifici codici a barre o di meccanismi che garantiscano la qualificazione del fornitore e la tracciabilità.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*), nel rassicurare la dottoressa Scognamiglio che nell'indagine conoscitiva vi è uno spazio di attenzione anche nei confronti degli importatori paralleli dei farmaci e delle loro lodevoli iniziative, chiede ai rappresentanti della FOFI se sono possibili azioni di monitoraggio che consentano di raccogliere dati diretti e non solo di natura deduttiva. Più in generale, sarebbe interessante comprendere qual è l'efficacia delle azioni preventive messe in campo, fermo restando che risulta ineludibile promuovere misure per l'armonizzazione delle diverse normative presenti in campo europeo.

Il dottor MANDELLI, nel dichiararsi d'accordo sul coordinamento e l'armonizzazione delle diverse normative, ribadisce l'utilità di azioni di sensibilizzazione che, anche attraverso la rete territoriale dei medici e dei farmacisti, permettano di aumentare la percezione del fenomeno della contraffazione farmaceutica. A tale riguardo, resta convinto della bontà di

campagne di sensibilizzazione presso le scuole come passo necessario per formare una coscienza critica.

La dottoressa SCOGNAMIGLIO osserva che, sebbene di difficile realizzazione, la costituzione di un centro unico di riferimento per la raccolta delle segnalazioni su farmaci contraffatti appare utile, insieme ad azioni che concentrino il proprio intervento sul farmaco venduto.

Il presidente BOSONE, nell'esprimere la convinzione che, al di là delle misure repressive, occorre promuovere un'armonizzazione legislativa a livello europeo e curare maggiormente l'approccio educativo per spiegare i pericoli connessi alla contraffazione *on line*, ringrazia i soggetti intervenuti e dichiara chiusa l'odierna audizione.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 15,15.*

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Martedì 1° dicembre 2009

**131<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Vice Presidente*  
GRAMAZIO

*indi del Presidente*  
TOMASSINI

*La seduta inizia alle ore 15,05.*

### *PROCEDURE INFORMATIVE*

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: audizione di rappresentanti dell'Agenzia delle dogane e dell'Associazione dei distributori farmaceutici**

Riprende l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 23 settembre scorsa.

Il dottor PELEGGI, dopo aver svolto un'ampia disamina sul ruolo dell'Agenzia delle Dogane con riguardo alla tutela della salute, in collaborazione con le altre autorità competenti, si sofferma sulle azioni di contrasto messe a punto nell'ambito della contraffazione farmaceutica. Tale fenomeno riguarda, secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), oltre il 10 per cento dei medicinali venduti nel mondo. In Italia, tuttavia, si è in presenza di un sistema di controlli sui farmaci assai rigido e articolato su diversi livelli di monitoraggio.

Dal 2007 l'Agenzia delle dogane è membro di «IMPACT ITALIA» che è il referente italiano della *Taskforce* dell'*International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce (WHO IMPACT)* dell'OMS, il gruppo di lavoro internazionale per lotta alla contraffazione dei medicinali.

In tale ambito l'Agenzia delle dogane ha stretti e sinergici rapporti di collaborazione con l'AIFA e l'Istituto superiore di sanità per lo scambio e la condivisione di informazioni riguardanti le segnalazioni degli uffici doganali relative a casi di contraffazione.

Dà quindi conto dei dati relativi ai sequestri in dogana, che si riferiscono nella maggior parte dei casi a farmaci per la disfunzione erettile ed

a steroidi anabolizzanti, nonché a prodotti dimagranti, integratori alimentari e prodotti erboristici, venduti prevalentemente su *internet*; tale mezzo rappresenta un proficuo canale di commercializzazione, offrendo ai contraffattori ed ai distributori elevate garanzie di anonimato, nonché un'elevata capacità di transazione tra i Paesi.

Illustra i dettagli dell'operazione «*Medifake*», svolta sotto l'egida della Commissione europea e finalizzata alla lotta al traffico di medicinali contraffatti, sottolineando come in Italia sia stato difficile acquisire la disponibilità da parte delle case farmaceutiche ad effettuare i controlli di piccole quantità sulle spedizioni di prodotti contraffatti.

Nell'ambito del confronto internazionale è emersa l'esigenza di rafforzare le misure volte a contrastare la diffusione di farmaci contraffatti, concernenti in particolare gli strumenti della cooperazione internazionale e nazionale tra amministrazioni, forze di polizia, dogane e *l'intelligence* informatica; l'introduzione a livello normativo della nozione di «*crimine farmaceutico*»; il divieto di pubblicizzare sui siti *internet* la vendita di farmaci; nonché la possibilità di acquisire informazioni da chi gestisce i sistemi di pagamento per le vendite *on-line*.

Consegna quindi alla Commissione la documentazione illustrativa delle considerazioni testè svolte.

Il dottor SPARACIO si sofferma in primo luogo sull'attività di distribuzione intermedia svolta dall'Associazione distributori farmaceutici, la quale è deputata al rifornimento capillare di quantitativi di farmaci al fine di garantire il costante assortimento di medicinali nell'ambito di tutte le farmacie del territorio.

Evidenzia quindi come in Italia di fatto esista un duplice circuito di distribuzione dei farmaci, l'uno ufficiale, in quanto sottoposto a stringenti misure di controllo; l'altro alternativo, che sfugge ad ogni forma di monitoraggio, ponendo quindi le premesse per l'insorgenza di gravi problematiche per la salute.

In questo quadro, ritiene di poter affermare, con assoluta certezza, che non esiste alcun tipo di contraffazione nell'ambito del circuito ufficiale in considerazione delle puntuali norme poste proprio a baluardo di tentativi di contraffazione: in particolare, tutte le confezioni di medicinali sono dotate di bollino autoadesivo garantito dall'Istituto poligrafico dello Stato, che oltre a certificare il prezzo contiene il codice del farmaco ed il relativo numero seriale; ogni singola confezione è inoltre tracciata lungo il percorso che va dalla produzione ai soggetti autorizzati alla dispensazione al pubblico.

Osserva pertanto come il sistema della distribuzione ufficiale del farmaco sia finora riuscito a contrastare efficacemente il duplice fenomeno della contraffazione e delle truffe ai danni del Servizio sanitario nazionale. Inoltre le specialità medicinali che costituiscono resi non più vendibili vengono raccolte, gestite e distrutte da un organismo specifico, l'Assinde servizi s.r.l., quale elemento di ulteriore sicurezza per la tutela della salute. Ciò non significa tuttavia che l'Italia sia immune dal fenomeno della con-

traffazione, che è alimentato principalmente dal mercato parallelo tramite canali alternativi fuori controllo, ma in quota parte anche dagli acquisti *on line* via *internet*.

Conclude pertanto richiamando l'esigenza di stabilire specifiche regolamentazioni per la vendita *on line* di farmaci, tenuto conto delle pesanti conseguenze sulla salute pubblica di prodotti medicinali contraffatti.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*), dopo aver espresso apprezzamento per le relazioni svolte dagli auditi chiede delucidazioni in merito alla operazione «*Medifake*», con particolare riferimento all'azione di collaborazione con le case farmaceutiche italiane. Saluta quindi con favore il protocollo d'intesa sottoscritto con Farmindustria, domandando se vi sia stata un'azione congiunta con l'Istituto superiore di sanità.

Nel condividere le proposte di riforma formulate, utili ai fini dell'elaborazione di una riflessione complessiva all'esito dell'indagine conoscitiva in corso, chiede se l'attività di sequestro delle partite contraffatte sia avvenuta anche con l'ausilio dell'attività di *intelligence*.

Il dottor SPARACIO, ad integrazione delle considerazioni svolte nel corso della sua esposizione, fa presente che, quale ulteriore elemento di garanzia nell'ambito del circuito ufficiale di distribuzione, i farmaci possono essere dispensati esclusivamente in farmacia ad opera di professionisti specializzati.

Il dottor PELEGGI, in risposta ai quesiti posti dal senatore D'Ambrosio Lettieri, tiene a precisare in primo luogo che in Italia esiste un sistema di tracciatura che permette di seguire l'intera filiera produttiva e distributiva. Occorre inoltre potenziare l'azione di monitoraggio sui siti *internet*, nonostante le difficoltà legate alla possibilità che legate perseguibili laddove i relativi *server* siano posizionati all'estero, rendendoli di fatto non perseguibili. Ciò non toglie che possano essere oggetto di attenta analisi le spedizioni di farmaci che provengono da altri Paesi attraverso un adeguato sistema di controlli fondato su mirati criteri di prevenzione del rischio.

Fa quindi presente che nell'ambito dell'operazione «*Medifake*» è stato messo a punto un sistema di gestione telematica altamente complesso che ha permesso il sequestro di più del 30 per cento della merce contraffatta in corcolazione nel mercato comune. In proposito, coglie l'occasione per sottolineare l'esigenza di idonee forme di armonizzazione dei criteri di analisi del rischio nell'ambito dell'Unione doganale, affinché in ogni Stato membro vi sia un approccio omogeneo nella lotta alla contraffazione.

Conclude infine sottolineando le complessità della collaborazione con le aziende farmaceutiche ad effettuare i controlli di modesti quantitativi sulle spedizioni di prodotti contraffatti, tenuto conto che, grazie alla presenza di un virtuoso sistema di tracciamento, tale fenomeno può ritenersi assai ridotto tale da non generare preoccupazioni sul versante della tutela della proprietà intellettuale.

Il Vicepresidente GRAMAZIO, dopo aver ringraziato gli auditi e i senatori intervenuti, dichiara conclusa l'audizione.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

Il vicepresidente GRAMAZIO, in attesa di procedere all'esame degli altri argomenti iscritti all'ordine del giorno, sospende brevemente la seduta.

*La seduta, sospesa alle ore 15,50, riprende alle ore 16.*

## IGIENE E SANITÀ (12ª)

Giovedì 17 dicembre 2009

**135ª Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

*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.*

*La seduta inizia alle ore 8,30.*

### *PROCEDURE INFORMATIVE*

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: audizione di rappresentanti di Federfarma e di Federfarma Servizi**

Riprende l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta del 1º dicembre scorso.

Il dottor MISASI, dopo una breve introduzione sull'attività istituzionalmente svolta dall'ente rappresentativo dei titolari di farmacia in Italia, cede la parola al dottor Petrosillo sugli aspetti di dettaglio in merito al fenomeno dell'e-commerce e della contraffazione farmaceutica.

Il dottor PETROSILLO rileva preliminarmente che il fenomeno della contraffazione in Italia non riguarda il canale della distribuzione del farmaco, motivo per cui non si rivela particolarmente significativo. Il servizio farmaceutico italiano infatti, si compone di un sistema di alta tutela della salute del cittadino grazie alle numerose misure di prevenzione e repressione basate su severi strumenti normativi e controlli sistematici.

Al contrario, il fenomeno della contraffazione riguarda invece i farmaci *lifestyle*, gli steroidi e gli integratori alimentari pervenuti in Italia esclusivamente attraverso canali illegali e di distribuzione soprattutto mediante il commercio internazionale *on line*. Al riguardo, sarebbe auspicabile una normativa uniforme a livello comunitario, purchè non si consideri il farmaco quale prodotto da sottoporre alle regole generali del mercato,

ma come un bene destinato a prevenire e curare le malattie, tale da giustificare ampiamente rigide norme di sicurezza che regolino tutto il ciclo produttivo e distributivo.

Occorre inoltre non diminuire i livelli di allerta e tutela nel sistema di tracciabilità del farmaco, volto a monitorarne l'*iter* dalla produzione alla distribuzione intermedia, alla vendita al dettaglio e infine allo smaltimento. In questo quadro, si pone come prioritaria l'esigenza di controllare il commercio *on line* su *internet*, attraverso l'approntamento di appositi strumenti repressivi, tenuto conto dell'enorme pericolosità che potrebbe derivare da un'eventuale ipotesi di legalizzazione dell'acquisto *on line*. A tal fine, Federfarma si dichiara disponibile a collaborare, mediante la rete delle farmacie, nella realizzazione di programmi educativi nonché nello sviluppo del sistema completo della tracciabilità del farmaco.

Il dottor TAGLIAVINI, dopo aver sommariamente enucleato i contenuti dell'attività posta in essere dall'organismo rappresentativo delle aziende di distribuzione intermedia del farmaco, conferma che la contraffazione è un fenomeno che non riguarda l'ambito del circuito ufficiale di distribuzione, grazie alle severe norme in tema di tracciabilità che consentono di monitorarne l'*iter* completo. Rende noto tuttavia che un aspetto preoccupante del problema è dato dai numerosi episodi di furti di farmaci, in costante aumento, per i quali sembra sussistere un ampio mercato di riciclaggio.

Quanto alla vendita dei farmaci *on line*, specialmente quelli a scopo edonistico, fa presente che essi molto spesso provengono dagli ambiti della contraffazione, in quanto sono prodotti principalmente nei Paesi del Sud-Est asiatico in cui non sussistono rigorose norme sulla produzione delle materie prime e sulla tutela dei brevetti.

Dà quindi conto delle diverse tipologie di contraffazione farmaceutica esistenti: 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; infine, farmaci con principi attivi del tutto differenti dagli originali, se non addirittura nocivi.

Osserva quindi come, data la scarsità degli strumenti a disposizione per arginare il fenomeno delle vendite *on line* dei medicinali a rischio, occorranno maggiori controlli sul *web* e sulla posta elettronica, nonché più ampi sforzi in merito all'avvio di campagne informative sull'approccio responsabile al farmaco, nella consapevolezza che la filiera farmaceutica sia unica garanzia di sicurezza e affidabilità dei medicinali.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*), dopo aver ringraziato i soggetti intervenuti, ricorda che qualche anno fa il vice procuratore antimafia espresse perplessità sulla revisione delle norme in materia di distribuzione dei farmaci a causa del rischio di un indebolimento del sistema dei controlli, indebolimento che avrebbe consentito alle or-

ganizzazioni criminali di incrementare i propri profitti in tale settore. Chiede ai soggetti auditi una valutazione in merito al pericolo segnalato.

Il presidente TOMASSINI ritiene che il controllo diretto sui farmaci, anche informatizzato, risulta essere efficace, mentre i problemi si concentrano soprattutto sulle truffe *on line* e sui furti di medicinali. Tuttavia, a suo avviso, nella rete dei controlli, vi può essere qualche lacuna, non tanto nella catena di distribuzione dei farmaci, quanto nei circuiti secondari che, ad esempio, riguardano i cosiddetti *corner* e le parafarmacie. In tali contesti, i modelli informatici di monitoraggio non sembrano offrire le stesse garanzie dei modelli operativi nei canali principali.

Peraltro, da parte dell'Unione Europea emerge un crescente interesse circa l'esigenza di regolare il settore degli integratori e dei cosmetici, rispetto al quale l'Italia sembra ancora in una posizione arretrata, specialmente per quanto attiene ai controlli.

Infine, potrebbe essere utile una valutazione dei soggetti auditi anche in merito al rafforzamento dei controlli nell'ambito della importazione delle materie utilizzate ai fini di sperimentazione.

Il dottor MISASI ritiene condivisibili le preoccupazioni richiamate dai senatori intervenuti, anche se conferma che il fenomeno della contraffazione non riguarda i canali ufficiali, ma semmai si sviluppa nei canali alternativi. In tale ambito, pertanto, si ravvisa l'esigenza di un più efficace monitoraggio. Inoltre, sulla base delle segnalazioni provenienti dagli stessi medici, in relazione ai farmaci generici, si denota la presenza di norme alquanto elastiche che possono alimentare fenomeni distorsivi. Del resto, a suo giudizio, il farmacista, per la propria competenza e preparazione, è abituato ad operare nel rispetto di regole rigide, mentre nei canali paralleli si riscontra un allentamento di tali regole.

Il dottor TAGLIAVINI, nell'associarsi alle considerazioni svolte dal dottor Misasi, evidenzia che le aziende che operano nel settore della distribuzione intermedia acquistano i farmaci da parte di aziende preventivamente autorizzate; pertanto, nel settore della distribuzione intermedia – come tramite tra le aziende produttrici e quelle di distribuzione – vi è grande attenzione in merito alla garanzia di originalità del prodotto, mentre non è compito di queste aziende svolgere verifiche.

D'altro canto, condivide le preoccupazioni segnalate nel settore degli integratori e dei cosmetici, in quanto tali prodotti spesso vengono distribuiti da aziende prive di autorizzazione ministeriale, con conseguente indebolimento delle garanzie prima ricordate. Anche per tale ragione, a suo parere, potrebbe essere utile un intervento legislativo in tale campo.

Il PRESIDENTE, dopo aver ringraziato i soggetti auditi per il contributo offerto ai lavori della Commissione, dichiara chiusa l'audizione e rinvia il seguito dell'indagine conoscitiva.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 9.*

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Giovedì 21 gennaio 2010

**141<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per l'A.S.SO.FARM, Associazione delle farmacie private e pubbliche il dottor Venanzio Gizzi, presidente, il dottor Francesco Schito, vicepresidente e il dottor Gianfranco Nasi, consulente e per il Centro studi anticontraffazione, l'avvocato Daniela Mainini, presidente.*

*La seduta inizia alle ore 8,30.*

### *PROCEDURE INFORMATIVE*

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione dell'e-commerce farmaceutico: audizione di rappresentanti di A.S.SO.FARM. e del Centro studi anticontraffazione**

Riprende l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 17 dicembre 2009.

Il dottor GIZZI rileva che l'indagine conoscitiva condotta dalla Commissione tocca temi delicati, come la contraffazione dei medicinali che per certi versi rappresenta un fenomeno ancora trascurato, nonostante la sua attualità. Nel lasciare agli atti della Commissione un documento contenente proposte e suggerimenti, ricorda che uno degli obiettivi di A.S.SO.-FARM è quello di contribuire alla corretta informazione dei cittadini e pazienti circa i pericoli connessi alla contraffazione.

Il dottor NASI fa presente che nel canale distributivo farmaceutico non sussiste un elevato rischio di diffusione di medicinali contraffatti, dal momento che i controlli esistenti garantiscono un buon livello di sicurezza. Il pericolo maggiore dunque riguarda la diffusione di tali prodotti nei canali paralleli, all'interno dei quali è ancora insufficiente il sistema di tracciabilità; pertanto, in questo ambito, è più facile l'infiltrazione di

prodotti contraffatti e, anche per questa ragione, occorre promuovere forme di autocontrollo da parte degli stessi operatori medici.

Per quanto riguarda poi l'*e-commerce* farmaceutico le difficoltà maggiori dipendono dal fatto che i siti hanno basi operative con sedi al di fuori dell'Italia, sebbene negli ultimi tempi stiano aumentando anche i siti in lingua italiana. Inoltre, le farmacie italiane hanno attivato forme di commercio elettronico concernenti farmaci autorizzati anche se in questo campo, come regola generale, bisognerebbe salvaguardare il binomio farmaco-farmacista, nel rispetto di norme di buona prassi. In tal senso, costituirebbe un passo significativo il recepimento di linee guida europee per la corretta spedizione dei farmaci, come pure la difesa del principio secondo il quale ad ogni farmacia virtuale deve corrispondere una farmacia reale. Ribadisce infine l'importanza di quelle iniziative volte ad accrescere la formazione e l'informazione dei consumatori.

L'avvocato MAININI, dopo aver ricordato la genesi del Centro studi anticontraffazione, fa presente che si è cominciato a monitorare il fenomeno della contraffazione farmaceutica a partire dagli anni '80. Soprattutto all'estero emersero dati piuttosto allarmanti che il Centro studi anticontraffazione cercò di verificare. Dopo aver ripercorso brevemente gli episodi più eclatanti che, in ambito internazionale, hanno portato alla ribalta il problema della contraffazione farmaceutica, si sofferma su quelle che, a suo avviso, sono le principali caratteristiche di tale fenomeno in ambito farmaceutico.

In primo luogo, la contraffazione dei farmaci riguarda marchi, brevetti, principi attivi, *packaging* e stato di conservazione: di fronte a tale complessità, la filiera farmaceutica deve rivelarsi estremamente rigorosa. Sebbene in Italia vi siano certamente sufficienti garanzie, occorre comunque accrescere il rigore applicativo delle misure di controllo, soprattutto per contrastare il fenomeno dei furti di medicinali ancora non adeguatamente monitorato.

In secondo luogo, la contraffazione farmaceutica risulta più variegata poiché, ad esempio, si va da principi non attivi del tutto assenti a veri e propri casi di falso tossico. Peraltro, i dati in possesso del Centro studi anticontraffazione dimostrano che l'Italia è più un Paese di passaggio e di importazione che di produzione e fabbricazione di medicinali contraffatti.

Infine, dopo aver ricordato che soprattutto nella *web community* si sta affermando la diffusione di prodotti per la salute e la bellezza del corpo – in particolare steroidi, anabolizzanti ed ormoni – rileva l'esigenza di regolamentare correttamente tale settore, attraverso norme penali, non più inquadrate nella tutela della fede pubblica, ma nell'ambito della tutela del patrimonio dello Stato.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI, dopo aver ringraziato i soggetti intervenuti per le loro analisi e valutazioni, chiede all'avvocato Mainini in quale modo il sistema normativo può essere migliorato per quanto riguarda le *web community*.

L'avvocato MAININI, nell'evidenziare come per certi versi il sistema penale italiano risulta più affidabile rispetto ad altri sistemi penali in Europa, ribadisce che uno degli aspetti da migliorare è quello della maggiore specializzazione del giudice penale nella lotta alla contraffazione, anche attraverso investigazioni mirate e specifiche, oltre a quelle già condotte dalla polizia postale, dalla Guardia di finanza e dai NAS.

Il presidente TOMASSINI, dopo aver ringraziato i soggetti auditi per il contributo fornito ai lavori della Commissione, dichiara chiusa l'odierna audizione e rinvia il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 9,05.*

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Giovedì 4 febbraio 2010

**146<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

*indi del Vice Presidente*  
GRAMAZIO

*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.*

*La seduta inizia alle ore 8,30.*

### PROCEDURE INFORMATIVE

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico: audizione di rappresentanti di ANIFA e della Regione Toscana**

Il dottor ALLIEVI, dopo aver ricordato che il fenomeno della contraffazione farmaceutica si sta sviluppando soprattutto attraverso *internet* ed i canali alternativi, fa presente che la lotta alla contraffazione dei farmaci e la regolamentazione dell'*e-commerce* farmaceutico sono tra i temi prioritari dei quali si sta occupando l'Unione Europea. Infatti, si ravvisa l'esigenza di adottare strumenti uniformi per tutti i Paesi europei in modo che si intervenga sul ciclo produttivo e distributivo e sulle confezioni dei medicinali.

Con riferimento ai farmaci senza obbligo di ricetta e di automedicazione, l'ANIFA, in collaborazione con il Ministero della salute, ha realizzato nel 2009 una campagna diretta a comunicare che la scelta di utilizzare un farmaco va fatta in modo responsabile, che si tratta di prodotti sottoposti ad autorizzazione dell'autorità sanitaria e che l'acquisto di un far-

maco può avvenire solo nei luoghi preposti e tramite la mediazione di un professionista qualificato e certificato.

Nell'evidenziare i buoni risultati conseguiti da tale campagna informativa, rileva che l'ANIFA è impegnata a promuovere iniziative che favoriscano una cultura mirata al corretto approccio al farmaco, in modo che si accresca la sensibilizzazione verso il consumo di tali prodotti all'interno dell'intera filiera del farmaco.

Il dottor GIORNI rileva preliminarmente che le Regioni finora non sono state mai veramente coinvolte nel contrasto alla contraffazione farmaceutica, tanto è vero che non sono ancora componenti del Gruppo Impact-Italia. Nell'augurarsi che in tempi brevi anche le Regioni possano fornire il proprio contributo rispetto a tale problematica, concorda sul fatto che il fenomeno della contraffazione farmaceutica più che nei canali tradizionali – dove comunque non bisogna abbassare la guardia – si sta diffondendo soprattutto via *internet*. In tale ambito, a suo avviso, si riscontra un aggiramento della normativa vigente che esige un accesso mediato al farmaco, previa visita medica, successiva prescrizione ed acquisto presso le farmacie. Al fine di evitare questa situazione negativa occorre che il commercio *on line* dei farmaci sia attentamente monitorato e disciplinato, anche da un punto di vista normativo.

Il PRESIDENTE nel concordare con la rilevanza dell'accesso mediato per la prescrizione dei farmaci, sottolinea come è in atto un cambiamento anche di tipo culturale dal momento che per molti farmaci di tipo specialistico la prescrizione viene fatta direttamente dal medico specialista, senza alcun coinvolgimento da parte del medico di medicina generale o del canale distributivo tradizionale. Si tratta di un approccio verso l'uso del farmaco – che pur non sfociando necessariamente nella contraffazione – manifesta una tendenza sicuramente da controllare, anche perché negli altri Paesi europei il medico di medicina generale conserva il proprio ruolo, anche nella veste di controllore del *budget*. Sollecita quindi i soggetti auditi ad illustrare eventuali proposte e suggerimenti su tali argomenti.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*), nell'auspicare che le Regioni possano essere coinvolte nella lotta alla contraffazione farmaceutica, pur concordando con l'esigenza di promuovere iniziative che accrescano la sensibilizzazione della cittadinanza per un corretto uso dei farmaci, rileva che da un punto di vista normativo si sono di recente registrati dei progressi, attraverso la previsione di sistemi più severi nel contrasto alla contraffazione e all'utilizzo improprio dei medicinali.

A suo avviso, sarebbe utile ricevere dalle Regioni proposte concrete per la disciplina dell'*e-commerce* farmaceutico, tenuto conto che il controllo di tale fenomeno spesso risulta difficile a causa del fatto che i siti *on line* sono attivabili e disattivabili con estrema facilità.

Il dottor GIORNI, nel confermare 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, sottolinea come non è in grado di prospettare soluzioni concrete; tuttavia è innegabile che la contraffazione dei farmaci tramite *internet* è un fenomeno esistente, che ha bisogno di essere regolamentato.

Il dottor ALLIEVI, dopo aver fatto presente che il controllo sul commercio elettronico dei farmaci risulta difficile, ribadisce l'importanza di una corretta informazione come elemento chiave per sensibilizzare i cittadini ad un corretto ricorso al farmaco, il cui uso dovrebbe essere riconducibile ad esigenze mediche oggettive e non ad altre finalità. Si associa inoltre alle preoccupazioni manifestate dal Presidente e dal dottor Giorni in quanto si sta perdendo quell'approccio mediato all'utilizzo dei medicinali nel quale rivestono fondamentale importanza il ruolo del medico e del farmacista.

Il presidente GRAMAZIO dopo aver ringraziato i soggetti auditi per le loro analisi e valutazioni, dichiara chiusa l'odierna audizione e rinvia il seguito dell'indagine conoscitiva.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 9,05.*

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Giovedì 11 febbraio 2010

**148<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza di Farindustria, 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 Farindustria.*

*La seduta inizia alle ore 8,30.*

### *PROCEDURE INFORMATIVE*

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: audizione di rappresentanti di Farindustria**

Riprende l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta del 4 febbraio scorso.

Il dottor STEFANELLI, nel lasciare agli atti della Commissione un documento che tratta le tematiche sottese all'indagine conoscitiva in titolo, anche con l'indicazione di suggerimenti che Farindustria ritiene utili per rendere più incisiva la lotta alla contraffazione, evidenzia che la contraffazione farmaceutica costituisce un fenomeno ancora ridotto in Italia, grazie al sistema delle farmacie che appare essere efficiente. I problemi maggiori, pertanto, si concentrano nell'e-commerce, con particolare riferimento ai farmaci *life style*: in questo ambito la contraffazione risulta difficilmente contrastabile, vista la dinamica con la quale funzionano i siti.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*), nel sottolineare il ruolo strategico che Farindustria detiene nella lotta alla contraffazione farmaceutica, fa presente come dall'insieme dei dati, sia pur deduttivi, appresi durante le audizioni, sta emergendo una situazione piuttosto allarmante sul versante della e-commerce farmaceutico. In tale senso, sollecita i soggetti auditi a fornire ulteriori ragguagli sui rapporti di Farindustria con il

gruppo Impact Italia e con gli altri attori coinvolti nel contrasto al fenomeno della contraffazione. In particolare, potrebbe essere utile per la Commissione comprendere quali iniziative, insieme ai medici di medicina generale e alle farmacie, sono state adottate per la prevenzione e la sensibilizzazione.

Il senatore BOSONE (PD) chiede quali strumenti possano essere messi in campo per garantire una maggiore vigilanza sulla rete *internet* non solo per contrastare la vendita illegittima di farmaci, ma anche il commercio di principi attivi che sono poi impiegati per la produzione degli stessi medicinali.

Il PRESIDENTE dopo aver rilevato che l'oggetto dell'indagine conoscitiva si concentra sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, pone in risalto che alcune problematiche riguardano, oltre ai farmaci, gli integratori e le materie prime. Per quanto riguarda queste ultime, anche in Italia si sono registrati casi di introduzione clandestina di tali sostanze, con il coinvolgimento di aziende produttrici. A suo avviso, i provvedimenti fin qui adottati dall'Agenzia europea del farmaco non hanno conseguito risultati ottimali sotto il profilo della tutela e della maggiore efficacia. Su tali argomenti invita i soggetti auditi a fornire ulteriori valutazioni.

Il dottor STEFANELLI, dopo aver ribadito che il fenomeno della contraffazione *on-line* è ancora ridotta, sebbene circa il 60 per cento dei farmaci che circolano sulla rete siano contraffatti o inadatti, rileva come Farindustria sia particolarmente attiva nel contrasto alla contraffazione, insieme ai Dicasteri competenti, al gruppo Impact Italia, all'Istituto Superiore di Sanità e all'Agenzia delle dogane, nell'ambito di un sistema di controlli a tutela della salute del paziente.

Nel condividere le preoccupazioni sollevate dal Presidente circa il commercio di materie prime dei farmaci, sottolinea come la soluzione migliore, anche se più costosa, sarebbe rappresentata dalla regola in base alla quale nessun principio attivo prodotto in siti al di fuori dell'Europa può essere introdotto se non è prima verificato dalle agenzie preposte. Infine, ricorda che a livello europeo è in corso una discussione sulla riforma della definizione di farmaci equivalenti.

Il PRESIDENTE dopo aver ringraziato i rappresentanti di Farindustria per il contributo offerto ai lavori della Commissione, dichiara chiusa l'audizione e rinvia il seguito dell'indagine conoscitiva.

*La seduta termina alle ore 9.*

## IGIENE E SANITÀ (12ª)

Martedì 2 marzo 2010

**154ª Seduta**

*Presidenza del Vice Presidente*

**BOSONE**

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il dottor Carlo Chiaromonte, capo della Divisione del diritto penale del Consiglio d'Europa, il dottor Alberto Pioletti, magistrato addetto all'Ufficio legislativo del Ministero della giustizia, il dottor Lorenzo Salazar, direttore dell'Ufficio I, affari legislativi ed internazionali, Direzione generale della giustizia penale del Ministero della giustizia e il dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'AIFA.*

*La seduta inizia alle ore 15,05.*

### *PROCEDURE INFORMATIVE*

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: audizione di funzionari del Ministero della giustizia e del Consiglio d'Europa e di rappresentanti dell'Associazione italiana per il farmaco (AIFA)**

Riprende l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta dell'11 febbraio 2010.

Il dottor DI GIORGIO sottolinea come la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione costituisca uno strumento giuridico di rilevante utilità ai fini del contrasto all'emergente fenomeno della vendita di medicinali contraffatti, soprattutto attraverso la rete *internet*. Si tratta di un fenomeno in continua evoluzione che abbraccia non soltanto i canali di distribuzione non autorizzati, ma anche i simulatori di farmaci già esistenti. Al riguardo, osserva come sia necessario elaborare una normativa quadro che abbia come obiettivo principale la criminalizzazione della vendita e della diffusione di farmaci contraffatti, attraverso il rafforzamento di strumenti di livello generale che favoriscano anche lo scambio di informazioni tra i soggetti interessati alla lotta alla contraffazione.

Nel richiamare il recente caso della diffusione della pillola RU-486 sulla rete *internet*, ritiene fondamentale la cooperazione internazionale al fine di monitorare le diverse articolazioni territoriali di un fenomeno che costituisce un vero e proprio pericolo per la sanità pubblica.

Il dottor CHIAROMONTE, nell'illustrare i contenuti della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei farmaci, dà conto delle ragioni che hanno portato all'elaborazione di uno strumento giuridico internazionale di natura principalmente penale in materia. In primo luogo è necessario, al fine di conseguire risultati tangibili, giungere ad una compiuta armonizzazione delle legislazioni nazionali tra i diversi Paesi, non solo europei, tenuto conto dell'ampiezza del fenomeno contraffattivo. In secondo luogo occorre un'efficace cooperazione internazionale tra i diversi attori impegnati nella lotta alla contraffazione.

Dopo aver fatto presente che la questione della contraffazione dei farmaci non riguarda unicamente i cosiddetti medicinali volti a migliorare le qualità della vita (*life style medication*), osserva come la contraffazione interessi qualsiasi tipo di prodotto farmacologico, dagli analgesici ai farmaci per la cura di tumore, arrivando a coprire circa il 30 per cento della totalità dei medicinali commercializzati nel mondo, come stimato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). In questo quadro evidenzia con preoccupazione il pericolo che i farmaci contraffatti, in luogo della circolazione su siti *web* sospetti, possano entrare nelle catene di distribuzione delle farmacie e degli ospedali, con gravissimi danni per la salute. A tal fine, occorre un'efficace azione internazionale di cooperazione sugli aspetti penali e sulla prevenzione, prima ancora che il fenomeno della contraffazione si propaghi senza nessun controllo. In particolare, è necessario giungere ad una progressiva armonizzazione delle legislazioni per evitare che le organizzazioni criminali, dedite a questo tipo di attività, si stabiliscano in Paesi in cui le sanzioni penali sono poco severe o addirittura assenti.

Esprime l'auspicio pertanto che la Convenzione sia ratificata al più presto e siano poste in essere le opportune misure legislative di attuazione, nell'obiettivo prioritario di colpire la criminalità organizzata a livello transnazionale.

Il dottor SALAZAR illustra i contenuti della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei medicinali, soffermandosi in primo luogo sulle condotte oggetto di divieto, quali la fabbricazione e la fornitura di medicinali contraffatti, l'adulterazione di farmaci originali, la falsificazione dei relativi documenti, il commercio materiale e *on line*, nonché la detenzione finalizzata a tali richiamate condotte. Rientrano inoltre nell'ambito di protezione della Convenzione non soltanto i medicinali, ma anche i dispositivi medici e gli eccipienti.

Quanto alle disposizioni sulla competenza giurisdizionale degli Stati, viene sancito il principio secondo cui ogni Stato esercita la propria giurisdizione in base alla normativa *standard*, ferma restando l'estensione del

criterio della cittadinanza anche ai cosiddetti «residenti abituali». Con riferimento alle ricadute sul diritto interno, è prevista la possibilità d'introdurre nell'ordinamento nazionale la responsabilità delle persone giuridiche coinvolte in tale fenomeno, mentre tra le circostanze aggravanti rientrano quelle della morte della vittima, l'abuso della fiducia derivante dall'esercizio della professione medica, la recidiva di tali reati, nonché la diffusione su larga scala, quest'ultima applicabile anche alla vendita *on line*. Sono altresì presenti misure a carattere preventivo attraverso la collaborazione e l'istituzione di punti contatto per la diffusione di informazioni tra le autorità competenti. Si sofferma quindi sull'integrazione delle misure di prevenzione e lotta al fenomeno nell'ambito dei programmi di assistenza allo sviluppo per i Paesi terzi.

In conclusione ricorda infine la Convenzione sulla *cyber-criminalità*, recentemente ratificata dall'Italia, la quale prevede penetranti mezzi di indagine per le inchieste in materia di criminalità commessa attraverso *internet*.

Il dottor PIOLETTI evidenzia come l'azione di cooperazione giudiziaria a livello internazionale possa essere un obiettivo perseguibile solo attraverso l'armonizzazione delle legislazioni nazionali, al fine di non incorrere nell'eccezione di doppia incriminazione. In questo quadro, l'impegno del Governo italiano nella lotta alla contraffazione si è manifestato sin dal principio attraverso la partecipazione del Ministero della giustizia ai lavori che hanno portato all'elaborazione di un testo altamente complesso.

Al riguardo osserva che, nonostante le condotte enucleate nell'ambito della Convenzione siano comunque sufficientemente coperte dalla legislazione italiana, sarà compito del legislatore operare una valutazione, ad un tempo di natura politica e tecnico-giuridica, sull'opportunità di una normativa *ad hoc* sulla contraffazione dei farmaci.

Passa quindi ad illustrare le principali disposizioni attualmente vigenti in materia di distribuzione di farmaci sul territorio, che presentano altresì norme a carattere sanzionatorio, con particolare riferimento al decreto legislativo n. 219 del 2006, attuativo della normativa comunitaria sull'argomento. Quanto alle norme del diritto penale sostanziale, la contraffazione dei medicinali rientra nell'ambito applicativo dei delitti contro l'incolumità pubblica commessi mediante frode: al riguardo, tuttavia, sarebbe opportuno prevedere forme di punibilità diretta della contraffazione del farmaco in luogo del richiamo *per relationem* alle disposizioni che attingono alla contraffazione alimentare.

Dopo aver rammentato, quanto alla vendita *on line*, le finalità della recente Convenzione sul *cybercrime*, che ha individuato tecniche investigative di particolare incisività, sottolinea infine l'esigenza di introdurre nell'ordinamento la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche per i reati incriminati dalla Convenzione, con conseguente possibilità di disporre il sequestro e la confisca degli strumenti utilizzati.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*) si compiace in primo luogo per le analisi svolte dai soggetti auditi che confermano non solo l'utilità dell'indagine conoscitiva promossa dalla Commissione, ma anche l'esigenza che tutti i soggetti interessati concorrano nella lotta al fenomeno della contraffazione. A suo avviso, tale fenomeno presenta tratti inquietanti non solo per le ripercussioni di ordine economico, ma soprattutto per le conseguenze negative sulla tutela della salute dei cittadini. Ciò dovrebbe indurre a prospettare interventi sinergici di carattere sovranazionale poiché è evidente che il contrasto alla contraffazione non può risultare efficace se condotto da singoli Paesi.

Coglie quindi l'occasione per richiedere ai soggetti auditi maggiori chiarimenti sui tempi di ratifica della Convenzione adottata dal Consiglio d'Europa, anche per comprendere quali adattamenti nell'ordinamento interno saranno necessari. Inoltre, potrebbe essere utile avere maggiori delucidazioni anche sull'ambito applicativo delle disposizioni di tale strumento giuridico, con particolare riguardo agli integratori alimentari.

Il presidente BOSONE, nell'esprimere il proprio apprezzamento per le considerazioni svolte dai soggetti auditi, ritiene utile chiarire se, al di là del necessario rafforzamento del quadro sanzionatorio, gli strumenti investigativi già presenti risultano effettivamente adeguati o se, al contrario, necessitano di un potenziamento.

La senatrice BASSOLI (*PD*) chiede se si è immaginato di armonizzare le diverse legislazioni nel campo della lotta alla contraffazione non solo a livello europeo, ma su scala internazionale.

Il dottor SALAZAR fa presente che la Convenzione per contrastare la contraffazione dei farmaci entrerà in vigore non appena risulterà ratificata da almeno cinque Stati: tuttavia tale strumento è a carattere aperto, poiché ad esso potranno aderire non solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa, ma anche altri Paesi.

Svolge quindi alcune osservazioni in merito agli strumenti investigativi già operanti nell'ambito della cooperazione internazionale, con particolare riguardo a squadre investigative comuni, composte da forze di polizia ed organi inquirenti.

Il dottor PIOLETTI precisa che l'Italia è particolarmente apprezzata per il lavoro investigativo quotidianamente assolto dalle forze di polizia, anche attraverso nuclei e sezioni specializzate, nel contrasto alla contraffazione farmaceutica. Le difficoltà emergono quando si entra in rapporto con altri Paesi che non vantano una organizzazione investigativa altrettanto efficace.

Il dottor CHIAROMONTE rileva che la Convenzione sulla contraffazione farmaceutica ha raccolto un ampio consenso tra i vari Stati e ciò è di buon auspicio per la rapida entrata in vigore di tale rilevante strumento

giuridico. A suo avviso, si è scelto opportunamente di intraprendere la strada di una Convenzione, inizialmente ristretta nell'ambito del Consiglio d'Europa, dal momento che su scala internazionale vi sarebbe stata di certo l'opposizione di alcuni Paesi.

Il dottor DI GIORGIO precisa che le organizzazioni criminali spostano il proprio giro di affari nei territori privi di una regolamentazione sulla contraffazione farmaceutica, anche attraverso il commercio di finti integratori che comunque rientrano nell'ambito applicativo della Convenzione.

Il presidente BOSONE, dopo aver ringraziato i soggetti auditi per il contributo offerto ai lavori della Commissione, dichiara chiusa l'audizione e rinvia il seguito dell'indagine conoscitiva.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 16,20.*

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Giovedì 11 marzo 2010

157<sup>a</sup> Seduta

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza di Assogenerici, il dottor Enrique Hausermann, vice presidente, il dottor Michele Uda, responsabile del centro studi, nonché la dottoressa Licia Soncini, responsabile delle relazioni esterne.*

*La seduta inizia alle ore 9,15.*

### PROCEDURE INFORMATIVE

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: audizione di rappresentanti di Assogenerici**

Riprende l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta del 2 marzo scorso.

Il dottor HAUSERMANN rileva come la contraffazione farmaceutica risulti alquanto pericolosa in quanto mina la salute e la vita dei consumatori, mentre l'e-commerce costituisce il miglior veicolo per la diffusione del prodotto farmaceutico contraffatto. Sebbene in Italia il fenomeno della contraffazione appare ancora circoscritto, bisogna tener conto che esso trae origine dal costo elevato di alcuni prodotti, per lo più dedicati al benessere della persona più che alla cura o alle terapie. In particolare, i prodotti contraffatti sono per lo più costosi, non rimborsati, né accessibili presso le farmacie.

Nonostante in Italia il controllo sulla filiera farmaceutica consenta una buona tracciabilità dei prodotti, ritiene, a suo avviso, necessario un inasprimento delle pene, una maggiore vigilanza sull'e-commerce, nonché un potenziamento dell'informazione ad opera delle istituzioni e delle associazioni di categoria.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*), nell'esprimere la convinzione che l'indagine conoscitiva, anche grazie alle valutazioni fornite da parte di tutti i soggetti fin qui auditi, potrà concludersi offrendo indicazioni utili ed efficaci, ricorda che di recente il legislatore ha introdotto sanzioni più severe in materia di contraffazione, la quale, peraltro, è oggetto di una specifica convenzione da parte del Consiglio d'Europa.

Chiede quindi se l'*e-commerce* ha avuto ripercussioni negative sullo sviluppo dei farmaci generici.

Il dottor HAUSERMANN osserva che l'*e-commerce* non ha rallentato lo sviluppo dei farmaci generici i quali sono poco costosi e riguardano terapie specifiche. Se il fenomeno dell'*e-commerce* è diffuso in maniera uniforme in vari Paesi europei, il mercato del farmaco generico presenta delle differenze nelle varie aree.

Il PRESIDENTE , dopo aver ringraziato i soggetti intervenuti, avverte che, con l'odierna audizione, si conclude la fase dell'indagine conoscitiva dedicata alla interlocuzione di esperti e associazioni del settore.

Pertanto, dalle prossime sedute si potrà discutere lo schema di documento conclusivo che il relatore si accinge a predisporre.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 9,30.*

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Martedì 13 luglio 2010

**182<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

*La seduta inizia alle ore 14,30.*

### *PROCEDURE INFORMATIVE*

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: esame del documento conclusivo**

Riprende l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta dell'11 marzo 2010.

Il PRESIDENTE cede la parola al senatore D'Ambrosio Lettieri che, in qualità di relatore dell'indagine conoscitiva in titolo, ha predisposto uno schema di documento conclusivo, allegato al resoconto della seduta.

Il relatore, senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*), nel riferire sullo schema di documento conclusivo, fa presente come, attraverso il contributo conoscitivo offerto sia dalle forze dell'ordine sia dalle istituzioni competenti, il fenomeno della contraffazione, rivelatosi inquietante fin dalle premesse, sia stato confermato in tutta la sua gravità. Nel corso delle audizioni infatti, oltre all'evidente pericolosità, è stata messa in luce la crescita esponenziale che si registra a livello nazionale ed internazionale, con riflessi che vanno ben oltre quello che attiene al danno economico sulla proprietà brevettuale, trattandosi di effetti suscettibili di incidere negativamente sulla tutela alla salute, sia per la tossicità delle sostanze impiegate sia per il ritardo nell'assunzione della terapia farmacologica idonea. In tale contesto, ferma restando l'esigenza di una opportuna informativa al pubblico, lo svolgimento di un'efficace attività di contrasto impone la massima sinergia tra i soggetti istituzionali, come testimoniato dall'efficace azione svolta da IMPACT Italia, una *task-force* anticontraffazione deputata al coordinamento degli sforzi degli enti coinvolti a livello nazionale ed internazionale.

Dà quindi conto delle considerazioni conclusive ivi richiamate, volte a delineare una serie di proposte di modifica del quadro normativo vigente nella prospettiva di adottare le misure ritenute più idonee per fronteggiare il fenomeno. Occorre in particolare operare un riconoscimento formale a livello legislativo di IMPACT Italia, quale punto di riferimento nazionale ai fini della cooperazione istituzionale, nell'ottica di rafforzarne la rilevanza strategica nonché favorire le necessarie sinergie a livello internazionale in merito alle attività criminose che attengono alla contraffazione farmaceutica. In tal senso, giudica opportuno provvedere all'integrazione delle competenze di IMPACT Italia mediante il coinvolgimento nella *task force* di esperti provenienti dalle amministrazioni competenti in settori limitrofi a quello farmacologico, con particolare riguardo ai cosmetici e agli integratori alimentari, al fine di arricchire il patrimonio di esperienze e conoscenze per l'adozione di iniziative di maggiore efficacia. A tale riguardo potrebbe proporsi una modifica al decreto legislativo n. 219 del 2006 ovvero un aggiornamento della determina dell'AIFA istitutiva della *task force* stessa. Si sofferma quindi sull'esigenza di assicurare la centralizzazione delle analisi e delle investigazioni *on line*, nonché di individuare ulteriori strumenti normativi ai fini di una più efficace criminalizzazione delle azioni connesse alla produzione, distribuzione e promozione di farmaci contraffatti, mediante il recepimento della convenzione «Medicrime» del Consiglio d'Europa.

Reputa quindi utile la diffusione di un'informazione qualificata al pubblico sui rischi connessi all'acquisto di farmaci da fonti illegali, anche attraverso un'adeguata sensibilizzazione del pubblico nella fascia scolare. Nel rimarcare la necessità di un'idonea formazione degli operatori impegnati nella lotta alla contraffazione, con particolare riferimento alle Forze di Polizia e al personale delle dogane e delle strutture sanitarie, conclude infine richiamando l'esigenza di rafforzare il contrasto alla contraffazione anche delle materie prime farmaceutiche attraverso la tutela del «*made in Italy*».

Il PRESIDENTE, dopo aver ringraziato il relatore per l'esposizione, rinvia l'inizio della discussione ad altra seduta.

Il seguito dell'indagine è quindi rinviato

## IGIENE E SANITÀ (12<sup>a</sup>)

Giovedì 29 luglio 2010

**189<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
TOMASSINI

*La seduta inizia alle ore 8,30.*

### *PROCEDURE INFORMATIVE*

**Seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: seguito e conclusione dell'esame dello schema di documento conclusivo. Approvazione del documento conclusivo**

Riprende l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 13 luglio scorso.

Il PRESIDENTE dichiara aperta la discussione sullo schema di documento conclusivo, predisposto dal relatore ed illustrato nella precedente seduta.

Il senatore BOSONE (PD) ricorda che l'indagine conoscitiva in titolo è nata anche in seguito ad una interrogazione presentata dal Gruppo del Partito Democratico, a riprova di un fenomeno emergente e preoccupante, quale quello della contraffazione farmaceutica *on line*. L'indagine conoscitiva si è articolata in modo soddisfacente, confermando la serietà dei problemi connessi all'utilizzo *on line* di farmaci che molto spesso si rivelano contraffatti e, quindi, dannosi per la salute. D'altro canto, nel corso delle audizioni si è avuto modo di apprezzare il lavoro svolto dalle forze dell'ordine e dai magistrati, nonché il ruolo della *task force* Impact, all'interno di un sistema internazionale che non risulta ancora sufficientemente coordinato, sebbene la prossima approvazione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalizzazione della contraffazione farmaceutica rappresenterà senz'altro un indubbio progresso.

Nell'ambito dello schema di documento conclusivo – sul quale esprime un generale apprezzamento – invita il relatore ad approfondire alcuni aspetti: ad esempio, per quanto riguarda il ruolo di Impact, occorrerebbe lasciare che tale struttura si muova in forma agile ed autonoma,

senza appesantimenti burocratici. Inoltre, occorrerebbe intervenire per una certificazione dei siti *on line*, superando le difficoltà intrinseche alla loro mobilità. Manifesta poi la convinzione che sarebbe opportuno creare una procura che abbia una competenza specifica sulla contraffazione farmaceutica, anche per avvalersi della citata Convenzione sul *medicrime*, in corso di approvazione.

Un ulteriore profilo problematico è costituito dalla istituzione delle farmacie *on line* (*e-pharmacies*) in quanto, a suo avviso, non dovrebbe essere messo a repentaglio il sistema delle farmacie attualmente inserito nel Servizio sanitario nazionale, anche come strumento di continuità territoriale. Pertanto, si tratta non di allargare, ma semmai di limitare e controllare il mercato *on line* della distribuzione dei farmaci, anche per venire incontro alle fasce giovanili che non sono sempre attrezzate per distinguere siti legali da siti illegali.

Nel condividere l'esigenza di incentivare la produzione in Italia di materie prime, contemperando la necessità della semplificazione con il rispetto dei profili di sicurezza, si augura che i risultati dell'indagine conoscitiva siano illustrati anche con un'apposita iniziativa, non solo per informare l'opinione pubblica del lavoro svolto, ma anche per promuovere campagne di sensibilizzazione.

Il presidente TOMASSINI (*PdL*), poiché nessun altro senatore chiede di intervenire, dichiara chiusa la discussione.

Coglie l'occasione per far presente al senatore Bosone che, come peraltro avvenuto in altre circostanze, si potrà prevedere la pubblicazione del documento finale, anche con iniziative presso i *mass media* che permettano di enfatizzare le conclusioni cui è giunta la Commissione.

Dopo una serie di interventi incidentali da parte del senatore CALABRÒ (*PdL*) e della senatrice BASSOLI (*PD*) – che si manifestano concordi nell'approvare lo schema di documento conclusivo nell'odierna seduta – il PRESIDENTE invita quindi il relatore ad intervenire in sede di replica.

Il relatore, senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*), rileva come l'indagine conoscitiva svolta dalla Commissione abbia confermato l'attualità e la rilevanza del fenomeno della contraffazione farmaceutica che, per i suoi caratteri invasivi e pervasivi, non incide solo su aspetti economici, ma lede la tutela della salute pubblica. Per tali motivi, l'iniziativa della Commissione si è dimostrata assai proficua e di questo ringrazia il Presidente e tutti i senatori che, con il loro contributo, hanno consentito la redazione dello schema di documento conclusivo che ci si accinge ad approvare.

Il fenomeno della contraffazione farmaceutica suscita allarme non solo all'interno dei confini nazionali, ma anche in ambito sovra nazionale, al punto che appare meritoria l'attività svolta dal gruppo Impact, nonché l'iniziativa del Consiglio d'Europa che entro l'anno procederà all'approvazione di una Convenzione sul cosiddetto *medicrime*. Tra le proposte suggerite nello schema di documento conclusivo, segnala l'esigenza di un ri-

conoscimento normativo di Impact, il cui tavolo va allargato a tutti i soggetti coinvolti, anche per promuovere i necessari progetti di formazione ed informazione. Concorda poi con la proposta di una migliore e maggiore certificazione dei siti *on line*, cercando sempre di perseguire la semplificazione senza mettere a repentaglio la sicurezza.

Nel ringraziare la senatrice Bassoli ed il senatore Calabrò per la loro disponibilità a che nella seduta odierna sia approvato lo schema di documento in esame e nell'accogliere il senso dei suggerimenti avanzati dal senatore Bosone, sottolinea l'opportunità, alla ripresa dei lavori a settembre, di programmare tutte quelle iniziative volte a dare il giusto risalto al serio lavoro svolto nel corso della procedura informativa. Al di là della pubblicazione degli atti dell'indagine conoscitiva – che potrebbe essere accompagnata anche da una conferenza stampa e da un'opera di sensibilizzazione presso l'opinione pubblica – si augura che, attraverso un'apposita mozione, questi argomenti possano essere dibattuti anche in Assemblea, magari per sollecitare la ratifica della Convenzione sul *medicrime*, più volte ricordata in precedenza.

Il PRESIDENTE avverte quindi che si procederà alla votazione dello schema di documento conclusivo predisposto dal relatore, con le modifiche suggerite dal senatore Bosone, con particolare riferimento ai profili problematici della apertura delle cosiddette *e-pharmacies* ed al coordinamento delle attività investigative mediante l'istituzione di una procura con competenze specifiche in materia di contraffazione farmaceutica. Infine, ribadisce la propria disponibilità verso una possibile mozione da discutere in Assemblea sui temi toccati dalla procedura informativa, nonché sulla opportunità che le risultanze della stessa possano essere illustrate presso l'opinione pubblica, con adeguate iniziative. Fa quindi presente alla senatrice BASSOLI – che chiede che venga fornito un programma dei lavori per la ripresa a settembre che tenga conto soprattutto delle modalità con cui dare massimo risalto alle risultanze dell'indagine conoscitiva – che la Commissione sarà senz'altro messa nelle condizioni di conoscere ogni eventuale iniziativa sulle forme più efficaci per sottolineare le conclusioni dell'indagine conoscitiva.

Previa verifica del prescritto numero legale, la Commissione approva lo schema di documento conclusivo predisposto dal relatore, con le modifiche emerse nel corso del dibattito, dando allo stesso relatore mandato ad effettuare gli occorrenti interventi di coordinamento.

Su proposta del PRESIDENTE, la Commissione delibera altresì di procedere alla pubblicazione in volumi di tutti gli atti dell'indagine conoscitiva.

Il PRESIDENTE, nel ringraziare tutti i senatori intervenuti, dichiara quindi chiusa l'indagine conoscitiva in titolo.

*La seduta termina alle ore 9,30.*

DOCUMENTO CONCLUSIVO APPROVATO DALLA COMMISSIONE  
SULL'INDAGINE CONOSCITIVA SUL FENOMENO DELLA  
CONTRAFFAZIONE E DELL'*E-COMMERCE* FARMACEUTICO  
(Doc. XVII, n. 6)

1. Quadro generale

La rete di distribuzione farmaceutica italiana è unanimemente considerata, nel panorama internazionale, tra le più sicure: la protezione garantita dal sistema di tracciatura (legata al cosiddetto «bollino»), che permette di seguire i farmaci in tutto il loro percorso, dal produttore alla farmacia, insieme alle altre iniziative promosse dalle amministrazioni, volte a contrastare l'ingresso di prodotti illegali, fanno sì che tali tipologie di prodotti, nella fattispecie i farmaci contraffatti, possano raggiungere i consumatori italiani solo quando questi ricorrono a canali non autorizzati.

I prodotti illegali e contraffatti possono essere acquistati mediante transazioni commerciali tra soggetti che operano a livello internazionale e singoli soggetti, ovvero realtà non deputate alla vendita di farmaci (come per esempio *beauty center*, palestre e negozi etnici scoperti recentemente dalle Forze di polizia).

In questo sistema illegale di transazioni, un ruolo rilevante è svolto da *internet*: le farmacie illegali presenti sulla rete rappresentano oggi uno dei principali canali di distribuzione dei farmaci contraffatti.

Secondo il servizio di verifica statunitense *Legiscript*, il 99 per cento delle farmacie *on line* non rispetta gli *standard* di legge.

Dagli studi effettuati indipendentemente da diverse istituzioni – tra le altre, l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e la *World Health Organization* (WHO) – emerge invece che la percentuale di siti «sospetti» e illegali che spediscono farmaci di scarsa qualità, non autorizzati e contraffatti, supera il 50 per cento.

L'offerta *internet* è percepita quindi generalmente come una chiara fonte di pericoli per gli utenti: una analisi più accurata permette di identificare e caratterizzare meglio i profili di rischio, necessari a studiare efficaci azioni di contrasto.

Secondo lo studio AIFA pubblicato nel 2009 dall'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) e Consiglio d'Europa, quella che viene considerata di solito indistintamente come «offerta di farmaci *on line*» riguarda in realtà le seguenti tre categorie di siti, aventi finalità e strutture diverse:

– siti di farmacie legali, autorizzate a livello europeo o internazionale e ispezionate da enti certificatori o autorità regolatorie: in Europa sono

presenti solo in pochi paesi, tra cui Regno unito e Germania, mentre sono più comuni negli USA e in Canada.

– siti di false farmacie che sono la maggior parte di quelle divenute oggetto di articoli e verifiche superficiali in rete. Dietro queste «esche» (promosse per lo più attraverso lo «*spam*» nella posta elettronica) operano organizzazioni di truffatori informatici dediti ad attività quali *phishing* e furti di identità digitale. Questi siti in realtà non vendono medicinali: si mascherano dietro lo schermo di una farmacia *on line* solo per attirare le vittime cui sottraggono l'identità informatica, i dati della carta di credito e altre informazioni utili. Oggi l'uso di farmacie *on line* come esca sta diminuendo, a favore di altri mascheramenti (banche, offerte di lavoro): i siti esca esistenti sono però ancora molti e hanno la caratteristica peculiare di cambiare in maniera rapida ed efficace la propria localizzazione, attraverso una sostituzione continua degli indirizzi «bruciati» con altri nuovi e di aggiornare rapidamente la propria offerta, nei casi di «crisi», con i farmaci più richiesti in un determinato momento.

– siti di farmacie illegali che distribuiscono farmaci contraffatti e non autorizzati: hanno in genere una localizzazione «distribuita» tra diverse nazioni e agiscono spesso come «*broker*», raccogliendo ordini che poi vengono soddisfatti da aziende che spediscono dall'Asia. Recentemente è stato notato che alcuni siti operano anche attraverso «filiali illegali» nell'Unione europea, che inviano i pacchetti dall'interno delle frontiere UE, in modo da «sfuggire» ai controlli doganali. Questi siti sono abbastanza stabili, in quanto operano da nazioni nelle quali il commercio *on line* di farmaci è legale: hanno spesso uno «schema di reclutamento» che permette loro di creare siti (cosiddetti «*mirror*») localizzati in paesi dove il loro commercio è illegale, attraverso l'acquisto di uno spazio *web* da parte di prestanome remunerati, ai quali viene fornito un sito completo dell'offerta di farmaci e dei collegamenti con la farmacia «madre» che raccoglie gli ordini.

Gli strumenti da utilizzare per contrastare le farmacie false sono chiaramente diversi da quelli da predisporre per quelle illegali: le forme di crimine e di rischio sono decisamente differenti e riconducibili a organizzazioni criminose di matrice diversa.

Purtroppo, la gran parte delle statistiche relative alla vendita *on line* di farmaci presenta spesso una mescolanza di questi tre piani (farmacie legali, illegali e false) che non permette di ottenere dati reali.

Quasi tutti i dati sul fenomeno disponibili in rete concordano però sulla pericolosità dei siti illegali; da quasi tutte le ricerche emerge, inoltre, che la percentuale di farmaci contraffatti distribuiti da questi siti sarebbe superiore al 50 per cento.

Il ricorso alle farmacie *on line* in Italia è illegale ed è tuttora abbastanza limitato: la sicurezza della rete legale, la rimborsabilità dei farmaci essenziali e la scarsa propensione all'uso di *internet* e all'*e-commerce* hanno sicuramente contribuito finora ad arginare il problema.

Il fenomeno sta tuttavia crescendo grazie al progredire della «alfabetizzazione informatica», alla velocizzazione delle reti e allo sviluppo di strumenti di pagamento elettronico sicuri: parallelamente, la distribuzione illegale di farmaci si sta adattando al nostro mercato per diventare più efficace.

Sempre più spesso, per esempio, le forze di polizia scoprono l'esistenza di «intermediari sul territorio», che si approvvigionano su *internet* di farmaci illegali per poi rivenderli attraverso negozi non autorizzati: questi «agenti locali» di fatto permettono di superare alcune delle barriere sopra citate, facendo sì che il paziente poco propenso ad acquistare farmaci attraverso *internet* possa comunque reperirli, con meno rischi economici e una maggiore tutela, attraverso contatti personali (in palestra, nel *sexy shop* o altrove).

In questo quadro, appare tra l'altro crescente un nuovo fenomeno di «mascheramento» dei prodotti contraffatti e illegali: attraverso le reti non autorizzate vengono infatti distribuiti falsi integratori alimentari, in realtà contenenti principi attivi farmaceutici, come del resto mostrato dal recente caso dei sequestri avvenuti in Toscana per prodotti non etichettati come medicinali, ma contenenti sibutramina e sildenafil.

Il farmaco è un bene etico di primaria importanza: acquistarlo da fonti non sicure rappresenta un enorme rischio per la salute.

Le farmacie *on line* illegali girano gli ordini ricevuti a ditte diverse, secondo la propria convenienza e quindi chi vi ricorre può ricevere di volta in volta dallo stesso sito farmaci non autorizzati, non controllati, contraffatti, scaduti o prossimi alla scadenza, sempre comunque di scarsa qualità.

È di tutta evidenza che l'utilizzo di questi prodotti, quando non letale, determina comunque delle conseguenze in termini di effetti collaterali, per profili di tossicità diretta o di lungo termine o per mancanza degli effetti terapeutici attesi.

I pericoli principali causati dall'acquisto di farmaci non controllati attraverso questi canali impropri possono essere dunque schematicamente ricondotti a una serie di tipologie di danni alla salute legati a:

- ricorso improprio all'«autoprescrizione»;
- assunzione di prodotti erroneamente ritenuti naturali ma in realtà contenenti principi attivi farmacologici;
- assunzione di farmaci contraffatti o di scarsa qualità;
- ritardi nell'assunzione della terapia farmacologica adatta.

A questi vanno aggiunti i danni economici per frodi informatiche, non significativi per la salute, ma sicuramente di più facile percezione da parte delle vittime.

L'indagine conoscitiva sui temi dell'*e-commerce* e della contraffazione farmaceutica promossa dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica ha preso le mosse da una serie di riscontri oggettivi, riportati nella relazione introduttiva alla stessa indagine conoscitiva (seduta dell'8 aprile 2009): l'aumento dei sequestri sul nostro territorio, la

crescente offerta sul *web* e il parallelo allarme sulla qualità dei prodotti presenti sul mercato lanciato da numerose istituzioni nazionali e internazionali.

Questo esercizio mira a ricostruire un quadro oggettivo sia del fenomeno che delle attività di contrasto ad oggi in corso in Italia, al fine di contribuire allo sviluppo di adeguate proposte aventi lo scopo di tutelare la salute pubblica.

## 2. L'indagine conoscitiva

Dal maggio 2009 al marzo 2010, presso la Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica, ha avuto luogo una serie di audizioni sui temi dell'*e-commerce* e della contraffazione farmaceutica, con soggetti istituzionali e associazioni indicati nell'allegato 1.

Va anzitutto registrato il fatto che tutti gli audit hanno dimostrato piena condivisione rispetto alla valutazione dei rischi collegati al crescente ricorso degli utenti, anche italiani, a fonti improprie di approvvigionamento di farmaci e soprattutto di quelle riconducibili a *internet*, come i negozi che agiscono attraverso vere e proprie farmacie *on line* o utilizzando la rete dei *social network*.

Unanime condivisione è stata registrata rispetto alla percezione del nostro sistema di distribuzione farmaceutica, la cui sicurezza è assolutamente garantita: ogni singola confezione è monitorata in tutto il suo percorso, dal produttore alla farmacia. In questo quadro, i canali impropri rappresentano la porta d'elezione per i prodotti illegali e contraffatti.

L'associazione esistente, nel nostro mercato farmaceutico, tra «contraffazione» ed «*e-commerce*» è quindi un dato di fatto condiviso e basato su riscontri oggettivi: il tema oggetto dell'indagine sottolinea questo stato delle cose.

Le audizioni effettuate confermano quanto il problema sia preso in considerazione dalle amministrazioni e dalle associazioni di settore:

- le istituzioni, in generale, hanno potuto riferire di attività in corso nei vari settori: «*enforcement*» e indagini, formazione degli operatori, informazione al pubblico;

- le Forze di polizia e le dogane hanno fornito esempi e casi recenti, mostrando le possibilità di contrasto già previste dalle leggi vigenti;

- le associazioni del settore produttivo e distributivo hanno sottolineato la dimensione internazionale del fenomeno, offrendo in alcuni casi proposte di attività di tutela del mercato di più ampio respiro, mirate a contrastare il fenomeno già a partire dalle fasi iniziali di approvvigionamento dei siti di vendita;

- le associazioni di professionisti sanitari e consumatori hanno mostrato conoscenza del problema e consapevolezza della tutela garantita dai sistemi di protezione della filiera distributiva legale, rimarcando l'esigenza di garantire una informazione adeguata agli operatori e al pubblico,

per arginare la crescita del fenomeno, considerata come fisiologica all'aumentare dell'alfabetizzazione informatica degli utenti.

Sul territorio (pazienti, consumatori, medici di base, farmacisti) si registra una comune consapevolezza della gravità del fenomeno: nonostante la mancanza di una adeguata segnalazione che testimoni l'aumento dell'incidenza del problema, questo non viene considerato marginale, come potrebbero indurre a fare le peculiarità del mercato italiano, caratterizzato da rimborsabilità estesa, disponibilità rapida dei nuovi farmaci, prezzi di livello medio-basso rispetto al resto d'Europa.

I riscontri diretti riportati dalle Forze di polizia testimoniano la crescita del fenomeno, che si andrebbe sempre più adattando alle caratteristiche del nostro mercato:

– clienti con disponibilità economica e alfabetizzazione informatica elevata si rivolgono alla rete per l'acquisto dei medicinali «*lifestyle*». Prodotti come quelli contro le disfunzioni erettili hanno le caratteristiche ideali per attirare i clienti italiani: sono normalmente costosi, non vengono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN), sono soggetti a prescrizione medica e per molti pazienti rappresentano una causa di imbarazzo sufficiente a voler evitare di parlarne col medico e il farmacista;

– intermediari locali fungono da collegamento tra un pubblico poco alfabetizzato informaticamente e i siti: nascono piccoli «negozi sommersi» che si riforniscono di piccoli quantitativi di farmaci e altri prodotti salutistici illegali (come quelli considerati erboristici, fitoterapici e cosmetici che spesso contengono invece ingredienti farmaceutici) dai siti *internet* o addirittura attraverso frontiere più «permeabili» e li rivendono al dettaglio a comunità circoscritte (come la clientela di certi *sexy shop*, palestre o centri estetici che non rispettano la normativa vigente in termini di approvvigionamento, commercializzazione ed uso dei medicinali).

Proprio per questi prodotti più «popolari», ma nascosti nei canali illegali, viene sottostimata anche la risposta di farmacovigilanza: un paziente che abbia effetti collaterali dopo l'assunzione di un farmaco che ha ottenuto in maniera illegale (per esempio in esercizio commerciale non autorizzato alla vendita di farmaci) o che curi una patologia che si vuole mantenere riservata, non sarà stimolato a dichiarare in maniera trasparente la sua condotta al proprio medico o al farmacista e difficilmente genererà un segnale di farmacovigilanza.

Dalle indicazioni ricevute dagli auditi è quindi possibile individuare le aree di intervento per il miglioramento delle attività di contrasto:

– sarebbe positiva l'individuazione di singoli «punti di contatto» (uffici o unità «stabili» o «di crisi») dedicati alla tematica, secondo il modello di *network* intersettoriale sviluppato dal Consiglio d'Europa e dalla *International Medical Products Anti-Counterfaiing Task-force* (IMPACT) dell'Organizzazione mondiale della sanità, già fatto proprio dalle istituzioni coinvolte nel gruppo di lavoro nazionale IMPACT Italia. La possibilità di individuare uffici di riferimento all'interno di tutte le amministra-

zioni interessate al fenomeno sarebbe un valido aiuto nel canalizzare le segnalazioni su casi sospetti e nello sviluppare attività focalizzate sugli aspetti rilevanti del problema, fornendo agli operatori una formazione che permetta di individuare efficacemente gli eventuali casi sospetti;

– un aumento della «visibilità» delle unità già attive in seno alla *task-force* IMPACT Italia e l'allargamento della struttura ad altre categorie professionali aiuterebbe gli enti meno interessati dal problema a inquadrare il fenomeno in maniera più specifica, evidenziandone le peculiarità rispetto agli ambiti in cui questo viene oggi spesso inserito: tutti gli interessati hanno sottolineato la differenza tra la contraffazione farmaceutica e le altre frodi economiche riconducibili alla violazione dei diritti di proprietà intellettuale (IPR), ma l'assenza di una informazione «certificata», che evidenzi le peculiarità del problema non permette ai diversi attori di poterlo affrontare efficacemente in modo mirato.

– il coinvolgimento delle associazioni di professionisti sanitari e pazienti nei progetti della *task-force* già esistente (IMPACT Italia) potrebbe consentire l'avvio di studi nazionali sull'incidenza del fenomeno: il ricorso, per esempio, a questionari *ad hoc* per farmacisti e medici permetterebbe di ottenere valutazioni dirette sul fenomeno, che consentirebbero a loro volta una stima più oggettiva della reale incidenza del problema in Italia, contribuendo in tal modo a completare e integrare il quadro bibliografico oggi basato principalmente su studi effettuati all'estero;

– per quanto riguarda le Forze di polizia e le dogane, è indubbio che potrebbero trarre grande beneficio dall'introduzione di strumenti normativi *ad hoc*, che permettano per esempio di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito o l'oscuramento dei siti sospetti. L'ordinamento italiano è tra i pochi che considerano il medicinale contraffatto come fattispecie (articolo 440 del codice penale): tuttavia, non essendo la produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti specificamente criminalizzata, anche in Italia si incontrerebbero difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio generato. Come chiarito anche da pronunciamenti della Corte di cassazione, «non può ritenersi pericoloso per la salute un medicinale contraffatto solo in considerazione del fatto che si «limiti» a non arrecare danni alla salute, che non reintegri l'organismo malato o con effetti curativi nulli: la pericolosità deve essere evinta dal rapporto causa-effetto tra assunzione del medicinale e possibile danno» (sentenza n. 1503 del 17 maggio 1966, cfr. Ciavarella/Plantera: Lotta alla pirateria, Laurus Robuffo editore 2010). Questo significa che per perseguire i siti illegali, che operano da paesi nei quali tale tipo di attività è lecita o difficile da bloccare, sarebbe necessario oggi provare il danno o almeno il pericolo per i pazienti: la semplice vendita di farmaci contraffatti rischierebbe quindi di non essere di fatto perseguibile.

### 3. L'evoluzione del quadro normativo

Un'ulteriore aggravante che fa sì che il fenomeno possa aumentare la propria incidenza senza incontrare ostacoli è l'assenza di una normativa «quadro» a livello internazionale sulle farmacie *on line* e la simmetrica assenza di leggi nazionali mirate a normare il settore: la vendita di farmaci *on line* non è oggi prevista nelle norme italiane (e quindi va considerata come proibita), mentre l'acquisto da farmacie estere di piccoli quantitativi per uso personale può contrastare al più alcune indicazioni della legislazione farmaceutica (necessità della prescrizione per alcune tipologie di farmaci – decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, articoli 87 e seguenti; obbligo della richiesta del medico curante e dell'autorizzazione del Ministero della salute per l'importazione di farmaci non autorizzati in Italia – decreto del Ministro della sanità dell'11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 marzo 1997, n. 72, la cui applicazione in sede doganale troverebbe grosse difficoltà.

Negli ultimi anni, il contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica, in relazione anche all'*e-commerce*, ha avuto rilievo nelle agende di tutte le istituzioni nazionali e internazionali: Organizzazione mondiale della sanità, Consiglio d'Europa e Commissione europea hanno promosso iniziative specifiche, echeggiate anche da analoghe attività nazionali.

Da questo punto di vista, l'indagine ha rappresentato un segno di continuità con altri pronunciamenti politici nazionali espressi durante l'ultimo biennio, come per esempio la risoluzione approvata nel luglio 2008 dalla 14<sup>a</sup> Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) del Senato della Repubblica (Doc. XVIII, n. 2), che tocca anche il tema della vendita di farmaci attraverso *internet* e impegna il Governo ad adoperarsi nel contrasto al fenomeno:

«La 14<sup>a</sup> Commissione permanente (...) impegna il Governo:

(...) ad adoperarsi in sede nazionale e comunitaria per una più efficace azione di controllo e vigilanza, e di conseguente contrasto, sull'*e-commerce* farmaceutico, a tutela della salute pubblica, considerato che il 50 per cento dei farmaci venduti attraverso *internet* risulta essere contraffatto e che tale commercio avviene in assenza di prescrizione medica e delle attività di farmaco-vigilanza *postmarketing*».

Il quadro normativo di riferimento è tuttavia in evoluzione e sembra al momento inopportuna la possibilità di predisporre norme nazionali di settore, che potrebbero entro breve dover essere riscritte a causa del mutato assetto internazionale.

Allo stato attuale, risultano in corso di approvazione due importanti strumenti normativi a livello internazionale: la revisione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, mirata a rinforzare le norme del settore farmaceutico per impedire ai farmaci contraffatti l'accesso al mercato europeo e una convenzione

del Consiglio d'Europa che prevede la criminalizzazione specifica delle attività legate alla contraffazione farmaceutica.

I due strumenti normativi, entrambi già discussi a livello tecnico, dovrebbero affrontare la fase di negoziazione politica entro il 2010, per poter poi avviare l'*iter* di recepimento nelle normative nazionali. Conseguentemente, sembra opportuno prevedere azioni normative coordinate con i due strumenti in corso di approvazione e intervenire ove possibile nelle fasi di sviluppo dei testi (segnatamente, di quello della direttiva, tutt'ora in discussione), per facilitare una preventiva armonizzazione di queste norme con quelle già vigenti in Italia.

La proposta di direttiva non prevedeva originariamente riferimenti al commercio di farmaci attraverso *internet*: la vendita al dettaglio dei medicinali è infatti considerata tra le fattispecie per le quali è possibile intervenire a livello nazionale.

Nella discussione tecnica nell'ambito del Consiglio dell'Unione europea il tema è conseguentemente stato messo da parte; nella discussione politica presso il Parlamento europeo, viceversa, è tornato al centro del dibattito e, nella seduta del 27 aprile 2010 della Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, sono stati approvati alcuni emendamenti che aggiungono ai titoli della direttiva un nuovo titolo, completamente dedicato alla regolamentazione delle *e-pharmacies* ai fini della protezione dei pazienti dai pericoli dei medicinali contraffatti.

La proposta approvata dal Parlamento europeo prevede, in grandi linee, la qualificazione delle *e-pharmacies* legali: i paesi membri che consentono il commercio *on line* di farmaci dovranno garantire che i siti autorizzati rispettino determinati *standard* di qualità.

La gestione della lista complessiva dei siti approvati verrebbe garantita a livello centrale europeo: sulle *e-pharmacies* legali sarebbe quindi apposto anche un marchio di certificazione parimenti centralizzato.

La proposta di emendamento mira a rendere chiaramente distinguibili le farmacie legali, senza intervenire direttamente su quelle illegali, che rappresentano la reale fonte di prodotti contraffatti: questo è coerente con il quadro generale interessato dalla direttiva, ovvero la filiera legale e autorizzata della produzione e della distribuzione farmaceutica.

Secondo la proposta attuale, ancora da sottoporre alla discussione tra i livelli politici (il Parlamento europeo) e tecnici (il Consiglio dell'Unione europea), gli Stati membri nei quali il commercio di farmaci non è legale potranno continuare a proibire questo tipo di vendita: l'applicabilità di un vincolo simile andrà tuttavia verificata e, verosimilmente, potrà condizionare la discussione in sede di Consiglio dell'Unione europea, alla luce dell'attuale contrapposizione sul tema che vede da un lato schierati i pochi Stati che hanno regolamentato il settore (soprattutto Regno Unito e Germania) e dall'altro quelli nei quali tale commercio è illegale.

Al fine di garantire la predisposizione di un quadro coerente in materia di distribuzione farmaceutica, sarebbe però importante che le farmacie legali limitassero la propria attività al paese dove sono autorizzate, per evitare la distribuzione di prodotti con confezioni estere a pazienti non in

grado di verificarne l'autenticità: questo potrebbe essere ottenuto attraverso un esplicito riferimento alle condizioni di vendita dei farmaci rispetto alla prescrizione medica, da rilasciare solo dopo visita personale e non attraverso le «visite telematiche» considerate legali solo in alcuni Paesi.

Una proposta in tal senso era stata già messa agli atti dalla 14<sup>a</sup> Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) nel commento a un'altra direttiva inerente l'assistenza sanitaria transfrontaliera: questo testo, contenuto nel parere della Commissione stessa allegato alla risoluzione della 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Doc. XVIII, n. 15), potrebbe essere un utile riferimento per il prosieguo della discussione sul tema:

«(...) si ritiene opportuno esplicitare, nell'ambito delle disposizioni relative al riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, di cui all'articolo 14, che il requisito dell'autenticità non possa prevedere la validità di prescrizioni conseguenti a visite telematiche».

Questo punto potrà essere tenuto in debita considerazione nella fase di recepimento della citata proposta di modifica della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, qualora l'esito della discussione nell'ambito dell'Unione europea porti a inserire effettivamente nell'articolato il proposto titolo sul commercio di farmaci *on line*.

L'evoluzione normativa dovrebbe fornire agli operatori strumenti utili a contrastare la distribuzione di farmaci contraffatti, ben più efficaci di quelli legati alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale (IPR): secondo dati ufficiosi di alcune istituzioni europee, ad oggi, solo il 20 per cento dei farmaci contraffatti presenti sul mercato potrebbero rappresentare una violazione degli IPR.

Negli ultimi mesi è stato registrato un naturale spostamento dei contraffattori dal settore dei farmaci «con marchio» a quello dei «generici asiatici»: per eludere le maglie dei controlli doganali, che si stringono su stimolo degli «aventi diritto» per ostacolare i prodotti che violino i marchi commerciali, i criminali preferiscono imitare oggi i prodotti senza marchio, per i quali le dogane non hanno in genere motivo di intervento, a meno di un coinvolgimento diretto delle autorità sanitarie.

Lo sviluppo della normativa che permetta di sequestrare i prodotti sospetti presso le dogane è tra le indicazioni contenute nei testi in fase di approvazione a livello europeo.

#### 4. Iniziative di contrasto

Il fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti attraverso *internet* viene correntemente affrontato attraverso iniziative di matrice diversa:

– informazione al pubblico sui rischi relativi agli acquisti di farmaci da canali non controllati;

- formazione sul tema dei funzionari operanti in ambito giudiziario (organi di polizia giudiziaria, dogane);
- attività di controllo sulla vendita di farmaci attraverso canali impropri.

Le audizioni hanno permesso di evidenziare le attività già in corso in questi tre settori.

L'informazione corretta al pubblico deve essere basata su dati reali che permettano di comunicare il rischio con modalità efficaci e senza generare panico tra gli utenti. A tal proposito si evidenzia che purtroppo il tema si presta a possibili distorsioni e confusioni, che contribuiscono a far crescere nel pubblico l'idea che l'attività di contrasto alla contraffazione si possa risolvere, anche nella farmaceutica, non tanto nella tutela di un valore pubblico, quanto nella pur condivisibile e necessaria protezione di diritti privati. Va peraltro scongiurato il rischio che l'impegno istituzionale profuso nella lotta alla contraffazione e nella protezione dei «diritti proprietari» porti a considerare i venditori non controllati come delle risorse «alternative al sistema», piuttosto che come un grave pericolo per la salute pubblica, quali in realtà sono.

Questo problema ha già causato, a livello internazionale, il rallentamento dei lavori della *task-force* anticontraffazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) denominata IMPACT: alcuni Paesi asiatici e sudamericani, nei quali è più forte l'industria dei generici prodotti in deroga ai «diritti proprietari» (come India, Brasile), hanno sollevato il dubbio che dietro il giusto contrasto alla contraffazione fosse celata anche la volontà di ostacolare le ditte che producono «generici in deroga» per i mercati locali, causando un dibattito tuttora in corso.

D'altra parte, è anche fondamentale individuare in maniera specifica i «target» delle iniziative di comunicazione: alla informazione per i professionisti e per il pubblico «generalista» andrebbero affiancate iniziative mirate alle fasce della comunità più esposte ai rischi causati dall'offerta illegale, come i giovanissimi utenti di *internet* (potenziali vittime di pubblicità ingannevoli) e quella fascia di soggetti ad alta alfabetizzazione informatica persuasa che l'acquisto di farmaci illegali sia, analogamente alle altre forme di contraffazione, una mera questione di violazione di diritti proprietari.

Il linguaggio utilizzato nei primi esperimenti di informazione al pubblico (inclusi quelli effettuate dal Ministero della salute italiano nell'ambito della *task-force* anticontraffazione IMPACT Italia, basati sui modelli dell'OMS e di IMPACT) era istituzionale, e puntava a diffondere messaggi e dati certificati presso i professionisti sanitari, che a loro volta venivano chiamati ad agire da «filtro» verso i pazienti: negli ultimi mesi sono stati effettuati i primi tentativi organici di indirizzare messaggi mirati agli utenti «a rischio», con campagne basate su messaggi «scioccanti» come quelli lanciati recentemente da una multinazionale del farmaco attraverso un'efficace *spot* in cui la compressa acquistata su *internet* viene esplicitamente accostata a immagini ripugnanti.

Se il linguaggio è opinabile, il concetto sotteso a questo cambiamento di strategia comunicativa dimostra l'importanza di campagne informative che veicolino i concetti chiave alle categorie a rischio, come gli utenti abituali di *internet* e i soggetti di giovane età.

La formazione deve servire a sensibilizzare gli operatori e a favorire lo scambio di *know-how* tra esperti di settori diversi: i modelli di «*training intersettoriale*» sviluppati dal Consiglio d'Europa e già utilizzati dalle istituzioni italiane, permettono il confronto tra operatori di dogane, Forze di polizia e istituzioni sanitarie e sembrano rappresentare già uno standard adeguato alle necessità.

Va quindi rafforzato ed esteso il ricorso a tali modelli, con una particolare attenzione alla intersettorialità e al coinvolgimento dei livelli operativi e di coloro che sono a contatto col pubblico, consentendo per esempio la partecipazione ai professionisti sanitari attivi sul territorio.

Le attività di controllo attualmente in corso sono significative: tutte le forze di polizia che sono state audite hanno confermato che i rilevanti successi delle iniziative realizzate – come ad esempio il sequestro di ingenti quantitativi di farmaci contraffatti o illegali – si sono giocate anche di un approccio di cooperazione intersettoriale e di strategie investigative condivise.

L'approccio cooperativo sembra infatti l'unico che possa garantire risultati nel breve termine: le normative esistenti fanno riferimento a molte istituzioni diverse e il coordinamento degli sforzi dei singoli enti, a livello nazionale e internazionale, non solo garantisce contro lo spreco di risorse e i conflitti di competenza, ma soprattutto permette di potenziare le iniziative che i singoli già svolgono nel settore. Per questo aspetto, l'Italia rappresenta un punto di riferimento a livello europeo: l'istituzione di una *task-force* intersettoriale, IMPACT Italia, basata sul modello di «Singoli punti di contatto (SPOC)» adottato da Consiglio d'Europa e OMS, è una delle prime e più fruttuose esperienze nel settore ed è presa a modello da altre nazioni europee.

Alla luce dei crescenti rischi per la salute legati ai farmaci contraffatti, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dal 2005, si è fatta promotrice del progetto che ha portato alla costituzione della *task-force* nazionale, della quale fanno parte, oltre all'AIFA, l'Istituto superiore di sanità, il Comando carabinieri per la tutela della salute-NAS, il Ministero della salute e l'Alto commissario per la lotta alla contraffazione (oggi disciolto e sostituito con il Ministero dello sviluppo economico – Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione – Direzione generale per la lotta alla contraffazione-Ufficio italiano brevetti e marchi), l'Agenzia delle dogane e il Ministero dell'interno.

Alcuni dei progetti promossi sul tema delle farmacie *on line* attraverso IMPACT Italia dimostrano l'efficacia dell'approccio cooperativo:

– campionamento «OMS»: enti sanitari e forze dell'ordine hanno individuato farmacie *on line* sospette con pagine *web* in italiano, ed hanno proceduto all'acquisto di farmaci che sono stati successivamente analizzati

nei laboratori ufficiali di controllo, per caratterizzare l'offerta delle farmacie illegali;

– intervento mirato su una farmacia *on line*: l'AIFA ha messo a disposizione dei NAS e dell'unità investigativa dell'agenzia farmaceutica del Regno Unito i dati dei propri studi di *intelligence* informatica, permettendo di tracciare il sito e consentendo agli ispettori inglesi di agire direttamente sulla sede fisica del negozio illegale. Dalle indagini compiute è emerso che il sito sospetto faceva parte di un'organizzazione molto ramificata, con sede legale in Svizzera e affiliazioni in Asia e nell'Est Europa, che spediva dalla Germania farmaci indiani, promossi da siti su *server* in USA e Canada: senza una *network* intersettoriale e internazionale sarebbe stato impossibile contrastare questo genere di organizzazione criminale.

IMPACT Italia è già oggi un punto di riferimento istituzionale di assoluta rilevanza strategica per gli operatori del settore: non vi sono, tuttavia, specifiche norme che impongano, nel rispetto dei vincoli di riservatezza e segreto, l'inoltro a IMPACT Italia delle segnalazioni al fine di ottenere i già evidenziati benefici derivanti dalle necessarie sinergie tra i soggetti istituzionali. Da questo *vulnus* normativo deriva il rischio che le singole attività di contrasto restino confinate al territorio, restando preclusa la verifica di possibili connessioni nazionali e internazionali con fenomeni criminali di analoga matrice e aventi la medesima regia.

## 5. Proposte per il potenziamento delle iniziative di contrasto

Per concretizzare le finalità dell'indagine conoscitiva e tesaurizzare il prezioso contributo proposto dai soggetti auditi si propongono le seguenti iniziative.

### A – Riconoscimento formale di IMPACT Italia

IMPACT Italia rappresenta oggi l'unica sede di cooperazione istituzionale sul tema: riconoscerne e disciplinare l'attività attraverso un provvedimento legislativo rappresenta la condizione per renderne più efficace il ruolo e più concrete le attività svolte.

IMPACT Italia, infatti, è già oggi un punto di riferimento istituzionale di assoluta rilevanza strategica per gli operatori del settore: la previsione di specifiche norme che impongano, nel rispetto dei vincoli di riservatezza e segretezza, e, quanto alle attività investigative, previo *nulla osta* dell'Autorità giudiziaria, l'inoltro a IMPACT Italia delle segnalazioni produrrebbe le necessarie sinergie tra i soggetti istituzionali ed eviterebbe il rischio che le singole attività di contrasto restino confinate al territorio, pregiudicando la verifica di possibili connessioni nazionali e internazionali con fenomeni criminali di analoga matrice e aventi la medesima regia.

In proposito va ricordato che una migliore formalizzazione delle attività anti-contraffazione già esistenti, era stata proposta senza successo, con un emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 – legge comunitaria 2008

(vedi allegato n. 2) con cui si riconoscevano le funzioni di IMPACT Italia attraverso una specifica disposizione legislativa e dunque di rango superiore alla determinazione del 30 aprile 2008 con cui AIFA ne stabilì l'istituzione. Con il medesimo emendamento, inoltre, le istituzioni coinvolte venivano vincolate ad effettuare attività specifiche per il contrasto alla distribuzione di farmaci contraffatti attraverso *internet*.

Una proposta complessiva in tal senso potrebbe essere riproposta attraverso una modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (cosiddetto «codice farmaceutico»).

#### *B – Allargamento delle competenze in IMPACT Italia*

Il coinvolgimento nella *task-force* di esperti provenienti dalle amministrazioni competenti in tema di cosmetici e integratori alimentari consentirebbe la possibilità di un confronto tecnico con lo scopo di avviare la rimozione di quelle «aree grigie», rappresentate dai prodotti «border-line» quali integratori e cosmetici venduti come aventi azione farmaceutica: su questi prodotti che oggi vengono sfruttati come «mascheramento» dai contraffattori di farmaci, deve essere possibile intervenire tempestivamente attraverso lo stesso *network* che agisce sui farmaci contraffatti veri e propri.

Inoltre, la partecipazione alla *task-force* IMPACT Italia di rappresentanti delle categorie professionali sanitarie a maggior contatto coi pazienti (medici, farmacisti, infermieri), apporterebbe un utile patrimonio di esperienze e competenze, consentendo la realizzazione di iniziative di maggiore efficacia.

A titolo di esempio, il proposto allargamento dell'ambito operativo di IMPACT Italia permetterebbe di effettuare proficue attività di formazione e informazione «*ad hoc*», attraverso le associazioni professionali e di raccogliere dati dal territorio con strumenti specifici quali la somministrazione a farmacisti e medici di questionari sui casi di effetti collaterali derivanti da farmaci acquistati su *internet* e la creazione di casistiche dirette sul fenomeno in Italia.

L'inserimento nella lista degli esperti di IMPACT Italia di rappresentanti appartenenti a:

- amministrazioni competenti per *medical devices* e cosmetici,
- organizzazioni delle categorie professionali (medici, farmacisti, infermieri),
- associazioni dei pazienti,

può essere proposto nell'ambito della sopra indicata ipotesi di modifica del decreto legislativo n. 219 del 2006 o, in alternativa, nel quadro dell'aggiornamento in via di approvazione della determina AIFA di istituzione della *task-force*.

*C – Centralizzazione delle analisi e delle investigazioni on line relative al fenomeno della contraffazione farmaceutica*

Un'attività continua di monitoraggio della rete *internet* e di campionamento dei farmaci venduti attraverso siti sospetti, sviluppata sulla base dell'esperienza già fatta da alcune istituzioni, permetterebbe di accumulare dati utilizzabili sia in iniziative di informazione al pubblico sui rischi degli acquisti *on line* che in attività giudiziarie nazionali e internazionali: un obbligo in tal senso potrebbe discendere dalla citata revisione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, in discussione.

Per rendere questa attività proficua è opportuno che ci sia un raccordo continuo tra le Forze di polizia (che supporteranno e svolgeranno materialmente le indagini e il monitoraggio) e le istituzioni sanitarie interessate al tema. In tal senso, sarebbe necessario promuovere la centralizzazione e il coordinamento dell'attività investigativa nazionale, anche con le opportune misure di raccordo a livello internazionale, mediante l'istituzione di una procura nazionale *ad hoc* ovvero l'attribuzione di competenze specifiche in materia ad una delle procure distrettuali già esistenti.

Il vincolo all'invio dei campioni di farmaci sospetti al laboratorio di controllo nazionale dei farmaci (presso l'Istituto superiore di sanità) e l'attribuzione alle istituzioni sanitarie (AIFA, Ministero della salute) o a IMPACT Italia di una funzione di coordinamento tecnico e supporto nelle indagini *on line* da sviluppare possono essere proposti nell'ambito della citata ipotesi di modifica del decreto legislativo n. 219 del 2006.

*D – Sviluppo di strumenti normativi ad hoc per le forze di polizia*

Le esigenze normative evidenziate da Forze di polizia e dogane potrebbero venire efficacemente ricomprese anche nel recepimento della convenzione «*Medicrime*» del Consiglio d'Europa, il cui corso di approvazione e ratifica dovrebbe concludersi entro il 2010: la specifica criminalizzazione di produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti permetterebbe infatti l'introduzione di strumenti normativi che permettano di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito o l'oscuramento dei siti sospetti, riducendo le difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio che causano.

Il provvedimento del Consiglio d'Europa, mirato all'inserimento del principio di «*crimine farmaceutico*» negli ordinamenti penali dei 47 Stati membri del Consiglio d'Europa, è stato sviluppato come convenzione aperta e potrebbe quindi essere recepito anche dagli altri Stati che partecipano ai lavori del Consiglio d'Europa in veste di osservatori (come USA e Giappone), permettendo in tal modo la condivisione di principi giuridici, a livello internazionale, che è alla base di ogni efficace azione di contrasto del fenomeno.

Il testo non prevede esplicitamente norme contro la vendita di farmaci contraffatti su *internet*, ma la sola criminalizzazione di produzione,

diffusione e promozione di questi prodotti sarebbe sufficiente a rendere applicabili norme (già esistenti) di tutela degli utenti *internet*.

La stessa convenzione prevede anche il vincolo alla cooperazione e allo scambio di dati tra amministrazioni e privati, a livello nazionale e internazionale: questo potrebbe dare ai tavoli di cooperazione esistenti (come IMPACT Italia) un ruolo più centrale, vincolando ogni amministrazione a segnalare i casi sospetti. Questo al fine di consentire il coinvolgimento degli esperti nelle indagini, che beneficerebbero di un adeguato approfondimento tecnico, evitando in tal modo che iniziative isolate si risolvano in investigazioni limitate.

Un rapido ed efficace recepimento di questa convenzione, col supporto di tutte le amministrazioni competenti, potrebbe rappresentare un contributo significativo nel contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica.

La natura intersettoriale e generale del provvedimento si presta, infatti, ad affrontare il fenomeno non solo nelle forme ben note da questo assunto, ma anche in quelle verso cui si sta evolvendo.

Il testo appare utilizzabile per contrastare la distribuzione attraverso *internet*, grazie alla specifica criminalizzazione di distribuzione e promozione di farmaci contraffatti (articoli 6, 7), che permetterebbe l'applicazione contro i siti illegali di altre normative specifiche sul *cybercrime*; la previsione di schemi cooperativi nazionali (articolo 17) e internazionali (articoli 21, 22) consentirà di contrastare in maniera organica le organizzazioni criminali del settore; infine, l'ampia definizione data di «*medicinal product*» (articolo 4b) permetterà di far rientrare nell'ambito di applicazione anche altri problemi emergenti, come il mascheramento dei farmaci contraffatti sotto altre tipologie commerciali meno soggette a controlli (integratori, cosmetici).

I principi contenuti nella convenzione permetterebbero inoltre:

– la disposizione di specifiche e proporzionate sanzioni per gli acquirenti che utilizzino illegalmente i siti *internet* per approvvigionarsi di farmaci non autorizzati: allo stato attuale, in assenza di una specifica criminalizzazione della contraffazione farmaceutica, non sarebbe semplice sostenere in sede dibattimentale l'illegalità di questa condotta, riconducibile al limite a fattispecie come l'importazione non autorizzata di farmaci;

– la creazione di messaggi di «allerta» mirati che segnalino agli utenti che visitano le *e-pharmacies* non autorizzate l'illegalità dell'acquisto che stanno per effettuare, in analogia a quanto già effettuato a norma della legge 6 febbraio 2006, n. 38, per segnalare i siti pedopornografici: esistono già esempi di «allerta *web*» di questo tipo anche nel settore farmaceutico (vedi per esempio il «*Consumer Alert*» del Dipartimento di giustizia statunitense in allegato 3), laddove la normativa ha definito chiaramente come illegali le citate condotte.

Il testo completo in inglese della convenzione, corredato del «*report esplicativo*» predisposto dal Consiglio d'Europa, è riportato in allegato 4.

Il sostegno al recepimento della convenzione potrebbe essere rivolto al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato; l'assorbimento di alcuni degli istituti più significativi proposti dal testo nella normativa nazionale potrebbe essere realizzato attraverso apposite integrazioni al decreto legislativo n. 219 del 2006.

### *E – Informazione al pubblico*

La diffusione di una informazione qualificata al pubblico sui rischi connessi all'acquisto di farmaci da fonti illegali, da realizzare possibilmente attraverso il filtro dei professionisti sanitari, è uno strumento necessario a rendere consapevoli gli utenti e arginare il fenomeno.

Un obbligo circa l'avvio di progetti di comunicazione a carico delle istituzioni sanitarie centrali (AIFA e Ministero della salute) potrebbe discendere dalla citata revisione della direttiva 2001/83/CE, in discussione.

Le istituzioni che collaborano attraverso IMPACT Italia hanno già realizzato efficaci iniziative per il pubblico (sito *internet*, campagna informativa nelle farmacie) e gli operatori del settore (pubblicazioni, *webinar*): queste iniziative andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di comunicazione mirate alle categorie a rischio, come i giovanissimi e gli utenti esperti di *internet*.

In Italia si stima che ci siano 8 milioni di utenti propensi all'acquisto attraverso *internet*, pari al 19 per cento dei fruitori del *web*: un dato inferiore a quello di altri paesi europei (in Francia gli acquirenti potenziali sarebbero 19 milioni, il 54 per cento degli utenti *web*; nel Regno Unito 28 milioni, pari a oltre il 70 per cento; in Germania 33 milioni, pari oltre il 60 per cento), ma che ha registrato anche nel 2009 una crescita sia in termini di numero acquirenti (+2 per cento) che di ordini (21,3 milioni, +13 per cento rispetto al 2008: vedi «*eCommerce 2009: segnali positivi, nonostante la crisi*», Osservatorio *eCommerce B2c* del Politecnico di Milano, <http://www.consozionetcomm.it/downloads/report'b2c'2009.zip>).

La percentuale di questi utenti che oggi è interessata ai farmaci *on line* è difficile da valutare, ma dai riscontri ottenuti sul campo risulta limitata: è però fisiologico che al crescere del mercato *on line* nazionale si verificherà un parallelo aumento della richiesta anche per i prodotti per la salute.

Nelle prossime iniziative di informazione al pubblico da parte delle amministrazioni sarà quindi opportuno focalizzare come *target* prioritario anche quello degli utenti esperti di *internet*.

A questo scopo potrebbe essere valutata anche l'ipotesi di una «certificazione» per i siti che forniscono informazioni sui farmaci e, in prospettiva, per quelli che verranno autorizzati alla vendita a seguito dello sviluppo della normativa in discussione a livello europeo.

Tra gli emendamenti proposti dal Parlamento europeo alla revisione della citata direttiva 2001/83/CE ne va registrata infatti una serie che prevede specificamente un «bollino di qualità» da rilasciare a cura delle istituzioni europee per le *e-pharmacies* legali: qualora il testo finale della di-

rettiva contenesse un articolato in tal senso, l'Italia potrebbe intanto applicare il concetto della «certificazione» sull'informazione, in attesa di doverlo fare anche sulla vendita, al recepimento della direttiva.

A tale riguardo, tuttavia, si esprimono forti perplessità circa i reali benefici che dovrebbero derivare dalla vendita di farmaci *on line*, in quanto potrebbero risultare compromessi i profili di sicurezza che attono alla primaria esigenza di tutela della salute pubblica. In ogni caso, la semplificazione della normativa volta ad agevolare l'acquisto di medicinali *on line* su *e-pharmacies* legali non deve contrastare con l'inquadramento delle farmacie nell'ambito del sistema sanitario territoriale. Si raccomanda quindi una maggiore cautela in fase di attuazione della futura disciplina comunitaria, affinché la possibilità del commercio legale sul *web* non finisca per sortire indirettamente effetti di agevolazione nei confronti del fenomeno della contraffazione farmaceutica che proprio attraverso i siti *on line* trova il suo maggiore canale di diffusione.

Il sostegno alle iniziative di informazione, l'indicazione della platea dei destinatari privilegiati individuati tra le categorie più esposte al rischio e l'ipotesi di sviluppo di un «marchio di qualità» per i siti sicuri, potrebbero essere esplicitati in sede di recepimento delle normative europee in discussione e potrebbero essere rappresentati al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *F – Sensibilizzazione del pubblico della fascia scolare*

I giovanissimi sono una categoria a rischio rispetto all'offerta di farmaci contraffatti attraverso *internet*: alla luce di questi fatti sarebbe utile e opportuno avviare una attività di sensibilizzazione del pubblico di fascia scolare, da promuovere attraverso progetti *ad hoc* (lezioni, conferenze, sviluppo di linee guida) da concordare con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

La platea di utenti di *internet* sta sensibilmente aumentando anche nel nostro paese: le rilevazioni sull'uso della rete effettuate dagli istituti di ricerca concordano su questo incremento, misurato secondo parametri diversi (vedi per esempio i dati *Audiweb* di maggio 2010, che indicano un aumento annuo del 17,7 per cento delle connessioni domestiche italiane nel 2010 – <http://www.audiweb.it/cms/attach/aw'cs'25maggio2010.pdf>).

Questo incremento è più rilevante tra gli utenti in età scolare: studi italiani ed esteri registrano un rilevante aumento del tempo trascorso al computer tra i giovanissimi (quasi il 50 per cento di incremento nel quinquennio 2004-2009, secondo il testo statunitense *Generation M2: Media in the lives of 8- to 18-Years-Old* della *Kaiser Family Foundation*, <http://www.kff.org/entmedia/upload/8010.pdf>).

L'offerta e la promozione di farmaci su *internet* sono anch'esse in fase di crescita: pubblicità illegali realizzate con *spam* e *link* nascosti dentro siti destinati ai giovanissimi permettono di far arrivare anche a loro indicazioni su quei farmaci «ricreativi» dei quali si registra un uso improprio anche sul nostro territorio, come testimoniato dai sequestri di questi

farmaci insieme ad altri prodotti illegali, come cocaina o altre droghe, nell'ambito di operazioni contro lo spaccio nelle discoteche.

L'esposizione degli utenti più giovani a messaggi promozionali riguardo i farmaci «ricreativi» è stata già provata come pericolosa: uno studio americano del 2007 (*Beliefs and Social Norms About Sildenafil Citrate (Viagra) Misuse and Perceived Consequences Among Houstonian Teenage Males*, Peters et al., in *American Journal of Men's Health*, 3/2007, 208-212, Sage Publications: <http://www.scribd.com/doc/25113723>) sottolineava la sensibilità degli adolescenti alle proposte inerenti i farmaci «ricreativi», tanto che la maggioranza degli utenti tra i diciotto e i diciannove anni del campione interessato dall'indagine aveva ammesso di aver acquistato e assunto «per provare» questi farmaci, normalmente destinati a un pubblico di età molto più avanzata.

Il richiamo alla necessità di progetti di sensibilizzazione della fascia scolare attraverso progetti mirati del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *G – Formazione sistematica degli operatori*

Le istituzioni che collaborano attraverso IMPACT Italia hanno già realizzato efficaci iniziative di formazione intersettoriale per gli operatori di Forze di polizia, dogane, enti sanitari: queste iniziative andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di formazione sistematica destinate ai professionisti sanitari (farmacisti, medici, infermieri), da realizzarsi col supporto delle organizzazioni di settore, ricorrendo anche a strumenti di formazione a distanza come quelli già utilizzati per alcuni degli eventi di *training* sviluppati nel 2010 dalle amministrazioni audite.

In questo ambito appare necessaria l'istituzione di *master* universitari in «Farmaceutica forense» e l'integrazione con appositi insegnamenti dei *curricula* universitari relativi ai corsi di laurea maggiormente interessati alla materia come quelli in medicina, farmacia, scienze infermieristiche, chimica: un modello in tal senso potrebbe essere trovato nel corso di «*Forensic Pharmacy*» realizzato già dal 2008 presso l'Università di Utrecht (Olanda) grazie alla cooperazione con le istituzioni europee, quali la direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa (EDQM), che ha garantito il supporto di insegnanti provenienti dalle amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica.

Nel programma del corso, riportato in allegato 5, trovano spazio esperienze sul campo da parte di operatori delle diverse aree (enti sanitari, dogane, Forze di polizia, privati), che toccano in maniera appropriata tutti i diversi aspetti del problema: una analoga iniziativa italiana potrebbe riprendere i concetti di base dell'esperienza olandese, adattando al diverso quadro nazionale i messaggi e le esperienze da condividere.

L'opportunità dello sviluppo di iniziative formative a livello universitario per gli operatori sanitari, focalizzate sul fenomeno della contraffa-

zione farmaceutica, potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *H – Il contrasto della contraffazione delle materie prime farmaceutiche*

A margine dei provvedimenti diretti al contrasto della distribuzione di farmaci contraffatti potrebbero essere studiate altre iniziative normative coordinate con altri Ministeri, come quelle contro la contraffazione delle materie prime farmaceutiche mediante la «tutela del *made in Italy*» suggerite dagli auditi di parte industriale: nell'allegato 6 viene riportata un'ipotesi di iniziativa interministeriale, che prende le mosse dai recenti casi di contraffazione di principi attivi farmaceutici (eparina, gentamicina) e affronta in prospettiva i rischi di una produzione di materie prime sempre più localizzata in paesi lontani dalle nostre efficaci strutture di controllo, con impatti già visibili sulla salute pubblica (le eparine contraffatte nel 2007 sono state causa del decesso di oltre 200 pazienti negli USA) e sull'industria nazionale.

Nella bozza di progetto allegata si considera la possibilità di incentivare la produzione di quelle materie prime farmaceutiche per le quali oggi l'Europa risulta, di fatto, dipendente da fornitori localizzati in paesi terzi extraeuropei.

Il sostegno a un progetto di incentivazione della produzione nazionale di alcune materie prime farmaceutiche critiche potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *Allegato 1. Elenco degli auditi*

La proposta di svolgere un'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico è stata deliberata dalla Commissione igiene e sanità l'8 aprile 2009 ed autorizzata dal Presidente del Senato il 20 aprile 2009.

Nel periodo maggio 2009-marzo 2010 sono stati auditi rappresentanti di amministrazioni e associazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica:

- l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con particolare riguardo al gruppo di lavoro sulla contraffazione farmaceutica, IMPACT Italia (sedute del 5 maggio 2009 e del 2 marzo 2010);
- la Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (seduta del 5 maggio 2009);
- il Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità (seduta del 12 maggio 2009);
- il Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS) (seduta del 12 maggio 2009);
- la Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Dipartimento per l'impresa e l'internazionaliz-

zazione del Ministero dello sviluppo economico (seduta del 19 maggio 2009);

– la Direzione centrale di polizia criminale del Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno (seduta del 19 maggio 2009);

– l'Agenzia delle dogane (seduta del 1° dicembre 2009);

– la Guardia di finanza (seduta del 28 luglio 2009);

– la Divisione del diritto penale del Consiglio d'Europa, che ha sviluppato un testo di convenzione contro il crimine farmaceutico che verrà sottoscritto e ratificato entro il 2010 (seduta del 2 marzo 2010);

– l'ufficio legislativo e l'ufficio affari legislativi e internazionali della Direzione generale della giustizia penale del Ministero della giustizia, referenti per il recepimento nazionale della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il crimine farmaceutico (seduta del 2 marzo 2010);

– Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA), FEDERFARMA servizi (seduta del 17 dicembre 2009) e aziende e servizi socio-farmaceutici (ASSOFARM) (seduta del 21 gennaio 2010);

– Centro studi anticontraffazione (seduta del 21 gennaio 2010);

– l'Associazione dei distributori farmaceutici (seduta del 1° dicembre 2009);

– l'Associazione delle imprese del farmaco (FARMINDUSTRIA) (seduta dell'11 febbraio 2010);

– l'Associazione nazionale industrie farmaci generici (ASSOGENERICI) (seduta dell'11 marzo 2010);

– l'Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione (ANIFA) (seduta del 4 febbraio 2010);

– l'Associazione degli importatori paralleli di farmaci (AIP) (seduta del 23 settembre 2009);

– la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCEO) (seduta del 17 settembre 2009) e la Federazione ordine dei farmacisti italiani (FOFI) (seduta del 23 settembre 2009);

– le organizzazioni di consumatori attive in materia di tutela della salute: Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, Movimento Consumatori (Osservatorio Farmacie Salute), Altroconsumo, la Commissione anticontraffazione di Adiconsum, Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori (ADUC) (seduta del 30 giugno 2009).

Sono stati inoltre consultati, direttamente o attraverso gli audit, altri enti interessati al fenomeno:

– le istituzioni locali, in particolare le regioni, che si siano occupate del fenomeno nel proprio territorio (rappresentanti della regione Toscana, seduta del 4 febbraio 2010);

– le società scientifiche, mediche, farmaceutiche ed economiche che abbiano attivato studi, analisi e indagini sull'argomento (seduta dell'11 marzo 2010).

La Commissione, nel corso dell'indagine conoscitiva, si è avvalsa della consulenza del dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'AIFA.

Allegato 2. *Proposta di emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 (giugno 2009)*

All'articolo 34, comma 1, della legge 7 luglio 2009, n. 88, dopo la lettera d), aggiungere, in fine, la seguente:

«*d-bis*) all'articolo 53, dopo il comma 15, è aggiunto, in fine, il seguente:

"15-*bis*. L'AIFA istituisce con propria determina, senza onere per le amministrazioni, una *task-force* per il contrasto della contraffazione farmaceutica, di concerto con le altre amministrazioni istituzionalmente interessate al fenomeno: Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Ministero dello sviluppo economico, Comando Carabinieri NAS per la tutela della salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia delle dogane, Ministero dell'interno. La *task-force* dovrà coinvolgere anche le altre amministrazioni e Forze di polizia interessate, e potrà realizzare anche in collaborazione con enti privati progetti mirati a:

– canalizzare le segnalazioni relative a possibili casi di contraffazione farmaceutica, per caratterizzare il fenomeno e definire efficaci azioni di contrasto e di informazione al pubblico;

– ridurre l'accesso sul mercato nazionale di prodotti farmaceutici contraffatti, con particolare attenzione ai canali emergenti come le farmacie illegali *on line*".».

Allegato 3. *Messaggio di allerta del dipartimento di giustizia USA agli utenti che visitano siti classificati come «Farmacie illegali»*

<http://www.deadiversion.usdoj.gov/consumer/alert.htm>

Il testo del *banner* recita:

«Farmaci con prescrizione: comprare *on-line* può portarti al fresco.».

Il messaggio chiave dell'avviso è che acquistare impropriamente i medicinali con prescrizione è non solo illegale, ma soprattutto pericoloso.

Allegato 4. *Draft convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health; draft explanatory report*

<http://www.coe.int/pharmacrime>  
STRASBOURG, 5 OCTOBER 2009

PC-ISP (2009) 10

PC-ISP/DOCS 2009/PC-ISP (2009) 10 EN REV 1

*ad hoc* COMMITTEE ON COUNTERFEITING OF MEDICAL PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES INVOLVING THREATS TO PUBLIC HEALTH (PC-ISP)

Draft Convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health

Revised following the debates during the CDPC-BU Document prepared by the Directorate General of Human Rights and Legal Affairs

Preamble

The member states of the Council of Europe and the other signatories to this Convention,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members;

Noting that the counterfeiting of medical products and similar crimes by their very nature seriously endanger public health;

Recalling the Action Plan adopted at the 3rd Summit of Heads of State and Government of the Council of Europe (Warsaw, 16-17 May 2005), which recommends the development of measures to strengthen the security of European citizens;

Bearing in mind the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, CETS No. 5), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964, CETS No.50) and its Protocol (1992, CETS No. 134), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997, CETS No. 164) and the Additional Protocols thereto (1998, CETS No. 168, 2002, CETS No.186 and 2005, CETS No. 195) and the Convention on Cybercrime (2004, CETS No. 185);

Also bearing in mind the other relevant work of the Council of Europe, particularly the decisions of the Committee of Ministers and work of the Parliamentary Assembly, notably Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, the replies adopted by the Committees of Ministers on 6 April 2005 and on 26 September 2007, respectively, concerning Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on «Counterfeiting: problems and solutions», and 1794 (2007) on «The quality of medicines in Europe»;

Having due regard to other relevant international legal instruments and programmes, conducted notably by the World Health Organisation, in particular the work of the group IMPACT, and by the European Union, as well as in the forum of the G8;

Determined to contribute effectively to the attainment of the common goal of combating crime involving counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, by introducing notably new offences and penal sanctions relative to these offences;

Considering that the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health, giving effect to the provisions of the Con-

vention concerning substantive criminal law should be carried out taking into account its purpose and the principle of proportionality;

Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights;

Taking into account the need to prepare a comprehensive international instrument which is centred on the aspects linked to prevention, protection of victims and criminal law in combating all forms of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, and which sets up a specific monitoring mechanism;

Have agreed as follows:

Chapter I – *Purposes, principle of non-discrimination, scope, definitions*

Article 1. – *Purposes*

1. The purposes of this Convention are to prevent and combat threats to public health by:

- a. providing for the criminalisation of certain acts;
- b. protecting the rights of victims of the offences established under this Convention;
- c. promoting national and international co-operation.

2. In order to ensure effective implementation of its provisions by the Parties this Convention sets up a specific monitoring mechanism.

Article 2. – *Principle of non-discrimination*

The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status.

Article 3. – *Scope*

This Convention concerns medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products.

Article 4. – *Definitions*

For the purposes of this Convention:

- a. the term «medical product» shall mean medicinal products and medical devices;
- b. the term «medicinal product» shall mean medicines for human and veterinary use, which may be:

i. any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;

ii. any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;

iii. an investigational medicinal product.

c. the term «active substance» shall mean any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product;

d. the term «excipient» shall mean any substance that is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product;

e. the term «medical device» shall mean any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

i. diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,

ii. diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,

iii. investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,

iv. control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

f. the term «accessory» shall mean an article which whilst not being a device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable it to be used in accordance with the use of the device intended by the manufacturer of the device;

g. the terms «parts» and «materials» shall mean all parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof;

h. the term «document» shall mean any document related to a medicinal product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labelling, instructions for use, certificates of origin or other certificates accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof;

i. the term «manufacturing» shall mean:

i. as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or and excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;

ii. as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;

iii. as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state;

j. the term «counterfeit» shall mean a false representation as regards identity and/or source;

k. the term «victim» shall mean any natural person having suffered adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in Article 8.

## Chapter II – *Substantive criminal law*

### Article 5. – *Manufacturing of counterfeits*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2. As regards medicinal products, and as appropriate medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.

3. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.

### Article 6. – *Supplying, offering for supply of, and trafficking in counterfeits*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, import and export of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare

that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.

*Article 7. – Falsification of documents*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the making of false documents or the tampering with documents.

2. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards documents related to excipients, parts and materials.

*Article 8. – Similar crimes involving threats to public health*

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such conduct is not covered by Articles 5, 6 and 7:

1. The manufacturing, the keeping in stock for supply, the import, the export, the supply, the offering to supply or the placing on the market of:

a. medicinal products without authorisation, or

b. medical devices without being in compliance with the conformity requirements,

as required by the domestic law of the Party;

2. the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as required by the domestic law of the Party.

*Article 9. – Aiding or abetting and attempt*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish as offences when committed intentionally, aiding or abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish as an offence an attempt, when committed intentionally, to commit any of the offences established in accordance with this Convention.

3. Each Party may reserve the right not to apply paragraph 2 to offences established in accordance with Articles 7 and 8.

*Article 10. – Jurisdiction*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed:

a. in its territory; or

b. on board a ship flying the flag of that Party; or

- c. on board an aircraft registered under the laws of that Party; or
- d. by one of its nationals; or
- e. by a person habitually residing in its territory.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any criminal offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed against one of its nationals or a person habitually resident in its territory.

3. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the alleged offender is present in its territory and cannot be extradited to another Party because of his or her nationality.

4. Each Party may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions the jurisdiction rules laid down in paragraph 1, sub-paragraphs d, and e, and paragraphs 2 and 3 of this Article.

5. Where more than one Party claims jurisdiction over an alleged offence established in accordance with this Convention, the Parties concerned shall consult, where appropriate, with a view to determining the most appropriate jurisdiction for prosecution.

6. Without prejudice to the general rules of international law, this Convention shall not exclude any criminal jurisdiction exercised by a Party in accordance with its domestic law.

#### Article 11. – *Corporate liability*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on:

- a. a power of representation of the legal person;
- b. an authority to take decisions on behalf of the legal person;
- c. an authority to exercise control within the legal person.

2. In addition to the cases already provided for in paragraph 1, each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority.

3. Subject to the legal principles of the Party, the liability of a legal person may be criminal, civil or administrative.

4. Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.

Article 12. – *Sanctions and measures*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that the offences established in accordance with this Convention are punishable by effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, taking account of their seriousness. These sanctions shall include, for offences established in accordance with Articles 5 and 6, when committed by natural persons, penalties involving deprivation of liberty that may give rise to extradition.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that legal persons held liable in accordance with Article 11 are subject to effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, and may include other measures such as:

- a. temporary or permanent disqualification from exercising commercial activity;
- b. placing under judicial supervision;
- c. a judicial winding-up order.

3. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary

- a. to permit seizure and confiscation of:
  - i. medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories as well as goods, documents and other instrumentalities used to commit the offences established in accordance with this Convention or to facilitate their commission;
  - ii. proceeds of these offences, or property whose value corresponds to such proceeds.
- b. to permit the destruction of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under this Convention;
- c. to redress the offending activity in order to prevent future offences.

Article 13. – *Aggravating circumstances*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of national law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention:

- a. the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;
- b. the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;
- c. the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;

d. the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large scale distribution;

e. the offence was committed in the framework of a criminal organisation;

f. the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

Article 14. – *Previous convictions*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to provide for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions.

Chapter III – *Investigation, prosecution and procedural law*

Article 15. – *Initiation and continuation of proceedings*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that investigations or prosecution of offences established in accordance with this Convention should not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the complaint is withdrawn.

Article 16. – *Criminal investigations*

1. Each Party shall adopt such measures as may be necessary to ensure that persons, units or services in charge of criminal investigations are specialised in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health or that persons are trained for this purpose, including financial investigations. Such units or services shall have adequate resources.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary, in conformity with the principles of its domestic law, to ensure effective criminal investigation and prosecution of offences established in accordance with this Convention, allowing, where appropriate, for the possibility of carrying out financial investigations, of covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques.

Chapter IV – *Collaborating authorities and information exchange*

Article 17. – *National measures of co-ordination, collaboration and information exchange*

1. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that representatives of health authorities, customs, police and the judicial authorities exchange information, assist each other in and co-ordinate preventive and repressive action in accordance with domestic law in order to combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

2. Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards

risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health.

3. With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to set up or strengthen mechanisms for:

a. receiving information and data, collection or focal points, at the national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of taking preventive and repressive action, observation, evaluation and comparison of phenomena related to counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health;

b. making available the respective information and data obtained within each of the regulatory authorities in the health sphere, customs, police and the judicial authorities for the collaboration between the authorities.

4. Each Party shall adopt such measures as may be necessary to ensure that persons, units or services in charge of coordination, collaboration and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources.

#### Chapter V – *Measures for prevention*

##### Article 18. – *Preventive measures*

1. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to establish the quality and safety requirements of medical products.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure the safe distribution of medical products.

3. With the aim of preventing counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, each Party shall take the necessary measures to provide, inter alia, for:

a. training of health care professionals, providers, police and customs authorities as well as relevant regulatory authorities;

b. the promotion of awareness raising campaigns addressed to the general public providing information about counterfeit medical products;

c. the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

#### Chapter VI – *Measures for protection*

##### Article 19. – *Protection of victims*

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by:

a. ensuring that victims have access to information relevant to their case and which is necessary for the protection of their health;

b. assisting victims in their physical, psychological and social recovery;

c. providing, in its domestic law, for the right of victims to compensation from the perpetrators.

Article 20. – *The standing of victims in criminal investigations and proceedings*

1. Each Party shall take the necessary legislative or other measures to protect the rights and interests of victims at all stages of criminal investigations and proceedings, in particular by:

a. informing them of their rights and the services at their disposal and, unless they do not wish to receive such information, the follow-up given to their complaint, the charges, the general progress of the investigation or proceedings, and their role therein as well as the outcome of their cases;

b. enabling them, in a manner consistent with the procedural rules of domestic law, to be heard, to supply evidence and to choose the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered;

c. providing them with appropriate support services so that their rights and interests are duly presented and taken into account;

d. providing effective measures for their safety, as well as that of their families and witnesses on their behalf, from intimidation and retaliation.

2. Each Party shall ensure that victims have access, as from their first contact with the competent authorities, to information on relevant judicial and administrative proceedings.

3. Each Party shall ensure that victims have access, provided free of charge where warranted, to legal aid when it is possible for them to have the status of parties to criminal proceedings.

4. Each Party shall provide, by means of legislative or other measures, in accordance with the conditions provided for by its domestic law, the possibility for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations, to assist and/or support the victims with their consent during criminal proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention.

Chapter VII – *International co-operation*

Article 21. – *International co-operation in criminal matters*

1. The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that victims of an offence established in accordance with this Convention committed in the territory of a Party other than the one where they reside can make a complaint before the competent authorities of their state of residence.

3. The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention.

4. If a Party that makes mutual legal assistance in criminal matters or extradition conditional on the existence of a treaty receives a request for legal assistance or extradition from a Party with which it has not concluded such a treaty, it may consider this Convention the legal basis for mutual legal assistance in criminal matters or extradition in respect of the offences established in accordance with this Convention.

*Article 22. – International co-operation on prevention and other administrative measures*

1. The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims.

2. The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

3. Each Party shall endeavour to integrate, where appropriate, prevention and combating of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health into assistance or development programmes provided for the benefit of third states.

*Chapter VIII – Monitoring mechanism*

*Article 23. – Committee of the Parties*

1. The Committee of the Parties shall be composed of representatives of the Parties to the Convention.

2. The Committee of the Parties shall be convened by the Secretary General of the Council of Europe. Its first meeting shall be held within a period of one year following the entry into force of this Convention for the tenth signatory having ratified it. It shall subsequently meet whenever at least one third of the Parties or the Secretary General so requests.

3. The Committee of the Parties shall adopt its own rules of procedure.

*Article 24. – Other representatives*

1. The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), the European Committee on Crime Problems (CDPC), as well as other relevant Council of Europe intergovernmental committees, shall each appoint a representative to the Committee of the Parties in order to contribute to a multisectoral and multidisciplinary approach.

2. The Committee of Ministers may invite other Council of Europe bodies to appoint a representative to the Committee of the Parties after consulting the latter.

3. Representatives of relevant international bodies may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

4. Representatives of relevant official bodies of the Parties may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

5. Representatives of civil society, and in particular non-governmental organisations, may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

6. In the appointment of representatives under paragraphs 2 to 5, a balanced representation of the different sectors and disciplines shall be ensured.

7. Representatives appointed under paragraphs 1 to 5 above shall participate in meetings of the Committee of the Parties without the right to vote.

#### Article 25. – *Functions of the Committee of the Parties*

1. The Committee of the Parties shall monitor the implementation of this Convention. The rules of procedure of the Committee of the Parties shall determine the procedure for evaluating the implementation of this Convention, using a multisectoral and multidisciplinary approach.

2. The Committee of the Parties shall also facilitate the collection, analysis and exchange of information, experience and good practice between States to improve their capacity to prevent and combat the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. The Committee may avail itself of the expertise of relevant Council of Europe committees and other bodies.

3. Furthermore, the Committee of the Parties shall, where appropriate:

a. facilitate the effective use and implementation of this Convention, including the identification of any problems and the effects of any declaration or reservation made under this Convention;

b. express an opinion on any question concerning the application of this Convention and facilitate the exchange of information on significant legal, policy or technological developments;

c. make specific recommendations to Parties concerning the implementation of this Convention.

4. The Committee of the Parties shall be assisted by the Secretariat of the Council of Europe in carrying out its functions pursuant to this article.

5. The European Committee on Crime Problems (CDPC) shall be kept periodically informed regarding the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of this article.

Chapter IX – *Relationship with other international instruments*

Article 26. – *Relationship with other international instruments*

1. This Convention shall not affect the rights and obligations arising from the provisions of other international instruments to which Parties to the present Convention are Parties or shall become Parties and which contain provisions on matters governed by this Convention.

2. The Parties to the Convention may conclude bilateral or multilateral agreements with one another on the matters dealt with in this Convention, for purposes of supplementing or strengthening its provisions or facilitating the application of the principles embodied in it.

Chapter X – *Amendments to the Convention*

Article 27. – *Amendments*

1. Any proposal for an amendment to this Convention presented by a Party shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the member States of the Council of Europe, any signatory, any State Party, the European Community, any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 28, paragraph 1, and any State invited to accede to this Convention in accordance with the provisions of Article 29, paragraph 1.

2. Any amendment proposed by a Party shall be communicated to the European Committee on Crime Problems (CDPC), which shall submit to the Committee of Ministers its opinion on that proposed amendment.

3. The Committee of Ministers shall consider the proposed amendment and the opinion submitted by the CDPC and, following consultation with the non-member States Parties to this Convention, may adopt the amendment.

4. The text of any amendment adopted by the Committee of Ministers in accordance with paragraph 3 of this Article shall be forwarded to the Parties for acceptance.

5. Any amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this Article shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

Chapter XI – *Final clauses*

Article 28. – *Signature and entry into force*

1. This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration as well as the European Community.

2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3. This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which 5 signatories, including at least 3 member States of the Council

of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of the preceding paragraph.

4. In respect of any State referred to in paragraph 1 or the European Community, which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

*Article 29. – Accession to the Convention*

1. After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties to this Convention and obtaining their unanimous consent, invite any non-member State of the Council of Europe, which has not participated in the elaboration of the Convention, to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20.d of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

2. In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

*Article 30. – Territorial application*

1. Any State or the European Community may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.

2. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

*Article 31. – Reservations*

No reservation may be made in respect of any provision of this Convention, with the exception of the reservations expressly established. Any reservation may be withdrawn at any time.

Article 32. – *Friendly settlement*

The European Committee on Crime Problems (CDPC) will follow the application of this convention and facilitate, when necessary, the friendly settlement of all difficulties related to its application.

Article 33. – *Denunciation*

1. Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 34. – *Notification*

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, any State signatory, any State Party, the European Community, any State invited to sign this Convention in accordance with the provision of Article 28 and any State invited to accede to this Convention in accordance with the provisions of Article 29 of:

- a. Any signature;
- b. The deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c. Any date of entry into force of this Convention in accordance to Articles 28 and 29;
- d. Any amendment adopted in accordance with Article 27 and the date on which such an amendment enters into force;
- e. Any reservation made under Articles 5, 6, 7, 9 and 10;
- f. Any denunciation made in pursuance of the provisions of Article 33;
- g. Any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done in....., this.....in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, to the European Community and to any State invited to accede to this Convention.

Allegato 5. *Piano del corso di «Farmacia forense» organizzato presso l'Università di Utrecht (Olanda) col supporto di docenti del comitato «Farmaci contraffatti» del Consiglio d'Europa*

Course lectures «Introduction into Forensic Pharmacy», Utrecht, February 2009

Theme#1: What is the problem?

1. MEB's role in the control and innovation of medicinal products; Prof. B. Leufkens, Medicines Evaluation Board, The Hague

2. Safe Medicines: in the interest of Public Health; Mrs. J. Hansen, Chief Inspector, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

3. Anti-Counterfeit Drugs Campaign; Mr. M. Magoury, International Pharmaceutical Students' Federation, The Hague

4. (Anti-)Counterfeit; Mr. A. Voorschuur; Dutch Pharmaceutical Manufacturers' Association, The Hague

Theme#2: Look carefully!

5. Vibration spectroscopy in forensic analysis; Mrs. M. Vredenburg, National Institute for Public Health, Bilthoven

6. The Heparin Case; Mr. P. Jongen, National Institute for Public Health, Bilthoven

7. The Glycerin Case; Dr. D. de Kaste, National Institute for Public Health, Bilthoven

8. Falsified Medicines – how to detect?; Mr. A. van Nes; Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

9. LC-MS; Dr. B. Venhuis, National Institute for Public Health, Bilthoven

Theme#3: Justice and Unjustice

10. Combat fake / illegal medicines; Mr. W. Kooij, Dutch Customs, Zwolle

11. Patents and designer drugs; Dr. B. Venhuis, National Institute for Public Health, Bilthoven

12. The Libidfit Case; Dr. D. de Kaste, National Institute for Public Health, Bilthoven

13. Pharmaceutical Crime; Prof. M-H. Schutjens, Faculty of Pharmacy, University of Utrecht

14. International developments: WHO, Council of Europe, EU; Mr. B. Wijnberg, Ministry of Health, The Hague

15. Legal environment and international cooperation; Mr. A. How, PSI, London

Theme#4: All is well?

16. Hampering counterfeiting medicines; Mr. T. Bos; Schering-Plough, Oss

17. Authenticity of comparator medicinal products in clinical trials; Ms. N. Burgos, student at Faculty of Pharmacy, University of Utrecht

18. Dutch criminal justice system; Prof. F. Koenraadt, forensic psychologist at Faculty of Law, University of Utrecht

19. The con man – a personality disorder?; Prof. F. Koenraadt, forensic psychologist at Faculty of Law, University of Utrecht

20. Role of HMA/WGEO in the fight against counterfeit medicinal products; Mr. M. Moester, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

21. Recall procedure; Mr. M. Moester, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

22. Falsified medicines – role of the pharmacist; Mr. O. Smeets, Royal Society for the Advancement of Pharmacy, The Hague

#### *Allegato 6. La contraffazione delle materie prime farmaceutiche*

I più rilevanti e insidiosi casi di contraffazione farmaceutica evidenziati in Europa e USA negli ultimi anni non hanno riguardato direttamente i farmaci, ma le materie prime in questi contenute.

Uno studio effettuato dalle autorità tedesche nel 2003 ha evidenziato, per esempio, che la gentamicina utilizzata nella produzione di farmaci dalle aziende in Germania soltanto in due casi su tre aveva corrispondenza con quella valutata e autorizzata dall'agenzia regolatoria: oltre il 30 per cento dei campioni prelevati sono stati classificati come «contraffatti» e, di conseguenza, andrebbero parimenti considerati contraffatti quei farmaci autorizzati e distribuiti nella filiera legale che li contenevano (vedi riferimento 1).

Ancora più significativo è stato il «caso eparine» esploso nel 2008: i produttori cinesi di questo principio attivo farmaceutico (l'eparina, un anticoagulante preparato a partire da materie prime animali) hanno inviato alla multinazionale americana di cui erano fornitori numerosi lotti contraffatti, contenenti una sostanza che simulava la presenza dell'eparina, ma risultava in realtà non solo farmacologicamente inattiva, ma addirittura tossica (vedi riferimento 2).

Il risultato di questa attività contraffattiva è stato l'ingresso, nella filiera legale statunitense, di un prodotto mortale: negli USA si sono registrate centinaia di decessi riconducibili al farmaco contraffatto e, tale tragedia, ha portato anche in Europa alla revisione dei sistemi di controllo su questa e su altre materie prime provenienti dalla Cina.

Entrambi i casi evidenziano difficoltà note nell'approvvigionamento dai paesi asiatici: i sistemi di controllo attuali non sono in grado di gestire il complicato flusso di materie prime e anche l'incremento dei controlli previsto dalla revisione della direttiva 2001/83/CE, attualmente in discussione, potrà soltanto migliorare il quadro, relativamente a tipologie di contraffazione previste o immaginabili, ma non garantirà né un completo e continuo controllo su produttori lontani dall'Unione europea, né tanto meno proteggerà dai rischi di «guerra economica» sui prezzi di quelle materie prime, come gentamicina ed eparina, la cui produzione è ormai effettuata quasi esclusivamente in Asia.

Come rilevato da alcuni degli auditi di parte industriale, l'Italia ha negli ultimi venti anni progressivamente perso il primato mondiale nella produzione di materie prime farmaceutiche: la nostra industria chimica,

pur rimanendo un «asset» significativo per la Nazione, è stata sorpassata dai produttori asiatici, soprattutto cinesi.

Le associazioni di settore prevedono che nel 2010 i produttori asiatici consolideranno ulteriormente il loro primato: la *Chemical Pharmaceutical Generic Association – Italy* (CPA) prevede che, nel 2010, le vendite cinesi aumenteranno fino ad arrivare a 9,9 miliardi di dollari americani (USD), con un ritmo che distanzierà ulteriormente India – 4,8 miliardi di USD e Italia – 3,3 miliardi di USD (riferimento 3).

L'Europa, e in particolare l'Italia, dovrebbero considerare i rischi economici e sanitari collegati a una delocalizzazione così spinta delle produzioni di materie prime farmaceutiche: negli ultimi mesi, l'incremento dei controlli e l'innalzamento dei requisiti regolatori imposti ai produttori cinesi ha per esempio portato a un aumento rilevante dei prezzi dell'eparina, difficilmente contrastabile dato il monopolio ormai esistente nel settore.

Produzioni come quelle dell'eparina, che oltre agli aspetti industriali e sanitari hanno risvolti anche sul settore agroalimentare (la materia di partenza per la purificazione del principio attivo si potrebbe ottenere da allevamenti suini qualificati all'uopo) potrebbero essere oggetto di progetti interministeriali di rilievo pratico e mediatico.

#### Riferimenti

1. Composition and Impurity Profile of Multisource Raw Material of Gentamycine – a Comparison, F. Wienen, R. Deubner and U. Holzgrabe, *Pharmeuropa* Vol.15, n. 2, April 2003, pp. 273 – 279: <http://efcg-cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD'10.pdf>

2. Information on Adverse Event Reports and Heparin: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm112669.htm>

3. Materie prime cinesi: quando i soldi non sono tutto. Maria Villa, su *NCF* Ottobre 2007, disponibile anche in rete: <http://www.lcmcompany.it/news/ncf'2007'008'int100-104.pdf>.



### 3. RESOCONTI STENOGRAFICI





Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 1

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)**

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

85<sup>a</sup> seduta: martedì 5 maggio 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

## INDICE

### Audizione di esperti

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 157, 167, 170	DI GIORGIO . . . . .	Pag. 157, 167
BASSOLI (PD) . . . . .	166	RUOCCO . . . . .	161, 169
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	164		
GRAMAZIO (PdL) . . . . .	165		

---

*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-MPA-Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.*

*Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Fazio.*

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'AIFA (Agenzia Italiana per il farmaco) nonché il dottor Giuseppe Ruocco, direttore generale della Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, accompagnato dalla dottoressa Valentina Fossa, direttore dell'Ufficio II farmaci e dispositivi medici.*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,30.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Audizione di esperti**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico.

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 esperti.

Sono presenti il dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'Agenzia italiana per il farmaco (AIFA) nonché il dottor Giuseppe Ruocco, direttore generale della Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, accompagnato dalla dottoressa Valentina Fossa, direttore dell'Ufficio II farmaci e dispositivi medici.

Ricordo agli intervenuti che è loro facoltà consegnare tutti i documenti che ritengono utili per i lavori della Commissione. Il tempo a loro disposizione per ogni capitolo è di circa dieci minuti, a cui possono seguire richieste da parte dei senatori che intervengono.

Nel caso vi fossero la possibilità e il tempo, sarà questa l'occasione di rispondere, altrimenti ci farete pervenire per iscritto l'eventuale ulteriore documentazione, fermo restando che il nostro limite inderogabile è l'inizio della seduta d'Aula, fissato per le ore 16,30.

*DI GIORGIO.* Signor Presidente, questa esposizione introduttiva fornirà un quadro minimo del fenomeno di cui tratteremo e delle attività già in corso presso l'Agenzia italiana del farmaco ed in collaborazione con le altre amministrazioni interessate. Dalla convocazione ricevuta abbiamo notato che siete già informati dell'esistenza di un coordinamento stretto

tra tutte le amministrazioni interessate. Preliminarmente, sottolineo che *Impact-Italia (International medical products anticounterfeiting task force)* è una *task force* che unisce l'Agenzia italiana del farmaco, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, i NAS e l'Istituto superiore di sanità e che adotta iniziative di contrasto alla contraffazione farmaceutica.

Cominciamo anzitutto con una rapida spiegazione generale su cosa sia un farmaco contraffatto. Questo è un problema emergente che finisce spesso sui giornali, ma con una serie di definizioni spesso fuorvianti, perché si tende a confondere il farmaco con cose che non lo sono e a mescolare i piani di contrasto alle contraffazioni in campo di diritti proprietari con il crimine sanitario. La definizione visualizzata è quella attualmente utilizzata dall'OMS ed indica chiaramente l'esistenza di un reato e di un rischio per la salute pubblica. Il farmaco contraffatto è stato prodotto contro i diritti proprietari e senza nessuna attenzione per la salute pubblica. Il legame tra questa tipologia di contraffazione e Internet è un problema emergente soprattutto in Occidente. Fino a qualche tempo fa si riteneva che il problema della contraffazione di medicinali riguardasse fondamentalmente i Paesi in via di sviluppo perché, laddove non c'è una rete di controllo della produzione farmaceutica, è più facile far entrare prodotti di qualsiasi tipo.

Farò ora riferimento, tra i tanti che possiamo trovare, a due casi recenti avvenuti in Occidente: una vicenda, accaduta in America, di furti di farmaci salvavita, di loro diluizione e immissione sul mercato (si tratta di una contraffazione fatta con tecnologia di bassissimo livello) e il comunicato stampa del corrispettivo inglese dell'Agenzia italiana del farmaco, MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*), che annuncia un'operazione contro la vendita illegale di medicinali tramite Internet. L'operazione, svolta con una giornata di attività poliziesca, ha portato all'arresto di diverse persone, alla chiusura di siti Internet e soprattutto di magazzini clandestini di farmaci presenti sul territorio inglese. È di questi giorni un altro lancio di stampa abbastanza preoccupante circa una ricerca condotta da una rivista medica inglese riguardo l'incidenza, secondo i medici inglesi, di effetti collaterali da farmaci contraffatti. Stando a questa statistica, un quarto dei medici inglesi avrebbe avuto in cura almeno un paziente con effetti collaterali legati a farmaci contraffatti acquistati su Internet. Il problema, che prima si pensava limitato sostanzialmente ai Paesi in via di sviluppo, ormai, sia a causa dei periodici picchi di richieste di determinati farmaci che a causa della più facile diffusione di medicinali attraverso reti come Internet, si è esteso all'Unione Europea e all'Italia.

Un'altra notizia di cui siete già informati è che l'Italia rispetto alla contraffazione farmaceutica è il Paese di riferimento in Europa. Questo perché abbiamo dalla fine degli anni Novanta una normativa sulla protezione della rete legale di distribuzione, di cui parlerà il direttore Ruocco, e del sistema di tracciatura dei medicinali che protegge tutti i medicinali che stanno nelle nostre reti legali, cioè le farmacie. Abbiamo, inoltre, il punto di riferimento nazionale – mi riferisco alla *task force* - che mette insieme Polizia, laboratori, agenzie regolatorie e Ministeri affinché ci sia una ra-

pida circolazione delle informazioni e una più facile cooperazione sui casi sospetti, che cominciano ad essere presenti anche in Italia.

Torno alle attività in corso sostanzialmente nell'ambito di *Impact-Italia* e incardinate più specificamente presso l'Agenzia italiana del farmaco. Possiamo identificare sei filoni di attività: un coordinamento tra amministrazioni, una cooperazione internazionale, l'informazione ai pazienti, la formazione degli operatori, la cooperazione con Forze di polizia e dogane e l'intelligenza informatica. Tengo a sottolineare che questo approccio è, al momento, l'unico plausibile. Noi abbiamo in pratica, a livello nazionale, messo insieme quello che è stato fatto anche in altre Nazioni. L'Inghilterra ha, per esempio, una forte unità di *intelligence* che lavora dentro l'Agenzia del farmaco per fare investigazioni. Altri Paesi hanno schemi normativi che consentono, per esempio, il blocco alla frontiera di determinati farmaci. Abbiamo tentato di integrare i vari approcci in una serie di progetti, che esamineremo, che servono a contrastare la circolazione dei farmaci contraffatti su Internet, che, per la natura della rete di distribuzione, è difficile fermare in altro modo.

Sul coordinamento tra amministrazioni siete già informati. Esiste una *task force*, *Impact-Italia*, formalizzata da oltre due anni da una delibera AIFA che comprende rappresentanti di tutte le amministrazioni interessate: AIFA, Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Istituto superiore di sanità e NAS, ma anche dogane e altre Forze di polizia. Grazie a questo coordinamento, è stato possibile avere, per esempio, una forte presenza nelle iniziative internazionali. *Impact* è una *task force* internazionale gestita dall'OMS e istituita con una serie di iniziative partite da Roma con la Conferenza per la dichiarazione tenutasi nella Capitale nel 2006. L'Italia è parte di questa *task force*: ci sono rappresentanti sia del Ministero che dell'AIFA e siamo parte del nucleo centrale, cioè dello *steering committee* del gruppo. Lo *European directorate for the quality of medicines and healthcare* (EDQM) è l'agenzia regolatoria del farmaco del Consiglio d'Europa. C'è anche un Comitato farmaci contraffatti di cui l'Italia ha la presidenza. Essere presenti in questi contesti, al di là del prestigio, ha chiaramente una funzione strumentale, perché ci permette di far circolare rapidamente informazioni dall'Italia e verso l'Italia. Ogni volta che c'è un caso in uno dei Paesi che fanno parte di questa *task force* abbiamo un segnale diretto che rimandiamo. Riusciamo a fare investigazioni e scambi di informazioni molto efficienti con i colleghi delle altre Nazioni d'Europa.

Per quanto riguarda l'informazione ai pazienti, il progetto verrà illustrato dal dottor Ruocco. Tale progetto è stato largamente finanziato dal Ministero competente e parte da una cooperazione tra amministrazioni e da modelli che vengono sviluppati a livello internazionale. Siccome è improbabile riuscire a fermare i milioni di pacchetti che transitano alla frontiera ogni giorno, tutte le amministrazioni si sono dotate di schemi di informazione ai pazienti per spiegare quali siano i rischi degli acquisti di farmaci da fonti non controllate, perché il farmaco contraffatto non è – come la borsa contraffatta – un problema di *griffe*, ma un problema di

qualità e rischi per la salute. Tra i farmaci che abbiamo già analizzato nell'ultimo anno, ne abbiamo trovati molti tossici e pericolosi per la salute pubblica, privi di effetto terapeutico o contaminati.

Attraverso il sito di informazione di *Impact-Italia* i cittadini, fra qualche settimana, potranno segnalare i casi sospetti e avere un'informazione affidabile sul settore; sottolineo «informazione affidabile» perché la maggior parte delle cifre che circolano sul fenomeno sono largamente giornalistiche. Si tratta di stime basate per lo più su singoli esperimenti, per cui qualcuno fa un campionamento da un certo numero di siti sospetti, fa una percentuale e poi su questa stabilisce che una certa percentuale di farmaci su internet è contraffatta. Non abbiamo – e nessuna amministrazione li possiede – dati oggettivi su questo fenomeno perché si tratta di un'attività largamente illegale; però, noi e altre amministrazioni ci siamo dotati di schemi di analisi per tenere sotto controllo e caratterizzare meglio il fenomeno.

Prima di passare a questo tipo di analisi, sottolineo che facciamo anche formazione degli operatori; questo è un altro punto cruciale. Gli addetti delle dogane e delle Forze di polizia spesso non hanno informazioni sufficienti per poter intervenire, perché non conoscono il fenomeno. Anche gli operatori sul territorio, i medici, possono non essere al corrente del problema e quindi non segnalarci un caso di effetto collaterale da farmaco contraffatto perché non sanno che si tratta di un problema reale.

Vi sono due volumi di formazione degli operatori per l'EDQM, gestiti dall'AIFA. A giugno si terrà un corso intersettoriale per dogane, Forze di polizia e agenzie regolatorie, che avrà una sezione internazionale, incentrato sulla contraffazione. La sezione internazionale sarà usata per la formazione di addetti di otto Paesi dell'Est d'Europa; quella nazionale per i nostri addetti delle dogane, Forze di polizia varie e agenzie regolatorie.

Nell'ambito della cooperazione con le Forze di polizia e le dogane, abbiamo già adottato delle iniziative pratiche. Ad esempio, l'operazione *Medifake*; abbiamo passato del tempo in dogana a bloccare pacchetti per controllare se contenevano medicinali contraffatti. Si tratta di un'operazione svolta sotto l'ombrello della Commissione europea che ci ha permesso di scoprire che in realtà il numero di persone che in Italia ricorre all'acquisto di medicinali via Internet, soprattutto per disfunzioni erettili, è molto più alto di quello che pensavamo.

Nel progetto OMS, abbiamo invece fatto campionamenti da siti sospetti. Avendo ovviamente fatto una caratterizzazione dei siti cercando quelli più pericolosi, possiamo dire che, nel nostro campionamento, se il 50 per cento dei siti grosso modo era dedito a truffe informatiche, cioè al *phishing*, al semplice furto di soldi o di identità informatica, di quelli che ci hanno spedito farmaci solo uno su venti ci ha spedito il farmaco originale, mentre gli altri hanno spedito farmaci contraffatti o di scarsa qualità, comunque diversi da quelli ordinati.

Le ultime due informazioni riguardano due progetti pilota che abbiamo in corso e dei quali vedremo il frutto probabilmente fra qualche settimana. Il primo è un progetto di caratterizzazione delle farmacie *on-line*

rispetto a tre categorie che avevamo identificato nel nostro studio pubblicato con l'EDQM: farmacie false, cioè quelle che fanno semplicemente truffe informatiche; farmacie legali e autorizzate, perché ce ne sono sia in Inghilterra che in altri Paesi europei; farmacie non autorizzate, che sono la gran parte, sostanzialmente quelle che fanno un'attività di rivendita, o meglio di collegamento tra i clienti e i possibili fornitori, spesso localizzate in India o in Cina. Abbiamo scoperto uno schema di reclutamento degli accessi attraverso siti che mettono a disposizione il nome e lo spazio, ricevono un pacchetto informatico che comprende tutto il sito, l'*e-commerce* e i contatti per far arrivare i farmaci. La persona che andiamo a cercare è quella che ha registrato il sito, ma in realtà la catena criminale va molto al di là; si tratta di un'organizzazione che, né più né meno come quelle di spaccio, ha una serie di anelli che arrivano fino a India e Cina. Il risultato di questo progetto pilota sarà quantomeno una *black list*, una lista nera delle farmacie che fanno eminentemente truffe informatiche.

L'altro progetto che abbiamo in corso sempre in *intelligence* informatica è un progetto pilota sui *social network*. La teoria che c'era dietro è che la circolazione degli steroidi contraffatti passa specificamente non attraverso le farmacie *on-line* ma attraverso il *social network* degli sportivi. Quindi, con un'azienda informatica abbiamo fatto uno «spideraggio»: si è cioè tirato giù qualcosa come mezzo milione di messaggi dai *social forum* di sportivi, che sono stati poi caratterizzati attraverso strumenti informatici per andare a cercare i concetti sospetti. L'idea è che se c'è qualcuno che fa circolare farmaci illegalmente nei *social network*, lo farà contattando direttamente attraverso i *social network* i singoli utenti. Anche il risultato dell'esperimento pilota sarà disponibile fra qualche settimana.

*RUOCCO*. Consegnò alla Commissione un documento che contiene anche alcuni riferimenti che il dottor Di Giorgio ha già citato, come la delibera per la costituzione del gruppo *Impact-Italia*. Inoltre, ci sono in anteprima i documenti riferiti alla campagna che stiamo avviando. È un progetto al quale teniamo particolarmente, perché è istituzionale e – cosa abbastanza rara in Italia – elaborato insieme da AIFA, Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, NAS e Istituto superiore di sanità. Non è poco; in Italia normalmente è difficile avere iniziative congiunte di così alto livello. Però in questa campagna abbiamo ripreso i temi suggeriti dall'OMS, perché *Impact-Italia* è parte – come diceva il dottor Di Giorgio – di un'organizzazione a livello internazionale, ossia l'*Impact*.

Invieremo la locandina e i *dépliant* a tutti i farmacisti italiani; non alle farmacie, ma ai farmacisti, considerando che allo stato esistono canali diversi dalla farmacia per la vendita di farmaci, in modo che si dia un primo segnale ai cittadini, anche istituzionale, di fare particolare attenzione a quello che si compra.

Per quale motivo ci rivolgiamo agli italiani tramite i farmacisti? Perché riteniamo che quel canale in Italia sia uno dei più sicuri al mondo proprio per il sistema di tracciatura che ricordava il dottor Di Giorgio, che è

un po' un vanto italiano e che costituisce anche un progetto pilota rispetto a quello che adesso si deve fare a livello europeo.

È possibile che quando arriveremo alla standardizzazione a livello comunitario dovremo cambiare lo *standard* tecnico; questo è da vedersi. Però, rimane il concetto fondamentale che noi tracciamo il prodotto dal suo produttore fino all'ultima fase, cioè la consegna alle farmacie. Inoltre, anche i farmaci che non vengono venduti ma vengono distrutti sono tracciati.

Stiamo implementando questa fase con l'identificazione della singola confezione. Questo non è generalizzato, bisogna precisarlo, perché ovviamente comporta un'organizzazione tale da consentire questa lettura senza ostacolare il flusso in tempi ragionevoli. Immaginate dei *pallet* pieni di scatolette; evidentemente la lettura necessita di un sistema che consenta in un solo passaggio di leggere tutte le etichette che sono su quelle singole confezioni. Ci stiamo lavorando e, per fortuna, adesso la tecnologia mette a disposizione sistemi di tipo RFID (*Radio frequency identification*) che potrebbero rappresentare una soluzione. Dobbiamo valutare quale sia la migliore. Intanto, abbiamo iniziato, con la distribuzione ospedaliera e la segnatura di tutte le confezioni che vengono annullate e distrutte, un percorso che pian piano si dovrà estendere e portare alla tracciatura della singola confezione. Nel frattempo, sempre a proposito di normativa, che poi è l'aspetto che il Ministero segue maggiormente, c'è da tener presente che in Europa è iniziata la discussione di una direttiva comunitaria su questi aspetti, discussione che ci vede impegnati e direttamente partecipi, anche perché i dati recenti – come ha ricordato il dottor Di Giorgio – testimoniano un incremento del fenomeno e, anche se l'Italia, almeno al suo interno, è tutelata, c'è il problema dell'importazione di questi farmaci per stili di vita particolari come l'obesità, le disfunzioni erettili e altre patologie per le quali si cercano vie al di fuori del contatto con il proprio medico e della prescrizione.

Un ulteriore canale che potremmo utilizzare, in parte presente e diffuso sul territorio, è quello dei nostri uffici periferici, che già controllano i farmaci importati sulla base di richieste specifiche di singoli medici. Con un'adeguata formazione di questi soggetti, che già adesso effettuano alcune centinaia di controlli l'anno sul territorio in collaborazione con le autorità doganali, questo lavoro potrà essere focalizzato anche sulla prevenzione di eventuali importazioni di prodotti non originali.

La direttiva comunitaria presenta qualche criticità che stiamo cercando di far affrontare sul piano europeo proprio sulla scorta della nostra esperienza. Innanzitutto, bisogna identificare bene tutti i soggetti della filiera; si deve infatti tener presente che ci sono soggetti che non vedono mai il farmaco e fanno solo intermediazione commerciale e che bisogna avere traccia di questi soggetti ed una chiara identificazione del loro ruolo e della loro responsabilità nell'ambito di questa catena.

Inoltre, rimane aperto il problema della validità e della verifica anche sui principi attivi. Infatti, se da una parte vi può essere la falsificazione del prodotto finito, dall'altra ci può essere anche l'alterazione dei principi at-

tivi che poi vengono utilizzati da industrie, anche ufficiali, per la produzione di farmaci.

Infine, ripeto quanto già detto: vi è la necessità di identificare un sistema di tracciatura europea, per il quale contiamo di poter dare un contributo sulla scorta dell'esperienza maturata in questi anni.

Oltre alla comunicazione con il pubblico con le modalità di informazione generale, come ha ricordato il dottor Di Giorgio, con uno sforzo abbastanza rilevante per le nostre capacità di Direzione generale abbiamo sovvenzionato presso l'Istituto superiore della sanità l'apertura del portale che darà spiegazioni generali e consentirà un dialogo, attraverso le *e-mail*, con i cittadini. Di tale iniziativa bisognerà valutare l'impatto: è un primo passo, che però contiamo sia utile per capire meglio, dato che affiora qualcosa, ma la vera entità del fenomeno non è certamente ben conosciuta.

Un ulteriore tema che può essere sottolineato è l'assenza di una normativa specifica sulla contraffazione farmaceutica. Attualmente il farmaco, se dal punto di vista curativo è un bene che tutti conosciamo, da quello della sua gestione commerciale e quindi anche della contraffazione rientra nella generale gestione dei prodotti tutelati dalle norme sulla contraffazione, fino ad arrivare a situazioni che andranno sistemate: ad esempio, in base a norme di carattere generale, un sequestro può condurre alla distruzione del bene, quando invece a noi quel bene sarebbe utilissimo per poter studiare e approfondire il rischio che il prodotto implica. È necessario quindi arrivare ad una normativa specifica.

Un ultimo punto che voglio evidenziare è il commercio elettronico, che poi è alla base dell'entrata nel nostro Paese di molti di questi prodotti. Come saprete, è intervenuta una sentenza comunitaria della Corte di giustizia, citata anche *in extenso* nel nostro *dossier* (quindi se dovesse servire, ci sono i riferimenti), la quale ha consentito, a certe condizioni, l'esercizio dell'attività, almeno all'interno dell'Unione europea, purché – e mi sembra un passaggio fondamentale – a fronte dell'esistenza di un soggetto fisico e non di un soggetto virtuale, che purtroppo spesso caratterizza il commercio via Internet. In questo momento, in Italia non è consentito perché occorre la consegna diretta da parte del farmacista, ma se in futuro si dovesse consentire il commercio elettronico, prospettiva che prima o poi dovremo affrontare congiuntamente con gli altri Paesi europei, sarà assolutamente indispensabile garantire che questo avvenga nel rispetto di alcune norme stringenti, che costringano il farmacista che agisce via Internet a fornire le stesse garanzie che offre la farmacia tradizionale.

Riterrei questi gli aspetti più importanti dal punto di vista ministeriale. Partecipiamo e parteciperemo sempre all'attività tecnica che *Impact-Italia* sta svolgendo e crediamo molto in questo progetto, tanto che abbiamo investito le poche risorse che abbiamo in questa attività; però anche la parte normativa dovrà essere implementata e seguita, alla luce del fatto che i tempi moderni ci costringono ad affrontare questo nuovo tipo di sfida adeguatamente.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, mi pare di capire da queste prime audizioni che la Commissione aveva visto giusto: il fenomeno esiste ed esiste anche una stretta implicazione tra commercio elettronico e contraffazione.

Mi rallegro per quanto ho sentito, sia per l'elevato livello di qualità del contributo offerto alla Commissione, sia perché è stato detto che l'Italia su questo argomento – e non da poco – sta facendo la sua parte con importanti riscontri in ambito europeo: il fatto di essere alla presidenza – ricordava il dottor Di Giorgio – dell'*Impact*-Europa è un segno assolutamente positivo e, al di là del prestigio, ci consente una posizione di maggior favore per il Governo riguardo a un problema che presenta profili allarmanti.

Mi pare di capire che è importante fare prevenzione e la si fa attraverso una corretta informazione, parente stretta della sensibilizzazione, argomento particolarmente delicato e difficile in un'epoca nella quale la cultura del mercato si trasforma in mercatismo e il farmaco, che sarebbe da intendersi come un mezzo di tutela della salute, diventa strumento per un improvvido e illecito arricchimento, ponendo interrogativi inquietanti. Eppure, l'informazione e la sensibilizzazione, accanto alla formazione del personale non solo sanitario, ma anche deputato ad attività di controllo e vigilanza, è un aspetto importante.

Un altro aspetto è quello del contrasto. Anche in questo ambito, sia pure con non poche difficoltà, si interviene: i Carabinieri dei NAS e la Guardia di finanza svolgono un'attività particolarmente rilevante. Tuttavia, anche se i dati che ci vengono consegnati sono deduttivi in ordine all'imponenza del fenomeno, sta di fatto che il fenomeno esiste e gli effetti di ricaduta possono essere rintracciati anche nell'indagine fatta in Inghilterra, alla quale ha fatto riferimento il dottor Di Giorgio, secondo la quale un quarto dei medici inglesi dichiara di aver curato pazienti affetti da patologie determinate dall'utilizzo di farmaci contraffatti.

Non sappiamo a quanto ammonta il fatturato di questa attività criminale, che vede una serie di soggetti alleati tra loro in una forma di patto scellerato di natura criminosa. Il fenomeno esiste in Italia come in altri Paesi dell'Unione e si è creato un collegamento tra i Paesi dell'Unione e paesi come Cina e India, laddove è fiorente la produzione di materie prime che vengono illecitamente utilizzate.

Vorrei fare una domanda al dottor Ruocco, che è stato puntualissimo nella sua relazione, e al dottor Di Giorgio: che possibilità ci sono di intervenire sulla rete informatica e sui siti? Credo che questo argomento sia nell'agenda una priorità tanto per l'*e-commerce* farmaceutico quanto per tutti i prodotti della pedopornografia che colpiscono in modo prepotente le nostre famiglie e tante persone.

Che possibilità ci sono e qual è il livello di attenzione che l'Unione europea destina a questi problemi? Sono convinto che dobbiamo pensare a una norma più stringente a livello nazionale che disciplini l'*e-commerce* farmaceutico. Lo ha detto il dottor Ruocco, ne ho preso nota ed è un punto su cui la Commissione si interrogherà. Penso che poco si possa a fare a

livello di singoli Stati, ma che molto si possa e si debba fare a livello europeo e sovraeuropeo all'interno di un accordo che deve evidentemente fare anche tesoro delle indicazioni e delle sollecitazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità per individuare un metodo che non sia risolutivo, ma che ci consegni in modo più concreto una serie di risultati. Indubbiamente la serie di audizioni che stiamo facendo servirà ad avere un quadro chiaro, preciso, puntuale ed esaustivo, ma servirebbe a poco se finissimo con il convincerci di cose di cui eravamo già convinti. Dovremmo tentare, a termine del ciclo di audizioni, di produrre qualche iniziativa che vada nella direzione auspicata e che voi tecnici avete così brillantemente evidenziato.

A tal proposito, chiedo al Presidente – non ho fatto un approfondimento specifico e lo chiedo a lui data la sua attenzione, sensibilità ed esperienza – se è possibile in questa serie di audizioni – circa venti – essere assistiti sotto il profilo tecnico da un rappresentante del Ministero competente dell'*Impact*, attesa la sua funzione di sintesi delle competenze di vari organismi come il Ministero, l'Istituto superiore di sanità, il comando dei Carabinieri dei NAS, l'Agenzia italiana del farmaco, perché questo percorso possa condurci con grande pragmatismo ad un'iniziativa che concorra nel modo più concreto possibile a fare un passo avanti nella direzione auspicata.

GRAMAZIO (*PdL*). Signor Presidente, ricordo che quando lei era Presidente della Commissione d'inchiesta sul Servizio sanitario nazionale avemmo uno scontro con l'allora direttore generale dell'AIFA a proposito della vendita mediante Internet dei farmaci. Ho cercato dei riscontri e ricordo che all'epoca ci disse: «Come facciamo?». Sembrava avessimo chiesto chissà cosa.

Oggi Internet è uno dei mezzi che fanno sì che si arrivi in ospedale, come si diceva prima, per aver utilizzato farmaci acquistati su Internet. Ho fatto un giro per le unità di pronto soccorso e spesso ho sentito pazienti dire che avevano acquistato il farmaco su Internet risparmiando il 50 per cento, e poi il farmaco risultava dopato. Parlammo del tragitto che i farmaci compivano arrivando in Spagna per poi giungere in Italia; una mappa pubblicata da alcuni settimanali importanti mostrava questo traffico. Sappiamo che nei negozi cinesi ci sono dei farmaci. Il comandante dei NAS l'altro giorno ci ha assicurato che spesso, essendo già a conoscenza di certe situazioni, si procede al sequestro di quei farmaci.

Sugli altri farmaci acquistati tramite Internet, oggi, con questo gruppo di lavoro, si può arrivare ad un maggior controllo e ad un tentativo di azzerarli? Serve una legge? I tecnici ci facciano sapere che tipo di legge può rafforzare questo importantissimo nucleo.

Come si chiudono – lo ha ricordato lei poc'anzi, Presidente – certi siti, si dovrebbero chiudere i siti per la vendita di farmaci di cui non si conoscono i produttori e che spesso hanno etichettature sovrapposte. Ricordo il caso di un farmaco che veniva importato a Panama e spedito in Spagna per poi arrivare in Italia. Essendo noi, come credo, all'avvan-

guardia, dovremmo spingere l'Europa ad un lavoro più comune per arrivare a dei risultati.

BASSOLI (*PD*). Signor Presidente, credo che la riflessione fatta sia di grande interesse, però vorrei approfondire alcuni aspetti e porre alcune domande ai nostri interlocutori.

Mi sembra di capire, come veniva sottolineato, che Internet è sicuramente uno dei mezzi attraverso i quali avviene la diffusione dei medicinali contraffatti. Credo, però, che non sia solo questo il canale incriminabile o incriminato per la loro diffusione. Sappiamo, infatti, che ci sono luoghi, come le palestre e i centri di bellezza, dove questi medicinali circolano. C'è evidentemente un circuito clandestino di distribuzione. Leggevo nella relazione distribuita in Commissione che i farmaci più venduti sono gli antidolorifici, i tranquillanti, ma soprattutto i prodotti performanti per migliorare le prestazioni fisiche e mentali, come gli anabolizzanti, o farmaci contro disfunzioni erettili o sostanze dimagranti. Sono tutti farmaci che vanno nella direzione di corrispondere all'obiettivo di avere un fisico sempre più paragonabile ai modelli sia della moda e della fisicità attuale e delle prestazioni che, in qualunque campo, dovrebbero essere sempre al massimo. Non ci si preoccupa purtroppo dell'intelligenza, puntando su tutti gli altri settori. Quindi, occorre fare anche un'analisi dei farmaci che trovano un canale prezioso attraverso questo sistema clandestino di distribuzione, sia questo Internet o i luoghi dove si fa attività fisica, come palestre o centri di bellezza. Sono farmaci che, nella maggior parte dei casi, conducono ad uno stato di dipendenza (se così possiamo chiamarlo), perché chi ha idee fisse come il dimagrimento estremo oppure il fisico estremamente muscoloso, secondo determinati *standard*, oppure prestazioni sempre al massimo livello in tutti i campi, evidentemente sviluppa una dipendenza.

Credo che il messaggio da dare debba corrispondere non unicamente al fatto di prestare attenzione perché il farmaco fa male, ma andare un po' più a fondo, cioè entrare nelle ragioni per cui le persone acquistano questo tipo di farmaci. Nel momento in cui si sviluppa un certo livello di dipendenza è difficile convincere una persona a non consumare quel determinato prodotto. Vediamo cosa succede con le sigarette: c'è scritto a grandi caratteri che fumare fa venire il tumore, che fumare fa morire, però la gente continua a fumare. Quindi, ci sono elementi che ci richiamano alla necessità di mandare dei messaggi che vadano un po' più alla radice del problema e non solo informare del fatto che è pericoloso questo tipo di consumo, che il farmaco non è controllato e può far male, altrimenti credo sia difficile combattere con successo questa battaglia. Circa i soggetti che dovessero farsi promotori di questi interventi, non ho sentito parlare dei medici di base. Forse mi è sfuggito, però penso che anche il circuito dei medici di base debba necessariamente essere attivato per questo tipo di campagne.

Inoltre, ci sono molte trasmissioni nei vari canali televisivi, pubblici o privati, che si occupano di salute. Questi sono i messaggi che arrivano

più rapidamente, perché raggiungono un pubblico che molto spesso non è informato e non ha neanche gli strumenti conoscitivi per distinguere un certo tipo di messaggio complesso e capirne il significato. Il messaggio televisivo, attraverso queste trasmissioni, che molto spesso hanno una credibilità anche superiore alle loro reali *performance*, sicuramente arriva con maggiore chiarezza.

Infine, se abbiamo la preoccupazione che si formi un circuito clandestino di diffusione delle medicine, dobbiamo anche prestare molta attenzione al fatto che, se dovesse andare avanti il progetto di investire il medico della responsabilità di denunciare i malati che si presentano nelle nostre strutture ospedaliere o nei servizi ambulatoriali solo perché non sono in regola, questo faciliterebbe ulteriormente il mercato clandestino di medicinali e anche di cure che sfuggono ad ogni possibilità di controllo.

PRESIDENTE. Mi permetto di aggiungere una valutazione, ringraziando per tutte le informazioni che ci sono state fornite. Condivido l'opinione del senatore Gramazio circa il fatto che abbiamo una concretezza di risposta diversa da quella che ci fu posta nella Commissione d'inchiesta di allora.

Abbiamo parlato – e questo è rassicurante – di una certa sicurezza del Paese proprio attraverso il suo sistema, però vorrei capire se risulta che l'Italia è il luogo di transito o di produzione, per poi ovviamente essere venduti all'estero, di prodotti che non siano all'altezza della sicurezza farmacologica e trovino poi all'estero una più facile collocazione commerciale proprio perché i sistemi distributivi all'estero qualche volta non hanno la garanzia di controllo di qualità che esiste in Italia.

*DI GIORGIO.* Per quanto riguarda la circolazione dei farmaci contraffatti, ormai il circuito in cui vengono immessi non è più localizzabile in una Nazione; non possiamo individuare quello che prima si chiamava «Stato canaglia». Nel nostro campionamento, da siti Internet localizzati in prima battuta in Canada abbiamo visto, attraverso le attività informatiche, passaggi delle transazioni finanziarie nell'Est dell'Europa e il pacchetto finale è arrivato dalla Francia o dall'Italia. Infatti, ormai è plausibile far arrivare in Europa una persona con un *trolley* con dentro qualche migliaio di compresse che poi vengono confezionate in una bustina e spedite. Italia per Italia o Francia per Italia, non c'è niente da fare neanche in termini di ispezioni doganali. Si tratta di pacchetti che transitano con una facilità assoluta.

Riguardo a questo, le iniziative di formazione sono necessarie. Formare i nostri addetti di dogana ci permette di fare in modo che per lo meno possano essere intercettati i pacchetti che arrivano da fuori da queste frontiere e soprattutto gli eventuali vettori di tali farmaci da quei Paesi in Italia per le piccole distribuzioni.

In secondo luogo, manca uno strumento normativo rispetto al crimine farmaceutico; questo non è un difetto italiano, ma un difetto dell'ordinamento europeo. Tra il 2 e il 5 giugno andremo a discutere la proposta di

convenzione del Consiglio d'Europa sul crimine farmaceutico. Questa convenzione fra tutti gli Stati membri del Consiglio d'Europa permetterà – se riusciamo a mandarla in porto – di inserire la definizione di crimine farmaceutico negli ordinamenti giuridici nazionali. Questo è l'anello che manca fra le convenzioni che già esistono sul *cybercrime* e il crimine farmaceutico. Una normativa per chiudere i siti ci sarebbe, ma se non definiamo come crimine la distribuzione di un farmaco contraffatto non possiamo applicare la normativa che riguarda Internet.

Vorrei fare un'ultima annotazione sulla comunicazione del rischio, argomento molto delicato. Esistono modelli di comunicazione, come quelli utilizzati, per esempio, nella campagna del Ministero, che sono stati condivisi a livello mondiale con l'Organizzazione mondiale della sanità, perché esiste sempre un equilibrio molto delicato tra informare e generare il panico. Una delle attività che abbiamo avviato è derivata da un articolo terrificante pubblicato su un settimanale a larga diffusione, che metteva in prima pagina un messaggio terroristico tipo «occhio ai farmaci avvelenati». Non c'era alcun riscontro sull'Italia e si partiva da dichiarazioni di una collega del NAFDAQ (*National Agency for Food, Drug, Administration and Control*), organismo nigeriano, dove sicuramente il problema è un po' diverso che da noi. Su quei dati, del tipo «si fanno più soldi con i farmaci che con l'eroina», si era costruito quello che poi per mesi è stato portato avanti in termini di segnalazioni e panico per la popolazione. È vero che non basta informare, però è anche vero che nella comunicazione, ad esempio rispetto al caso citato delle sigarette, c'è un'alternativa. Se una persona è effettivamente schiava di un'abitudine e la informiamo che quell'abitudine è pericolosa, il deterrente è minimo. Mi rendo conto che anche se scrivessimo con caratteri ancora più grandi sui pacchetti di sigarette che fanno male, se una persona fuma è difficile dissuaderla. In questo caso però c'è un'alternativa che ha le stesse caratteristiche, cioè il farmaco lo posso prendere in farmacia.

Il problema che sta emergendo in Italia è per le tipologie di farmaci cosiddetti *lifestyle saving*, che servono a salvare lo stile di vita, come quelli sulle disfunzioni erettile. Il circuito dei medici di base, che è molto più informato e consapevole di quello dei pazienti, tende a non dare certi farmaci perché sono rischiosi, e il paziente li compra su Internet. C'è stato un caso, la scorsa settimana, di cui abbiamo avuto segnalazione. Essendo un farmaco che viene rimborsato, abbiamo chiesto per quale motivo l'interessato lo aveva comprato su Internet, con il rischio di effetti collaterali. Ci ha risposto che il medico non glielo prescriveva.

Pertanto, è chiaro che l'informazione in prima battuta è lo strumento principe. Una volta ottenuto lo strumento normativo, c'è l'attività giudiziaria: fermare alle dogane con persone appositamente formate i pacchetti che passano, sperando di riuscire poi a sradicare quelle produzioni che dovessero essersi spostate in Italia, se non come produzione primaria quantomeno come distribuzione. Per quanto riguarda i pacchetti che abbiamo fermato in frontiera nell'operazione *Medifake*, non c'era la singola scatola di Viagra generico, ma centinaia di compresse. Allora, in quel caso

dobbiamo pensare che qualche *sexy shop* si rifornisca a basso costo e poi sotto banco distribuisca il farmaco ai suoi clienti.

È un panorama molto variegato, continuamente mutevole e che segue le ondate del mercato.

*RUOCCO.* Il panorama emerso anche dagli interventi degli onorevoli senatori, che hanno ampliato ed arricchito il tema, presenta la necessità di un insieme di misure, ognuna delle quali può contribuire, per la sua parte, a risolvere il problema o per lo meno a contenerlo ulteriormente.

Abbiamo parlato di Internet, ma ovviamente intendiamo tutte le modalità digitali, tra cui la posta elettronica, che è veicolo di continue proposte cui prima o poi qualcuno potrebbe aderire, anche per i motivi citati dal dottor Di Giorgio, cioè evitare l'imbarazzo di dover andare a parlare con il medico o con il farmacista di alcune cose, oppure superare un diniego: insomma, sono molti i motivi che vanno tenuti presenti. Probabilmente, per quanto riguarda l'informazione, come ha sottolineato la senatrice Bassoli, non basta solo invitare a fare attenzione a dove si prendono certi farmaci, ma occorrerebbe anche dire che alcuni prodotti non vanno affatto presi e ciò fa parte di altri programmi comunicativi che il Ministero attua anche attraverso la Direzione che si occupa della comunicazione. Certamente, anche nella comunicazione c'è una pluralità di temi che un po' si congiungono, un po' si accavallano e un po' devono essere congiuntamente affrontati.

Per quanto riguarda l'Italia, desidero segnalare il recentissimo rapporto del CENSIS – che certamente conoscete, ma che oggi non è stato citato – presentato il 22 aprile scorso, il quale afferma che in Italia al momento – premesso che quello che sappiamo è solo una parte – il mercato dei farmaci contraffatti incide per lo 0,1 per cento sul totale del mercato farmaceutico, quindi per 18,7 milioni di euro (il dato è citato nella documentazione depositata). Si tratta dunque di un fenomeno in evoluzione.

Per quanto riguarda il ruolo dei medici e dei farmacisti, il programma di *Impact* a livello mondiale prevede il loro coinvolgimento e quindi, nel prosieguo dell'attività di questo gruppo, che ha poco più di un anno e mezzo di vita effettiva, ipotizziamo di adottare ulteriori iniziative, estendendole man mano ad altri settori, oltre alle iniziative di conoscenza più approfondita cui ha accennato il dottor Di Giorgio. Naturalmente, ciò compatibilmente con la nostra capacità di spesa in questo settore, dato che queste iniziative hanno costi anche abbastanza rilevanti se si vuole dare loro un significato.

Per quanto riguarda invece le iniziative televisive, al di là della recente partecipazione di un collega alla trasmissione "Striscia la Notizia", certamente nel programmare le attività per i prossimi mesi terremo presenti anche questo tipo di iniziative, dato che il Ministero ha alcuni spazi, ad esempio nella trasmissione «Uno Mattina».

Infine, come Direttore dei farmaci e dispositivi medici (mi occupo di cosmetici, dispositivi medici e biocidi, oltre che di farmaci), mi permetto di far presente che il fenomeno, purtroppo, si allarga ad altri prodotti che

comunque hanno importanti riflessi sulla sanità. Pertanto, i temi vanno affrontati in una prospettiva generale.

PRESIDENTE. Ringrazio gli intervenuti per le loro interessanti comunicazioni e dichiaro conclusa l'audizione.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 16,25.*



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 2

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

87<sup>a</sup> seduta: martedì 12 maggio 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

## INDICE

### Audizione di esperti

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 173, 182, 187	PICCINNO . . . . .	Pag. 176, 185
BIANCHI (PD) . . . . .	180	* VALVO . . . . .	174, 184
COSENTINO (PD) . . . . .	180		
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	181		
MASSIDDA (PdL) . . . . .	183		

---

*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-MPA- Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.*

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per il dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità, la dottoressa Luisa Valvo, direttore responsabile sulla qualità dei medicinali e membro iniziativa IMPACT Italia, e per i NAS-Comando carabinieri per la tutela della salute, il generale di brigata Cosimo Piccinno, comandante dei carabinieri per la tutela della salute, accompagnato dal capitano Sergio Tirrò, capo sezione addestramento e studi dello stesso Comando.*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,05.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Audizione di esperti**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 5 maggio scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, sono state chieste l'attivazione dell'impianto audiovisivo e la trasmissione del segnale audio con diffusione radiofonica e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi prevista l'audizione di esperti.

Sono presenti, per il dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità, la dottoressa Luisa Valvo, direttore responsabile sulla qualità dei medicinali e membro iniziativa IMPACT Italia, e per i NAS-Comando carabinieri per la tutela della salute, il generale di brigata Cosimo Piccinno, comandante dei carabinieri per la tutela della salute, accompagnato dal capitano Sergio Tirrò, capo sezione addestramento e studi dello stesso Comando.

Saluto e ringrazio gli intervenuti per la partecipazione, invitandoli ad illustrare brevemente tutti i documenti che ritengono di voler sottoporre alla nostra attenzione. Possono consegnarci tutta la documentazione scritta che a loro avviso può essere utile per la nostra indagine conoscitiva. Al termine della loro esposizione potranno seguire domande di approfondimento da parte dei senatori. Se a queste riterranno di poter rispondere subito in termini concisi, potranno farlo in questa sede, oppure ci invieranno successivamente le loro risposte.

Cedo ora la parola agli auditi.

VALVO. Signor Presidente, l'Istituto superiore di sanità, in qualità di organo tecnico-scientifico del servizio sanitario nazionale, ha ovviamente come primo obiettivo la tutela della salute pubblica.

In particolare, il dipartimento del farmaco dell'Istituto svolge, accanto a un'attività di ricerca, un'attività di controllo e di valutazione della qualità dei farmaci chimici in collaborazione con le principali istituzioni sia nazionali che internazionali.

L'Istituto superiore di sanità è l'unico organismo italiano inserito nel *network* europeo dei Laboratori ufficiali di controllo dei medicinali Official medicines control laboratories (OMCL), pubbliche istituzioni che supportano le autorità competenti nel controllo e nella valutazione dei prodotti medicinali.

Sono numerose le attività di valutazione e controllo dell'Istituto, ma negli ultimi anni è andata crescendo in maniera particolare l'attività di valutazione e controllo legata alla problematica del commercio dei farmaci contraffatti e dei farmaci illegali.

Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), il fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti riguarda soprattutto i Paesi in via di sviluppo, ma è in forte aumento anche nei Paesi industrializzati (Europa e Nord America). Si stima che il numero di medicinali contraffatti venduti ogni anno nel mondo oscilli tra l'1 e il 10 per cento, intendendo con questo un *range* piuttosto elastico. Nei Paesi in via di sviluppo, come in Africa, può infatti raggiungere punte del 30 per cento, mentre in Europa e in Italia probabilmente non si supera l'1 o il 2 per cento.

L'Italia ha due punti di forza: innanzitutto il sistema di tracciatura del farmaco permette di seguire ciascuna confezione di medicinale dal produttore fino al distributore finale e, in secondo luogo, il sistema sanitario italiano è fondato sui valori dell'universalità e della gratuità dell'accesso alle cure. Ciò fa sì che il cittadino italiano non abbia forti motivazioni per ricorrere al mercato illegale del farmaco.

Rimane, comunque, il problema di Internet, principale punto debole italiano, e non solo, e quello del mercato illegale, come la distribuzione di anabolizzanti nelle palestre o in altri negozi tipo gli *afro-shop*.

Il Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità fin dal 2001 si occupa del problema della contraffazione farmaceutica e ha realizzato diversi progetti di ricerca per sviluppare i metodi più adatti all'analisi dei farmaci contraffatti.

Nel 2005 ha iniziato a collaborare con le altre amministrazioni che si occupano istituzionalmente del problema e nel 2007 è stato istituito ufficialmente, mediante determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il gruppo di lavoro nazionale sui farmaci contraffatti che ha visto riuniti l'AIFA, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, i Carabinieri per la tutela della salute-NAS (Nuclei antisofisticazioni e sanità) e l'Istituto superiore di sanità. Nel 2008 il gruppo ha preso il nome di IMPACT Italia; si è ulteriormente ampliato coinvolgendo altre istituzioni e soggetti privati.

Per quanto riguarda l'attività dell'Istituto superiore di sanità nel controllo e nell'attività di ricerca legata al problema della contraffazione farmaceutica, occorre sottolineare innanzitutto che l'Istituto partecipa in qualità di membro alle iniziative di IMPACT Italia; svolge ricerche per lo sviluppo e la convalida di metodi sia analitici che chimico-fisici che servono ad individuare farmaci potenzialmente contraffatti; effettua analisi di farmaci potenzialmente contraffatti a seguito di richieste della magistratura; collabora con l'AIFA e con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali per le attività di informazione e formazione inerenti alla problematica dei farmaci contraffatti; elabora procedure operative *ad hoc* e collabora con il *network* europeo degli OMCL per le attività inerenti alla contraffazione farmaceutica.

Nell'ambito dell'attività di IMPACT Italia è stata effettuata la prima fase della campagna di campionamento e analisi dei medicinali sospetti da reti illegali (farmacie Internet). Questo progetto deriva dalla collaborazione dell'AIFA con l'OMS ed è consistito nel campionamento da siti Internet sospetti di farmaci per i quali era già stata segnalata la presenza di prodotti contraffatti in altri Paesi. Fondamentalmente ci siamo orientati sull'acquisto di medicinali per le disfunzioni erettili e di anabolizzanti iniettabili.

Lo scopo del progetto era accumulare prove riguardo alla presenza di farmaci contraffatti nelle farmacie *on line* accessibili anche dall'Italia per poter contrastare l'attività criminosa dei contraffattori sia attraverso indagini di polizia giudiziaria, per risalire ai produttori e distributori di farmaci illegali, sia attraverso la preparazione di una pubblicazione informativa per il pubblico che veicolasse un messaggio sui rischi che derivano dall'acquisto di farmaci contraffatti o da fonti non controllate.

Nella tabella sono stati riassunti i risultati della prima fase di campionamento. Sono stati effettuati ben 28 acquisti per un totale di 34 medicinali. Dei 19 siti sui quali sono stati effettuati gli acquisti, soltanto 9 (47 per cento) hanno realmente inviato i prodotti acquistati. Di questi soltanto il 37 per cento ha inviato esattamente ciò che era stato acquistato. In definitiva, nel 59 per cento dei casi l'acquisto si è concluso con prelievo di denaro da parte della farmacia *on line* senza l'invio di alcun prodotto e, probabilmente, con il furto d'identità; solo nel 41 per cento dei casi il prodotto acquistato è stato inviato. Dei prodotti acquistati ben il 74 per cento è risultato essere una copia illegale. La totalità proveniva dall'India.

La copia illegale di un farmaco è la copia di un medicinale autorizzato ma con un nome non autorizzato per il commercio. Ben il 21 per cento dei medicinali pervenuti e analizzati dall'Istituto sono risultati contraffatti nel senso che non contenevano il principio attivo o ne contenevano uno diverso da quello dichiarato. Solo uno dei prodotti inviati è risultato essere autentico.

Da notare che i prodotti contraffatti non sono arrivati dall'India, ma dalla Bulgaria, dalla Cina e qualcuno anche dall'Italia e dalla Francia. Attualmente è in corso la seconda fase di questa campagna di campionamento, allargata anche ad altre tipologie di medicinali per i quali si

sono avuti segni di potenziali contraffazioni. Quindi, questa seconda fase riguarderà anche antibiotici, anticolesterolemici, antipertensivi, antinfiammatori, antidepressivi e prodotti dermatologici. Anche in questo caso, gli accertamenti verranno effettuati dall'Istituto e i risultati saranno disponibili nei prossimi mesi.

Sempre nell'ambito dell'attività di IMPACT Italia, è stata istituita la libreria informatica dei riferimenti visuali, in collaborazione con le associazioni industriali farmaceutiche, relativa ai riferimenti visuali dei marchi e dei logotipi delle case farmaceutiche e dei medicinali. La libreria informatica è stata realizzata attraverso una tecnologia di archiviazione delle immagini, di proprietà dell'unità informatica del dipartimento del farmaco, e poiché il progetto è molto delicato sono stati applicati vari livelli di protezione in modo tale che sia impossibile il *download* dell'immagine dall'interno della pagina del sito. Lo scopo di questa libreria informatica è fornire uno strumento per l'immediata individuazione di falsi grossolani, perché molto spesso nei farmaci contraffatti sono visibili differenze proprio nei logotipi e nei marchi delle ditte farmaceutiche. La libreria informatica è accessibile ai Carabinieri del nucleo antisofisticazione ed anche ai membri di IMPACT Italia in modo da poter fare verifiche preliminari su campioni sospetti.

In questo momento l'Istituto sta realizzando il sito ufficiale di IMPACT Italia, che sarà di tipo governativo e ovviamente accessibile. Esso conterrà al suo interno un'area delle domande frequenti, un'area di comunicazione con il pubblico, in cui saranno contenuti testi, video e *news*, e un'area per la segnalazione da parte dei cittadini, vale a dire un'area accedendo alla quale il cittadino, compilando un semplice modulo predisposto, potrà effettuare segnalazioni a IMPACT Italia. Ci sarà poi un'area collaborativa riservata ai componenti e agli esperti di IMPACT Italia. Attraverso il sito sarà possibile raggiungere una piattaforma *e-learning* e una piattaforma per *web conference*. Si prevede che il sito sarà *on line* entro il mese prossimo.

Concludendo, ci teniamo a dire che l'Italia è stato il primo Paese in Europa, ed uno dei pochi a livello mondiale, a costituire una struttura trasversale tra le diverse amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica istituendo la *task force* IMPACT Italia.

Tutte le amministrazioni coinvolte nella lotta alla contraffazione farmaceutica stanno da tempo investendo molte risorse nel settore e quindi ci aspettiamo che, grazie all'eccellenza del modello italiano, vi sia un crescente supporto del governo italiano a quest'attività. Riteniamo inoltre che la creazione di una unità indipendente potrebbe accorciare notevolmente i tempi di realizzazione dei progetti di attività di IMPACT Italia.

*PICCINNO.* Signor Presidente, anzitutto desidero ringraziare lei e la Commissione per avermi dato l'opportunità di intervenire in questo contesto per fornire un contributo che spero possa essere utile alla discussione sulla problematica emergente del commercio sulla rete Internet dei farmaci contraffatti e non.

Premetto che la sicurezza dei farmaci e il contrasto alle contraffazioni è uno dei compiti istituzionali demandati al Comando dei carabinieri per la tutela della salute, che, nella duplice veste di ufficiali di polizia giudiziaria e di ispettori sanitari, effettuano controlli, attività investigative e di *intelligence*, soprattutto per identificare le cosiddette «anomalie di sistema», al fine di analizzare, in chiave strategico-operativa, l'andamento dei fenomeni illeciti, e perseguire le varie forme di criminalità farmaceutica fornendo poi al Ministro aggiornati elementi di valutazione.

Tra i compiti istituzionali, inoltre, vi è la verifica della qualità delle specialità medicinali in commercio sul territorio nazionale lungo tutta la filiera di distribuzione, che va dalla produzione fino alla dispensazione del farmaco.

Le attività nel settore farmaceutico, per l'atipicità degli illeciti che andiamo a perseguire, sono condotte con peculiari criteri operativi e pertanto precedute da un ampio ventaglio di attività di natura tecnica e giuridico-amministrativa, che comprendono: la partecipazione al programma nazionale di farmaco-vigilanza; i campionamenti a carattere conoscitivo, le cui analisi sono affidate poi all'Istituto superiore di sanità, con il quale intercorre ormai una collaborazione consolidata nel tempo o, in alternativa, all'EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*) di Strasburgo, per i controlli di qualità *post-marketing*, disposti dal Consiglio d'Europa; gli interventi finalizzati a cristallizzare determinati fenomeni criminosi, che vanno dall'abusivismo nel settore farmaceutico alle truffe ai danni del Servizio sanitario nazionale; gli accertamenti per individuare le fonti clandestine di rifornimento delle sostanze o per identificare i canali commerciali occulti; la valutazione di denunce, notizie confidenziali o divulgate dai media; le indagini tipiche di polizia giudiziaria.

Fatta salva questa premessa per dare un quadro della situazione dei compiti istituzionali in questo particolare settore del Comando dei carabinieri per la tutela della salute, vengo al fenomeno oggi in discussione.

L'acquisto di medicinali *on line* è oggi in netta espansione per la facilità e la rapidità con cui è possibile accedere alla rete Internet, ove è possibile comprare per via telematica qualsiasi cosa, compresi i medicinali, senza alcun controllo ed alcuna regola con elevatissimi rischi di contraffazione, eludendo peraltro l'attuale legislazione in materia di dispensazione di farmaci che vieta la vendita e la cessione, a qualsiasi titolo, di specialità medicinali al di fuori dei canali legali di distribuzione, quali le farmacie, siano esse pubbliche o private, o i punti autorizzati. L'aumento progressivo di questa vendita dipende principalmente dalla possibilità di effettuare acquisti in totale anonimato, dalla economicità dei prezzi rispetto a quelli di mercato, dall'assenza di prescrizioni e dalla facilità di acquisto. L'assenza di prescrizioni vale per circa il 90 per cento dei siti, i restanti si accontentano di prescrizioni *on-line* o via fax; si comprende facilmente la qualità dei risultati.

Il giro di affari è ingente e in continua crescita. Si registra anche un incremento di acquisti che ha attirato l'interesse di organizzazioni crimi-

nali internazionali, allettate dai facili e cospicui profitti. Basti pensare che il «Tamiflu», prodotto attualmente di moda, in farmacia costa circa 38 euro, mentre su Internet viene venduto a 270 dollari.

L'analisi del fenomeno, inoltre, ha evidenziato organizzazioni ben strutturate, come mostra l'organigramma di cui alla documentazione. Riteniamo infatti vi sia una filiera illegale di distribuzione farmaceutica che va dall'approvvigionamento di materie prime farmacologicamente attive fino alla dispensazione del prodotto finito.

Abbiamo verificato che queste organizzazioni criminali hanno una struttura compartimentata diretta da pochi capi. Il *modus operandi* dipende dalle differenti responsabilità degli associati con due diversi livelli gestionali, uno strategico ed uno tattico, che operano con le stesse tecniche delle grandi organizzazioni criminali, con basi strategiche ubicate nello stesso Paese o nazione dove il prodotto finale viene venduto, mentre la maggior parte dei medicinali contraffatti viene prodotta o confezionata in Asia o nell'Europa dell'Est, dove la normativa di settore è più permeabile, la manodopera è a basso costo e sono meno tutelati i diritti di proprietà intellettuale. Per contro, segnalo fortemente la difficoltà per le Forze di polizia in genere di contrastare efficacemente questo fenomeno poiché i *provider* dei siti *web* non hanno un luogo fisico di allocazione e i gestori risultano meramente virtuali.

Le risultanze investigative finora raccolte hanno confermato la presenza in Internet di un'elevata percentuale di farmaci contraffatti e clonati, nonché prodotti senza il rispetto delle buone norme di fabbricazione. Peraltro, la vendita *on-line* è ampiamente consolidata in alcuni Paesi, mentre in altri si è sviluppato un fiorente e parallelo mercato illegale. Posso affermare tuttavia che l'attività di monitoraggio in Italia sui canali legali di distribuzione delle specialità medicinali non ha registrato a tutt'oggi presenza di prodotti contraffatti.

Per quanto attiene alla normativa di riferimento, è inutile dire che per la repressione della criminalità farmaceutica l'Italia vanta sin dal 1930 la presenza nel codice penale di specifiche disposizioni in materia molto stringenti, quali gli articoli 440, 443 e 445. Al contrario, a livello europeo si registrano un vuoto normativo e legislazioni nazionali diverse che non contribuiscono all'emersione del problema e alla ricerca di soluzioni comuni.

I prodotti reperibili *on line* sono i più svariati. Infatti, da un'iniziale offerta di farmaci per curare le disfunzioni erettili, farmaci dimagranti e anabolizzanti per uso sportivo, si è passati agli psicofarmaci, agli antidepressivi, agli ipnoinduttori, ai diuretici e finanche agli antiepilettici. Inoltre, la nuova influenza di provenienza messicana ha visto il notevole incremento di vendita *on line* di «Tamiflu» di dubbia provenienza, con le conseguenze facilmente immaginabili per la salute dei pazienti.

La tipologia degli acquirenti è assolutamente trasversale, poiché interessa qualsiasi ceto sociale, culturale ed economico. Sottolineo ancora che l'incremento registrato nella vendita *on line* di farmaci ad azione dopante e anabolizzante costituisce un serio e preoccupante fenomeno con perico-

lose connotazioni sociali e di costume in quanto coinvolge ormai non solo il mondo dello sport professionistico ma anche quello amatoriale, delle palestre e di altri luoghi dove si pratica lo sport, nei quali sempre più spesso si smerciano farmaci di provenienza dubbia ed illegale. I soggetti coinvolti sono soprattutto i titolari ed i frequentatori delle palestre di *body building*, in gran parte incensurati, che consigliano, in un ambito di diffuso esercizio abusivo della professione sanitaria, posologia e metodiche di somministrazione dei farmaci anabolizzanti e talora stupefacenti, prelevati direttamente sui siti esteri o attraverso periodici viaggi aerei su rotte e scali Schengen per evitare controlli doganali, nonché avvalendosi di accreditate e celeri compagnie internazionali di spedizione.

Sul versante dello sport professionistico, sono state eseguite numerose indagini che hanno portato ad arresti e denunce a carico di atleti, medici, dirigenti ed accompagnatori delle squadre, con il sequestro di oltre un milione di confezioni di anabolizzanti.

Per contrastare l'acquisto *on line* di farmaci, integratori ed altre sostanze farmacologicamente attive, i Carabinieri del NAS svolgono costantemente mirate attività di *intelligence* ed investigative associate ad un'accurata vigilanza amministrativa d'intesa con l'AIFA; partecipano alle attività di formazione, informazione ed operative promosse da IMPACT Italia, quale punto di contatto nazionale per la lotta alla contraffazione di medicinali.

In tale ambito, il Comando ha avviato un progetto di collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, l'AIFA ed il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, finalizzato al monitoraggio del fenomeno della contraffazione dei farmaci ad uso umano, mediante una duplice strategia: il conferimento all'Istituto superiore di sanità di campioni di farmaci sospetti sequestrati per la realizzazione di una banca dati centrale e il coinvolgimento di tutti i soggetti pubblici e privati che operano a vario titolo nella filiera farmaceutica.

A livello internazionale un'altra organizzazione di riferimento è il PFIPC (*Permanent forum on international pharmaceutical crime*), un consesso informale internazionale di cooperazione in cui siedono i rappresentanti di 14 Stati, preposta al contrasto del traffico illecito dei farmaci e della loro contraffazione.

Alla luce delle considerazioni finora esposte, emerge chiaramente che il fenomeno delle vendite *on-line* di farmaci e, in generale, gli illeciti nel settore farmaceutico hanno ormai connotazioni internazionali e soltanto forme di cooperazione tra organismi di controllo possono costituire un valido strumento per fronteggiarle.

In tale contesto, le nostre proiezioni internazionali ci hanno consentito di costituire un punto di contatto nazionale per Interpol e di sensibilizzare Europol sui fenomeni in questione, soprattutto per quanto concerne gli anabolizzanti.

Inoltre, la stretta e sinergica collaborazione con l'Istituto superiore di sanità e con l'AIFA ha permesso di monitorare i medicinali sottoposti a

sequestro, nonché di valutare la reale portata del fenomeno della contraffazione in ambito nazionale.

Vorrei segnalare, a titolo conoscitivo, alcune recentissime operazioni, ancora al vaglio della magistratura inquirente, che negli ultimi 30 giorni hanno portato all'arresto di 32 cittadini italiani e alla denuncia di altri 125. Nel corso dei servizi, sono state sequestrate oltre 300.000 compresse di varie specialità medicinali ad uso dopante e 500 confezioni di androgeni, medicinali per la cura dell'infertilità, ormoni della crescita, farmaci quali «Cialis» e «Viagra», per un valore stimato di oltre 500.000 euro. L'aspetto più importante è che nel corso degli accertamenti sono state acquisite apparecchiature informatiche che consentivano ai denunciati di effettuare la vendita di prodotti via Internet su siti allocati all'estero.

In conclusione, per tentare di risolvere o almeno di affievolire gli effetti collaterali del problema è ragionevole ipotizzare una strategia articolata su tre direttrici: un'informazione chiara e corretta verso i potenziali acquirenti sui pericoli derivanti dall'acquisto di tali prodotti sui siti Internet; il consolidamento delle iniziative già intraprese a livello internazionale che, nel sensibilizzare ulteriormente i vari Paesi sulla problematica, ponga le premesse per armonizzare la normativa di settore e migliorare la cooperazione tra gli organismi di controllo; il rafforzamento della collaborazione interistituzionale che coinvolga anche le federazioni e le associazioni di categoria, finalizzata allo scambio info-operativo ed all'aumento dei controlli.

BIANCHI (PD). Ringrazio innanzitutto i nostri ospiti per il loro contributo.

Il generale Piccinno ha affermato che si rende necessaria un'informazione chiara e corretta, mentre la dottoressa Valvo ha spiegato quanto sia alta la percentuale dei farmaci contraffatti venduti e di quelli che non vengono neanche recapitati agli acquirenti.

Con riguardo al commercio via Internet, vorrei sapere se è possibile procedere all'oscuramento dei siti all'interno dei quali si riscontrano delle irregolarità o se questa è un'operazione che presenta delle difficoltà particolari.

Chiedo inoltre quale potrebbe essere una modalità idonea a fornire al consumatore un'informazione chiara e corretta sui nomi dei farmaci contraffatti in modo da prevenire il loro acquisto.

Infine, vorrei sapere se nell'ambito della medicina estetica avete ricevuto segnalazioni e raccolto informazioni in merito a sostanze non dotate di tracciabilità ed utilizzate dai medici.

COSENTINO (PD). Vorrei porre una domanda precisa al generale dei NAS per conoscere la sua opinione in merito ad un dubbio che riguarda, in particolare, quella fascia di popolazione giovanile che, cominciando un'attività sportiva, viene a contatto con sostanze anabolizzanti ed integratori, come già ricordato dalle relazioni dei nostri ospiti, che ho apprezzato. Questo avviene non soltanto a livello professionistico, caso forse

ancora meno preoccupante, seppure sempre gravissimo, ma anche e in maggior misura nel mondo giovanile. Il fenomeno riguarda infatti un gran numero di ragazzi che, anche solo per partecipare alla gara di ciclismo dilettantistico o alla partita di calcetto o per svolgere attività fisica in palestra, finiscono per entrare in un mondo in cui è quasi impossibile distinguere o cogliere il singolo reato perché l'ambiente è culturalmente favorevole a comportamenti di questa natura che vengono in qualche modo accettati. Credo si tratti di pratiche molto diffuse tra i ragazzi. Il fenomeno è assai preoccupante.

Vi è, quindi, la necessità di capire quale strumento abbiamo o possiamo offrire alle Forze dell'ordine per rendere più efficace l'azione di interdizione e di repressione.

Mi domando – e lo chiedo a lei, generale Piccinno – se non siano da voi considerati utili, al di là dell'intervento di natura repressiva e penale, interventi amministrativi sanzionatori delle palestre e delle società sportive dove vengono rilevati fenomeni di questo genere vengono verificati.

Mi perdoni l'imprecisione e l'incertezza, ma mi chiedo se, vista l'efficacia di norme generali di sospensione dell'utilizzo degli stadi, di responsabilità oggettiva delle società calcistiche per reprimere la violenza negli stessi, non valga la pena introdurre in sede normativa, dopo una riflessione ed eventuali suggerimenti che ella potrà darci, meccanismi amministrativi di sanzione oggettiva di strutture, società sportive e palestre dove si verificano episodi di questo genere, anche qualora non si arrivi alla conclusione del procedimento penale perché spesso è difficile dimostrarlo o arriva dopo molti anni. Parlo di un meccanismo che dia qualche strumento alle Forze dell'ordine e alle autorità amministrative per fronteggiare un fenomeno che a mio avviso ritengo – posso sbagliare, anche se ho trovato delle conferme nelle considerazioni preoccupate che facevate – rappresenta una problematica delicata per i ragazzi che si avviano allo svolgimento di un'attività sportiva.

Vorrei chiedere inoltre al generale Piccinno di tenere conto, nel momento in cui ci trasmetterà i dati, di un'ulteriore domanda. Vorrei infatti sapere se avete esperienza circa l'acquisto di farmaci tramite Internet da parte di distributori farmaceutici che poi smerciano questi prodotti nel circuito delle farmacie.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, credo che il monitoraggio, la valutazione, il controllo, la formazione, l'informazione e la vigilanza siano in una posizione di assoluta priorità nel nostro Paese se la confrontiamo con quella riconosciuta in altri Paesi dell'Unione. Mi pare, inoltre, che a livello sovraeuropeo le cose stiano ancora peggio.

Qualcosa si riesce a fare sul versante della repressione e i dati del generale Piccinno sono significativi, ma questo è il punto sul quale i risultati potrebbero essere migliori, anche se tutto si complica se non vi è una maggior armonizzazione delle normative a livello europeo.

A livello europeo, non soltanto sul versante dell'*intelligence*, ma anche su quello dell'individuazione di sistemi normativi condivisi, IMPACT

Italia ha già svolto degli approfondimenti da rappresentare agli organi legislativi dei Paesi membri? In caso affermativo, in cosa si sono sostanziati questi riferimenti?

Vorrei, inoltre, sapere se l'attività di *intelligence* ha avuto beneficio dalla costituzione di IMPACT e dal collegamento fra quest'ultimo e gli organismi di polizia europei. Chiedo, quindi, se tali sinergie nell'attività investigativa hanno portato qualche risultato.

Da quanto ci è stato riferito in precedenti audizioni e ritengo ci verrà rappresentato nelle successive, ho avuto e avrò la possibilità di capire che il lavoro tanto dell'Istituto superiore di sanità quanto dell'Arma dei carabinieri è estremamente delicato e complesso e ci consegna – lo sapevamo già, ma ne troviamo conferma – un quadro allarmante. Anche se non abbiamo dati puntuali e precisi in ordine alla reale dimensione del fenomeno, indubbiamente ci troviamo di fronte ad un problema inquietante sia per gli effetti di ricaduta sui profili della salute che per il danno che se ne ha per la tenuta economica, atteso che la contraffazione ha delle ripercussioni pesanti anche sotto il profilo economico. Proprio in queste ore è all'esame dell'Assemblea un provvedimento – mi riferisco all'atto Senato n. 1195 – che si occupa di contraffazione in termini generici e che mette a nudo una serie di problematiche.

Su questo aspetto sarebbe interessante avere delle indicazioni in più – seppure già rappresentate nella relazione conclusiva della dottoressa Valvo e del generale Piccino, che ringrazio moltissimo – circa le iniziative internazionali affinché questa Commissione nella fase conclusiva dell'indagine possa elaborare delle proposte che tengano in considerazione il lavoro che state svolgendo in modo egregio ed eccellente non soltanto in Italia, ma anche a livello europeo.

Vorrei inoltre porre una domanda che mi è stata suggerita dall'intervento del senatore Cosentino. Vorrei infatti sapere se nell'ambito dell'attività investigativa dei NAS è capitato di avere a che fare non soltanto con farmaci ed integratori contraffatti quanto anche con complementi alimentari contraffatti.

Condivido l'ipotesi di prevedere normative sanzionatorie ben più stringenti di quelle esistenti da applicare nei confronti di quelle palestre che detengono impropriamente non solo farmaci di questo tipo ma anche integratori alimentari, come l'intervento autorevole del generale Piccino ci conferma. Si tratta di prodotti contenenti i cosiddetti aminoacidi ramificati che notoriamente si autoprescrivono gli pseudoatleti che vanno alla ricerca di qualcosa di diverso dalla competizione sportiva.

PRESIDENTE. Prima di rivolgere delle domande ai nostri ospiti, vorrei ringraziarli per i loro interventi ed esprimere apprezzamento per i dati che ci hanno portato circa l'azione di sorveglianza, per i lineamenti che ci hanno fatto conoscere, che non sempre sono così noti, e per essere tra i principali protagonisti dell'iniziativa IMPACT a livello europeo e internazionale.

Vengo ora alle domande. Nell'ambito delle proposte lodevolmente espresse nella relazione del generale Piccinno, può essere importante modificare il metodo di tracciabilità delle fustelle dei farmaci e non limitarsi semplicemente al metodo attuale? Credo infatti che potrebbe essere utile inserire degli elementi che caratterizzino maggiormente la provenienza e la variabilità anche di condizioni in cui i farmaci vengono immagazzinati e il percorso che hanno. So che esistono modelli molto innovativi in questo senso, ma ovviamente il cambio di modello comporta un costo. Ritengo che si debba valutare precisamente se tutto questo può servire a garantire una maggiore difesa e a contrastare l'illegalità.

Vi è poi una seconda questione relativa alle informazioni messe a disposizione del paziente o dell'utilizzatore. Credo che il bugiardino all'interno della confezione del farmaco sia poco pensato a fini informativi sui reali pericoli per il paziente. Ho sempre sostenuto che dovrebbe avere due chiavi di lettura: una per l'utilizzatore e l'altra per l'esperto. Anche sul bugiardino potrebbero essere inseriti degli elementi di riconoscibilità che permettano di distinguere chi distribuisce i farmaci con meccanismi come l'*e-commerce*. Ciò forse non consentirebbe di evidenziare tutto il circolante, ma permetterebbe di agire in maniera più puntuale dal punto di vista sanzionatorio quando si trovano quantitativi clamorosamente ingenti.

MASSIDDA (*PdL*). Signor Presidente, anzitutto mi unisco al ringraziamento espresso dai colleghi nei confronti degli auditi.

Vorrei ricordare che, quando adottammo la legge n. 376 del 2000 – recante la disciplina della tutela sanitaria delle attività ispettive e della lotta contro il *doping* – la prima in Europa sull'antidoping, d'accordo con tutti gli organi di controllo e successivamente, quando fu introdotto, decidemmo anche con l'AIFA di fare un monitoraggio agendo sulla prevenzione e sui farmaci acquistati su Internet.

Già in quella occasione alla Camera fu chiesto, vista la collaborazione successivamente creata tra le Nazioni nella lotta contro il *doping*, agli auditi – tra i quali c'erano i NAS e tutti gli organismi preposti – se poteva essere d'aiuto intervenire sulle leggi per estendere certe normative previste per l'antidoping anche al traffico via *e-mail*.

Per esempio, io stesso lo vivo per altri oggetti perché personalmente sono affascinato dal sistema e-Bay e quindi compro qualsiasi cosa in rete. Così facendo, ho scoperto che a volte mi bloccano un pacco per degli oggetti assai semplici mentre altri prodotti, che invece meriterebbero un controllo, arrivano senza alcun problema, soprattutto se l'acquisto avviene tramite grandi spedizionieri.

Vorrei sapere quindi perché un certo tipo di trasporto comporta controlli specifici, ad esempio dei NAS se si tratta di prodotti chimici, mentre per altri prodotti non c'è alcun controllo e arrivano direttamente. Al riguardo vorrei chiedervi se avete dei suggerimenti da dare.

VALVO. Per quanto riguarda l'informazione al pubblico, riteniamo importante quanto stiamo per fare con la campagna d'informazione avviata in collaborazione con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e con quello dello sviluppo economico, vale a dire trasmettere il messaggio che il farmaco deve essere acquistato esclusivamente nei luoghi autorizzati alla vendita. Questo è il messaggio principale della campagna d'informazione nella quale si riportano i rischi derivanti dall'acquisto di medicinali al di fuori della catena di distribuzione legale. Esistono problemi nel nominare quali medicinali sono più facilmente contraffatti e quali di questi sono stati evidenziati in occasione di particolari sequestri perché, per contro, si determina un effetto negativo sul produttore onesto del farmaco. Per ovvi motivi, se venissero diffuse notizie riguardanti, ad esempio, il ritrovamento di «Tachipirina» contraffatta, il giorno dopo nessuno comprenderebbe più questo farmaco e si rivolgerebbe ad altri prodotti. L'informazione quindi è critica e delicata e, poiché il problema principale deriva da Internet, il messaggio fondamentale è di non comprare medicinali tramite Internet. Il cittadino deve capire che il medicinale va acquistato nei luoghi autorizzati alla vendita.

Una volta trasmesso chiaramente questo messaggio si è compiuto un serio passo in avanti. Mi sono resa conto infatti, nella vita quotidiana, che molte persone ignorano l'esistenza di farmaci contraffatti. Della contraffazione farmaceutica molte persone sono totalmente all'oscuro. Tutti sono a conoscenza della vendita di borsette, cinture, vestiti o CD contraffatti, ma sul farmaco contraffatto non c'è molta informazione e pertanto quest'ultima deve andare principalmente in questo senso.

Per quanto riguarda la questione degli anabolizzanti, il problema è molto complesso. Già il dottor Di Giorgio nel corso della sua audizione ha spiegato le attività che stiamo svolgendo a livello di *intelligence* informatica sui siti Internet nei quali si parla di anabolizzanti. Anche in questo caso c'è un problema molto grave di informazione. Il paziente ignora totalmente quali rischi può correre acquistando medicinali non autorizzati. Dalle varie analisi realizzate durante la campagna di campionamento in collaborazione con l'OMS, abbiamo rilevato la vendita, via Internet, di alcuni anabolizzanti iniettabili. Questi ultimi presentano un rischio grandissimo perché il primo requisito di un farmaco iniettabile è la sterilità, poiché un iniettabile non sterile può provocare danni gravissimi alla salute del cittadino. Invece, leggendo i commenti dei *body builder*, che si trovano sui vari siti Internet che si occupano di *body building*, appare evidente che la loro unica preoccupazione è quella di non aver visto crescere i muscoli. Nessuno si pone mai il problema se il medicinale che ha comprato possa essere pericoloso per la salute. In questo senso, quindi, c'è totale carenza di informazione.

Per quanto concerne la parte normativa, lascerei la parola al comandante dei Carabinieri del nucleo antisofisticazione perché questa materia è di sua competenza.

Circa la tracciabilità del farmaco, occorre sottolineare che l'Italia è uno dei pochi Paesi che ha un sistema di tracciatura del farmaco e quindi

è all'avanguardia rispetto ad altri. È vero che vi sono metodi più sofisticati di quello che utilizziamo attualmente, ma il problema è rappresentato soprattutto dai costi. È evidente infatti che una tecnologia molto costosa fa sì che il prezzo del medicinale aumenti, creando una problematica di costi nella filiera del farmaco.

Per quanto riguarda la questione del monitoraggio dei prodotti per *doping* acquistati via Internet, anche in questo caso è un problema di normativa su cui meglio di me può informarvi il comandante dei Carabinieri del nucleo antisofisticazione.

Vorrei aggiungere alcune informazioni in merito agli integratori alimentari.

Sempre a seguito di un primo studio dei *forum* dei fruitori di questi prodotti che si incontrano su Internet abbiamo notato che la creatina, ad esempio, è una sostanza molto utilizzata, a livello di 8 grammi al giorno, e spesso le discussioni di queste persone vertono sui siti da cui possono acquistare notevoli quantità, dell'ordine di 10 chili, a prezzi bassissimi. I siti sono spesso russi o indiani. Questo è un problema perché, mentre sempre più difficilmente le discussioni vertono sugli anabolizzanti, se non altro perché il moderatore del sito le vieta, si rileva che l'uso di prodotti quali la creatina è veramente molto diffuso, anche perché vengono utilizzati in quantità massicce – ripeto – a livello di molti grammi al giorno. Il fatto che siano acquistati presso siti certamente poco sicuri è motivo per sviluppare una riflessione più approfondita.

*PICCINNO.* Alcune risposte sono già state fornite dalla dottoressa Valvo, con la quale concordo. Vorrei aggiungere però, sperando di rispondere a tutti coloro che hanno posto delle domande, che il problema dell'oscuramento dei siti si presenta in modo complesso. È vero che possiamo oscurarli, come avviene per i siti pedopornografici, ma, essendoci dietro strutture criminali piuttosto organizzate e con proventi elevati, nascono di nuovo come funghi dopo due giorni. Diventa pertanto molto difficile eliminarli. Anch'io quindi mi concentrerei sull'informazione, che deve essere soprattutto capillare e rispetto alla quale stabilirei quattro momenti.

Il primo è quello dell'informazione veicolata sia attraverso siti istituzionali che con campagne pubblicitarie televisive o, come avverrà entro giugno, attraverso volantini affissi nelle oltre 17.000 farmacie presenti in tutta Italia. Si tratta di una collaborazione posta in essere tra vari enti (Istituto superiore di sanità, Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, AIFA, e così via), attraverso la quale ribadiamo con forza che il farmaco acquistato via Internet è illegale e quindi non va comprato.

Il secondo momento è quello della formazione. In sostanza, dovremmo cominciare, fin dalla scuola, ad educare i giovani in tal senso. Ci preoccupiamo dell'educazione stradale, dell'educazione civica, ma non ci preoccupiamo della salute dei nostri bambini e ragazzi. Occorre quindi fare informazione anche nelle scuole, facendo capire che gli anabolizzanti fanno solo male. Non esiste un anabolizzante che può essere com-

prato perché fa bene. L'anabolizzante è qualcosa cui occorre mettere uno stop definitivo. Occorre pertanto intervenire a livello informativo anche sul fronte dei proprietari delle varie palestre o di coloro che lavorano all'interno di queste strutture, cercando di persuaderli a non fare utilizzare questi prodotti.

Se nessuno di questi tre momenti di informazione è riuscito nell'intento, occorre passare infine alla repressione. Tenete presente però che una delle nostre ultime indagini, che ha portato all'arresto di un cittadino italiano che si riforniva dai Paesi dell'Est, è durata circa tre mesi e ha richiesto un'attività investigativa molto intensa con intercettazioni telefoniche, pedinamenti e controlli delle banche dati. Le indagini quindi, pur condotte con una certa quotidianità, necessitano di tempi lunghi.

Per quanto concerne il progetto internazionale di IMPACT gli organismi che si occupano di queste situazioni, a livello europeo e mondiale, nel 99,9 per cento dei casi non sono costituiti da poliziotti e quindi mancano di una mentalità investigativa e hanno un approccio burocratico al problema. Pertanto, tutto ciò che viene fatto non viene poi sviluppato in chiave di *intelligence* ed in chiave investigativa.

L'Italia ha la fortuna – mi scuso di questa autoreferenzialità – di disporre di nuclei di carabinieri, quindi di ufficiali di polizia giudiziaria, che si occupano specificamente della tutela della salute, diversamente, purtroppo, da altri Paesi dove gli organismi di controllo sono normalmente composti da civili i cui approcci alla problematica sono completamente diversi.

Concordo pienamente con la dottoressa Valvo in merito alla questione della tracciabilità. Possiamo infatti affermare che da quando è stata varata la normativa sull'obbligo di tracciabilità, a seguito di una serie di attività svolte e di indagini condotte da cui è emerso questo tipo di problema, è stato registrato un considerevole calo del numero di falsificazioni di farmaci e di fustelle ed una notevole riduzione di utilizzo fraudolento delle ricette. Attualmente si sta addirittura ipotizzando di applicare degli ologrammi sulle scatole, insieme ad altre soluzioni alternative, ma simili interventi comportano anche un aumento dei costi. Ad ogni modo, ritengo che le attuali disposizioni relative alla tracciabilità siano sufficienti, anche perché i risultati ottenuti non sono di certo negativi, anzi, possiamo affermare che l'Italia può vantare il maggiore impegno ed i migliori risultati in questo settore.

Per quanto riguarda poi l'informazione, ritengo si tratti di un aspetto da perfezionare, tralasciando l'intervento sul bugiardinato, che più che altro rappresenta uno strumento per gli addetti ai lavori. Probabilmente sarebbe disincentivante all'acquisto di farmaci *on line* applicare sulle scatole un avviso simile a quello applicato sui pacchetti di sigarette, avvertendo che i farmaci acquistati via Internet possono essere contraffatti o non avere i principi attivi. Sta poi agli addetti a questo specifico settore individuare le soluzioni più idonee a migliorare l'informazione che, comunque, deve essere chiara e corretta, in modo da fornire ai pazienti indicazioni che li aiutino veramente a fare una scelta consapevole.

Recentemente ho partecipato ad un convegno in cui ho dichiarato che i farmacisti rappresentano il *front office*, coloro che devono dare al paziente-utente della farmacia quelle informazioni chiare per un uso corretto e consapevole del farmaco e, quindi, per il non utilizzo dei farmaci acquistati in Internet.

In merito alle sostanze utilizzate nell'ambito della medicina estetica e degli integratori alimentari, mi riservo di far pervenire alla Commissione dati specifici più dettagliati, di cui ora non dispongo, che si riferiscono all'attività da noi svolta negli ultimi tre-quattro anni. Posso comunque anticipare che ultimamente i NAS si occupano sempre più spesso di cosmetica ed è in corso un'attività di collaborazione con un illustre clinico per individuare le contraffazioni. Non tutti i cosmetici di fama sono sicuri, soprattutto quelli di uso giornaliero e comune. Stiamo pertanto sviluppando anche questo filone di indagine. Peraltro, proprio perché il problema ha una certa rilevanza, stiamo creando una struttura, che definisco di nicchia, composta da marescialli specializzati proprio nel settore dei cosmetici.

Stiamo lavorando molto anche nel campo degli integratori alimentari. Ultimamente abbiamo avuto un caso particolare in quanto in provincia di Torino è stato effettuato il sequestro di 20 milioni di confezioni di integratori che erano stati conservati in maniera non conforme e che venivano comunque venduti in farmacia. Anche questo è un campo che stiamo monitorando.

Non è facile lavorare su tanti e tali settori. Certamente disponiamo di una normativa che ci coadiuva in questa attività, prevedendo il sequestro amministrativo, quando interveniamo nelle palestre, ed il sequestro penale. Di certo riusciamo a dare fastidio. È ovvio, però, che si rendono opportune norme più stringenti che consentano alle Forze di polizia e ai Carabinieri del NAS in particolare di perseguire con maggiore vigore questi reati.

PRESIDENTE. Ringrazio ancora i nostri ospiti per il contributo offerto ai lavori della Commissione e i senatori intervenuti nel dibattito.

Dichiaro conclusa l'audizione.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 16,05.*





Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 3

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

89<sup>a</sup> seduta: martedì 19 maggio 2009

Presidenza del vice presidente GRAMAZIO

## INDICE

### Audizione di esperti

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 191, 194, 198 e <i>passim</i>	* CALABRIA . . . . .	Pag. 194, 200, 201
BASSOLI (PD) . . . . .	198	FANTI . . . . .	202
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	196	GULINO . . . . .	191, 198, 199

---

**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-MPA-Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.*

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, la dottoressa Loredana Gulino, Direttore generale del Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione – Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico, accompagnata dal tenente colonnello Marco Fanti, ufficiale esperto nella lotta alla contraffazione, e dalla dottoressa Fiorella Corrado dell'Ufficio stampa del Ministero dello sviluppo economico e il dottor Enzo Calabria, direttore del Servizio analisi criminale – Direzione centrale di Polizia criminale – Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno.*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,05.*

#### **PROCEDURE INFORMATIVE**

##### **Audizione di esperti**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 12 maggio 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 la dottoressa Loredana Gulino, direttore generale del Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione – Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico, accompagnata dal tenente colonnello Marco Fanti, ufficiale esperto nella lotta alla contraffazione, e dalla dottoressa Fiorella Corrado dell'Ufficio stampa del Ministero dello sviluppo economico e il dottor Enzo Calabria, direttore del Servizio analisi criminale – Direzione centrale di Polizia criminale – Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, che ringrazio per aver accolto il nostro invito.

**GULINO.** Signor Presidente, ringrazio per l'opportunità offertaci dalla Commissione di partecipare a questi importanti lavori sulla contraffazione dei farmaci.

La contraffazione dei farmaci, in particolar modo quella veicolata attraverso i sistemi *on line*, costituisce una grave insidia per il Paese, per i consumatori e per gli utenti. Infatti, oltre alle ricadute di natura economica

che hanno tutti i fenomeni contraffattivi, quella in esame appare più grave giacché incide sulla salute pubblica, cioè sulla salute di tutti noi. Si tratta di un diritto soggettivo importantissimo, che tutti noi dobbiamo tutelare.

Partendo dalla contraffazione nel settore farmaceutico, vorrei alzare il tiro e parlare del fenomeno contraffattivo in generale. Posso affermare senza ombra di dubbio che la contraffazione è una vera e propria industria criminale sempre più organizzata che, come le industrie legali, analizza il mercato e i fenomeni commerciali; studia la domanda e l'adeguata offerta particolare; utilizza tutti i sistemi, anche quelli tecnici più evoluti (ad esempio, i nuovi strumenti *on line*).

Di fronte a tale scenario e alla dimensione economica del fenomeno, è importante che le istituzioni diano una risposta univoca, sinergica e certa ai fenomeni contraffattivi. Sul piano della responsabilità istituzionale, si è dato un assetto più rispondente alla problematica a livello politico, amministrativo ed operativo. Al riguardo sottolineo la ristrutturazione operata all'interno del Ministero dello sviluppo economico con la creazione di una direzione generale *ad hoc*, che in questo momento rappresento, cioè la Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi.

Voglio evidenziare, onorevoli senatori, l'importanza del connubio delle competenze. Infatti, istituzionalmente si è voluto, da un lato, incentivare l'utilizzo degli strumenti di proprietà industriale e, dall'altro, mettere in campo i sistemi più efficaci della lotta alla contraffazione. In particolare nel settore farmaceutico, si deve sottolineare l'importanza della tutela dei brevetti: incentivando e rafforzando la tutela dei brevetti farmaceutici, automaticamente si consolida il sistema della lotta alla contraffazione.

Ci si è resi conto istituzionalmente che per fare fronte al fenomeno bisogna fornire risposte sinergiche e condividere il problema fra tutte le amministrazioni competenti. Il Ministero della salute, che rappresenta il capofila per quanto riguarda i prodotti farmaceutici contraffatti, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero delle politiche agricole e forestali e tante altre amministrazioni (le dogane, le Forze di polizia e la Guardia di finanza) devono compiere uno sforzo di coordinamento sinergico di tutti i tasselli, al fine di creare uno strumento efficace.

Per tale motivo, nell'ambito del disegno di legge n. 1195 – recentemente approvato dal Senato e ora tornato all'esame della Camera dei deputati – è stata inserita una norma che prevede l'istituzione del Consiglio nazionale per la lotta alla contraffazione: si tratta di un importante organismo che rappresenta un salto dal piano operativo-tecnico, costituito dalla Direzione generale e da tutti gli altri operatori di settore, al piano politico. Il Consiglio è presieduto dal Ministro dello sviluppo economico o da un suo delegato ed è composto da rappresentanti dei vari Dicasteri competenti in materia. È all'interno di tale Consiglio che si farà la politica strategica della lotta alla contraffazione: tutti i Ministri possono proporre e mettere a punto uno strumento unico che tenga conto delle caratteristiche

di tutti i settori, dal farmaceutico all'agroalimentare, dal *fashion* ai componenti elettronici.

Si è pensato, inoltre, di rafforzare l'apparato normativo in materia di lotta alla contraffazione. Infatti, sempre nel disegno di legge n. 1195, il pacchetto di misure per la lotta alla contraffazione prevede in alcuni casi un inasprimento delle pene edittali e l'assegnazione di maggiori poteri di indagine alle Forze di polizia; sono previste anche circostanze aggravanti, laddove l'atto contraffattivo si colleghi ad un sistema organizzativo e reiterativo, casi di confisca obbligatoria e la possibilità di destinare i beni confiscati o sequestrati alle Forze dell'ordine. Inoltre, si è inserita una delega per integrare o modificare il codice di proprietà industriale.

Come ho già evidenziato, per contrastare il fenomeno della contraffazione è fondamentale la collaborazione fra tutte le istituzioni. Per tale motivo, si è creato un primo tavolo tra il Ministero dello sviluppo economico (in particolare, con la Direzione che io rappresento), le autorità doganali e la Guardia di finanza, che sono i maggiori attori operativi in questo campo. Inoltre, è stato avviato un altro tavolo importante con il Ministero delle politiche agricole e forestali: tutti siamo consapevoli della gravità dei reati contraffattivi in materia agroalimentare; ad esempio, il fenomeno dell'*italian sounding* costituisce un grave danno per la nostra economia.

Per quanto riguarda la tematica in oggetto, abbiamo riavviato la collaborazione con l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e con l'*International medical products anti-counterfeiting Taskforce* (IMPACT), all'interno della quale partecipiamo attivamente in qualità di esperti. Devo sottolineare che abbiamo già posto le basi per una collaborazione a 360 gradi, a tutto tondo, per mettere a punto misure concrete.

Vorrei sottolineare, onorevoli senatori, l'importanza di un altro tavolo istituzionale che abbiamo da poco avviato. Si tratta del tavolo sulla contraffazione *on line*, un fenomeno estremamente importante che ci riguarda più da vicino. In realtà, questo tavolo settoriale si occupa, per il momento, del *made in Italy*, del *fashion*, cioè di un settore importante dal punto di vista commerciale. Ciò non significa tralasciare altri rilevanti settori come quello della vendita *on line* dei farmaci. Infatti, studiando questa tipologia, ci siamo resi conto che i problemi più diffusi del commercio *on line* dei farmaci sono gli stessi che si riscontrano nella vendita *on line* di altre categorie di prodotti. Quanto ai problemi incontrati dal gruppo di lavoro appena costituito, bisogna ricordare che esistono delle regole comunitarie, talvolta stringenti, che pongono ostacoli formidabili e, ancora, che il commercio ha regole particolari. La normativa sull'*e-commerce* per il momento non è stringente, nel senso che dà la possibilità agli operatori di agire come hanno fatto finora. Occorre pertanto dotarsi di una normativa sull'*e-commerce* più stringente e di strumenti per la tutela della *privacy* degli utenti e dei consumatori.

Di conseguenza, compito di tutti noi, imprese da una parte, produttori dall'altra, istituzioni e autorità doganali, è individuare i modi di implementare la normativa in questo settore particolare. Ed è proprio su questo aspetto che si concentra la nostra riflessione. Fin dalle prime riunioni si è

pensato di inserire nella legislazione alcuni filtri, quali ad esempio una norma di rango primario per filtrare l'attività dei *provider* elettronici. Basti pensare ai casi verificatisi su *eBay* e ai problemi nella vendita di prodotti contraffatti.

Abbiamo parlato della sinergia pubblico-privato necessaria per superare questo tipo di problemi. Solo coinvolgendo il settore imprenditoriale privato attraverso campagne di sensibilizzazione che mettano in evidenza i rischi derivanti dalla contraffazione sarà possibile arginare il fenomeno. Appunto per questo sono stati attivati canali particolari, come i *call center*, che consentono a tutti gli utenti di segnalare fenomeni di contraffazione nei vari settori, compreso quello farmaceutico. Nel momento in cui otterremo segnalazioni, il nostro compito sarà quello di dirottarle verso le autorità di destinazione.

Il gruppo di lavoro ha evidenziato l'importanza della sensibilizzazione e della conoscenza nel campo della contraffazione dei farmaci. Bisogna far conoscere alle persone il danno che un prodotto contraffatto può causare alla salute. Quindi, la parola chiave anche per noi delle istituzioni è «sensibilizzazione». Occorre sensibilizzare i cittadini in ordine al problema della contraffazione. Per questa ragione si è intrapresa una vasta campagna di sensibilizzazione, realizzata a trecentosessanta gradi, per mettere in guardia dai rischi, di natura economica ed occupazionale, connessi alla contraffazione; in particolare, un farmaco «falso» può danneggiare la salute. È questa la tematica centrale su cui tutte le amministrazioni convergono.

Signor Presidente, sono a disposizione per rispondere a eventuali domande che mi verranno poste.

**PRESIDENTE.** Ringrazio la dottoressa Gulino e do ora la parola al dottor Calabria, direttore del Servizio analisi criminale – Direzione centrale di Polizia Criminale – Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno.

**CALABRIA.** Ringrazio innanzitutto il Presidente per averci invitato a partecipare a questa audizione.

Desidero precisare che il Servizio di analisi criminale, che dirigo, ha una valenza interforze. Ci occupiamo principalmente dell'elaborazione dei dati che provengono dal sistema di indagine, cioè dal CED delle Forze di polizia. Svolgiamo analisi di tipo strategico, fenomenico, situazionale e ci occupiamo di progetti integrati interforze.

Proprio nell'ambito dei progetti seguiti da tale Servizio, nel 2005 abbiamo iniziato un monitoraggio che studia e analizza dati sulla contraffazione. Tale attività forse si potrebbe definire unica in Europa proprio per la specificità della raccolta dati. Infatti noi non utilizziamo il sistema della banca dati delle Forze di polizia, ma richiediamo alle stesse maggiori e più specifici elementi in ordine alle operazioni realizzate. Questo ci ha consentito di trasmettere, prima al Commissario e poi al Ministero per lo sviluppo economico, i risultati ottenuti con le analisi. Tutto ciò costitui-

sce un prezioso supporto per le politiche di lotta alla contraffazione. Non siamo, quindi, esperti in medicina né esperti di reati legati ad Internet. Siamo un po' dei generalisti che forniscono agli specialisti informazioni sui contesti nei quali si opera.

Abbiamo dedicato molta attenzione fin dall'inizio all'aspetto della contraffazione. Il tenente colonnello Fanti ha partecipato al nostro primo *desk*, a cui hanno collaborato le tre Forze di polizia (le due a competenza generale e la Guardia di Finanza per la competenza specifica) e l'ANCI. Abbiamo invitato i Comuni italiani con le polizie municipali già nel 2005 a partecipare alla raccolta dati. Abbiamo elaborato dei modelli e questo ci ha consentito di analizzare l'andamento dell'attività di contrasto realizzata dalle Forze di polizia e dalle polizie municipali sul territorio a partire da quell'anno.

L'analisi dei dati conferma come la contraffazione dei prodotti farmaceutici fortunatamente risulti ancora limitata in Italia, come affermato dalla dottoressa Gulino. Risalgono al 2009 le prime operazioni che hanno portato al sequestro di circa 100.000 pasticche di Pramil, ma nel 2008 tutta l'attività realizzata dalle Forze di polizia sul territorio e dalle polizie municipali non aveva dato risultati evidenti.

I dati ci dicono che per quanto riguarda i medicinali contraffatti nell'anno 2008 siamo al di sotto delle 400 unità sequestrate. Per quanto riguarda, invece, i medicinali non contraffatti, ma che non sono in regola con le normative europee o italiane – penso, ad esempio, ai medicinali provenienti dalla Cina che i cinesi importano e consumano sul nostro territorio – si arriva a circa 210.000 unità sequestrate. Come si può notare è notevole la differenza tra le poche centinaia di unità di medicinali realmente contraffatti e medicinali che, invece, non sono regolari nel circuito nazionale, ma che vengono utilizzati dagli immigrati sul nostro territorio. D'altra parte, occorre anche considerare che gli immigrati importano tutto ciò che fa parte del loro bagaglio culturale, comprese abitudini e stili di vita, riferiti sia all'alimentazione che all'estetica.

Tornando ai dati complessivi del 2008, come dicevo, non si superano i 210.000 pezzi sequestrati, tra medicinali contraffatti e irregolari, a fronte di un totale di oltre 42 milioni di pezzi contraffatti sequestrati dalle Forze di polizia. Oltre a questi, vi sono più di 130 chilometri di fili elettrici contraffatti e 180 chilometri di caverterie (ad esempio quelle utilizzate per collegare un televisore ad un lettore dvd). Teniamo presente che si tratta di una delle merci maggiormente contraffatte.

Residuano, infine, più di 400.000 chili di altri materiali. A questi dati vanno aggiunti sequestri per oltre 10 milioni di pezzi di materiale non contraffatto, ma non corrispondente alla normativa europea o nazionale.

Questi sono i dati relativi all'attività di contraffazione, fermo restando che non crediamo solo alle statistiche. Infatti, è importante distinguere tra materiali contraffatti che non sono pericolosi e quelli che, invece, lo sono fortemente. I più pericolosi sono i materiali acquistati in modo inconsapevole dall'acquirente: un conto è comprare un prodotto sapendo che è contraffatto, in un certo senso valutandone il rischio; altro è

acquistare materiali, medicinali o capi di abbigliamento (che pure possono essere pericolosi se le tinture utilizzate non sono regolari) senza sapere che si potrebbe trattare di merce contraffatta, perché in quel caso si possono correre davvero grandi rischi.

Nel nostro Paese l'attività di contrasto alla contraffazione non è secondaria per le Forze di polizia: nel 2008 sono state effettuate circa 40.000 operazioni anticontraffazione; sono stati adottati provvedimenti di restrizione della libertà personale per oltre 1.500 persone; oltre 12.000 persone sono state denunciate. Si presta quindi una particolare attenzione al fenomeno, ma riteniamo che sia necessaria – come ha evidenziato poc'anzi anche la dottoressa Gulino – una grande collaborazione interistituzionale. Ad esempio, il nostro terminale può essere utile, ma è generalista; pertanto, per comprendere e cercare di combattere il fenomeno, abbiamo bisogno di esperti di medicina, di moda, di meccanica o di elettronica.

Infine, al di là delle varie forme di contrasto adottabili, crediamo che l'informazione, ad esempio attraverso le campagne pubblicitarie o informative, rappresenti il mezzo più efficace per allertare i cittadini sui pericoli derivanti dall'acquisto di prodotti contraffatti. L'anno scorso, tra le attività svolte dal Ministero dell'interno, utilizzando i fondi del PON Sicurezza, abbiamo avviato una campagna di informazione in varie città delle quattro Regioni dell'obiettivo «Convergenza», che credo sia stata piuttosto convincente.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, ringrazio gli auditi per il contributo offerto ai lavori della nostra Commissione, che credo sarà di conforto rispetto ad un'esigenza fortemente avvertita. Ritengo infatti che quanto abbiamo ascoltato nell'odierna audizione confermi l'attenzione prestata al fenomeno da parte dei Ministeri dello sviluppo economico e dell'interno.

Come è stato già ricordato, il problema diventa allarmante quando la contraffazione riguarda il comparto farmaceutico. La dottoressa Gulino ha affermato che lo strumento per intercettare uno dei segmenti principali di attività (lo ha ricordato anche il dottor Calabria) è rappresentato dalla sensibilizzazione. Quando un prodotto è falso, esso danneggia non soltanto l'economia del nostro Paese, ma, nel caso dei farmaci, danneggia anche la salute.

Pertanto, sarebbe utile avere maggiori ragguagli sui dati inerenti la contraffazione dei farmaci. Sappiamo che, tra le attività criminali a tutto tondo che si realizzano nell'ambito della contraffazione, la parte riguardante il settore farmaceutico per fortuna, sino ad oggi, appare piuttosto contenuta; tuttavia i dati esposti dal dottor Calabria mi inducono a porre una domanda circa i parametri con i quali viene effettuata la misurazione del fenomeno. Vorrei sapere, in sostanza, se il fenomeno viene misurato sulla base delle attività di sequestro svolte dagli organi di polizia giudiziaria oppure se vi sono altri criteri. Qualche giorno fa la dottoressa Valvo dell'Istituto superiore di sanità ha espresso un'oggettiva difficoltà a riferire

sulla portata del fenomeno; in effetti, se non per via deduttiva, tale misurazione non risulta facile.

Ritengo dunque sia confortante il riferimento alle indagini statistiche che sono state evidenziate in questa sede anche attraverso l'elaborazione dei dati, il monitoraggio, l'analisi dei fenomeni e delle attività che la Direzione del servizio analisi criminale effettua. Da tale attività possiamo ricavare un indicatore, che però non credo renda la reale portata del fenomeno che, a mio avviso, va molto oltre questo dato. Infatti, inquieta fortemente che il numero dei siti *Internet* che propongono vendite *on line* di farmaci sia inversamente proporzionale al numero delle attività di sequestro o di azioni di polizia giudiziaria che portano poi ad iniziative della magistratura. Non si registra un numero apprezzabile di siti di cavi elettrici contraffatti come accade, invece, per quelli che vendono farmaci *on line*. Parliamo di circa un milione di siti!

Il colonnello Fanti, che ha svolto attività importanti in ragione della sua posizione in seno alle Fiamme gialle, non ha difficoltà a individuare l'elemento preoccupante che ha portato la Commissione a deliberare, con tanta determinazione, questa indagine. Auspicio della Commissione è avanzare una proposta che rappresenti la sintesi dei risultati ottenuti al termine dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione.

Riscontro una sintonia nello stato di allerta, di vigilanza e di impegno – lodevolissimo ed apprezzabile – degli esperti auditi fino ad oggi e in quello che voi ci avete rappresentato. La dottoressa Gulino ha fatto riferimento alla necessità di agire su due fronti: da un lato, la revisione dell'impianto normativo, per renderlo più stringente; dall'altro, una sorta di crociata di tipo culturale, poiché si tratta di uno dei versanti strategici su cui bisogna realizzare un investimento intelligente e continuativo, forse intervenendo fin dalle generazioni più giovani. Tale analisi è stata confermata dal dottor Calabria, per cui mi chiedo se, sotto il profilo dell'adeguamento della normativa (penso anche all'inserimento di una norma che preveda l'istituzione del Consiglio nazionale per la lotta alla contraffazione nel disegno di legge n. 1195, di recente approvato dal Senato), siano stati predisposti studi ed analisi che precisino il tipo di intervento normativo ritenuto necessario e il livello su cui intervenire. Ritengo che la complessità dell'argomento dell'*e-commerce* e della contraffazione imponga di estendere lo sguardo ad una dimensione sovranazionale. Vorrei, pertanto, avere qualche delucidazione in ordine al tipo di interventi normativi e alle iniziative che, senza entrare in contrasto con la normativa europea, consentano di individuare criteri più rigorosi e stringenti.

Vorrei sapere anche se vi state adoperando, in ordine a questi tavoli operativi congiunti, nell'ottica della sinergia necessaria tra i vari livelli di responsabilità, tra i vari organi di polizia giudiziaria e tra gli organismi regolatori del comparto farmaceutico, per individuare alcuni criteri di misurazione dei livelli di efficacia delle azioni svolte. Una campagna di sensibilizzazione può essere anche suggestiva ed efficace dal punto di vista mediatico, ma occorre misurare il livello di ricaduta positiva delle varie

iniziative che essa comporta. Desidero sapere se vi siete posti questo problema poiché – a mio avviso – si tratta di un aspetto importante.

Auspicio della Commissione è che, al termine dell'indagine conoscitiva, si disponga di quegli elementi utili a conseguire, in maniera tempestiva ed efficace, i seguenti obiettivi: educare al contrasto del fenomeno della contraffazione per difendere l'economia del nostro Paese e – questo è il punto strategico – tutelare adeguatamente la salute dei cittadini.

BASSOLI (PD). Vorrei sapere se i nostri ospiti, dal versante in cui operano, ritengano sufficiente il coinvolgimento da parte delle Regioni in ordine alla tematica che stiamo affrontando. Se così non fosse, chiedo loro di avanzare qualche suggerimento.

L'altra domanda riguarda il rapporto con le polizie municipali. Ritengo molto importante che gli enti territoriali siano coinvolti nelle iniziative di contrasto alla contraffazione. Non è solo attraverso decisioni assunte dall'alto che si riesce a raggiungere gli obiettivi fissati. Pertanto, vorrei sapere in che modo si realizza il rapporto con le polizie municipali e se è possibile prevedere un incentivo, all'interno di progetti futuri, perché anche le polizie municipali diano la loro collaborazione.

PRESIDENTE. Anch'io desidero rivolgere una domanda agli auditi.

Vorrei avere maggiori chiarimenti sul grado di coordinamento esistente fra tutti gli organismi coinvolti nella lotta alla contraffazione. Desidero sapere, in sostanza, se questi organismi sono coordinati tra loro o se, invece, svolgono il proprio lavoro a compartimenti stagni. Qualche giorno fa abbiamo audito il comandante dei NAS e poi i rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Per completare il ciclo delle audizioni sarebbe opportuno procedere anche all'audizione dei rappresentanti delle Regioni, come ha sottolineato la collega Bassoli, che hanno una competenza precisa in materia sanitaria. Bisogna sapere quali interventi e quali iniziative, partendo dal livello ministeriale, coinvolgono anche le Regioni.

Per quanto riguarda il tema dei controlli, arriveremo anche alle polizie municipali, ma per il momento penso alle ASL, agli uffici ispettivi e a un insieme di altri comparti che vanno coordinati complessivamente, altrimenti non possiamo sapere se i dati dell'uno coincidono con quelli dell'altro e viceversa.

GULINO. Ringrazio tutti per le interessantissime domande rivolte.

Come ho detto, abbiamo davanti a noi due strade: da una parte, il rafforzamento della struttura normativa, dall'altra la sensibilizzazione. Circa l'importanza di rafforzare la struttura normativa, ci è stato chiesto quali sono i punti su cui pensiamo di intervenire. In realtà, come è noto, la legislazione vigente sull'*e-commerce* è ancora a maglie abbastanza larghe e, soprattutto, non rende responsabili i *provider* dell'autenticità e della garanzia dei loro prodotti. È questa la tematica su cui accentriamo la nostra attenzione: l'esigenza di individuare meccanismi che responsabilizzino i

*provider* di ciò che vendono *on line*, e di qui il discorso della sinergia con il privato. Stiamo pensando di proporre una disposizione, da esaminare nelle sedi competenti, per far sì che le imprese segnalino ai *provider* la inautenticità di determinati prodotti. A questo punto il *provider* non può eccepire l'inconsapevolezza che il prodotto non è autentico e può incorrere in una responsabilità di ordine civile e penale. Questo sarebbe già un primo passo. Si tratterebbe di filtri di natura volontaria, cioè di segnalazioni da parte di imprese e di Autorità, in modo che i *provider* e gli espositori non restino soltanto tali, ma assumano su di sé la responsabilità del messaggio che viene da loro veicolato agli utenti.

La seconda domanda riguarda le campagne di sensibilizzazione. In realtà queste campagne sono importanti perché devono raggiungere tutti gli utenti. Abbiamo condotto uno studio psicologico *ad hoc* per capire che tipo di utente dobbiamo raggiungere. Bisogna fare attenzione, perché, come ha detto giustamente il Presidente, possiamo realizzare campagne a tutto tondo, ma prive di efficacia concreta.

Occorre chiederci preliminarmente chi vogliamo raggiungere con il nostro messaggio di sensibilizzazione. Nella stragrande maggioranza dei casi – sembrerà strano e paradossale – dobbiamo raggiungere un utente consapevole di acquistare materiale contraffatto.

PRESIDENTE. E che, probabilmente, lo fa per risparmiare.

GULINO. Certo, per una forma di risparmio o anche di vanità. Pensiamo alla vanità femminile: ad esempio, donne comprese in una particolare fascia di età, che va dai 35 ai 50 anni, acquistano merce contraffatta, magari per possedere una borsa particolarmente alla moda o che è diventata uno *status symbol*. Le leve psicologiche che conducono ad acquistare merci contraffatte sono le più diverse. Lo studio, quindi, dovrà essere mirato. Ecco perché la nostra campagna di informazione utilizza uno slogan che richiama la pubblicità della nazionale di calcio: «Con la merce contraffatta perde tutta l'Italia». A parte questo slogan che fa leva sulla italianità del prodotto, sul *made in Italy*, la sostanza è che il messaggio non deve essere criminalizzante perché non dobbiamo dimenticare chi vogliamo raggiungere: la donna fra 35 e 50 anni o il giovane che naviga su Internet. Non possiamo inviare loro un messaggio di tipo intimidatorio. Dobbiamo invece utilizzare un messaggio divertente, e tutta la nostra campagna ha questo scopo: far comprendere in maniera leggera quello che si cela dietro un gesto che può sembrare banale come l'acquisto di un prodotto, che però innesca una procedura complessa che danneggia tutti. Ecco perché quello della contraffazione è un reato plurioffensivo, signor Presidente: non danneggia solo il consumatore finale, ma anche lo Stato, la salute pubblica, l'impresa e l'occupazione, insomma l'intero sistema Italia.

Noi avvieremo un monitoraggio attraverso la sperimentazione, la quale si sviluppa dalla misurazione del fenomeno. In realtà, è molto difficile stimare la quantità della merce contraffatta; possiamo, ad esempio, attestarci sui sequestri effettuati oppure sul valore delle merci vendute.

Questa è la chiave di volta che dobbiamo prendere in considerazione, ma – ripeto – si tratta di una misurazione assai difficile.

Il Ministero dello sviluppo economico si muove in questa direzione insieme ad altre istituzioni. Infatti, proprio la sinergia fra i vari attori coinvolti, di cui ha parlato poc'anzi il Presidente, costituisce quella marcia in più per fronteggiare il fenomeno. Se riusciamo a comprendere la dimensione del problema attraverso i dati della Guardia di finanza o delle Forze di polizia, possiamo portarci ad un livello superiore, al Consiglio nazionale anticontraffazione, alla sfera politica e decidere così gli interventi da avviare. Dunque, per proporre i rimedi dobbiamo perseguire la via sperimentale: quando vedremo un miglioramento, proseguiamo nella stessa direzione; se invece ravviseremo la necessità di apportare qualche correzione, agiremo in corso d'opera. D'altra parte questo non può che essere un *work in progress*.

Rispondo ora alla domanda della senatrice Bassoli, sottolineando che probabilmente nel mio intervento iniziale ho dimenticato di evidenziare l'importanza di un tavolo che abbiamo avviato con l'ANCI. La lotta alla contraffazione, e quindi anche le relative campagne di informazione, non possono essere svolte senza la collaborazione degli enti territoriali, dei Comuni e delle Regioni. Abbiamo già avuto modo di organizzare con i rappresentanti dell'ANCI un'azione comune, come ad esempio una campagna di sensibilizzazione. Recentemente mi è capitato di andare a Venezia dove ho notato la presenza di un fenomeno contraffattivo ancora molto forte. Uniamo, quindi, le nostre forze: invito i sindaci di Comuni così importanti anche dal punto di vista turistico a creare un sistema di lotta alla contraffazione omogeneo. Devo sottolineare, però, che alcune Regioni sono abbastanza interessate al fenomeno, a differenza di altre. Com'è noto, infatti, le Regioni italiane non sono tutte uguali: alcune hanno eccellenze in certi settori, altre le hanno in settori diversi. Ci è venuto in mente, quindi, di proporre una sorta di tutoraggio fra le Regioni affinché chi ha una maggiore propensione per la lotta alla contraffazione e ha già adottato strumenti efficaci possa fare da *tutor* a quelle che magari ancora non si sono poste il problema o non hanno approfondito tali tematiche. L'idea, dunque, è quella di unirsi per condividere le esperienze e cercare di arginare questo fenomeno che purtroppo presenta dimensioni preoccupanti.

**CALABRIA.** Su alcuni argomenti eviterei di ripetere quanto già evidenziato dalla dottoressa Gulino. Vorrei aggiungere, però, una considerazione sulla misurazione del fenomeno contraffattivo che rappresenta una delle nostre pene giornaliere.

Noi misuriamo la delittuosità sulla base di due grandi blocchi. Il primo è rappresentato dall'andamento delle denunce: nel caso, ad esempio, dei furti in appartamento o dei furti di automobile, è ovvio che, se aumentano le denunce, il fenomeno (fatte salve le varie sfaccettature) è da considerare in aumento e viceversa. Il secondo è rappresentato dalle attività di iniziativa delle Forze di polizia. I 100 arresti fatti oggi a Napoli non sono certamente frutto della denuncia di un cittadino, ma piuttosto di

un'iniziativa delle Forze dell'ordine. Tra le attività di iniziativa delle Forze di polizia vi sono quelle riguardanti il campo degli stupefacenti e la contraffazione. In sostanza, misuriamo il fenomeno sulla base delle azioni di contrasto. Questo metodo presenta grandi limiti, ma fornisce anche delle risposte. Cito l'esempio banale delle cassette musicali che oggi non vengono più sequestrate perché sono state superate dalla tecnologia; allo stesso modo, non vengono più effettuati sequestri di videocassette perché ormai si trovano soltanto dvd. Mi scuso se ho citato un esempio banale che, però, credo sia efficace per comprendere se un certo elemento non è più di interesse.

Non sono in grado di fornire elementi precisi e assolutamente certi sul commercio di medicinali contraffatti oggi in Italia ancora non disvelato. In ogni caso, devo sottolineare che il nostro intervento deve essere preventivo. Infatti, anche se oggi il problema non è ancora molto evidente, deve comunque essere affrontato quando i buoi sono ancora nella stalla piuttosto che in futuro, quando ormai saranno scappati, come spesso capita.

In questo campo, come in quello bancario, abbiamo la fortuna di essere un po' vecchi: utilizziamo ancora il medico di base e non facciamo grande utilizzo di Internet. Se ciò rappresenta uno svantaggio per alcuni aspetti, viceversa può diventare un vantaggio sotto altri profili perché, ad esempio, evita l'ingresso nella rete. Dobbiamo, quindi, svolgere un'attività di *crime proofing* per capire se esistono, ed eventualmente quali sono, le norme che producono criminalità. La dottoressa Gulino poc'anzi ha svolto una giustissima considerazione sui *provider*, prospettando alcune soluzioni, anche normative, che non soltanto condividiamo, ma che appoggeremo senza alcuna riserva.

In altri campi, le attività di contrasto risultano più facili; ad esempio, la lotta alla pedopornografia su Internet è molto più semplice perché un agente, un carabiniere specializzato o un finanziere che navighi in rete si può rendere immediatamente conto se un sito è da chiudere. Non è così facile per la vendita dei medicinali, i quali innanzitutto devono essere acquisiti e poi analizzati in strutture idonee. È necessario, dunque, iniziare ad attrezzarci perché solo così non ci troveremo del tutto impreparati.

**PRESIDENTE.** Anche in materia legislativa serve una preparazione: altrimenti sulla base di quale legge potremmo far chiudere un sito?

**CALABRIA.** Credo che la migliore legge sia quella che viene dall'esperienza. Quindi, più riusciremo a sperimentare sul campo, più saremo in grado di dare suggerimenti, i quali poi potranno essere o meno accolti. Tuttavia, come tecnici, dobbiamo entrare nel fenomeno; per questo motivo, ci siamo immediatamente collegati ad IMPACT Italia. Ricordo che fino a tre anni fa non consideravamo neanche il problema; quando abbiamo iniziato a capire, però, ci siamo mossi. Oggi un tenente colonnello della Guardia di finanza (il nostro è un ufficio interforze) partecipa alle riunioni di IMPACT Italia a cui il mio ufficio è collegato; in tal modo,

facciamo appello alla nostra esperienza anche nel campo della criminalità organizzata (noi ci occupiamo di analisi della criminalità organizzata): eventualmente possiamo dare indicazioni da questo punto di vista o lanciare un grido di allarme.

Per quanto riguarda gli enti locali e le polizie municipali, sottolineo che nei patti per la sicurezza sempre più spesso viene prevista l'attività anticontraffazione tra le Forze di polizia dello Stato e le forze di polizia municipali. Credo si cominci a capire l'importanza di tale attività anche perché spesso, purtroppo, il disagio urbano coincide con la vendita del materiale contraffatto e rientra in quella particolare caratteristica della sicurezza urbana recentemente diventata realtà.

*FANTI.* Desidero aggiungere alcune precisazioni in ordine al fenomeno della contraffazione *on line* e sul modo in cui esso viene percepito.

Dobbiamo considerare che quel che oggi vediamo navigando in rete ha natura globale, nel senso che proviene da *server* di tutto il mondo, mentre a noi sembra molto vicino innanzitutto perché si manifesta direttamente nella nostra lingua. L'azione che dobbiamo intraprendere è invece molto più complessa. Ci potremmo accorgere da subito che il *server* si trova in un Paese non collaborativo o che l'utente è di difficile identificazione perché in quello Stato non vi sono norme che consentono un'identificazione compiuta del soggetti responsabili. Normalmente si tratta di attività che vengono compiute tutte *on line*, per cui anche la veridicità dell'identificazione dovrà essere riscontrata.

Tra l'altro, va considerato anche l'aspetto economico. Oggi iscrivere un dominio o comunque creare un sito *web* costa pochi dollari, quindi certe fenomenologie sono molto diffuse. Posso citare il dato sullo *spamming* riguardante soprattutto la contraffazione di medicinali e quindi il tentativo di convincere l'utente ad acquistare certi prodotti. Vi sono ogni giorno milioni e milioni di *mail* che intasano le caselle di posta elettronica. Recenti ricerche attestano che ormai l'80-85 per cento delle *e-mail* che navigano su Internet sono di *spamming*; esse sfruttano computer ormai «infettati», che inconsapevolmente costituiscono reti virtuali da parte di una serie di soggetti che addirittura le affittano ad organizzazioni criminali. Mi riferisco a reti di *Botnet*, cioè di computer che in un certo momento riescono a lavorare insieme per compiere una determinata azione, come per esempio inviare *e-mail*. Talvolta il soggetto criminale si ritiene potente perché ha la disponibilità di 50.000 – 60.000 computer che contemporaneamente riescono a svolgere tutta una serie di attività. Un tempo queste reti venivano utilizzate dagli *hacker* per sferrare attacchi ai siti, oggi sono invece al servizio di azioni criminali. Lo vediamo con lo *spamming* di vari prodotti, dalla *griffe* al farmaco, così come per l'acquisizione di dati di tipo finanziario. Mi riferisco a fenomeni di *phishing* e ad altro.

Ci troviamo effettivamente di fronte a fenomeni molto vasti e organizzati; per questo la dottoressa Gulino ha ricondotto tali fenomeni al crimine organizzato. Infatti non è possibile mettere in piedi attività di questo tipo se non attraverso strutture di impresa criminale in grado di valutare il tipo di prodotto che in un determinato momento si deve vendere. Il motivo per il quale viaggia in rete la vendita di un prodotto farmaceutico come il Viagra è dovuto al fatto che quel farmaco, in un mercato chiuso come quello italiano, deve essere acquistato dietro prescrizione medica. Quindi molto spesso il fenomeno coinvolge l'emozionalità dell'individuo. Ecco allora che l'organizzazione criminale interviene su quel particolare segmento di mercato a fronte di una specifica domanda. Ovviamente lo fa sfruttando un altro parametro basato su stime secondo le quali inviando milioni e milioni di *e-mail*, magari lo 0,5 per cento dei soggetti contattati acquista il prodotto. E quella percentuale, rispetto ad un numero elevatissimo di operazioni e di contatti, costituisce, per l'organizzazione criminale, un buon guadagno. Questa, purtroppo, è la dimensione del fenomeno.

Ritornando al piano operativo nazionale, dobbiamo adottare tutti quei comportamenti che ci consentono di perseguire quelle condotte nel nostro ordinamento. Dobbiamo dotarci di strumenti che ci permettano di focalizzare e di inquadrare il soggetto, facendo interagire, quindi, tutti gli attori coinvolti. Il prodotto, infatti, prima o poi dovrà rientrare sul mercato attraverso l'ordinario flusso commerciale. Magari arriverà tramite un pacchetto di piccole dimensioni, per cui si tratterà di sensibilizzare le autorità doganali o gli spedizionieri. Si deve considerare che parliamo di commercio elettronico indiretto: in questo caso, dopo il contatto in rete, il flusso segue i canali ordinari.

Per concludere, desidero fare un parallelo tra questo fenomeno e il monitoraggio del dato. Ad esempio, le dogane europee hanno evidenziato nel loro rapporto annuale che i farmaci contraffatti sono uno dei prodotti per i quali si è registrato, sia pure per modeste quantità, nell'ambito dei controlli doganali, un aumento dei pezzi sequestrati rispetto al passato. Talvolta, quindi, dovremmo agire sul numero dei sequestri piuttosto che sul numero delle quantità sequestrate per capire come si sviluppano questi fenomeni. Ci possiamo, infatti, trovare di fronte a poche quantità, ma ad un numero maggiore di sequestri proprio perché la modalità più semplice è quella non di far passare il grosso carico, che attira maggiormente l'attenzione, ma di utilizzare il sistema del «porta a porta», vale a dire un ordine per ogni individuo. Quindi, anche l'analisi del dato quantitativo va correlata con l'analisi delle metodologie dell'azione di contrasto. Non a caso la Direzione criminale svolge un'analisi anche per fasi del sequestro al fine di capire se si è in fase di produzione, di introduzione nel Paese, di stoccaggio o di vendita al minuto. Di conseguenza, anche quando parliamo di monitoraggio e analisi del fenomeno è importante capire la qualità dell'azione sulla base di questa filiera della dinamica criminale.

PRESIDENTE. Ringrazio gli intervenuti per il contributo offerto ai lavori della Commissione, che farà sicuramente tesoro delle indicazioni fornite.

Dichiaro concluse le audizioni odierne.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

*I lavori terminano alle 16,05*



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 4

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)**

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

97<sup>a</sup> seduta: martedì 30 giugno 2009

Presidenza del vice presidente BOSONE

## INDICE

### Audizione di associazioni di consumatori

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 207, 209, 212 e <i>passim</i>	* CASTRONOVI . . . . .	Pag. 212, 222
ASTORE ( <i>IdV</i> ) . . . . .	217	GIORDANO . . . . .	214, 221
* D'AMBROSIO LETTIERI ( <i>PdL</i> ) . . . . .	217, 220, 224	MASTRANTONI . . . . .	215, 222
		MIRACAPILLO . . . . .	209, 220
		* MOCCIA . . . . .	208, 223

---

*N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.*

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-IO SUD:Misto-IS; Misto-MPA-Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.*

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per il Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti del Ministero dello sviluppo economico, la dottoressa Francesca Moccia, responsabile di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, la dottoressa Sabrina Nardi, collaboratrice di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, la dottoressa Rossella Miracapillo, segretario generale del Movimento consumatori e responsabile dell'Osservatorio farmacie salute, la dottoressa Silvia Castronovi, responsabile delle relazioni esterne ed istituzionali di Altroconsumo, e il dottor Pietro Giordano, componente della Commissione anticontraffazione Adiconsum; per l'Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori (ADUC), il dottor Primo Mastrantoni, segretario nazionale.*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,05.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Audizione di associazioni di consumatori**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 19 maggio 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 il Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti del Ministero dello sviluppo economico, la dottoressa Francesca Moccia, responsabile di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, la dottoressa Sabrina Nardi, collaboratrice di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, la dottoressa Rossella Miracapillo, segretario generale del Movimento consumatori e responsabile dell'Osservatorio farmacie salute, la dottoressa Silvia Castronovi, responsabile delle relazioni esterne ed istituzionali di Altroconsumo, e il dottor Pietro Giordano, componente della Commissione anticontraffazione Adiconsum; per l'Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori (ADUC), il dottor Primo Mastrantoni, segretario nazionale.

Ringrazio tutti gli intervenuti e do la parola alla dottoressa Francesca Moccia.

**MOCCIA.** Signor Presidente, vorrei innanzitutto dire che Cittadinanzattiva condivide pienamente la necessità di approfondire la tematica della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, quindi valuta molto positivamente l'iniziativa assunta da questa Commissione. Chiaramente, tale fenomeno riguarderà sempre di più i Paesi dell'Unione europea, e quindi l'Italia. Nonostante le forti garanzie che abbiamo realizzato per la tracciabilità del farmaco e una normativa particolarmente rigida, questo fenomeno ci ha già interessato e sempre più ci interesserà in futuro, si tratta quindi sicuramente di un tema degno di attenzione.

Vorremmo portare in questa sede il nostro punto di vista (che le altre associazioni dei consumatori completeranno con le loro considerazioni e con dati e informazioni ulteriori) dal momento che, attraverso il servizio PiT salute che raccoglie le segnalazioni dei cittadini, abbiamo la possibilità di renderci conto delle diverse problematiche esistenti.

Per quanto riguarda i farmaci, vorremmo sottoporre all'attenzione della Commissione alcune questioni che riteniamo correlate al tema oggetto dell'audizione odierna per valutare il fenomeno nel suo complesso. Mi riferisco in particolare a denunce relative alla difficoltà nell'accesso ai farmaci, ai loro costi elevati e alla distribuzione. Cito questi tre aspetti specifici perché forse inducono molti cittadini ad acquistare medicinali *on line*. Riporto dei dati, ma vorrei allegare il riferimento contenuto nel rapporto PiT salute 2008, in particolare il *focus* sui farmaci: su 25.000 contatti del 2008, il 3,2 per cento è relativo a problemi relativi ai medicinali e nel 30 per cento dei casi si riscontrano difficoltà di accesso, che dunque rappresentano l'ostacolo principale. Si rilevano inoltre problemi nella distribuzione (mi riferisco all'irreperibilità di alcuni farmaci), alcuni impedimenti nella distribuzione diretta, nonostante sia uno strumento utile per risparmiare, ma in alcuni casi disagevole per i cittadini, nonché un eccesso di burocrazia.

La terza problematica di grande importanza riguarda i costi, perché spesso chi effettua acquisti *on line* lo fa anche per risparmiare; in questo senso è significativo il fatto che vengano segnalati costi elevati: il 9 per cento delle segnalazioni riguarda l'acquisto di prodotti parafarmaceutici (integratori alimentari, creme, eccetera); per quanto riguarda i medicinali di fascia C, il problema dei costi è rilevato nel 29 per cento dei casi, per i farmaci *off label* nel 18 per cento e per i vaccini nel 9 per cento dei casi. Occorre tenere in grande considerazione tali difficoltà perché potrebbero rappresentare una concausa che induce il cittadino a compiere una scelta di questo tipo nonostante sia a conoscenza dei rischi per la propria salute.

Cittadinanzattiva, come molte altre organizzazioni dei consumatori, si è occupata del fenomeno della contraffazione dei farmaci anche all'interno di una campagna promossa qualche anno fa dall'Agenzia italiana del farmaco sull'uso dei farmaci e in particolare dei medicinali equivalenti; tuttavia, in quell'occasione abbiamo ampliato la nostra riflessione e abbiamo ritenuto opportuno dedicarci anche a questa problematica perché riguarda la sicurezza. Abbiamo quindi dato informazioni sulla sicurezza, consigli

utili per i cittadini, come quello di non fare acquisti *on line* e di prestare attenzione ad alcune caratteristiche dei prodotti. Quei messaggi sono stati veicolati attraverso 400 piccole iniziative di prossimità su tutto il territorio nazionale; inoltre, abbiamo predisposto un'area sul sito [www.cittadinanzattiva.it](http://www.cittadinanzattiva.it), dedicata appositamente alla campagna sul farmaco con cui abbiamo cercato di dare molte informazioni. In ogni caso, anche attraverso interviste e occasioni pubbliche, ribadiamo sempre i consigli utili per i cittadini: li sconsigliamo – ripeto – dall'acquisto *on line* e li rinviamo a medici e farmacisti, sottolineando la mancanza di garanzie e i rischi per la salute connessi a questo tipo di acquisti.

Cosa fare, dunque? Innanzitutto occorre rafforzare i controlli. Sappiamo che esiste una *task force* in Italia e in Europa inserita in un'iniziativa internazionale; chiediamo tuttavia che l'AIFA, il Ministero competente, i Nuclei antisofisticazioni e sanità (NAS), la Polizia, le dogane (quando i medicinali entrano nel nostro Paese), e l'Istituto superiore di sanità rafforzino i controlli. Chiediamo altresì di promuovere ancora una grande campagna d'informazione che coinvolga tutti i soggetti che possono dare un grande apporto, comprese le organizzazioni civiche dei consumatori (che sono in grado di offrire, da questo punto di vista, un apporto significativo) e di proseguire (questo è un tema correlato, ma importante perché riguarda i costi) nel processo di liberalizzazione nella farmaceutica. È infatti importante ridurre i prezzi, senza mai rinunciare alla qualità e alla sicurezza, che sono punti di riferimento rilevanti; per questo sottolineiamo il significato della presenza del farmacista laddove si vendono farmaci.

Chiediamo infine, se è possibile, un'audizione formale anche in merito al disegno di legge n. 863, che è attualmente in discussione, recante disposizioni normative in materia di medicinali ad uso umano e di riordino dell'esercizio farmaceutico.

PRESIDENTE. Quando svolgeremo audizioni in quella sede terremo sicuramente in considerazione la vostra richiesta.

Do la parola alla dottoressa Miracapillo.

MIRACAPILLO. Signor Presidente, la ringrazio per averci invitato perché riteniamo che sull'*e-commerce* e sulla contraffazione dei farmaci il punto di vista dei consumatori, che rappresentano la terza gamba della filiera, sia assolutamente importante. A nome del Movimento consumatori, mi permetto di aggiungere un ulteriore elemento importante che potrebbe non essere disconnesso dai due precedenti: mi riferisco cioè al commercio in Italia di farmaci illegali, che si affianca strettamente al tema dell'*e-commerce* e della contraffazione dei medicinali.

Vorrei iniziare il mio intervento sottolineando come dall'analisi dei sequestri che avvengono alle frontiere emergono prodotti di due tipi: da un lato, i farmaci contraffatti, ovvero finti medicinali mascherati da farmaci con principi attivi; molto più spesso si trovano farmaci veri (come

anabolizzanti, steroidi, farmaci per un utilizzo *off label*) non autorizzati in Italia che, però, sono destinati a canali non legali.

Per quello che ci risulta, i canali illegali sono spesso connessi a palestre e *body center*. Il fenomeno – parliamo anche di contraffazione – interessa di frequente farmaci che riguardano il *life style*, che migliorano le prestazioni fisiche e che transitano attraverso canali illegali. Questo costituisce un problema perché per un certo numero di farmaci fermati alle frontiere, molto probabilmente ce ne sono tanti altri che riescono a passare i controlli e a raggiungere i destinatari.

Il problema è legato ad un uso improprio di questi farmaci. Colgo l'occasione per segnalare che nel 2004 c'è stato il ritiro del Rofecoxib, un farmaco ritenuto tossico perché aveva evidenziato una serie di eventi dannosi a carico del sistema cardiocircolatorio. L'AIFA, con allerta immediata, ha ritirato dai canali convenzionali (le farmacie) i farmaci in commercio in quel periodo; ma, a quanto ci risulta, alcune confezioni sono comunque giunte a una serie di utenti sportivi, anche non agonisti, che hanno continuato ad assumere il farmaco quasi per un anno dopo il ritiro – evidentemente lo trovavano da qualche parte – perché riduce il senso di fatica fisica. Questo tema non può essere scisso dal concetto del farmaco contraffatto perché è ad esso parallelo. Chiedo che la Commissione nei suoi lavori tenga conto anche di questo ulteriore capitolo che va assolutamente approfondito per la tutela dei consumatori.

Quando parliamo di contraffazione, molto spesso abbiamo la sensazione che si tratti di un fenomeno lontano da noi e che i farmaci contraffatti si fermino alle frontiere; in proposito, mi permetto di evidenziare due recenti episodi a nostro parere molto gravi. Mi riferisco al caso delle officine farmaceutiche fiorentine Menarini, inquisite nel maggio di questo anno per anomalie riscontrate nei farmaci che venivano invece regolarmente erogati in regime di sistema sanitario nazionale. Questo vuol dire che la contraffazione è ancora lontana da noi, proprio grazie al sistema delle farmacie italiane fondato sulla tracciabilità e i bollini, però questi episodi lanciano un allarme, secondo me, circa il fatto che il fenomeno potrebbe essere molto più vicino a noi di quanto possiamo immaginare.

Passando al fenomeno dell'*e-commerce*, tutti i consumatori che vogliono cercare farmaci, ma anche coloro che non lo vogliono, trovano nella loro casella di posta elettronica mediamente il 15 per cento di *e-mail* di *spamming* con offerte di acquisto di farmaci *on line*. Anche quelli che non ricevono *spamming* – ma tutti ne riceviamo –, se navigano nei siti che contengono informazioni relative alla salute, trovano certamente, nella parte bassa dedicata generalmente alla pubblicità, una serie di inviti all'acquisto di prodotti sinceramente inquietanti. Ne ho segnalato uno: a proposito dell'influenza suina, c'era la proposta di un integratore che poteva aiutare l'organismo a non essere attaccato dall'influenza. Questa pubblicità, di cui si parla anche nella relazione che consegno agli Uffici a margine dell'audizione, è solo un esempio; ce ne sono tantissimi altri e si inseriscono spesso su siti che contengono pubblicità anche istituzionali. Ad esempio, nel sito *www.vaccini.net* erano contenute diverse pagine dell'E-

MEA che fornivano, quindi, informazioni importanti, mescolate però a pubblicità truffaldina ai piedi dell'*home page*. Questa è un fenomeno che va assolutamente contrastato.

Un altro fenomeno legato all'*e-commerce* sono i *blog* sui farmaci via Internet. Facendo una ricerca, ho scaricato un *blog* abbastanza interessante, che ho allegato alla documentazione, in cui c'è un dialogo tra cittadini che chiedono come importare illegalmente lo *xenical* (*orlistat*) dall'estero. Ci sono consigli e informazioni, alcune anche devianti, compresa la proposta di offrire lo stesso farmaco a un prezzo più basso senza necessità della ricetta medica. Sono *blog* aperti a tutti, chiunque può trovare informazioni deviate. La riflessione che viene spontanea alla lettura di questi *blog* è che la preoccupazione degli utenti che stanno ricercando questi prodotti non è legata affatto alla qualità e alla matrice dello spedizioniere del farmaco, bensì alle procedure atte a bypassare i controlli della dogana italiana. Non a caso, viene anche indicato come bypassare i controlli della dogana italiana. Uno degli interlocutori sul *blog* dice di aver sempre ricevuto tutto quello che ha ordinato: ciò dimostra che le maglie dei controlli sono parecchio larghe e che va verificata la normativa.

In merito a questo aspetto mi sono permessa di fare due riferimenti iniziali. Abbiamo il codice comunitario di medicinali recepito nel decreto legislativo n. 219 del 2006 che indica che i farmaci sul territorio italiano sono commercializzabili solo se hanno un'autorizzazione all'immissione al commercio e se le indicazioni – fatti tutti i controlli preventivi – sono in italiano sia nel foglietto illustrativo che sulla confezione esterna. L'arrivo in Italia di confezioni con diciture cinesi o greche non solo mette il consumatore in condizione di commettere un reato con l'importazione di farmaci non autorizzati, ma lo espone a rischi notevolissimi in quanto non è in grado di leggere da solo le indicazioni, le controindicazioni e le possibili avvertenze.

Sul sistema delle dogane esistono norme abbastanza stringenti, ma anche in questo caso dobbiamo evidenziare che evidentemente va posta ulteriore attenzione alla spedizione, perché nei *blog* si dice che i pacchi spediti con Poste italiane passano più facilmente rispetto ai pacchi inviati con corrieri privati. Alla dogana, peraltro, è sufficiente inviare un modello previsto dalla legge per i casi in cui sono ammesse deroghe all'importazione dei farmaci, come quando il medico ne individui la stretta necessità per il paziente. Questa deroga, che dovrebbe essere molto ristretta, sembra essere applicata, invece, molto più frequentemente di quanto ci si aspetti, tant'è vero che sui *blog* si legge che è sufficiente compilare il modulo per ricevere a casa il materiale.

Concludendo, tutto questo evidenzia una grande debolezza, da un lato per la pretesa del consumatore di sapere e conoscere tutto ciò che è utile per la sua salute – mentre noi sappiamo che non è così – e, dall'altro, per la presenza di organizzazioni criminali che approfittano dei punti deboli di Internet, come il consumatore sprovveduto, a cui forniscono tutto ciò che vuole in tempi ridotti e bypassando i controlli normali del farmacista e del medico.

Il suggerimento del Movimento consumatori è di mantenere il sistema attuale di distribuzione del farmaco attraverso canali tracciati. Siamo infatti convinti che l'attuale rete di distribuzione è l'unica che possa fare da garanzia. Chiediamo anzi che, vista l'esistenza delle parafarmacie, anche per queste venga previsto un sistema di messa in rete diretta con l'AIFA in modo che si avviino meccanismi di allerta immediati in caso di problematiche connesse a farmaci contraffatti da ritirare.

Invitiamo altresì all'adozione in Italia, anche se sappiamo che comunque deve sottostare alle norme europee, di apposite certificazioni per i siti che contengono informazioni legate alla salute. Cito l'*HONcode (Health On the Net code)*, un sistema di certificazione, individuato dalla comunità scientifica, che controlla in tempo reale le informazioni fornite dai siti e la cui applicazione garantisce che le informazioni di quel sito sono corrette.

Ritengo inoltre opportuna l'individuazione di un sistema di controllo dei messaggi pubblicitari in rete (perché vengano applicate anche alla rete le regole previste dal decreto legislativo n. 219 del 2006, relative alla pubblicità radiofonica e televisiva dei farmaci), nonché l'avvio di campagne di informazione relative sia all'impegno delle Forze dell'ordine nei confronti della lotta alla contraffazione (perché è giusto che la gente sappia che ci sono dei sistemi di controllo), sia alla formazione e all'educazione dell'utente finale, affinché non sottovaluti i rischi per la salute connessi all'utilizzo di questi prodotti.

Sollecito infine un potenziamento dei meccanismi di verifica alle frontiere (non è infatti accettabile che passino dei pacchi in maniera così conclamata) e formulo un invito a continuare in un percorso di armonizzazione con la normativa degli altri Paesi europei su questo tema.

**PRESIDENTE.** La ringrazio, dottoressa Miracapillo, anche per la documentazione che vorrà allegare e per le segnalazioni che ha fatto. Non siamo una Commissione d'inchiesta; tuttavia, provvederemo a comunicare le sue segnalazioni circa la rilevazione di eventuali illeciti alle autorità competenti. Ovviamente, tutti gli auditi potranno fornire contributi scritti o consegnare documentazione ad integrazione dell'intervento svolto nella seduta odierna.

Cedo ora la parola alla dottoressa Castronovi.

**CASTRONIVI.** Signor Presidente, ringrazio la Commissione, a nome di Altroconsumo, per questa importante audizione e per aver coinvolto anche le associazioni dei consumatori.

Il problema della contraffazione dei farmaci riguarda il 10 per cento dei farmaci venduti a tutti i livelli, secondo i dati dell'Organizzazione mondiale della sanità. È preoccupante che il 6 per cento di questi farmaci siano venduti in Africa. Il problema, però, coinvolge e coinvolgerà sempre di più anche l'Europa. Non voglio ripetere quanto già detto esaurientemente in precedenza dalle mie colleghe, in riferimento alle dogane, al controllo della vendita attraverso Internet e così via.

Premetto che integrerò quanto sto per dire con una documentazione dettagliata che entra nel merito della questione, anche attraverso alcuni contributi del BEUC (*Bureau Européen des Unions de Consommateurs*), l'organizzazione che raggruppa le rappresentanze delle associazioni europee, della quale Altroconsumo è membro italiano; tale documentazione sarà inviata al più presto alla Commissione.

Vorrei affrontare in particolare tre punti. Primo: come garantire la tutela del consumatore. A nostro avviso, la tutela del consumatore va garantita con una tracciatura di tutta la filiera del farmaco, dal momento dell'utilizzo della materia prima fino al confezionamento del farmaco stesso. Attualmente c'è l'IMPACT, del quale fa parte anche l'AIFA, una *task force* europea che prevede tale meccanismo unicamente per i farmaci di fascia A. Esso dovrebbe invece essere applicato a tutti i tipi di farmaci: ai farmaci da banco, ai farmaci generici e anche a quei prodotti che – come abbiamo sentito – vengono venduti essenzialmente su Internet, nei *beauty center* e nelle palestre, e che comunque possono provocare danni per la salute. Questo a nostro avviso è importantissimo.

È inoltre necessario definire cosa si intende per farmaci contraffatti. Tale definizione dovrebbe essere affidata non tanto ai produttori di farmaci, quanto alle istituzioni che tutelano la salute del cittadino. Un altro punto importante, che a nostro avviso è necessario sottolineare, è che la contraffazione del farmaco non va confusa con la vendita mediante un mercato parallelo del farmaco e non deve diventare un pretesto per sminuire tale tipo di vendita. In quest'ultimo caso, infatti, si tratta di una procedura del tutto legale ed economicamente vantaggiosa per il consumatore. La sicurezza deve essere garantita in riferimento al farmaco venduto; non devono essere ghettilizzate o penalizzate delle modalità di vendita che magari possono rappresentare un vantaggio economico per il consumatore, anche in termini di maggiore concorrenza. Sotto accusa non è il metodo di vendita, ma il farmaco nella sua integrità, come viene prodotto e come viene venduto. Di qui l'importanza di poter monitorare tutta la filiera e i vari processi di produzione fino alla vendita del farmaco stesso.

Una delle soluzioni per combattere la vendita di farmaci contraffatti è sicuramente rappresentata dall'attività di comunicazione e di informazione al consumatore. Come Altroconsumo, abbiamo partecipato, insieme al Ministero della sanità, alla diffusione dell'opuscolo sui farmaci generici. Parlo di questa iniziativa perché è stata un'esperienza importante, con effetti positivi sull'informazione fornita ai cittadini. Infatti, proprio nel periodo in cui è arrivata l'informazione al consumatore, la vendita dei farmaci generici è effettivamente aumentata. Un'altra esperienza positiva nel campo dei farmaci, che ha riscontrato la nostra associazione di tutela dei consumatori, è relativa all'attivazione di un motore di ricerca nel nostro sito, tramite il quale, inserendo il nome del principio attivo, viene fornita una scheda di tutti i farmaci generici che contengono quel principio attivo, con l'indicazione dei costi minimi e massimi.

In conclusione, il cittadino è interessato e segue le informazioni relative ai farmaci e alla salute. L'importante è che tale comunicazione non

sia deviante o strumentalizzata, ma sia finalizzata ad una corretta informazione e formazione, per un uso intelligente del farmaco e la lotta alla contraffazione dei farmaci stessi.

PRESIDENTE. Ringrazio la dottoressa Castronovi e do la parola al dottor Giordano.

GIORDANO. Signor Presidente, credo che il tema in discussione sia talmente vasto che occorrebbero molto di più di dieci minuti per esporlo. Sarò tuttavia sintetico, anche perché molte cose sono già state dette. Dall'esperienza che abbiamo come Adiconsum, sappiamo che attraverso la contraffazione e l'*e-commerce* è possibile avere la disponibilità di larga parte dei prodotti farmaceutici, non solo, e anche di sostanze stupefacenti e dopanti. Mi soffermerò in particolare su un aspetto. Credo sia necessario, al di là delle analisi, cominciare a ragionare in termini di formazione e di informazione su questa materia, con riferimento non solo alla lotta e alla repressione, ma anche ai pericoli che gli acquisti in rete e i prodotti contraffatti venduti a basso costo possono produrre in termini di truffe o di danni alla salute. A nostro avviso, la formazione, innanzitutto, e l'informazione vanno sostenute con programmi precisi all'interno del mondo scolastico per rendere noti i pericoli derivanti dall'impiego di farmaci contraffatti e dall'*e-commerce*.

Per quanto riguarda il problema della tracciabilità, sappiamo che molti farmaci, attraverso l'*e-commerce*, probabilmente vi sfuggono, perché non vengono prodotti in Occidente (con tutte le conseguenze che ne derivano). La tracciabilità pertanto è sempre parziale rispetto alla lotta alla contraffazione e alla vendita in rete. Sarebbe invece molto interessante, a giudizio dell'Adiconsum, istituire un tavolo permanente (presso il Ministero o in altra sede istituzionale) con la partecipazione delle associazioni dei consumatori, dell'associazione dei produttori di farmaci e dell'associazione dei distributori di farmaci. Solo in questo modo, con un tavolo permanente e con un lavoro comune di tutti i soggetti che devono lottare contro questo fenomeno molto pesante (che a mio avviso – ripeto – non si risolve soltanto con la tracciabilità), si potranno individuare *in itinere* soluzioni che riescano non dico ad eliminare il fenomeno, ma almeno a ridimensionarlo enormemente. Quando parlo di istituzioni, mi riferisco specialmente a quelle che si occupano di *e-commerce*, come la polizia postale, la Guardia di finanza o altre istituzioni della Repubblica che potrebbero essere particolarmente incisive nell'azione di contrasto a questo fenomeno.

Non ripeterò osservazioni fatte da altri, ma a mio avviso – ripeto – l'inizio di una lotta efficace alla contraffazione e alla vendita tramite *e-commerce* dovrebbe contemplare la formazione e l'informazione, nonché l'istituzione di un tavolo permanente con le associazioni dei consumatori, lo Stato (intendendo il Ministero e le istituzioni competenti), le associazioni dei produttori (altro segmento importante di questa filiera) e i distri-

butori del farmaco, perché non tutti mettono in atto comportamenti corretti.

Concludo rilevando che un'impostazione del genere potrebbe scindere il grano dal loglio, ovvero la parte buona dei produttori e dei distributori da chi invece ha a volte una gestione non perfettamente regolare.

Aggiungo, infine, che l'Adiconsum ha promosso il Centro europeo consumatori (CEC), un organismo transfrontaliero riconosciuto e finanziato dalle istituzioni europee e, per una lotta alla contraffazione e alla vendita di prodotti non legali in rete a tutto tondo, potrebbe essere interessante analizzare tali fenomeni anche attraverso questo organismo.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Giordano e do la parola al dottor Mastrantoni.

*MASTRANTONI.* Signor Presidente, desidero innanzitutto ringraziare lei e i membri della Commissione per averci invitato.

Se Internet rappresenta un fattore importante nel processo informativo, preventivo e di aggiornamento su numerose patologie, anche gravi, occorre prestare, invece, la massima attenzione all'acquisto di farmaci.

L'avvertimento è della *European Alliance for Access to Safe Medicines* (EAASM), che si definisce associazione indipendente sopranazionale che raggruppa i portatori d'interesse nel settore della medicina e della salute e ha fra i finanziatori numerose aziende farmaceutiche. Secondo tale organismo, sei volte su dieci il farmaco proposto non è originale e tre volte su cinque (quindi il 60 per cento circa) l'acquisto rappresenta un'operazione a rischio. Secondo una sua indagine, condotta su un campione di oltre 100 siti per la vendita di prodotti farmaceutici *on line*, nel 62 per cento dei casi le medicine acquistate in rete o presso farmacie virtuali sono prodotti contraffatti. Inoltre, ben il 95,6 per cento (quasi la totalità) delle farmacie che operano *on line* lo fanno senza autorizzazione; il 94 per cento dei siti che gestiscono questa tipologia di attività non ha al suo interno personale farmacista; il 90 per cento delle farmacie analizzate vende e consegna al domicilio dell'acquirente prodotti per i quali non è stata presentata la necessaria ricetta medica. Infine, nel 30 per cento degli acquisti il prodotto non viene recapitato all'indirizzo del destinatario o arriva un prodotto diverso da quello richiesto. L'indagine evidenzia quindi che solo il 38 per cento delle specialità acquistate si è dimostrato corretto; nel 16 per cento dei casi i farmaci non erano autorizzati alla vendita nell'Unione europea e nel 33 per cento dei casi mancavano le informazioni per il paziente.

Questi dati sono stati confermati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) al SANIT-Forum internazionale per la salute dello scorso anno: il 70 per cento dei medicinali contraffatti acquistati via Internet è potenzialmente pericoloso. Lo studio, promosso da IMPACT Italia (un gruppo di lavoro composto dall'AIFA, dall'Istituto superiore di sanità, dai Nuclei antisofisticazione e sanità (NAS) dei Carabinieri, dal Ministero della salute e dall'Alto Commissario per la lotta alla contraffazione) in collabora-

zione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), contiene dati allarmanti: in 6 mesi sono stati effettuati circa 60 acquisti su siti che si dichiarano americani o canadesi, ma in realtà operano anche in Europa.

Nel 50 per cento dei casi l'acquisto si è concluso con il prelievo dei soldi da parte della farmacia *on line* senza l'invio di alcun prodotto. Si è trattato quindi di una vera truffa, spesso collegata anche al furto dell'identità digitale dell'acquirente o all'uso illegale dei codici della carta di credito, ma nel restante 50 per cento dei casi l'arrivo del prodotto non ha certo messo al riparo l'acquirente, anzi. Nel caso di acquisto di steroidi anabolizzanti, nel 100 per cento dei casi il prodotto non conteneva nessun principio attivo: acqua fresca, insomma. Nel caso dei farmaci per disfunzioni erettili, forse i più diffusi, nel 70 per cento dei casi si trattava di cloni illegali, non controllati e quindi molto pericolosi.

In Gran Bretagna e negli Stati Uniti, contrariamente a quanto avviene in Italia, le compagnie farmaceutiche possono vendere medicinali direttamente ai pazienti tramite consegna a domicilio. Questa pratica è utilizzata in gran parte per pazienti affetti da malattie croniche che richiedono la somministrazione continuata e regolare di medicinali su ricetta, come HIV, artrite reumatoide, emofilia e sclerosi multipla.

Secondo un'indagine del quotidiano «*Times*», la vendita diretta a domicilio permette ai pazienti, alle compagnie farmaceutiche e al sistema sanitario britannico di risparmiare centinaia di milioni di euro ogni anno. Tale pratica, infatti, elimina i costi della grande e piccola distribuzione, oltre a facilitare e incoraggiare il trattamento a domicilio di pazienti che altrimenti richiedono una frequente ospedalizzazione. Sempre secondo il «*Times*», grazie alla vendita diretta a domicilio di farmaci, il costo del trattamento dell'HIV può diminuire fino a 2.000 euro l'anno per ogni paziente curato a casa propria.

La vendita diretta a domicilio facilita la consegna di prodotti farmaceutici biologici di nuova generazione (estratti da materiale biologico vivente come vaccini, anticorpi, interleuchine) che richiedono refrigerazione e consegna rapida. Il passaggio dalla grande alla piccola distribuzione, oltre ad aumentare i costi di tali prodotti (e quindi i costi per il sistema sanitario), ostacola la rapida consegna di tali medicinali.

Da quanto esposto è evidente che occorre intervenire per legalizzare la vendita *on line* dei farmaci. Legalizzare significa ricondurre nell'alveo della legalità e della sicurezza la vendita diretta dei farmaci. Questo sistema può essere attuato direttamente dai medici o dai pazienti opportunamente informati.

Nei Paesi dove ciò è possibile, i costi della distribuzione sono fortemente diminuiti; costi che in Italia ricadono sul Sistema sanitario nazionale e quindi sulle tasche dei cittadini (si eviterebbero i costi intermedi di distribuzione e vendita).

Parallelamente, va avviata una campagna di informazione sui rischi di acquisto di prodotti farmaceutici tramite siti non sottoposti a verifica delle competenti autorità. In questo modo si potrebbero ottenere due sostanziali benefici per il cittadino: quello relativo alla propria sicurezza e

all'efficacia sanitaria e quello di un consistente risparmio che avrebbe ricadute positive per le tasche del contribuente.

In sintesi, siamo d'accordo sulla legalizzazione della vendita *on line* dei farmaci che va realizzata con opportune regole; parallelamente va combattuto il mercato illegale. Inoltre, la vendita *on line* potrebbe anche essere affidata ai medici, in particolare per i farmaci la cui prescrizione è ripetuta nel tempo, cioè quelli che vengono acquisiti dalle persone anziane che hanno poca dimestichezza con il sistema Internet e soffrono di patologie, come l'artrite, che restano le stesse nel tempo. Ciò comporterebbe costi infinitamente più bassi: in questo caso il medico di base (non chicchessia) ordina il farmaco che arriva direttamente a casa. Inoltre, ovviamente va fatta informazione per chi è in grado di effettuare acquisti autonomamente, mi riferisco ai più giovani, e va combattuto in maniera chiara e precisa il sistema della vendita illegale dei farmaci stessi.

ASTORE (*IdV*). La mia domanda è rivolta a tutte le associazioni dei consumatori. Credo che il Parlamento debba rivedere assolutamente tutto il complesso delle regole della distribuzione e si accinge a farlo nei prossimi mesi e settimane.

L'Italia ha una legislazione più severa rispetto, ad esempio, agli Stati Uniti o ad altri Paesi dell'Unione europea, per cui questo fenomeno ci meraviglia. Personalmente, sono preoccupato perché se allentiamo i vincoli, sappiamo come andrà a finire nel nostro Paese.

Chiedo a voi consumatori, a voi rappresentanti dei cittadini e degli utenti, se ritenete giusto che il controllo sul farmaco – non mi dilungo nel dire cosa si fa in America o in Africa quando si sperimentano dei farmaci – debba avvenire con il contributo sostanziale dell'industria farmaceutica. Non repute che questo sia compito primario dello Stato? Pertanto, credo che anche il nostro Paese debba abbandonare certe cooperazioni se non altro sospette.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, trovo nelle osservazioni e nei contributi preziosissimi che ho ascoltato elementi di conforto e di conferma rispetto all'iniziativa intrapresa dalla Commissione 12<sup>a</sup> del Senato con questa indagine conoscitiva. Tali rilievi sono evidenziati non solo dalla condivisione espressa dai soggetti auditi, che ringrazio tutti, ma anche dalle argomentazioni e valutazioni fortemente orientate ad alzare il livello di guardia rispetto a quella che viene concordemente considerata – da quanto mi pare di capire – un'emergenza.

Si tratta di un'emergenza non soltanto per i rischi potenziali derivanti dal sistema di vendita di medicinali tramite Internet e per i danni alla tutela della salute, ma anche per i riscontri che in questa Commissione sono stati illustrati da organismi auditi in precedenza, i quali hanno testimoniato che non si tratta di un rischio potenziale ma reale.

A tale proposito, credo che vada aperta una riflessione seria soprattutto con i soggetti auditi oggi che autorevolmente rappresentano quella parte rilevante della nostra comunità composta dai destinatari, dagli utiliz-

zatori finali, dai soggetti portatori di fragilità doppia perché sono, come è stato osservato, presuntivamente informati attraverso quel principio di cultura medica profana che di fatto svela un'assoluta ignoranza. Se, infatti, è vero che il livello medio di cultura è aumentato negli ultimi 50 anni, è anche vero che il livello di conoscenza delle problematiche attinenti alla salute molto spesso è figlio di un'informazione non sempre puntuale, dettagliata e proveniente da fonte accreditata, anche se chi la fornisce ha magari uno spazio su testate giornalistiche e in emittenti radiotelevisive, con rubriche che si occupano e si preoccupano di sanità.

Mi permetto di dire che ciò avviene non sempre in modo corretto e trasparente, anzi – e su questo comunque andrà aperta una riflessione – dirò di più: non so quanto di questa che si propone come formazione e informazione, se non addirittura come educazione, sia figlia di esigenze di tipo mercantile che, in linea di principio, devono essere contrastate, soprattutto se hanno sfumature di interessi per soggetti che evidentemente traggono vantaggio economico da quello che si dice.

Sulla base di questa considerazione, voglio offrire due spunti perché è un discorso che continueremo in virtù di un rapporto di collaborazione, di necessaria intesa e condivisione, soprattutto allorquando si parla di avviare modifiche a norme esistenti o di prevederne delle nuove.

Facciamo attenzione perché questo è un terreno minato dove la cultura del mercato e del presunto risparmio non può e non deve allentare i paletti, le regole e le disposizioni che servono non a tutelare *lobby*, ma a garantire percorsi assolutamente trasparenti e corretti.

Ho sentito parlare di un'indagine riportata dal «*Times*». Ma vorrei ricordare quella cultura, che ormai a livello internazionale si va sempre più diffondendo, e della quale con la dottoressa Miracapillo abbiamo avuto modo di parlare in più occasioni, per cui l'utilizzo del farmaco ne impone il monitoraggio costante e continuo. L'interfaccia di quella indagine del «*Times*» deve necessariamente essere evocata laddove il 60 per cento dei medici di famiglia inglesi intervistati sull'argomento dell'*e-commerce* ha dichiarato che il 25 per cento dei loro pazienti ha chiesto il ricovero ospedaliero a causa dell'utilizzo di farmaci contraffatti acquistati in modo assolutamente improprio tramite la rete. Nelle ipotesi migliori, il contenuto del farmaco contraffatto è semplicemente una sostanza inerte; nei casi peggiori, si parla di metaboliti tossici ovvero di sostanze assolutamente nocive. Anche nel primo caso, comunque, l'assumere una sostanza inerte integra il concetto della mancata terapia, in quanto si è convinti di curarsi mentre non è così.

Sarei molto prudente, ancorché assolutamente disposto ad approfondire, in modo più argomentato e anche in altre sedi istituzionali, l'ipotesi di una regolamentazione della vendita del farmaco tramite la rete. È un discorso che affronto con molta umiltà, ma anche con grande prudenza e rigore, perché penso che in questa ipotesi possano nascondersi minacce assolutamente non governabili.

Espressa questa valutazione, vorrei porre una domanda a tutti i soggetti auditi, anche per i rapporti che le loro associazioni di riferimento

hanno con le consorelle organizzazioni europee. Vorrei sapere se il problema relativo all'*e-commerce* farmaceutico e alla contraffazione dei farmaci è avvertito anche dalle organizzazioni consumeristiche degli altri Paesi. Se così è, come ritengo e auspico, vorrei sapere quali iniziative sono state realizzate negli altri Paesi dalle organizzazioni consumeristiche e se queste hanno avuto anche elementi di condivisione con le associazioni italiane.

Faccio questa richiesta proprio per completare il quadro rispetto a un'esigenza che è stata rappresentata da uno dei soggetti auditi oggi e che riguarda un tema assolutamente centrale: la necessità dell'armonizzazione delle normative a livello europeo. Si tratta di una battaglia molto pesante, che affrontiamo con forte determinazione, ma anche nella consapevolezza che un passo in avanti si può fare soltanto se vi sono profili di condivisione a livello di volontà sovranazionale, almeno a livello comunitario, ma direi anche oltre.

Su questo versante, è noto a tutti voi che il livello di intesa, a partire da IMPACT per finire con le iniziative che il Ministero dello sviluppo economico ha adottato anche con i Governi dei Paesi membri, è elemento sufficiente a confortarci in merito all'attenzione assolutamente alta che a livello europeo viene destinata a questi due profili, che sono interfaccia di una stessa medaglia. Naturalmente noi auspichiamo, alla fine di questa indagine conoscitiva, l'adozione di una qualche iniziativa che non lasci in nessuno di noi – parlamentari e soggetti auditi che hanno portato un prezioso contributo – l'amaro in bocca per una passerella che ha visto solo consumarsi tempo e risorse umane.

Riteniamo invece che tali risorse possano e debbano essere tutte quante orientate e convergenti verso un'iniziativa forte di revisione di norme sia a livello nazionale (penso al problema rilevantissimo della detenzione di farmaci nelle palestre, al quale pure è stato fatto cenno), sia a livello sovranazionale, nei modi e nei termini che la normativa comunitaria consentirà.

PRESIDENTE. Vorrei porre anch'io una brevissima domanda. Prima ancora che iniziasse questa indagine conoscitiva, avevo proposto un'interrogazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sull'*e-commerce* e sulla contraffazione dei farmaci, ritenendo tutto ciò un pericolo. Il Ministero ha risposto in modo piuttosto esauriente, facendo presente di occuparsi del problema sia dal punto di vista amministrativo, sia dal punto di vista della sicurezza, tramite le forze dell'ordine (i NAS, la Guardia di finanza), e soprattutto ha dichiarato di agire all'interno di un processo europeo di controllo dell'*e-commerce* e della contraffazione.

Quello che mi proponevo di sapere da voi oggi è già in parte emerso dalle vostre relazioni. Abbiamo appreso che ci sono utenti che accedono ad Internet per cercare farmacie a basso costo, pur sapendo che in Italia siamo in un sistema regolato e non in un sistema di liberalizzazione completa del prezzo del farmaco. È infatti l'AIFA che determina i prezzi; pur essendoci delle variazioni da Regione a Regione, siamo comunque all'in-

terno di un sistema regolato. Vi sono poi utenti che accedono alla rete per cercare farmaci che in Italia non sono in vendita e altri cercano *on line* di aggirare la legge.

Poiché l'offerta di solito viene creata dalla domanda, vorrei sapere se avete l'impressione che la maggior parte dell'utenza sia composta proprio da persone che accedono ad Internet per cercare farmaci o sostanze illegali e che quindi l'offerta sempre in crescita sulla rete sia legata ad una domanda tutto sommato illegale che viene dai consumatori. Se è così, allora bisogna incidere davvero con programmi di educazione alla salute molto forti, a partire dalle scuole, perché probabilmente lì sta la chiave. Non credo che altrimenti si riuscirà ad arginare il fenomeno semplicemente controllando la rete, reprimendo e chiudendo i siti; è necessario un processo educativo all'interno della società di cui tutti dobbiamo farci carico.

*MIRACAPILLO.* Signor Presidente, rispondo partendo da quest'ultima domanda. La ricerca di farmaci è essenzialmente una ricerca non tanto di farmaci a basso costo, quanto di farmaci illegali. Vi sono ad esempio siti rivolti ad un pubblico femminile che offrono farmaci abortivi, sia farmaci riconosciuti come abortivi, sia farmaci utilizzati *off-label* come abortivi (ma registrati in Italia con un'indicazione terapeutica diversa). I colleghi hanno segnalato il caso del Viagra e di farmaci simili (androsterone, steroidi e quant'altro).

Il primo motivo di richiesta *on line* di determinati farmaci è legato alla loro inaccessibilità in Italia attraverso i canali tradizionali. Poi c'è anche un elemento relativo al costo, soprattutto per i farmaci di fascia C. Una benzodiazepina all'estero può costare 1,90 euro; se ne compro dieci confezioni e le utilizzo regolarmente, naturalmente realizzo un risparmio. Tuttavia la prima motivazione non è il costo, ma – ripeto – la ricerca di un farmaco che non si può ottenere in modo lecito attraverso i canali tradizionali. Ad esempio, se cerco un farmaco per abortire in farmacia, tale farmaco non mi viene venduto; se lo cerco *on line*, lo ricevo a casa e ho risolto il problema.

*D'AMBROSIO LETTIERI (PdL).* Anche per quanto riguarda gli anabolizzanti c'è bisogno di una ricetta. Dunque il livello di accessibilità non è determinato dall'irreperibilità del farmaco, ma dal fatto che ci sono delle regole.

*MIRACAPILLO.* Ad esempio il Viagra – per citare un farmaco noto a tutti – è un farmaco per il quale è necessaria la ricetta medica. Quindi, in una farmacia che applica regolarmente le norme relative alla ricetta medica, ci dovrebbe essere il diniego del farmacista in assenza della ricetta medica. La rete diventa allora un buco enorme attraverso cui accedere a tutto ciò che non si riesce a reperire legalmente.

Posso segnalare che in una delle nostre sedi di Milano sono arrivate delle persone con dei barattoli acquistati via Internet, contenenti delle pol-

veri non meglio precisate da utilizzare come dimagranti, e volevano sapere da noi cosa contenevano questi barattoli. Ovviamente questo non è di nostra competenza. Si tratta tuttavia di segnali che indicano come la rete sia il luogo dove si trova tutto quello che si vuole, facilmente, subito, in maniera anonima, senza dover chiedere niente a nessuno e lo si riceve direttamente a domicilio.

Per quanto riguarda invece le perplessità legate alla questione della prescrizione *on line*, vorrei completare quanto detto dal mio collega. Probabilmente non è tanto importante l'invio di farmaci a casa degli utenti, quanto il potenziamento delle prescrizioni e della gestione della salute *on line*: la ricetta dal medico arriva in farmacia e semplifica la vita dell'utente. Questa potrebbe essere una forma di mediazione tra l'esigenza di mantenere un sistema di controllo e quella di andare incontro alle necessità degli anziani.

Rispondo al senatore Astore a proposito dei controlli sui farmaci. Noi ci occupiamo dei consumatori, ma credo – e non vorrei sbagliarmi – che in Italia le verifiche sui medicinali non siano affidate alle aziende farmaceutiche, che certificano i prodotti che registrano, ma all'AIFA e all'Istituto superiore di sanità, che sono gli organi competenti per svolgere tale funzione.

Avrebbe ragione, senatore, qualora ci ponesse la domanda in altri termini, ovvero se è giusto che la ricerca scientifica sia affidata solo alle aziende farmaceutiche. A questo proposito, concordo nel ritenere inconcepibile che tali soggetti facciano ricerca e al tempo stesso propongano la soluzione. Non so se questa è la sede più opportuna, ma noi proponiamo di incentivare una sperimentazione sempre più indipendente; mi risulta che l'AIFA da quest'anno ha iniziato ad avviare progetti di ricerca autonomi. Noi auspichiamo che si continui su questa strada anche con il loro potenziamento.

*GIORDANO.* Vorrei solo precisare che ritengo impossibile mettere sotto controllo Internet che, peraltro, non rappresenta il vero problema, ma è solo lo strumento attraverso cui si passa; inoltre, anche mettendo sotto controllo Internet in Europa non si otterrebbe alcun risultato, perché spesso determinati siti sono localizzati in zone lontane dal mondo occidentale. Per questo, secondo Adiconsum occorre concentrarsi sulla qualità dei siti.

Si potrebbe arrivare, per ipotesi, ad una sorta di «bollino blu» grazie al quale il consumatore sa che nei siti certificati la sicurezza è estrema; per questo proponevo di istituire un tavolo permanente con il coinvolgimento dei soggetti sociali e istituzionali.

Quando ho fatto riferimento alla formazione e informazione, certo non intendevo che dovessero avere lo scopo di indirizzare verso un prodotto o l'altro; mi riferivo ad attività che considero strategiche, da realizzare nelle scuole, coinvolgendo i giovani e sensibilizzandoli anche rispetto all'uso di Internet. Mi sembra difficile che un anziano compri qualche prodotto in rete (può farlo per il Viagra o per il Cialis, ma probabilmente

accederà alla rete in maniera consapevole). Dunque, a nostro avviso la formazione nelle scuole ad opera del Ministero competente dovrebbe essere una delle armi vincenti per far comprendere ai giovani cosa significa comprare un anabolizzante o degli stupefacenti. Sottolineo in proposito che, anche se non ne abbiamo parlato, l'acquisto di stupefacenti in rete è un fenomeno di dimensioni enormi; in questo caso, peraltro, arrivano stupefacenti reali e non contraffatti. Ribadisco quindi che si potrebbero ottenere dei risultati specializzando e garantendo la qualità dei siti di *e-commerce*.

Ritengo anche che difficilmente le *lobby* delle farmacie o delle industrie farmaceutiche accetterebbero un sistema improntato a logiche di liberalizzazione sfrenata; sono convinto peraltro che in alcuni settori questo tipo di liberalizzazione diventi un *boomerang*: su materie sensibili come la salute e la sicurezza non possiamo ragionare solo in termini di liberalizzazione, ma dobbiamo ricercare il giusto equilibrio tra economia di mercato e controlli.

In conclusione, i punti su cui richiamo la vostra attenzione sono la formazione nelle scuole, «bollino blu» per i siti certificati, l'informazione anche attraverso i *mass media* e la stessa rete, quindi un'informazione di qualità che non produce danni.

*CASTRONOVÌ*. Riservandomi di inviare alla Commissione altra documentazione più dettagliata, vorrei rilevare che nell'ambito del coordinamento con le altre associazioni europee sono in corso studi sul fenomeno dei farmaci contraffatti, sono già state fatte indagini sui cosiddetti prodotti di erboristeria o su quelli più pericolosi come i dimagranti. Sono state inoltre svolte indagini anche riguardo all'effetto di un'eventuale inibitoria per pubblicità ingannevole nei vari Paesi, che in Italia andrebbe presentata all'*Antitrust*, mentre negli altri Stati presso altri organismi. Su questo, mi richiamo comunque alla nostra documentazione.

Anche il *Bureau européen des Unions de consommateurs* (BEUC) è intervenuto più volte su questo argomento, e anche sulla definizione di farmaco illegale e contraffatto, che secondo le raccomandazioni di tale organismo deve essere rimessa alle istituzioni e non alle case farmaceutiche, perché non deve rappresentare una tutela del brevetto, ma del consumatore e della salute dei cittadini.

Per quanto riguarda la vendita di farmaci contraffatti, non va demonizzato Internet, perché sappiamo che la maggiore rete di vendita di quei medicinali è nelle palestre e nei centri di bellezza, mentre ci si rivolge a Internet essenzialmente per il farmaco illegale. Mi riferisco, ad esempio, ai farmaci abortivi, citati dalla collega, che su siti dedicati al mondo femminile sono venduti come gastroprotettori: fenomeni di questo tipo generano il passaparola. In ogni caso, non sono farmaci contraffatti, perché le materie prime non sono contraffatte; si tratta di medicinali abortivi venduti come gastroprotettori e questo è ben diverso. È giusto prestare attenzione ai sistemi di vendita, ma i riflettori devono rimanere puntati sul medicinale contraffatto, oggetto della nostra audizione.

**MASTRANTONI.** Chiaramente, il sistema della contraffazione va combattuto con gli strumenti migliori che si troveranno, ad esempio attraverso l'educazione o con sistemi di inibizione dei siti, su cui sono allo studio diverse ipotesi.

Noi stiamo parlando di un sistema di commercio dei farmaci legali attraverso Internet che determina una riduzione dei costi sostenuti dal sistema sanitario, se si pensa che la farmacia ha un aggio tra il 20 e il 25 per cento sui farmaci. Se il medico di base che ha come paziente una persona anziana, affetta ad esempio da artrosi, cui prescrive un medicinale ripetutamente nel corso di anni, riesce a bypassare la farmacia, ne trae beneficio anche il soggetto interessato che riceve il farmaco a domicilio e non deve neanche andare in farmacia.

Si potrebbero inoltre adottare anche tipi di diverse dal *blister* che costa più del farmaco stesso. Ad esempio, in Galizia negli anni scorsi è stata avviata una sperimentazione che prevede la prescrizione del farmaco con distribuzione attraverso contenitori multipli: vale a dire che il farmaco non sarà più contenuto nel *blister*, ma in un contenitore. In America, dove questa possibilità già esiste, si procede in questo modo: se una persona ha la polmonite va dal medico che, ad esempio, gli prescrive tre pillole al giorno per cinque giorni, per un totale di 15 pasticche. A quel punto, il paziente va in farmacia e il farmacista preleva le 15 pillole da un grande contenitore. In questo modo si realizza un risparmio consistente perché il farmaco in *blister* costa di più. Come dicevo, in Galizia due anni fa è stata avviata questa operazione e vi è stata una diminuzione del costo degli antibiotici del 35 per cento.

Nel disegno di legge è previsto che si possano attivare delle forme sperimentali; si potrebbe avviare un esperimento, ad esempio, in una città in cui diamo ai medici la possibilità di fare la ricetta *on line*. Il medico ha l'elenco del farmaco e delle ditte che lo producono – il riferimento, quindi, è preciso e non esiste possibilità di contraffazione; ordina il farmaco e lo rende disponibile al paziente per un certo periodo. In questo modo si sa che in un dato giorno e ad una data ora il farmaco arriva a casa.

Ho fatto degli esempi concreti e pratici che portano ad un risparmio di circa il 25 per cento sul prodotto farmaceutico. Visto che la sanità nelle Regioni naviga in cattive acque e i bilanci regionali sono sostanzialmente bilanci sanitari, questo sarebbe un contributo per diminuire nel corso del tempo la spesa dell'intermediazione del farmacista, che resterebbe comunque per altri farmaci e per altre situazioni.

**MOCCIA.** Signor Presidente, vorrei rispondere alla sua domanda. In effetti, se è vero che si acquista *on line* – come è stato rilevato un po' da tutti – per aggirare le regole (e, quindi, per questo serve una maggiore educazione), non vorrei che ci dimenticassimo di chi lo fa perché ha una malattia cronica o rara o ha bisogno di cure innovative – cerca un farmaco che non riesce a trovare in Italia – o per la terapia del dolore che, per esempio, ha richiesto soprattutto in passato un accesso all'estero. Non

dobbiamo dimenticare neanche chi cerca un farmaco *off-label* perché ha una malattia grave oltre ai citati casi di aborto.

Noi vorremmo che si facesse una distinzione tra chi va educato a rispettare le regole in questo Paese – ed è doveroso – e chi invece ha un problema reale di accesso ai farmaci – per questo abbiamo riportato alcuni dati – e va trattato in altro modo. In questo caso, va capito il bisogno reale e data una risposta a quel bisogno.

Per quanto riguarda la domanda del senatore D'Ambrosio Lettieri su cosa fanno le altre associazioni di consumatori in Europa, su questo argomento ancora non siamo riusciti a fare altre cose a livello europeo, però abbiamo sperimentato la rete europea *Active Citizenship Network* (ACN), che fa parte di Cittadinanzattiva, che in 27 Paesi il 18 aprile scorso ha celebrato la giornata europea dei diritti del malato nella sua terza edizione. Le potenzialità, quindi, per fare informazione al di là dei confini del nostro Paese le abbiamo; possiamo utilizzarle anche per questo tema perché siamo riusciti a veicolare con successo un'iniziativa come la giornata europea dei diritti del malato, che promuove in modo efficace i 14 diritti e in tutta Europa.

Rispetto alla domanda del senatore Astore, mi associo alla risposta della dottoressa Miracapillo. È chiaro che l'AIFA è un garante dell'indipendenza di una serie di percorsi; è quello il nostro punto di riferimento. Pertanto, sono d'accordo con lei: l'indipendenza è un valore che va assolutamente tutelato.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, una considerazione: la parte di replica che il dottor Mastrantoni ha destinato all'aspetto di farmaco-economia la considero estranea agli argomenti dell'odierna audizione, pur essendo assolutamente rilevante. La mia assenza di replica sull'argomento è dovuta esclusivamente alla non pertinenza dell'aspetto in riferimento all'oggetto della riunione.

PRESIDENTE. Certamente sarà argomento di trattazione di un prossimo provvedimento.

Ringrazio gli ospiti per il contributo offerto ai nostri lavori e i colleghi presenti.

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

*I lavori terminano alle ore 16,20.*



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 5

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)**

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

101<sup>a</sup> seduta: martedì 28 luglio 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

## INDICE

### Audizione di rappresentanti della Guardia di finanza

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 227, 237, 238 e <i>passim</i>	* VICANOLO . . . . .	Pag. 227, 238, 240
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	238		
* GRAMAZIO (PdL) . . . . .	237, 240		

---

*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, in rappresentanza della Guardia di finanza, il generale Giuseppe Vicanolo, capo del III reparto operazioni del comando generale, il colonnello Antonio Sebaste, capo ufficio legislazione del comando generale, il colonnello Vittorio Mario Di Sciullo, comandante del gruppo marchi, brevetti e proprietà intellettuale del nucleo speciale tutela mercati Roma, il maggiore Agostino Tortora, ufficiale addetto all'ufficio spesa e mercati del comando generale e il capitano Francesco Mandalari, ufficiale addetto al nucleo speciale frodi telematiche Roma.*

*I lavori hanno inizio alle ore 14,55.*

#### **PROCEDURE INFORMATIVE**

##### **Audizione di rappresentanti della Guardia di finanza**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 30 giugno 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 in programma l'audizione di rappresentanti della Guardia di finanza.

Sono presenti il generale Giuseppe Vicanolo, capo del III reparto operazioni del comando generale, accompagnato dal colonnello Antonio Sebaste, capo ufficio legislazione del comando generale, dal colonnello Vittorio Mario Di Sciullo, comandante del gruppo marchi, brevetti e proprietà intellettuale del nucleo speciale tutela mercati Roma, dal maggiore Agostino Tortora, ufficiale addetto all'ufficio spesa e mercati del comando generale, e dal capitano Francesco Mandalari, ufficiale addetto al nucleo speciale frodi telematiche Roma.

Ringrazio tutti gli intervenuti e do subito la parola al generale Vicanolo.

VICANOLO. Signor Presidente, onorevoli senatori, porgo innanzitutto il saluto ed il ringraziamento del nostro comandante generale, il generale di corpo d'armata Cosimo D'Arrigo, per l'invito rivolto alla Guardia di finanza a fornire il proprio contributo ai fini dell'indagine conoscitiva

sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico. Tenendo conto degli obiettivi della Commissione, intendiamo sottoporre alla vostra attenzione alcune riflessioni e proposte che scaturiscono dall'attività operativa della Guardia di finanza nel suddetto settore.

A tal fine, abbiamo preparato una relazione articolata su tre punti. In primo luogo, illustrerò l'impatto e la consistenza dei servizi svolti dai reparti della Guardia di finanza ai fini della ricerca, dell'individuazione e della repressione dei traffici connessi all'importazione, produzione ed immissione in consumo di merci e di prodotti farmaceutici contraffatti o pericolosi per la salute dei cittadini. Il secondo punto intende rendere più concreto il discorso, fornendo uno spaccato dei filoni investigativi più interessanti sviluppati dai reparti della Guardia di finanza su casi di contrabbando di farmaci contraffatti (sei ipotesi), distribuzione *on line* di medicinali per disfunzioni erettili (tre casi), somministrazioni di medicinali non autorizzati in centri estetici di lusso (un'indagine), uso di sostanze dopanti nel mondo delle palestre (due casi di servizio) ed impiego di prodotti medicamentosi importati illecitamente da comunità di immigrati stranieri (tre casi di servizio). Infine, svolgerò alcune considerazioni sulle importanti nuove misure di contrasto approvate dal Parlamento il 9 luglio scorso.

Per eventuali richieste di approfondimento, sono con me a vostra disposizione il colonnello Di Sciullo del nucleo speciale tutela mercati ed il capitano Mandalari del nucleo speciali frodi telematiche.

Come già sottolineato, il primo punto concerne le strategie di contrasto.

Il fenomeno della contraffazione ha fatto registrare, negli ultimi anni, una crescita esponenziale. Basti considerare che, a livello comunitario, i prodotti contraffatti o insicuri sequestrati dalle dogane dei Paesi membri sono più che raddoppiati negli ultimi 3 anni, passando dai 75 milioni di pezzi bloccati ai confini esterni dell'Unione europea nel 2005 ai 178 milioni sequestrati nel 2008. In parallelo, i sequestri di merci contraffatte o insicure effettuati dalla sola Guardia di finanza negli ultimi cinque anni sono triplicati, passando dai 34 milioni del 2003 ai 95 milioni del 2008.

La continua espansione del fenomeno è l'effetto della semplificazione di molti processi produttivi e della diffusione dell'*e-commerce*, al punto che tale problema costituisce ormai per i cittadini, a livello di illegalità diffusa, uno dei fattori di rischio più alti di turbativa dell'ordine e della sicurezza pubblica percepita.

L'«industria del falso» non può e non deve essere sottovalutata, in quanto provoca una serie di effetti negativi insopportabili, che si manifestano come danni economici ingentissimi per le imprese del *made in Italy*, a causa delle mancate vendite, della riduzione del fatturato, della perdita di immagine e di credibilità sui mercati internazionali; gravi pericoli per la salute dei cittadini, tenuto conto della scarsa qualità e sicurezza intrinseca dei prodotti contraffatti o insicuri; strette connessioni con il favoreggiamento dell'immigrazione clandestina e con le organizzazioni criminali che controllano il settore; infatti, gli immigrati extracomunitari irregolari rappresentano la manodopera a basso costo impiegata come ultimo anello

della catena distributiva dei prodotti contraffatti; gravi iniquità e danni sociali, a causa dello sfruttamento, come lavoratori in nero, di persone disoccupate, disagiate e in stato di bisogno; forte inquinamento e destabilizzazione del funzionamento del mercato, con lo spiazzamento delle imprese che rispettano le regole e le leggi dello Stato, e che non possono reggere la concorrenza sleale basata sui minori costi di produzione delle imprese dei falsari. Ulteriori punti di rilevante danno sono i seguenti: alta potenzialità criminogena della contraffazione, a causa dell'accumulo, del riciclaggio e del reinvestimento degli ingenti profitti così realizzati anche in altre attività delittuose gestite dalle organizzazioni italiane e straniere (soprattutto cinesi); rilevanti perdite di entrate del bilancio dello Stato, a causa dell'evasione fiscale e contributiva connessa a questo mercato illegale parallelo.

La crisi economica internazionale che stiamo attraversando ha provocato una recrudescenza dei traffici in questo settore, in quanto è aumentata la domanda di beni di largo consumo a basso costo, da parte dei consumatori che si trovano in difficoltà a causa della recessione. Da qui l'esigenza di mantenere alta la vigilanza di settore e di rafforzare l'impegno sia al confine che sul resto del territorio nazionale.

Questo è l'indirizzo operativo che il comandante generale, sulla base degli obiettivi assegnati dal Ministro dell'economia e delle finanze, ha impartito a tutti i reparti con le direttive del piano di azione del 2009. La risposta sul campo è ampia ed estesa, con l'effettuazione nel primo semestre del 2009 di sequestri di merci contraffatte o insicure per 52 milioni di pezzi, ossia pari al doppio del corrispondente periodo del 2008.

A questo punto ritengo necessarie due precisazioni, per rispondere a tre domande sostanziali: quali sono le ragioni dell'impegno prioritario della Guardia di finanza per la lotta alla contraffazione? Come si arriva ai risultati dei «grandi numeri» dei sequestri, che ho citato in precedenza, effettuati dai reparti del Corpo negli ultimi anni? Quali strategie, quali mezzi e metodologie operative vengono adottati per arginare e contenere un fenomeno di questa portata?

Il riscontro al primo quesito si può dare in poche battute, ricordando che, per legge, la Guardia di finanza è la Forza di polizia specializzata nel nostro Paese ai fini della prevenzione e della repressione di tutti gli illeciti economici e finanziari. In particolare, la nostra missione istituzionale, fissata dalla legge base n. 189 del 23 aprile 1959 e dal decreto legislativo n. 68 del 19 marzo 2001, prevede espressamente l'attribuzione dei compiti di prevenzione, ricerca e repressione delle violazioni in materia di marchi, brevetti, diritti d'autore, segni distintivi e modelli, relativamente al loro esercizio e sfruttamento economico. D'altra parte, occorre considerare che l'approccio operativo della Guardia di finanza a tale problema è ben più ampio ed articolato della sola tutela dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale, in quanto abbiamo le competenze e le potestà d'indagine necessarie per affrontare e far emergere anche gli altri gravi fenomeni connessi alla contraffazione, a partire dall'evasione fiscale allo sfruttamento del lavoro nero ed irregolare, dal favoreggiamento dell'immigra-

zione clandestina al riciclaggio ed al reinvestimento dei proventi illeciti nel sistema finanziario ed economico.

In secondo luogo, a livello interforze, il Ministro dell'interno, nell'ambito delle direttive emanate con il decreto del 28 aprile 2006 per il riassetto dei comparti di specialità delle Forze di polizia, ha messo in risalto la competenza generale della Guardia di finanza per la tutela dei marchi, dei brevetti e della proprietà intellettuale, fermo restando l'impegno prioritario dell'Arma dei carabinieri per le attività di prevenzione e contrasto degli illeciti in materia di sanità, igiene e sofisticazioni alimentari.

Passando ora alla seconda domanda, dirò subito che dietro i risultati dei sequestri c'è in realtà una strategia operativa comune a tutte le Forze di polizia, che è frutto di un confronto tra gli esperti della Polizia di Stato, dell'Arma dei carabinieri e della Guardia di finanza riuniti in un gruppo di lavoro costituito nel 2004 assieme all'Associazione nazionale dei Comuni d'Italia ed alla SIAE. Il manuale operativo che è scaturito da questo lavoro di *équipe* prevede un approccio graduale delle strategie anticontraffazione, che partono dalla ricerca dei singoli casi di commercio illecito di tali prodotti sul mercato di sbocco finale, ma non si fermano a questi, bensì mirano a risalire agli anelli a monte della filiera del falso, al fine di colpire le organizzazioni che gestiscono i canali d'importazione, i laboratori di produzione, i centri di stoccaggio e distribuzione delle merci, in modo da neutralizzare le imprese della criminalità che controllano e si appropriano degli enormi profitti di questi affari illeciti.

L'attuazione di tali linee guida da parte della Guardia di finanza negli ultimi 18 mesi (dal 1° gennaio 2008 al 30 giugno 2009) ha portato all'individuazione ed alla chiusura di 250 opifici e laboratori clandestini di merci contraffatte, nonché al sequestro di 850 mezzi carichi di *container* intercettati nella fase del trasporto verso i luoghi di destino, cui si aggiungono 4.300 depositi scoperti in capannoni, magazzini ed appartamenti utilizzati per lo stoccaggio, nonché a valle con il controllo di 10.000 ambulanti ed esercizi commerciali al dettaglio verbalizzati. Sempre negli ultimi 18 mesi, oltre 22.000 persone sono state denunciate all'autorità giudiziaria, di cui 1.200 tratte in arresto.

I prodotti contraffatti e/o insicuri complessivamente sequestrati in flagranza di reato sono 147 milioni di pezzi, di cui il 35 per cento, poco più di 50 milioni, costituito da articoli del settore «moda» (capi di abbigliamento e scarpe, occhiali, orologi, articoli sportivi ed accessori); il 25 per cento, più di 36 milioni, rientrante nel settore «elettronica» (CD e DVD, videogiochi, *file* audio-video, programmi *software*, Hi-Fi, eccetera); il 40 per cento, circa 60 milioni, costituito da «beni di consumo» (categoria residuale molto ampia, comprendente giocattoli, ricambi auto e moto, coltelli e ferramenta, libri e stampe, prodotti cartotecnici per la scuola, ceramiche ed altri articoli, ivi compresi i medicinali ed i cosmetici).

Fermando l'attenzione su questi ultimi due prodotti che interessano più specificamente l'indagine conoscitiva di codesta Commissione, aggiungo subito delle precisazioni importanti. Il peso relativo dei medicinali

contraffatti in senso proprio, cioè quelli che, secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità, recano etichettatura deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto e l'origine dei prodotti, rispetto al monte complessivo dei prodotti sequestrati è molto contenuto. Infatti, tra il 2008 ed il primo semestre del 2009 i reparti hanno individuato e tolto dal mercato poco più di 200.000 confezioni di farmaci contraffatti e/o nocivi per la salute. I cosmetici falsificati e/o insicuri sono, invece, oltre 6,1 milioni, gran parte dei quali costituiti da creme e detergenti contenenti un conservante vietato con apposito decreto del gennaio 2008 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, che non possono essere più immessi in consumo.

Tornando ai farmaci, la spiegazione della esiguità del numero dei sequestri risiede nell'efficacia preventiva del nostro sistema sanitario, che – come già sottolineato nelle precedenti audizioni – ha due punti di forza peculiari: il sistema di tracciabilità dei farmaci, che permette di seguire ciascuna confezione dal produttore fino al distributore finale, ed in secondo luogo l'universalità e la gratuità dell'accesso alle cure, per cui il cittadino italiano non ha grandi motivi per ricorrere al mercato illegale dei medicinali, a meno che non sia spinto a ciò da cause emotive particolari, come l'intento di salvare il proprio stile di vita procurandosi farmaci dell'area *wellness* volti a migliorare le prestazioni fisiche e sessuali.

Nel nostro Paese, la produzione, l'immissione in commercio, l'importazione, l'esportazione, la distribuzione e la vendita al pubblico sono subordinate ad una rigida procedura di autorizzazioni o notifiche: tutti i soggetti autorizzati all'acquisto o alla cessione di un farmaco devono registrare tali operazioni e comunicarle alla banca dati gestita dal Ministero a livello centrale.

Se da un lato, perciò, è molto difficile che nella rete regolare delle farmacie italiane si vendano medicinali contraffatti, dall'altro l'esperienza operativa ha evidenziato la diffusione di traffici illeciti di diversa natura riguardanti i medicinali, che vengono perpetrati utilizzando «mercati paralleli». I circuiti clandestini più diffusi sono rappresentati dai centri estetici, dalle palestre e dai *pro shop*, che costituiscono gli ambiti ove circolano soprattutto medicinali del tipo *lifestyle saving*.

Il canale più insidioso, tuttavia, è costituito dalla rete Internet, diventata la nuova frontiera di ogni forma di contraffazione. Il *web*, infatti, da un lato, consente un'enorme facilità di accesso ed un'ineguagliabile velocità delle transazioni, dall'altro, garantisce il sostanziale anonimato dei fornitori e dei clienti, non obbligando, tra l'altro, questi ultimi all'esibizione di una prescrizione medica.

Il commercio elettronico, inoltre, permette il ricorso a pratiche commerciali ingannevoli ed aggressive, quali, ad esempio, lo *spamming*, ovvero l'invio assillante ed indesiderato di messaggi pubblicitari di posta elettronica agli utenti della rete, e solitamente si caratterizza per l'applicazione di prezzi più contenuti rispetto a quelli del mercato ufficiale.

L'*e-commerce*, infine, attraverso la strumentalizzazione e lo sfruttamento delle numerose opportunità offerte dalla tecnologia informatica, fornisce svariate possibilità per eludere i controlli.

L'Italia, oltre ad essere Paese di destinazione di medicinali falsi o pericolosi immessi nei menzionati circuiti paralleli, è anche Paese di transito di farmaci contraffatti: alcune partite di tali prodotti sono state recentemente intercettate alla nostra frontiera con destinazione dichiarata per altri Paesi. Anche in questi casi, non è possibile escludere il rischio che i falsi medicinali, a differenza di quanto formalmente dichiarato, possano essere poi dirottati di contrabbando nel territorio dello Stato o dell'Unione europea.

Vengo ora alla seconda parte della nostra relazione, sulle esperienze operative. Desidero sottoporre all'attenzione della Commissione i tratti salienti delle più importanti indagini sviluppate dai reparti nel settore dei traffici di medicinali contraffatti e/o nocivi.

Prima sottocategoria: interventi al confine. Inizierò questo *excursus* dai servizi di vigilanza sviluppati dalla Guardia di finanza in collaborazione con l'Agenzia delle dogane ogni giorno ai valichi di confine aeroportuali, portuali e terrestri, a tutela degli interessi finanziari dell'Unione europea e della regolarità dei rapporti di *import-export* con i Paesi terzi.

In tale comparto rientra, ad esempio, l'operazione denominata «YORUBA», condotta di recente dal gruppo dell'aeroporto di Fiumicino, che ha intercettato una partita in transito di quasi 100.000 compresse di medicinali contraffatti provenienti dalla Siria e diretti in Bolivia attraverso il Venezuela. Il carico era stato presentato alle autorità doganali come contenente semplici integratori alimentari. In realtà, si trattava di quasi 5.000 confezioni di «I Pramil», farmaco la cui denominazione è sconosciuta alle autorità sanitarie italiane e che è invece risultato un'abile contraffazione della specialità medicinale vera «Pramil», prodotta da una società paraguayana e meglio conosciuta come il «Viagra dei poveri».

Gli accertamenti tecnici di laboratorio condotti sulle compresse sequestrate dall'Istituto superiore di sanità hanno evidenziato che i medicinali erano scortati da un'etichettatura mendace, con l'indicazione del principio attivo «Tadalafil», che non è contenuto nel farmaco «Pramil» originale, bensì nel più noto «Cialis».

Per di più, le confezioni intercettate, il cui valore sul mercato avrebbe raggiunto i 5 milioni di euro, non riportavano l'indicazione della presenza, fra gli eccipienti, di lattosio, sostanza la cui assunzione è controindicata per pazienti diabetici e gli intolleranti allo zucchero, e deve essere per questo obbligatoriamente indicata sull'etichetta di ogni prodotto farmaceutico.

È questo il tipico caso in cui, alla violazione della privativa industriale ed intellettuale legata alla specialità farmaceutica – il brevetto indebitamente utilizzato –, si aggiungono i gravi rischi ai quali viene esposta la salute dei cittadini, a causa della fallace ed ingannevole indicazione delle sostanze effettivamente contenute nel composto.

In un'altra occasione, il gruppo della Guardia di finanza di Ancona, a seguito di un controllo nel porto, ha sequestrato 3.500 fiale di farmaci indicati per l'ipertrofia prostatica, per i quali era prescritta la conservazione in ambiente refrigerato. Invece, in realtà, questo carico era stato occultato in un carico di scarpe contraffatte a bordo di un furgone telonato, parcheggiato sotto il sole a 30 gradi di temperatura.

Accanto ai medicinali contraffatti, gli scali portuali ed aeroportuali del nostro Paese vengono sempre più spesso utilizzati per i traffici di sostanze dopanti, destinate principalmente al mercato «clandestino» delle palestre di culturismo e di cosmetici e prodotti per l'igiene personale, contenenti ingredienti proibiti.

Per quanto attiene al fenomeno del *doping*, ad esempio, sempre nell'aeroporto di Fiumicino i nostri militari hanno intercettato oltre 36.000 compresse di farmaci dopanti di vario tipo, tra cui efedrina e altri anabolizzanti, trasportati all'interno del bagaglio di un giovane connazionale che, apparentemente, faceva ritorno da un periodo di vacanze a Sharm El-Sheik.

Il nucleo operativo dell'aeroporto di Ciampino, invece, in altre operazioni di servizio ha sequestrato 3.000 prodotti fra ormoni, steroidi ed anabolizzanti, importati clandestinamente e recanti, sull'etichetta, l'indicazione ingannevole «solo per ricerca – non per uso umano», artatamente apposta per eludere i controlli.

In realtà, tali sostanze provenivano dal Pakistan ed erano destinate a palestre e centri sportivi dell'*hinterland* capitolino, nonché all'utilizzo da parte di culturisti dediti a competizioni agonistiche di *body building*.

Lo scorso maggio il gruppo porto di Ancona ha sequestrato 18.000 fiale, scatole e confezioni di medicinali dopanti, tra cui il nandrolone. Nel corso dell'operazione è stata, altresì, riscontrata l'importazione clandestina di quasi 1.000 compresse di «Novaldex», un potente antitumorale utilizzato impropriamente per cercare di attenuare gli effetti deleteri del *doping* sull'organismo umano.

Nel settembre 2008 la Guardia di Finanza di Napoli ha intercettato all'aeroporto di Capodichino un «corriere» per il trasporto occulto di anabolizzanti, in procinto di imbarcarsi per Berlino con 28 fiale di sostanze proibite occultate all'interno di un finto *hard disk* portatile.

Per quanto riguarda i prodotti cosmetici per la cura e l'igiene della persona, cito, a titolo esemplificativo, alcune operazioni effettuate nei porti di Cagliari e Genova dove, rispettivamente, è stato effettuato il sequestro di: 280.000 prodotti per cosmesi, recanti marchi e confezioni contraffatti, all'interno di un contenitore «in transito» proveniente da Dubai e destinato all'Algeria; oltre 300.000 confezioni di oli essenziali, saponette, trucchi, smalti, creme, fanghi e deodoranti, più 30.000 confezioni di medicinali, fra cui pomate, sciroppi e antibiotici. Tutta questa merce era destinata, con ogni probabilità, alla rete dei negozi «etnici» delle comunità d'immigrati insediatesi nelle varie parti del nostro territorio nazionale.

Per quanto riguarda le investigazioni sull'*e-commerce* farmaceutico, oltre ai risultati conseguiti alle frontiere, appaiono significative alcune esperienze investigative condotte sulla rete Internet. Al riguardo, va menzionata un'indagine del nucleo speciale repressione frodi telematiche, che alcuni mesi fa, nel corso dell'operazione denominata «Farmacista fai-da-te», ha smantellato un pericoloso traffico di farmaci *on line*, nella fattispecie di «Stamina RX», perpetrato avvalendosi di un noto sito di aste telematiche. I farmaci in questione, oltre ad essere abusivamente commercializzati, contenevano due erbe ad uso medicinale che risultano proibite dal Ministero, in quanto pericolose per la salute umana.

Nell'ottobre dello scorso anno la compagnia di Ferrara ha scoperto, nel corso di un filone d'indagine, 4 farmacie «virtuali», gestite sul *web* da tre diversi soggetti, ossia due studenti universitari emiliani ed un imprenditore lucano. Costoro si approvvigionavano di medicinali contraffatti (principalmente, «Viagra» e «Cialis») sul mercato indiano ed in Gran Bretagna, per poi smerciarli via Internet facendo ricorso, al fine di attirare l'attenzione dei potenziali acquirenti, anche ad aggressive pratiche di *spamming*.

Nel corso dell'operazione, che ha visto l'importante contributo dell'Istituto superiore di sanità, sono state individuate e poste sotto sequestro 500 confezioni di farmaci pronti per la spedizione ai «clienti», nonché sono state accertate pregresse vendite di tali prodotti per migliaia di pezzi.

Non dissimile è l'altro caso scoperto dalla Guardia di finanza di Foggia che, nel corso di un'analoga indagine, ha individuato un insospettabile dipendente pubblico che commercializzava *on line* «Cialis» contraffatto, avvalendosi di un sito *web* «vetrina» per il procacciamento dei clienti.

Per quanto riguarda le indagini in centri estetici, l'operazione «PHOENIX» condotta lo scorso anno dal Nucleo di polizia tributaria di Milano ha consentito di disarticolare un'associazione per delinquere finalizzata al commercio e alla somministrazione di medicinali guasti o imperfetti, privi delle necessarie autorizzazioni per l'immissione in commercio. Il capo del gruppo era conosciuto, nell'ambiente dei VIP, come il «re del botulino» e da oltre vent'anni gestiva nel pieno centro di Milano un lussuoso centro estetico frequentato da numerosi personaggi dello spettacolo, munito di un sistema di videosorveglianza che, in passato, aveva permesso di eludere i controlli delle Forze di polizia.

L'«estetista delle dive» si serviva del centro benessere come schermo, dietro il quale esercitava abusivamente l'attività sanitaria, procurandosi sul mercato clandestino ed utilizzando per gli interventi due farmaci potentissimi – il «Botox» della Allergan ed il «Dysport» del gruppo Ipsen – che, secondo la nostra normativa interna, erano soggetti a prescrizione medica limitativa e si potevano utilizzare esclusivamente in ambito ospedaliero o in strutture assimilabili, ma non per finalità estetiche. Per converso, tali prodotti venivano deliberatamente somministrati alla clientela non solo nell'Istituto a Milano, ma anche in un famoso albergo di Roma e in uno studio medico di «appoggio» a Catania.

L'operazione ha permesso, oltre al sequestro di 2.500 flaconi di altri medicinali illecitamente introdotti sul territorio nazionale, di trarre in arresto quattro responsabili e di risalire a numerosi immobili di lusso acquistati grazie ai proventi dell'attività illecita, per un valore di 4 milioni di euro, anch'essi sequestrati.

Per quanto riguarda il filone delle sostanze anabolizzanti, sul fronte della lotta al *doping*, la compagnia di Velletri ha disarticolato un'associazione per delinquere composta da cinque soggetti, tra cui un campione mondiale di culturismo e un farmacista compiacente, che reperiva false prescrizioni sanitarie per l'acquisto dei medicinali dopanti, da distribuire ad altre 44 persone denunciate a piede libero. A seguito delle attività di perquisizione, i militari del Corpo sono giunti al sequestro di 400.000 compresse, 20 flaconi e 533 fiale intramuscolo di medicinali dopanti di ogni tipo, tra cui ormoni steroidei e della crescita, integratori, cortisonici, agenti mascheranti e beta-bloccanti.

La compagnia di Cosenza, nel luglio dello scorso anno, ha concluso un'indagine su un pericoloso traffico di farmaci dopanti, anche in questo caso con il coinvolgimento di «atleti» famosi e farmacie complici. Complessivamente, il numero dei medicinali sequestrati ammonta a 900, con l'arresto di 7 persone a seguito di ordinanza di custodia cautelare.

Per quanto riguarda il filone dei medicinali etnici, dall'attività di controllo economico del territorio sono emersi alcuni casi di commercializzazione illecita di farmaci «etnici». Durante due operazioni condotte dai reparti di Genova e Ferrara, ad esempio, sono stati sequestrati 150.000 pseudo farmaci di produzione cinese, centinaia di barattoli di erbe medicinali, radici e prodotti medicamentosi provenienti dalla Cina nonché oli, balsami, unguenti e creme varie illecitamente importati e commercializzati anche attraverso i circuiti delle fiere itineranti e del commercio ambulante.

È di questi giorni, invece, la notizia di un servizio condotto dal gruppo della Guardia di finanza di Firenze nei confronti di un sedicente medico cinese che svolgeva la sua attività in un vero e proprio ambulatorio abusivo. Nello specifico, l'indagato aveva allestito all'interno della sua abitazione un centro medico, in pessime condizioni igieniche, con tanto di sala di attesa ed apparecchiature specifiche per lo svolgimento della professione medica (come stetoscopio, misuratore di pressione e siringhe). Al momento dell'intervento, i militari riscontravano la presenza di diversi soggetti, sempre di etnia cinese, tra cui bambini e neonati, che sono stati immediatamente trasportati in ospedale dal servizio «118».

A seguito della perquisizione venivano rinvenuti 16.000 prodotti farmaceutici che, secondo i tecnici del Dipartimento di prevenzione, igiene e sanità pubblica, erano vendibili e somministrabili solo dietro prescrizione e rigoroso controllo medico.

Quanto alle prospettive di evoluzione, accingendomi a concludere la mia esposizione, desidero rivolgere lo sguardo al futuro e sottoporre alla Commissione alcune riflessioni in chiave positiva. Infatti, il Senato, lo scorso 9 luglio, ha approvato in via definitiva il disegno di legge per lo

sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese (Atto Senato n. 1195-B), recante agli articoli 15, 16 e 17 delle norme di modifica alla vigente disciplina penale e processuale in materia di contrasto alla contraffazione, che segneranno una vera e propria svolta di sistema ai fini del rafforzamento degli strumenti investigativi e delle strategie di aggressione dei proventi criminali in questo comparto.

Al riguardo, cinque punti meritano di essere sottolineati in questa sede per la loro valenza strategica. In primo luogo si consideri che le condotte più gravi di contraffazione dei marchi e dei brevetti e le importazioni di prodotti contraffatti (ivi compresi i medicinali), qualora siano commesse in modo sistematico (come avviene via Internet) o attraverso l'allestimento di mezzi ed attività organizzate, costituiranno dei reati puniti con la reclusione da due a sei anni, molto più alta ed equamente proporzionale all'effettiva pericolosità sociale di tali crimini.

In secondo luogo, l'associazione per delinquere finalizzata a commettere reati di contraffazione rientrerà nel novero delle competenze delle procure distrettuali antimafia, che potranno attivare tutte le misure investigative previste dal codice di procedura penale in materia di criminalità organizzata. In terzo luogo – ed è la parte che più sta a cuore alla Guardia di finanza –, i prodotti, gli oggetti e i profitti dei reati di contraffazione dovranno essere sempre oggetto di sequestro e successiva confisca penale obbligatoria. In caso di impossibilità di aggredire i beni provenienti dal delitto si potrà estendere il sequestro al patrimonio legittimamente posseduto dal reo, per un valore corrispondente ai profitti conseguiti con l'attività vietata. In quarto luogo, oltre alla confisca di valore, nei casi di associazione per delinquere finalizzata alla contraffazione, sarà possibile aggredire, ai sensi dell'articolo 12-*sexies* del decreto-legge n. 306 del 1992, anche i beni di cui il reo non può giustificare la provenienza, quando ne abbia la disponibilità in valore sproporzionato rispetto ai redditi dichiarati (è l'istituto della cosiddetta confisca per sproporzione).

Infine, ma non per ultimo, le investigazioni in materia di contraffazione potranno essere effettuate con gli speciali poteri delle operazioni sotto copertura previste dall'articolo 9 della legge n. 146 del 2006 (legge di ratifica della Convenzione per la lotta alla criminalità organizzata transnazionale). Ciò significa che gli ufficiali di polizia giudiziaria delle strutture specializzate delle forze di polizia (Guardia di finanza, Polizia di Stato ed Arma dei carabinieri) potranno effettuare acquisti simulati, consegne controllate, ritardo di arresti e di atti di polizia giudiziaria; potranno altresì utilizzare documenti di copertura; potranno attivare siti Internet e gestire aree di comunicazione o di scambio su reti o sistemi informatici, quando ciò risulterà necessario nel corso di operazioni specifiche di polizia, al solo fine di acquisire elementi di prova in ordine ai delitti di contraffazione.

Inutile dire che la Guardia di finanza crede molto nell'efficacia di questi nuovi strumenti di contrasto sul piano patrimoniale ed investigativo, tanto è vero che sin dall'inizio del confronto con il tavolo delle istituzioni

presso il Ministero dello sviluppo economico li ha fortemente proposti e sostenuti in sede tecnica.

A questo proposito, la Guardia di finanza sta rafforzando le capacità operative dei reparti ai fini delle investigazioni informatiche, attraverso la costituzione, presso tutti i nuclei di polizia tributaria in sede di procura distrettuale, di apposite unità specializzate nei compiti di *computer forensics* e di *data analysis*. Sostanzialmente, in queste strutture dedicate opereranno i nostri esperti più addestrati, per eseguire ricerche ai fini della raccolta di elementi di prova su sistemi informatici, supporti magnetici, sistemi di trasmissione dati e rete Internet, investigando su *e-mail* e fotografie digitali, sulle transazioni elettroniche di pagamento, sugli archivi di contabilità, sui fogli elettronici, sui *files* audio e video digitali, e così via.

In conclusione, possiamo dire che in questo momento ci troviamo alla vigilia di una nuova fase della lotta alla contraffazione, a cui guardiamo con le idee chiare e le risorse pronte a raccogliere la sfida dell'internazionalizzazione e la spinta sempre più tecnologica del mercato del falso, per dare risposte più incisive ed efficaci di prima. Questa determinazione, però, deve espandersi al di fuori dei confini del nostro Paese, poiché la contraffazione è un fenomeno internazionale e si combatte solo con la cooperazione tra gli organi di polizia e giudiziari dei Paesi di origine, di transito e di destinazione finale di questi traffici.

Molto lavoro rimane pertanto davanti a noi, ma siamo fiduciosi nella volontà dell'Unione europea e della comunità internazionale di affrontare questo nodo perniciosissimo per la crescita e lo sviluppo del sistema economico.

Vi ringrazio per l'attenzione e rimango a vostra disposizione.

PRESIDENTE. Generale Vicanolo, siamo noi a ringraziarla per l'esauriente ed ampia relazione.

GRAMAZIO (*PdL*). Signor Presidente, mi complimento anch'io per l'ampia e puntuale relazione della Guardia di finanza. Vorrei avanzare le seguenti domande: sono state avviate collaborazioni a livello europeo in questo campo? Partecipiamo a un tavolo comune della Comunità europea per la lotta alla contraffazione dei farmaci? Dalla relazione del generale Vicanolo emerge che la raccolta di materiale medico contraffatto è ampia. Dove finisce tale materiale? Come viene eliminato e da chi?

A livello sempre europeo, occorre una collaborazione sempre più stretta con le altre polizie europee per riuscire ad essere maggiormente incisivi. Faccio un esempio: nella passata legislatura ebbi uno scontro con il direttore generale dell'AIFA; ricordo che domandai se l'AIFA controllava anche Internet, ma mi fu risposto che non vi era personale sufficiente a farlo. Quella discussione è agli atti del Senato; allora era presidente della Commissione d'inchiesta il senatore Tomassini, che ricorderà perfettamente questo scontro. Oggi la situazione è cambiata. A che livello è la collaborazione tra Guardia di finanza ed AIFA? Ho saputo che vi è un tavolo congiunto di lavoro tra le forze di polizia e l'AIFA. Sembra che si

stia lavorando bene, a differenza di altri Paesi europei che credo ancora non abbiano un simile indirizzo.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, la ringrazio per avere accolto la mia richiesta non soltanto di audire la Guardia di finanza, ma anche di avvalerci del supporto tecnico del dottor Di Giorgio che certamente consentirà ai lavori di questa Commissione un più efficace svolgimento per le finalità che l'indagine conoscitiva si propone nell'ambito dei poteri ad essa conferiti.

Desidero ringraziare la Guardia di finanza e il generale Vicanolo per l'esposizione di una relazione che costituisce, per ampiezza, profondità ed efficacia, lo specchio dei livelli di efficienza storica della Guardia di finanza.

Vorrei porre una domanda molto semplice su uno dei punti di maggiore vulnerabilità, relativo all'*e-commerce* farmaceutico, poiché su tutti gli altri la relazione ci consegna un quadro che ritengo rassicurante sull'attività di prevenzione, ricerca, contrasto e repressione, che sono aspetti propri dell'organo di polizia giudiziaria. Vorrei conoscere ulteriori dettagli (ovviamente nei limiti di ciò che è possibile sapere) in riferimento agli effetti dell'attività svolta per risalire ai siti che propongono, in modo assolutamente odioso ed insidioso, questo tipo di prodotti.

Credo che questo sia il punto sul quale si riscontrano delle difficoltà, perché molto spesso si parla di siti collocati al di fuori dei confini nazionali o addirittura al di fuori dei confini europei. Su questo punto in particolare, quali sono stati i livelli di attività svolta, quali i risultati e quali sono i vostri auspici?

Ritiene che l'attività del legislatore, oltre a quella profusa nell'ambito del provvedimento da lei richiamato (A.S. n. 1195-B), possa eventualmente soffermarsi su altri aspetti che, ove attuati in termini di modifiche o integrazioni della vigente normativa, vi consentirebbero di svolgere in modo più adeguato ed efficace la vostra attività?

PRESIDENTE. Generale Vicanolo, non essendoci altri interventi, le lascio la parola per le risposte.

La avverto anche che, qualora avesse la necessità di produrre ulteriori documenti, ce li potrà mandare successivamente.

VICANOLO. Grazie, signor Presidente.

Il senatore Gramazio chiedeva delle collaborazioni a livello comunitario per l'azione di contrasto. Come Forza di polizia siamo inseriti nell'ambito della cooperazione con tutti gli altri 26 Paesi membri per il contrasto, la ricerca e la repressione delle fattispecie costituenti reato. I rapporti sono frequenti. Il nostro II reparto si occupa di ricerca e relazioni internazionali e gestisce sia le richieste in uscita che quelle in entrata dagli altri Paesi membri. E comunque la nostra azione a livello internazionale non si ferma all'Unione europea, ma si proietta anche verso i Paesi terzi. Abbiamo una rete di 12 esperti distaccati presso le ambasciate e i conso-

lati dei Paesi più sensibili ai fini del contrasto ai traffici illeciti internazionali. Dopo il decreto legislativo n. 68 del 2001, con specifica previsione di legge, il Parlamento ci ha investito di questa necessità insormontabile, in quanto i fenomeni di criminalità economica assumono sempre più una rilevanza transnazionale e non si può organizzare un'azione di contrasto seria se non con rapporti di collaborazione investigativa con i Paesi di partenza, di transito e di destinazione finale. Quindi per noi la collaborazione attiva con gli organi collaterali esteri è diventata una necessità operativa.

Anticipo la risposta al terzo quesito del senatore Gramazio riguardo agli eventuali rapporti di collaborazione vigenti con l'AIFA e altre forze di polizia e i sistemi di raccordo. Intanto noi operiamo con questo taglio operativo nel settore specifico della contraffazione dei farmaci in quanto manteniamo rapporti costanti di collegamento con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e gli organi centrali di riferimento (AIFA, Istituto superiore di sanità, Comando carabinieri per la tutela della salute). Facciamo parte dell'organismo IMPACT-Italia, che a livello nazionale, come sapete, coordina le strategie di intervento comuni ai principali attori del sistema, con un nostro ufficiale del nucleo speciale tutela mercati, che è quel nucleo della Guardia di finanza che si occupa della analisi di rischio collegate al mondo del mercato di beni e servizi, quindi al mondo della contraffazione.

Nell'ambito di analisi di contrasto e rischio, per mirare meglio l'attività, ci avvaliamo delle relazioni operative a livello centrale, instaurate e mantenute costantemente con gli altri attori istituzionali, tra i quali IMPACT-Italia, il vero fulcro dell'attività, al quale diamo e dal quale riceviamo contributi importanti ai fini dell'orientamento dell'attenzione.

Scusatemi per la ripetizione, ma ci tengo a sottolineare che noi poniamo attenzione sul fenomeno della contraffazione latamente inteso, con finalità soprattutto di difesa dell'economia, della legalità e del funzionamento della concorrenza tra le imprese.

Il settore dei farmaci è una nicchia di questo mercato più ampio nell'ambito della quale capiamo bene che accanto all'interesse economico e al corretto funzionamento del mercato c'è, ed è altrettanto importante, l'interesse pubblico alla difesa della salute dei cittadini. È chiaro che da questo angolo di visuale noi ci coordiniamo e siamo «serventi» quanto alle priorità di azione che competono al Comando carabinieri tutela della salute. Questo rientra nelle linee interforze di strategia di coordinamento che il Ministro dell'interno, nell'aprile 2006, ha chiaramente fissato con la direttiva sul riassetto dei comparti di specialità delle Forze di polizia. È chiaro che non c'è una linea di demarcazione netta tra i due fenomeni, per cui non c'è una esclusiva di settore o un divieto di operare interventi repressivi. Ci sono tuttavia l'intelligenza e, se volete, la comunanza di idee tra due organi di polizia (Guardia di finanza e Arma dei carabinieri) che da sempre collaborano per portare avanti l'interesse del Paese nel modo più efficace.

Il senatore Gramazio vuole inoltre sapere chi è incaricato di distruggere i materiali sequestrati. Noi li reperiamo come corpi di reato e quindi fanno parte del procedimento penale che presso le varie procure della Repubblica viene aperto per accertare le responsabilità dei soggetti che denunciato. Sinceramente non mi sono mai interessato fino al livello delle procedure di distruzione, però credo che rientrino nelle competenze della cancelleria.

GRAMAZIO (*PdL*). Facevo questa domanda perché si tratta di rifiuti speciali. I medicinali infatti non finiscono nella discarica comune, ma vengono smaltiti in modo specifico.

VICANOLO. Il senatore D'Ambrosio Lettieri vuole sapere, riguardo al fenomeno dell'*e-commerce* farmaceutico, quali sono le difficoltà operative che incontriamo e quali sono i nostri auspici per il futuro per superare i punti deboli.

Provo a dare una risposta che risente del difetto di competenza tecnica in questa materia. In ogni caso, qualora fosse necessario entrare nei dettagli, il capitano Mandalari del nucleo speciale frodi telematiche, è a disposizione per rispondere a quesiti più specifici. Le difficoltà di contrasto all'*e-commerce* farmaceutico non stanno tanto nella ricerca dei casi illeciti, perché il monitoraggio della rete consente di risalire facilmente alle offerte di prodotti vietati, quanto nella possibilità materiale e tecnica di intervenire per impedire la condotta delittuosa ed evitare che sia portata a compimento in altri casi successivi. Le difficoltà derivano dal limite di territorialità nell'applicazione delle nostre norme nazionali. Finché il *provider* che consente l'accesso alla rete da parte dell'utente che effettua farmacia *on-line*, *e-commerce* farmaceutico vietato, e il *server* su cui girano le comunicazioni telematiche relative all'entrata e all'uscita delle offerte e delle conferme di ordine per l'acquisto di prodotti vietati si trovano nel nostro Paese, noi operiamo con tutta l'ampiezza e l'efficacia dell'azione di contrasto. Intendo dire che noi otteniamo dalla Procura della Repubblica i decreti di sequestro relativi alla parte fisica del *server*, che viene completamente oscurato e reso inaccessibile a qualsiasi utente che volesse connettersi con quel sito.

I problemi sorgono allorché si ha a che fare con utenti che utilizzano *server* collocati all'estero perché, fisicamente, non si può agire su un bene collocato al di fuori del nostro confine e della sovranità del nostro Paese, se non con rogatorie dell'autorità giudiziaria ai fini del riconoscimento nel Paese ospite della valenza del provvedimento magistratuale (assunto in Italia a seguito dell'accertamento di un reato) e con l'esecuzione in rogatoria internazionale del provvedimento di sequestro nel Paese di collocazione del *server*.

In termini teorici, questa operazione sembra facile e accessibile ma, in termini pratici, si scontra con la volatilità degli operatori di mercato. Infatti, chi opera nel settore di questi traffici illeciti sa benissimo che il fattore della rintracciabilità costituisce un elemento di rischio e, nell'arco

di circa 15 giorni, essi sono in grado di chiudere un sito per riaprirlo poi, a distanza di breve tempo, proprio per eludere i controlli successivi.

In secondo luogo, quando il *server* si trova all'estero, esiste la possibilità di aggirare l'esecuzione di quei provvedimenti inibitori (che, comunque, nel nostro Paese si possono prendere e vengono presi) volti a impedire che le comunicazioni dall'Italia e verso l'Italia dirette al sito oggetto di inibizione possano giungere a destinazione. Non è possibile sequestrare materialmente lo spazio di un *server* collocato in Slovacchia o in Germania, ma l'autorità giudiziaria può ordinare un'inibizione per impedire che le richieste di connessione alla rete, indirizzate a *provider* italiani che gestiscano siti di farmacia *on line*, possano giungere a destinazione e completare l'ordine.

Questo provvedimento di inibizione può essere aggirato – e ribadisco che il capitano Mandalari è qui presente per fornire anche qualche dettaglio tecnico successivo – con semplici *software* reperibili sul mercato (ad esempio del tipo *proxy*), che consentono di reindirizzare le comunicazioni telematiche anche a seguito di un provvedimento inibitorio formale. Quindi, l'impedimento delle comunicazioni di acquisto o vendita (che sembra essere un successo) può essere aggirato con un apparecchio tecnico specifico.

Infine, per quanto riguarda la mancanza di certezza dei dati identificativi dei clienti dei *provider*, ricordo che non c'è, come invece previsto nel campo finanziario per tutte le banche e gli operatori finanziari in Italia e in Europa, l'obbligo di identificare con certezza la clientela. A livello informatico, il *provider* assume per vere le generalità dichiarate dal cliente che, sempre utilizzando il canale telematico, può comunicare gli estremi di un documento qualsiasi. Quindi, nascosto dietro la facciata di un ipotetico sito «Farmacia *on line* Vicanolo», può esserci un malintenzionato qualsiasi.

Non voglio, però, comunicare solo un'impressione negativa relativamente alle difficoltà attuali. Le conclusioni della nostra relazione miravano anche a riferirvi le indicazioni che stiamo dando ai nostri investigatori in questa fase storica come passaggio sostanziale verso il futuro. Il futuro sono le consegne controllate, le operazioni sotto copertura e le autorizzazioni rilasciate dai capi delle Forze di polizia. Questi possono autorizzare gli ufficiali di polizia giudiziaria, impegnati in operazioni di polizia per l'accertamento di questo tipo di reati via Internet, a fare un acquisto simulato, a effettuare la transazione completa e a controllare dove vengono incassati i proventi dei pagamenti, al solo fine di accertare gli elementi di prova relativi a traffici di medicinali contraffatti (ad esempio, utilizzando un *server* collocato in Repubblica Ceca).

In questo modo, seguendo il flusso della merce e il flusso finanziario di chi incassa e spedisce, in conclusione di tutti gli sforzi (che si dovranno comunque fare per superare gli schermi, i prestanome e le difficoltà tecniche), qualcuno dovrà rispondere per queste azioni e, nel caso si tratti di un cittadino italiano, non ha vie di scampo. Dal punto di vista logico e di

strategia operativa, noi siamo fortemente determinati a seguire questa strada.

Il senatore D'Ambrosio Lettieri chiedeva altresì se, oltre alle novità legislative del provvedimento anticontraffazione, noi abbiamo altre proposte legislative da sottoporvi. Sinceramente, devo dire che noi ci siamo tenuti rispetto ad un'idea che avevamo avuto nella fase di preparazione di questa audizione, facendo un parallelo con la disciplina dei giochi *on line*. Nella normativa di settore in materia di effettuazione di scommesse e giocate, riservate in Italia al monopolio statale ed espletabili sulla rete solo previa autorizzazione dell'amministrazione dei Monopoli, esiste una normativa specifica, introdotta da alcuni anni, che prevede la possibilità di ordinare l'oscuramento del sito in via amministrativa e non in via penale nel caso di trasmissione via Internet di offerte di gioco non autorizzate dal Ministero.

L'aspetto positivo di questa misura è che essa non comporta gli stessi tempi dell'accertamento dei fatti reato ma che è un semplice provvedimento amministrativo, assunto dall'amministrazione dei Monopoli ordinando ai *provider* italiani di impedire l'accesso al sito utilizzato per il gioco *on line* vietato. Se, a fronte di quest'ordine amministrativo, il *provider* non impedisce l'utilizzo di quel sito per finalità non autorizzate, esso va incontro a sanzioni amministrative pesanti nell'ordine di milioni di euro.

Quindi, questo sistema di controllo prevede un monitoraggio preventivo della rete da parte dell'amministrazione dei Monopoli insieme a SOGEL, società del Ministero dell'economia e delle finanze che compie materialmente una lettura, 24 ore su 24, di tutto quanto presente in Internet per individuare i casi di illecito. C'è poi il provvedimento del direttore dei Monopoli, che ordina ai *provider* interessati di impedire i collegamenti e di oscurare il sito. C'è poi un controllo periodico, espletato dalla Guardia di finanza e dalla Polizia postale e delle comunicazioni, per il rispetto da parte del *provider* di questo obbligo di interdizione. Laddove questo obbligo non sarà osservato, infatti, scatterà la sanzione amministrativa.

Vi confesso che non abbiamo inserito ufficialmente tale provvedimento nella nostra relazione perché rappresenta anch'esso un cavallo di Troia, un palliativo e non una soluzione definitiva del problema. Quando infatti esiste lo stratagemma della chiusura e della riapertura del sito nell'arco di pochi giorni, con altro nome, altro indirizzo e soprattutto collocazione all'estero, l'oscuramento del sito risolve il problema solo nel caso di *server* nazionale gestito da un operatore italiano. Se però il *server* di appoggio, anche nel caso dei giochi e dei Monopoli, è situato all'estero, allora il provvedimento non ha alcun effetto. Quindi, noi crediamo che la strada principale debba essere quella investigativa e che, dopo l'investigazione, venga l'azione penale.

Siccome, grazie alla sensibilità del Parlamento, i casi di contraffazione sistematica (non di contraffazione minuta e di piccolo cabotaggio, quindi, ma di quella posta in essere dalle imprese criminali che vivono di questo e ne ricavano profitto a danno del nostro sistema economico)

sono gravemente illeciti, essi devono essere sanzionati con misure adeguate e non con procedimenti penali che cadono in prescrizione. Se, dunque, cambierà anche il lato repressivo sanzionatorio di applicazione delle pene, potrà davvero esservi un cambiamento di rotta del sistema.

PRESIDENTE. Ringrazio il generale Vicanolo e gli altri rappresentanti della Guardia di finanza qui convenuti, nonché i senatori intervenuti nel dibattito. Se poi il capitano Mandalari vorrà inviarcì una nota supplementiva sui dati anticipati dal generale Vicanolo, gliene saremo grati.

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

*I lavori terminano alle ore 15,55.*





Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 6

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

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

Presidenza del presidente TOMASSINI

## INDICE

### Audizione di rappresentanti della FNOMCeO

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 247, 252	* MANFREDI . . . . .	Pag. 247, 251
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	250		

---

*N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.*

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-IO SUD: Misto-IS; Misto-MPA-Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.*

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

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

#### PROCEDURE INFORMATIVE

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

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

È oggi prevista l'audizione di rappresentanti della FNOMCeO.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*I lavori terminano alle ore 9.*



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 7

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

107<sup>a</sup> seduta: mercoledì 23 settembre 2009

Presidenza del vice presidente BOSONE

## INDICE

### Audizione di rappresentanti della FOFI e dell'AIP

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 255, 258, 265	MANDELLI . . . . .	Pag. 255, 264
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	262	* SCOGNAMIGLIO . . . . .	258, 264

---

*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-

segnalazioni 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'EAEP (*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 rassicurare 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 auditato, 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.*





Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 8

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

131<sup>a</sup> seduta: martedì 1° dicembre 2009

Presidenza del vice presidente GRAMAZIO

## INDICE

### Audizione di rappresentanti dell'Agenzia delle dogane e dell'Associazione dei distributori farmaceutici

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 269, 273, 280	PELEGGI . . . . .	Pag. 269, 277
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	275,	* SPARACIO . . . . .	273, 277

---

*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-Apl; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.*

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza dell'Agenzia delle dogane, il dottor Giuseppe Peleggi, direttore generale, la dottoressa Cinzia Bricca, direttore della direzione centrale accertamenti e controlli, la dottoressa Teresa Alvaro, direttore della direzione centrale delle tecnologie per l'innovazione, ed il dottor Giovanni Bocchi, direttore dell'ufficio centrale antifrode; in rappresentanza dell'Associazione distributori farmaceutici il dottor Sergio Sparacio, direttore generale, ed il dottor Giuseppe Scrofina, direttore de «Il Quaderno della distribuzione farmaceutica».*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,05.*

#### **PROCEDURE INFORMATIVE**

#### **Audizione di rappresentanti dell'Agenzia delle dogane e dell'Associazione dei distributori farmaceutici**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 23 settembre.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta sia l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso sia la trasmissione radiofonica e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi prevista l'audizione di rappresentanti dell'Agenzia delle dogane e dell'Associazione dei distributori farmaceutici.

Do il benvenuto ai nostri ospiti e cedo subito la parola al dottor Peleggi, dell'Agenzia delle dogane.

*PELEGGI.* Signor Presidente, ho portato con me una relazione che desidero lasciare agli atti della Commissione. Tale relazione si compone di due parti: nella prima sono illustrati i rapporti esistenti tra l'Agenzia delle dogane e il mondo della sanità e quindi le connessioni, i collegamenti e l'interoperabilità; la seconda parte riguarda invece specificamente la lotta alla contraffazione farmaceutica. Nel mio intervento mi soffermerò specificamente su questa seconda parte.

Vediamo quali sono le azioni di contrasto condotte dall'Agenzia delle dogane nella lotta alla contraffazione farmaceutica. Il fenomeno della contraffazione farmaceutica è stato negli ultimi anni pericolosamente potenziato dalla vendita di medicinali contraffatti attraverso Internet. Esso presenta un *trend* in crescita e coinvolge sia i Paesi in via di sviluppo sia i

Paesi industrializzati. Gli effetti derivanti dall'assunzione di farmaci acquistabili *on-line* risultano molto preoccupanti, tali da suscitare una forte risonanza a livello mondiale. Negli ultimi anni l'Agenzia delle dogane, come ente addetto ai controlli presso gli spazi doganali, è fortemente impegnata per quanto riguarda l'attività di contrasto nella lotta alla contraffazione farmaceutica. La reale entità del fenomeno non è conosciuta, ma secondo le stime dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) il 10 per cento dei medicinali venduti ogni anno nel mondo è contraffatto. Se è vero che il fenomeno a livello mondiale risulta preoccupante, si può tuttavia affermare che l'Italia dispone di un sistema di monitoraggio e di controllo efficace: un sistema di tracciatura del farmaco che permette di seguire l'intera filiera distributiva, dal produttore fino al distributore finale, e che rende certamente meno facile lo sviluppo di fenomeni di contraffazione.

La contraffazione, infatti, si sviluppa soprattutto in assenza di controlli. In Italia, invece, si è in presenza di un sistema di controlli sui farmaci e sulla loro distribuzione molto rigido, articolato in diversi organismi a livello centrale (Ministero della sanità e AIFA), che si occupano di effettuare ispezioni a tutti i livelli della filiera: dalle aziende ai distributori, ai grossisti e ai farmacisti. Tale sistema è disciplinato dal decreto legislativo n. 219 del 2006, che riguarda l'attuazione delle direttive 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) e 2003/94/CE.

Dal 2007 l'Agenzia delle dogane è membro di IMPACT Italia, che è il referente italiano della *taskforce* WHO IMPACT (*International medical products anti-counterfeiting taskforce*) dell'Organizzazione mondiale della sanità, il gruppo di lavoro internazionale per la lotta alla contraffazione dei medicinali. Le attività di IMPACT Italia scaturiscono dalla collaborazione dei vari organismi nazionali interessati istituzionalmente al fenomeno. In tale ambito, l'Agenzia delle dogane ha stretti e sinergici rapporti di collaborazione con l'AIFA e l'Istituto superiore di sanità per lo scambio e la condivisione di informazioni riguardanti le segnalazioni degli uffici doganali relative a casi di contraffazione. Lo scambio di dati è fondamentale per l'efficacia dei risultati che scaturiscono da indagini su prodotti farmaceutici sospetti. Nel giugno 2009 l'EDQM (*European directorate for the quality of medicines and healthcare*) ed il Consiglio d'Europa hanno organizzato presso l'AIFA due corsi dal titolo «Le buone pratiche per combattere la contraffazione farmaceutica e proteggere la salute pubblica»: uno per formatori e un altro per discenti, cui hanno partecipato 10 funzionari dell'Agenzia delle dogane. L'obiettivo è la creazione di una rete efficace di controllo del fenomeno, in grado quindi di poter intervenire tempestivamente qualora si verificassero situazioni sospette.

L'Agenzia delle dogane, proprio in considerazione della crescita del fenomeno contraffazione, ha organizzato tre sessioni di formazione a livello nazionale riguardanti la prevenzione ed il contrasto al fenomeno della contraffazione, tenutesi presso le sedi regionali di Roma, Milano e Bari. In tali sessioni si è affrontato il fenomeno della contraffazione nei diversi settori di maggiore interesse, tra cui quello farmaceutico. In mate-

ria di contrasto del fenomeno della contrattazione, il regolamento CE 1383/2003 prevede l'intervento preventivo dell'autorità di controllo doganale tramite i sequestri e la distruzione di merce contraffatta. Tale regolamento stabilisce, tra l'altro, le condizioni d'intervento dell'autorità doganale, che possono comportare la sospensione dell'operazione doganale o il blocco delle merci per tutto il tempo necessario all'accertamento che si tratti effettivamente di merci contraffatte.

Tuttavia, con riferimento specifico al settore farmaceutico, sarebbe necessario che l'Unione europea si dotasse di ulteriori strumenti normativi per rafforzare la legislazione esistente sulla contraffazione dei farmaci. In particolare, esiste un problema relativo ai farmaci generici non autorizzati, poiché la maggior parte di questi proviene dalla Cina e dall'India, dove sono prodotti senza un'opportuna regolamentazione e senza il rispetto di standard qualitativi, compromettendone la sicurezza e l'efficacia.

Per stabilire cosa si intende per farmaco contraffatto si fa riferimento alla definizione fornita dall'Organizzazione mondiale della sanità, secondo la quale è tale un farmaco la cui etichettatura sia stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto e/o l'origine del prodotto. Essa riguarda sia i farmaci di marca sia i farmaci generici. Negli ultimi due anni i dati relativi ai sequestri in dogana si riferiscono nella maggior parte dei casi a farmaci per la disfunzione erettile e a steroidi anabolizzanti.

Per la tipologia relativa ai prodotti dimagranti, agli integratori alimentari e ai prodotti erboristici contraffatti, è importante segnalare che si tratta di prodotti venduti prevalentemente su Internet e in piccole quantità. Il difficile controllo del mercato attuale dei farmaci su Internet rappresenta il problema principale. I farmaci venduti tramite siti *web* sono pericolosi, perché provengono dall'estero e sfuggono alla legislazione del Paese di destinazione.

Lo sviluppo dell'*e-commerce* e la vendita diretta tramite Internet ha creato quindi un nuovo possibile canale di commercializzazione, offrendo ai contraffattori e ai distributori elevate garanzie di anonimato, nonché un'elevata capacità di transazione tra i vari Paesi. Le problematiche riguardanti l'*e-commerce* sono state ampiamente affrontate nell'ambito del *meeting* internazionale a seguito di un progetto realizzato dallo ZKA (Amministrazione doganale tedesca): «Project Blue». Obiettivo di tale progetto è stato quello di promuovere la cooperazione e lo scambio di informazioni tra le autorità doganali, le società farmaceutiche e le società di gestori di carte di credito, impegnate sul fronte della prevenzione e repressione di tale fenomeno.

Ulteriori iniziative di contrasto al traffico di medicinali contraffatti hanno visto particolarmente attiva l'Agenzia delle dogane. Si citano quali esempi le seguenti operazioni. Sotto l'egida della Commissione europea, l'Italia ha partecipato all'operazione doganale «Medifake», svolta dal 15 ottobre al 15 dicembre del 2008 e finalizzata alla lotta al traffico di medicinali contraffatti.

Si tratta di una prima azione congiunta che ha coinvolto le 27 amministrazioni doganali europee, focalizzando i controlli sui flussi di *import*, *export* e transito riguardanti i prodotti farmaceutici, sia sul traffico commerciale che su quello postale. Per l'Italia hanno partecipato una dogana aeroportuale e una dogana di mare (l'aeroporto di Milano Malpensa e il porto di Genova Voltri). La realizzazione di un'operazione doganale congiunta consente di affrontare la problematica tramite azioni di carattere operativo, ai fini della repressione del traffico illecito di merci sensibili.

La cooperazione tra i 27 Stati membri dell'Unione europea tramite una rete di riferimenti può permettere di capire come anche una piccola spedizione, all'apparenza innocua, possa rappresentare a livello mondiale una parte di un traffico ben più vasto.

In Italia durante l'operazione «Medifake» è stato difficile acquisire la disponibilità da parte delle case farmaceutiche ad effettuare i controlli di piccole quantità sulle spedizioni di prodotti contraffatti. Risultati più rilevanti si sono avuti invece presso l'Ufficio delle dogane di Varese Malpensa in materia di controlli specifici sulle spedizioni postali: sono state bloccate 2041 pastiglie riguardanti per la maggior parte dei casi farmaci per la disfunzione erettile, il Viagra.

Per l'anno 2008 l'Ufficio delle dogane di Varese Malpensa ha respinto all'estero più di 2000 spedizioni dirette ai privati, contenenti 12.000 pastiglie di Viagra e 6000 di Cialis, sprovvisti delle autorizzazioni previste dal decreto legislativo n. 219 del 2006 (concernente importazione di medicinali privi di autorizzazione) e provenienti soprattutto da India e Cina.

Con l'operazione «Medifake» a livello europeo sono stati raggiunti risultati notevoli grazie alla cooperazione con le società farmaceutiche, che è stata fondamentale per l'individuazione degli indicatori di rischio sul principio attivo, sulle rotte e sugli operatori economici sospetti. L'analisi dei sequestri effettuati ha confermato la pericolosità dei flussi in importazione provenienti o in partenza da Cina ed India. Sulla base di tali elementi, l'Agenzia delle dogane ha elaborato specifici profili di rischio, poi inseriti nel circuito doganale di controllo. Inoltre, nel mese di giugno si è tenuto presso l'Agenzia delle dogane un incontro con i rappresentanti delle più importanti società farmaceutiche al fine di migliorare la cooperazione tra le dogane e i titolari dei diritti di proprietà intellettuale.

L'obiettivo di tale cooperazione è la disponibilità a collaborare sulle segnalazioni che giungono dagli uffici periferici attraverso la predisposizione di schede informative che aiutino i funzionari doganali ad individuare i farmaci contraffatti.

L'operazione «Medifake» rappresenta la base per un progetto di cooperazione più ampio che si estenderà a livello nazionale. Inoltre, è stato siglato in data 2 novembre 2009 il *memorandum* d'intesa con Farindustria ed è in via di formalizzazione il *memorandum* con l'AIFA. L'Agenzia delle dogane e Farindustria hanno convenuto in particolare la reciproca cooperazione allo scopo di facilitare l'attività dell'Agenzia delle dogane, volta a prevenire e a contrastare i traffici illeciti di prodotti che non

rispettino la normativa sulla salute e/o di sicurezza, unitamente alle altre infrazioni alla normativa doganale, attraverso controlli mirati in grado di garantire il corretto svolgimento dei traffici legittimi.

Si ritiene utile sottolineare che sia dalle riunioni nei consessi internazionali sia nel contesto delle organizzazioni nazionali è emersa l'esigenza di rafforzare le misure volte a contrastare tali fenomeni, adottando in particolare quattro strumenti: cooperazione internazionale e nazionale (per esempio, IMPACT Italia costituisce un riferimento per l'Europa) tra amministrazioni, forze di polizia e dogane e *intelligence* informatica; intervento normativo a livello europeo contro la criminalità farmaceutica (è in discussione un progetto di convenzione che, se perfezionato, consentirebbe di introdurre negli ordinamenti interni degli Stati membri la nozione di crimine farmaceutico); il divieto di pubblicizzare sui siti internet la vendita di farmaci, anche attraverso la dissimulazione di tali prodotti con false dichiarazioni merceologiche (per esempio integratori dietetici); la possibilità di acquisire informazioni da chi gestisce i sistemi di pagamento per le vendite *on-line*.

Sotto l'egida dell'Organizzazione mondiale delle dogane, l'Italia ha partecipato all'operazione doganale «*Stock-Taking Surge*», svolta dal 20 al 22 aprile 2009, finalizzata ancora alla lotta al traffico di medicinali contraffatti. Si tratta di un'operazione congiunta che ha coinvolto tutte le amministrazioni doganali a livello mondiale. In tale operazione, grazie ad un lavoro di analisi svolto dall'Ufficio centrale antifrode e dall'Ufficio delle dogane di Roma II è stata scoperta un'illecita spedizione costituita da circa 100.000 compresse di Pramyl contraffatto. L'intervento è stato effettuato con la consulenza dell'Istituto superiore della sanità. Detto prodotto, sequestrato presso la dogana di Fiumicino, sarebbe stato poi venduto su Internet.

La merce è stata rinvenuta all'interno di alcuni colli facenti parte di una spedizione proveniente dalla Siria che, secondo quanto riportato nei documenti di trasporto aereo, era costituita da comuni integratori dietetici. L'analisi farmacologica ha dimostrato che il farmaco conteneva eccipienti non contemplati dalla farmacopea ufficiale, e avrebbe costituito un rischio per la salute degli assuntori.

In totale, per l'anno 2008 l'Agenzia delle dogane ha rilevato oltre 200 infrazioni che hanno riguardato l'importazione illegale di medicinali, con conseguente sequestro di oltre 19.000 pezzi. Nel periodo gennaio-ottobre 2009 si sono intensificati gli interventi doganali con 393 operazioni e 171.027 pezzi sequestrati. Nelle tabelle che seguono troverete i risultati di queste operazioni.

PRESIDENTE. Do ora la parola al dottor Sparacio dell'Associazione dei distributori farmaceutici affinché illustri la sua relazione.

SPARACIO. Signor Presidente, dopo aver ascoltato il precedente relatore e collegandomi soprattutto alle dichiarazioni rilasciate dal dottor Ruocco, direttore generale della direzione generale dei farmaci e disposi-

tivi medici del Ministero della salute, mi sembra di poter rilevare che esistono due situazioni da evidenziare. In Italia, ma direi a livello internazionale, esiste un duplice circuito dei farmaci: uno ufficiale, soggetto ad uno stringente e puntuale controllo sia legislativo sia operativo, ed uno alternativo, chiamiamolo così, che sfugge viceversa alle problematiche connesse alla sicurezza e alla tutela della salute dei consumatori.

Come Associazione distributori farmaceutici rappresentiamo i cosiddetti grossisti di specialità medicinali, anche se in effetti il termine è improprio perché «grossista» è solitamente chi movimentava grosse partite di prodotto. Noi siamo piuttosto ripartitori – i francesi parlano di *repartition pharmaceutique* - perché garantiamo il rifornimento di piccoli quantitativi capillarmente a tutte le farmacie del territorio, con il pieno assortimento dei prodotti; è quel tipo di servizio che la distribuzione intermedia assicura facendo sì che qualsiasi cittadino che entri in farmacia in ogni momento possa trovare i farmaci di cui ha realmente bisogno per soddisfare le proprie esigenze terapeutiche.

In Italia un'azienda che svolge l'attività di distribuzione intermedia deve avere un'autorizzazione da parte del Ministero per quanto riguarda la distribuzione dei medicinali, a norma del già citato decreto legislativo n. 219 del 2006, vale dire il codice comunitario farmaceutico; un'autorizzazione specifica del Ministero della salute, Ufficio centrale stupefacenti, per la vendita dei prodotti a base di sostanze psicotrope o ad azione stupefacente, nonché un'altra autorizzazione a parte, sempre del Ministero della salute, per trattare medicinali veterinari.

Tale azienda dovrà altresì ottenere un'autorizzazione da parte delle autorità sanitarie locali territoriali per poter vendere prodotti alimentari dietetici speciali, del tipo che si vendono in farmacia, e inoltre è soggetta ad una serie puntuale di controlli e di verifiche che riguardano l'assortimento, la capacità di fornitura in tempi rapidissimi, il possesso di requisiti e obblighi quanto ai locali, alle attrezzature, al personale responsabile, che deve essere dotato di laurea in farmacia o equipollente.

Vorrei aggiungere che, non a caso è stato dichiarato anche precedentemente, in Italia non esiste o è pressoché inesistente un fenomeno di contraffazione sul circuito ufficiale, perché il legislatore italiano già da una ventina di anni ha identificato quelle forme che potevano rappresentare un ostacolo sostanziale al diffondersi della contraffazione. Queste forme le riepilogherei in tre punti.

In primo luogo, tutte le confezioni di specialità medicinali sono dotate in Italia di un bollino autoadesivo, la cui produzione è garantita dall'Istituto poligrafico dello Stato. Tale bollino non è tanto un segnaprezzo, quanto piuttosto un elemento certificatore del prezzo, tant'è vero che viene usato a titolo di trasparenza amministrativa per i rimborsi dei medicinali erogabili da parte del Servizio sanitario nazionale. Si tratta di un primo elemento di sicurezza.

Il bollino contiene due elementi specifici di riconoscimento: il codice AIC (autorizzazione all'immissione in commercio), che caratterizza tutte le specialità medicinali vendute in Italia, e un numero seriale, una vera

e propria targa (come quella delle automobili), che distingue le singole confezioni di specialità medicinali. All'esistenza del bollino si unisce, in secondo luogo, l'entrata in vigore di un sistema di tracciabilità che è una caratteristica di eccellenza del sistema legislativo italiano (una volta tanto lo possiamo anche sussurrare).

In Europa non esiste ancora un sistema di tracciabilità, esiste solo in Italia (si potrebbe anche esportarlo all'estero, come elemento di sicurezza). Il bollino, associato alla tracciabilità, ha portato pressoché a zero il fenomeno dei furti e del riciclaggio di specialità medicinali e, soprattutto, il fenomeno delle truffe a danno del Servizio sanitario nazionale.

In terzo luogo si tenga presente che, oltre alla possibilità di tracciare il farmaco in uscita dai centri di produzione o di distribuzione, in Italia c'è anche un altro strumento molto importante sotto il profilo ecologico ed ambientale: tutte le specialità rese invendibili (per provvedimenti regolatori del Ministero o perché sono scadute ed è terminato il loro periodo di validità) vengono raccolte, gestite, distrutte e smaltite da un unico organismo nazionale, che si chiama Assinde.

Si tratta di un ente costituito su base volontaria dalla filiera (cioè dall'industria, dai depositari, dalle farmacie e dai grossisti) per raccogliere in maniera razionale ed omogenea tutti i resi in Italia e portarli a distruzione; anche questo è un elemento di ulteriore sicurezza e di tutela.

Rappresentando la nostra categoria, insisto nel dire che, se c'è un fenomeno di contraffazione in Italia, questo è circoscritto ad alcune tipologie di farmaci (ho sentito citare spesso il Viagra o farmaci simili) ed è legato ai circuiti alternativi, com'è il caso di Internet o di attività decisamente poco trasparenti che avvengono nelle palestre e nei centri di bellezza. A nostro parere, c'è da insistere sulla necessità che tutti gli operatori della distribuzione siano conosciuti e che venga rispettata la norma fondamentale (noi lo facciamo in obbedienza al nostro codice deontologico) in base alla quale un operatore della filiera deve comprare solo da altri soggetti autorizzati e riconosciuti nell'ambito della filiera stessa.

Se c'è un fenomeno da porre sotto controllo, questo è proprio il commercio illegale e poco trasparente via Internet. Noi non vogliamo lanciare un grido d'allarme contro Internet, che può benissimo rappresentare, con gli adeguati controlli, una forma di sviluppo economico non trascurabile per svariati settori merceologici. Tuttavia nel campo del farmaco, dove sono in ballo non tanto e non solo interessi economici, quanto soprattutto la tutela della salute pubblica, è evidente che Internet deve essere strettamente regolamentato e che deve essere nota l'identità di chi gestisce i siti e di chi ne trae un guadagno; mi sembra che il precedente relatore abbia ben focalizzato questo aspetto.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, vorrei anzitutto fare i complimenti al direttore dell'Agenzia delle dogane per la sua relazione puntuale, corredata da un *report* dell'attività che rende merito all'azione svolta sia a livello generale, sia, in particolare, sul fronte oggetto del nostro interesse odierno.

Vorrei cortesemente chiedere qualche informazione in più in merito al parziale insuccesso o alla non sufficiente soddisfazione che è stata rappresentata dal direttore generale in riferimento all'operazione «Medifake», in particolare per quanto riguarda la difficoltà nell'acquisizione della disponibilità delle case farmaceutiche ad effettuare controlli di piccole quantità sulle spedizioni di prodotti contraffatti. Questo aspetto viene evidenziato a fronte di un risultato positivo dell'ufficio delle dogane di Varese-Malpensa in merito ai controlli specifici sulle spedizioni postali. Mi fa piacere che si sia sottoscritto un protocollo di intesa con Farindustria su questo versante.

Non mi è chiaro tuttavia il motivo per il quale c'è stato un successo non adeguato alle previsioni per quanto riguarda l'operazione «Medifake». Vorrei sapere se l'attività dell'Agenzia delle dogane su questo versante è basata sulle schede tecniche fornite da Farindustria o se vi sono rapporti anche con l'Istituto superiore di sanità (cosa che io pensavo avvenisse). Non ho capito bene questo punto e desidererei avere una nota di chiarimento.

In secondo luogo, voi svolgete indubbiamente un ruolo fondamentale, perché presidiate il lungo perimetro del nostro Paese, con le sue migliaia di chilometri di costa. Questo aspetto configura una condizione di maggiore vulnerabilità del nostro Paese per quanto riguarda l'eventuale ingresso di sostanze oggetto di contraffazione. Vorrei capire come siete organizzati a questo proposito, cioè come siete giunti al sequestro o al fermo amministrativo di partite contraffatte. Vorrei capire se è stata svolta attività di *intelligence* o di collaborazione; voi siete membri di IMPACT Italia e questo è un segno dell'efficacia dell'azione sinergica che viene svolta. Oltre a questo, vorrei sapere se intervenite a campione o se disponete di sistemi tecnologici che vi aiutano ad individuare le eventuali partite sospette.

Vorrei sapere inoltre in che modo si potrebbe potenziare questa attività o quantomeno agevolare il vostro lavoro, su un versante che è senz'altro impegnativo e che rappresenta il punto di maggiore criticità per le riflessioni e le proposte, anche di natura legislativa, che questa Commissione avanzerà. Ho apprezzato e condivido in linea di principio i quattro punti che formano l'oggetto della vostra proposta. Mi interesserebbe tuttavia ricevere un ulteriore approfondimento su questo versante dell'attività svolta dall'Agenzia delle dogane.

Credo che l'intervento del dottor Sparacio sia assolutamente coerente con il convincimento che finora la Commissione si è formata, anche a seguito delle audizioni svolte. Il nostro è un sistema regolamentato e questo suggerisce al legislatore nazionale, oltre che a quello sovranazionale, di continuare a porre dei paletti sulla materia. Una minore regolamentazione non verrebbe dire creare condizioni di competizione, ma significherebbe solo creare condizioni di esposizione al rischio in un settore sensibile qual è quello dell'utilizzo dei medicinali, con conseguenti profili nel campo della tutela della salute pubblica.

*SPARACIO.* Quale ulteriore elemento di garanzia, nell'ambito del circuito ufficiale di distribuzione, in Italia il farmaco può essere dispensato esclusivamente in farmacia ad opera di professionisti specializzati. Ci auguriamo che questo venga confermato in maniera sempre più convinta in tutte le sedi legislative competenti.

*PELEGGI.* Anzitutto vi ringrazio per le interessanti domande che ci danno modo di illustrare alcune tematiche che forse non sono emerse dalla relazione. Intanto diciamo subito che la filiera di distribuzione del farmaco è virtuosa: difficilmente infatti ci troviamo di fronte a filiere produttive e distributive di questo tipo tra le migliaia di prodotti che normalmente trattiamo in dogana. Il farmaco è apparentemente uno dei prodotti semplici da trattare dal punto di vista del controllo doganale: in realtà non è così. Di fatto, con la possibilità dell'acquisto *on-line*, i problemi si complicano enormemente.

Se il sito che pubblicizza il farmaco contraffatto poggia su un *server* di un Paese terzo, la situazione diventa molto complicata poiché per chiuderlo è necessaria una rogatoria internazionale; una volta oscurato il sito, seguono i vari passaggi e dopo 15 giorni ecco che quei farmaci spuntano su un altro sito, attraverso un altro *server*, in un altro Paese. Insomma, è come dare la caccia al gatto nero nella stanza buia.

Di fronte ad una situazione del genere possiamo però analizzare come arrivano questi prodotti e chi li guarda: molti dei farmaci che intercettiamo sono di etnie diverse dalla nostra, che vivono e lavorano nel nostro Paese e che si fanno inviare dalla loro terra farmaci che qui non usiamo. Se sono dannosi o meno non lo sappiamo perché sono farmaci a loro destinati regolarmente, che difficilmente un italiano usa. Tuttavia, essendo la circolazione vietata, in quel caso procediamo regolarmente con il sequestro, trattandosi per noi di prodotti non a norma.

Questo lavoro implica di fatto mezzo milione di controlli sui pacchi postali, sui quali il livello di controllo è più alto rispetto ad altre merci. Sembra un lavoro facile, ma è polveroso e abbastanza noioso; controlliamo in media il 15 per cento dei pacchi in arrivo che superano i due chili; li passiamo sotto *scanner* (4 milioni di pacchi). Con le poste abbiamo messo in piedi da qualche anno un sistema di analisi dei rischi preventivo, nel senso che quantomeno nel magazzino di stoccaggio dei pacchi in arrivo si opera una differenziazione sia rispetto ai Paesi di origine sia relativamente alla dichiarazione del contenuto del pacco stesso. Si fa intanto un'analisi dei rischi sommaria, che stiamo approfondendo sia per le poste sia per i corrieri espressi – ma ad ogni modo l'attività è abbastanza intensa – con tutte le differenziazioni possibili.

È chiaro che nel pacco proveniente dal Sud-America si cerca qualcosa di diverso dal pacco proveniente dalla Cina o dall'India, e ciò per vari motivi. Tuttavia, nel farmaco esistono profili di rischio specifici, che sono oggettivi per prodotto e mirati.

Nell'ambito dell'operazione «Medifake» è stato messo a punto un sistema di gestione telematica, uno dei migliori delle dogane mondiali –

l'OMD conta 174 Paesi – che gestisce *on-line* 10 milioni di dichiarazioni di *import-export* (una dichiarazione ogni due secondi). Tale sistema altamente complesso gestisce i manifesti merce in arrivo e in partenza delle navi; 28 milioni di «intra» (gli elenchi riepilogativi, in euro, delle cessioni e degli acquisti intracomunitari di beni) e molto altro, il tutto in tempo reale.

Non è proprio bello che sia io a dirlo, ma dal punto di vista telematico ribadisco che siamo una delle migliori dogane: in Italia lo si sa poco, mentre è noto in ambito europeo così come in OMD. Il sistema ci permette regolarmente il sequestro di più del 30 per cento della merce contraffatta in circolazione nel mercato comune. Solo il Belgio nel 2008 ci ha superato, dal momento che ha effettuato un colpo occasionale, un sequestro di 74 milioni di dvd in un *container*. Regolarmente, però, sono chiamato – purtroppo, dico io – da TAXUD per una sorta di premio che testimonia come l'attività dell'Agenzia doganale italiana sia da assumere quale buona pratica di analisi dei rischi: di fatto sequestriamo circa il 35 per cento dei prodotti contraffatti.

D'altra parte però, il nostro traffico commerciale non rappresenta quella quota nel traffico commerciale coi Paesi terzi; noi rappresentiamo più o meno il sette per cento del traffico commerciale. Non siamo la porta di ingresso della contraffazione. A dispetto di quanto si diceva anni fa, adesso si è capito che esistono dogane meno attente delle nostre, da cui è più facile entrare con prodotti contraffatti in territorio comunitario e per diffonderli successivamente e ovunque, in un contesto dove non esistono più frontiere interne (per fortuna, anche se in questo caso è un danno).

Comunque sia, stiamo parlando di un edificio di 500 milioni di inquinanti con 27 portieri; c'è chi è più attento e chi dorme. Normalmente il furfante cerca il portiere che si è addormentato, ma talvolta il portiere è addormentato in apparenza, perché sta facendo il furbetto: così facendo i porti di quel Paese hanno una potenzialità superiore, attraggono i traffici. Dopodiché, se quello è un Paese di passaggio, avrà una grande crescita portuale e una grande propensione alla crescita industriale ed economica, mentre i danni si scaricheranno su tutta la Comunità europea, come nel caso di molti traffici di materiale contraffatto. Si tratta di un passaggio un po' particolare.

L'Unione doganale è stata fondata nel 1968 e ha compiuto ormai 40 anni. Sarebbe ora di prevedere idonee forme di armonizzazione dei criteri di analisi del rischio nell'ambito dell'Unione doganale, affinché in ogni Stato membro vi sia un approccio omogeneo nella lotta alla contraffazione. Se alziamo il livello di controllo nel nostro Paese ma lo stesso non avviene in Spagna o in Francia, la destinazione delle merci ci mette pochissimo a deviare da Genova a Marsiglia, a Barcellona a Valencia o ad Algeciras, se non nei porti del Nord, dove un atteggiamento commerciale più calvinista di per sé è più propenso ad attrarre traffici con meno controlli: la dogana olandese, per esempio, è rinomata in questo senso.

Ogni due anni la Commissione europea assegna premi sull'*e-government* e sui meccanismi di controllo informatico oppure su processi e sistemi che sviluppano la connessione tra pubblica amministrazione e crescita industriale. Siamo al terzo avvenimento e abbiamo la fortuna di avere conquistato per tre volte il podio, anche se non si sa in Italia; basta guardare sui siti giusti per vedere che anche quest'anno siamo stati premiati per il nuovo progetto «il Trovatore», che stiamo mettendo in piedi per il controllo in radiofrequenza delle merci, con un'analisi dei rischi anticipata per lo sdoganamento in mare.

Non so se avete sentito parlare dell'accordo con Tianjin per lo sviluppo di Genova: cerchiamo di operare il tracciamento delle merci già all'origine su grossi *container* per grandi volumi di merci. Si tratta di un sistema che spero darà un po' di fiato allo sviluppo dei nostri porti. In questo senso la dogana può essere uno degli strumenti di efficientamento del sistema portuale, velocizzandone il traffico e costruendo una sorta di piattaforma virtuale dei nostri porti storici, soffocati dalla città.

Ma torniamo al farmaco; mi affascina parlare di dogana e non mi rendo conto che ciò può anche essere noioso. Uno dei premi che abbiamo ricevuto riguarda il progetto «FALSTAFF»: di cosa si tratta? Le società titolari dei diritti di proprietà intellettuale ci chiedono tutela per i loro prodotti. Il prodotto da tutelare è in rete; avere in rete il prodotto da tutelare (con le sue caratteristiche tecniche) per i nostri 256 uffici territoriali e per i nostri 10.000 funzionari doganali significa poter paragonare il prodotto che hanno trovato nel pacco postale o dentro il *container* con il prodotto originale. Quando sorge un dubbio, i nostri funzionari rintracciano nel nostro sistema informatico il numero di telefono del tecnico della casa produttrice e lo chiamano. Quando si trova un *container* pieno di scarpe Nike, spesso non si riesce a capire se sono contraffatte o meno; si telefona allora al tecnico della Nike.

C'è un tavolo tra imprese, dogane e consumatori, che opera da cinque anni e che si incontra regolarmente ogni mese e mezzo; con le associazioni abbiamo siglato ben 37 *memorandum*. In forza di tali accordi, il tecnico dell'impresa arriva entro 48 ore, controlla il prodotto e rilascia la perizia, che certifica se il prodotto è contraffatto o meno; nel caso lo sia, con quella perizia si va dal magistrato e si chiude il circuito.

Con le case farmaceutiche questa procedura è molto più giovane, perché si tratta di un fenomeno di nicchia. Nel campo dei farmaci l'Italia dispone di un sistema di tracciamento virtuoso, che storicamente ci è invidiato anche da altri Paesi comunitari, che a mano a mano lo hanno assimilato. C'erano delle differenze nella metodologia di determinazione del prezzo del farmaco rispetto al modello tedesco o ad altri modelli (anni fa mi sono occupato della questione). Oggi però abbiamo un sistema virtuoso sotto questo aspetto.

Il rapporto con le aziende farmaceutiche è tuttavia più complesso. Se in un pacco postale troviamo tre confezioni di un farmaco che riteniamo potrebbe essere finto o contraffatto, chiamare un tecnico di quell'azienda farmaceutica per tre sole confezioni è un problema. In quel caso non si

stanno intaccando i diritti di proprietà intellettuale, non si sta rubando un pezzo di *royalty*; non c'è un interesse economico (costerebbe di più far spostare il tecnico). In casi simili abbiamo pensato allora di adottare un altro sistema: fotografiamo le caratteristiche del prodotto e le inviamo al tecnico via *e-mail*.

È molto difficile trovare un *container* pieno di farmaci contraffatti; in quel caso qualsiasi azienda arriverebbe di corsa. Se si comunica ad un'azienda che sono state trovate venticinque tonnellate di farmaci che forse sono contraffatti, in quel caso arrivano anche dieci tecnici. Anche con le Nike funziona così: se noi troviamo un pacco postale con tre paia di scarpe, il tecnico dell'azienda non si muoverà mai. Invece, quando individuiamo tre o quattro *container*, prendono l'aereo e arrivano subito, perché sanno che in quel caso sono in ballo pezzi di mercato. Si consideri che normalmente abbiamo a che fare con circa 10 milioni di pezzi di merce contraffatta all'anno; quest'anno siamo intorno agli 8 milioni.

Sui piccoli quantitativi di farmaci la ricerca è invece più complessa. Si consideri comunque che sui farmaci non lavoriamo mai da soli: siamo sempre affiancati dalla Sanità e dai NAS dei carabinieri, che costituiscono la forza di riferimento e con cui lavoriamo in ottima collaborazione.

Vorrei cogliere l'occasione per invitare la Commissione a visitare l'Agenzia delle dogane; avremo il piacere di mostrarvi come funziona il circuito doganale di controllo. Vedere *on-line*, in sala, come si fa un punto nave commerciale è un'esperienza interessante ed estremamente divertente; nessuno se lo aspetta. Si potrà vedere all'opera anche il sistema «FALSTAFF», che è stato premiato dalla Comunità europea come migliore pratica per la lotta alla contraffazione, dove dialogano anche i consumatori. Questo è un aspetto importante.

Nel campo dei farmaci è importantissima l'informazione; più che inseguire i *server* di Internet all'estero, dobbiamo svolgere una forte attività di sensibilizzazione sulle problematiche connesse all'acquisto di farmaci al di fuori delle farmacie.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per il loro contributo e la documentazione che ci hanno consegnato.

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

*I lavori terminano ore 15,50.*



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 9

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

135<sup>a</sup> seduta: giovedì 17 dicembre 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

## INDICE

### Audizione di rappresentanti di Federfarma e di Federfarma Servizi

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 283, 286, 288 e <i>passim</i>	MISASI . . . . .	Pag. 283, 289
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	288	PETROSILLO . . . . .	283
		* TAGLIAVINI . . . . .	286, 289

---

*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-Apl; 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 dimostratosi 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.*



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 10

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

141<sup>a</sup> seduta: giovedì 21 gennaio 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

## INDICE

### Audizione di rappresentanti di Assofarm e del Centro studi anticontraffazione

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 293, 299	<i>GIZZI</i> . . . . .	Pag. 293
* D'AMBROSIO LETTIERI ( <i>PdL</i> ) . . . . .	298	<i>MAININI</i> . . . . .	296, 298
		<i>NASI</i> . . . . .	264

---

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

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per l'Assofarm, Associazione delle farmacie private e pubbliche, il dottor Venanzio Gizzi, presidente, il dottor Francesco Schito, vicepresidente, e il dottor Gianfranco Nasi, consulente, e per il Centro studi anticontraffazione, l'avvocato Daniela Mainini, presidente.*

*I lavori hanno inizio alle ore 8,30.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Audizione di rappresentanti di Assofarm e del Centro studi anticontraffazione**

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 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.

Oggi sono presenti, per l'Assofarm, Associazione delle farmacie private e pubbliche, il dottor Venanzio Gizzi, presidente, il dottor Francesco Schito, vicepresidente, e il dottor Gianfranco Nasi, consulente, e per il Centro studi anticontraffazione, l'avvocato Daniela Mainini, presidente.

Ringrazio tutti gli intervenuti e lascio la parola per primo al dottor Gizzi.

GIZZI. Ringrazio la Commissione per l'attenzione con cui segue i problemi legati alla salute dei cittadini e, in particolare per il nostro lavoro, alle farmacie private e pubbliche che rappresentiamo come associazione nazionale.

L'argomento è molto interessante, essendo il tema particolarmente delicato, e dimostra davvero una grande sensibilità da parte della Commissione, soprattutto perché comprendiamo bene che il fenomeno della contraffazione dei medicinali viene trascurato da molte parti, ma è un argomento di estrema attualità e soprattutto di estremo interesse.

Abbiamo sintetizzato in un documento che lasceremo alla Commissione alcune nostre idee e proposte. Mi soffermo solo, prima di cedere la parola ai colleghi per illustrare in dettaglio alcune proposte, sull'opera in generale che Assofarm e le farmacie comunali, così come peraltro tutte le farmacie sul territorio nazionale, intendono portare avanti.

La missione delle farmacie comunali è prevalentemente orientata a far in modo che i cittadini possano essere informati su determinati argomenti. È attuale l'argomento della contraffazione dei medicinali, così che noi pensiamo di poter mettere in piedi tutta una serie di iniziative a favore del cittadino paziente tanto da informarlo e da renderlo edotto di tutto quello che può succedere e come può orientare i propri stili di vita, affinché possa evitare il fenomeno della contraffazione.

Su tali iniziative e su altri dettagli relativi alla documentazione che consegniamo, il nostro consulente e collaboratore delle farmacie comunali riunite di Reggio Emilia, dottor Nasi, può fornire un approfondimento.

*NASI.* Le farmacie pubbliche, come d'altra parte è stato detto anche in altre audizioni, sono convinte che attualmente non ci sia un rischio molto forte di presenza di medicinali contraffatti all'interno del canale della farmacia o comunque del canale distributivo farmaceutico. Dalla produzione fino allo smaltimento dei prodotti che risultano magari inventati o scaduti, su tutte le fasi sono operative alcune misure di legge.

I controlli che vengono effettuati garantiscono una grande sicurezza, confermata anche dal fatto che credo non esistano episodi di rinvenimento di farmaci contraffatti all'interno di questo canale legale di distribuzione dei farmaci. La preoccupazione deriva soprattutto dall'immissione sul territorio nazionale di farmaci contraffatti in mercati paralleli: su questo aspetto penso che non vada distolta l'attenzione da parte anche delle autorità di controllo e di vigilanza.

Invece più delicato, a nostro avviso, è il settore degli integratori alimentari dove, mancando determinate forme di controllo come quelle che esistono per i medicinali, come l'adozione di un bollino farmaceutico o tutto il sistema della tracciabilità che è stato attuato a partire dal 2003 in poi nel nostro Paese e che ancora deve trovare una compiuta realizzazione, possono più facilmente verificarsi delle infiltrazioni di prodotti contraffatti. Credo siano soprattutto gli operatori del settore che, mettendo in atto delle procedure di autocontrollo, possano ridurre questo tipo di rischio.

Un altro aspetto sul quale vorrei attrarre l'attenzione della Commissione riguarda la presenza e la diffusione nel nostro Paese di prodotti non regolamentati, per i quali non si può parlare di una vera e propria contraffazione quanto di un'area grigia non regolamentata: essa è costituita soprattutto dai prodotti della medicina alternativa, per esempio della medicina ayurvedica o della medicina tradizionale cinese, che si possono trovare attraverso il canale delle farmacie ma non solo; a volte si possono acquistare anche in altri canali, come per esempio nelle erboristerie. Questo, secondo il nostro giudizio, è un problema che meriterebbe una regolamentazione maggiore.

Per quanto riguarda l'*e-commerce* farmaceutico, credo siano stati espressi più volte in questa Commissione i rischi che derivano da tale forma di commercio e come esso sia difficilmente contrastabile, visto

che molto spesso questi siti hanno delle basi operative in Paesi al di fuori dell'Italia.

Vorrei sottolineare però che anche in Italia stanno proliferando siti in lingua italiana (una volta erano soprattutto in lingue inglese), che ingannano ancora di più il consumatore: questi è portato a ritenerli più vicini a sé e in un certo senso più affidabili proprio a causa della lingua, mentre presentano tutti i rischi che sono stati evidenziati per questo tipo di commercio.

Va anche detto che nel corso degli anni alcune farmacie italiane hanno attivato delle forme di commercio elettronico (in questo caso ritengo esclusivamente di farmaci pienamente legali, cioè farmaci autorizzati per il commercio), soprattutto sulla base della sentenza della Corte di giustizia europea che aveva dichiarato la possibilità di commerciare per corrispondenza – in senso lato – farmaci non soggetti a prescrizione medica.

Assofarm è convinta che non vada mai rotto il binomio farmaco-farmacista, che laddove c'è il farmaco debba esserci anche la presenza del farmacista. Inoltre si impegna anche affinché vengano elaborate norme di buona prassi in farmacia, così come esistono norme di buona prassi per la produzione dei medicinali o per la distribuzione intermedia.

Riteniamo che se, in base alle disposizioni anche a livello europeo, questi fenomeni di commercio elettronico di farmaci pienamente autorizzati e pienamente genuini, anche nella loro composizione, dovessero prendere piede, sarebbe estremamente importante assicurare prontamente, anche da un punto di vista normativo, il recepimento delle linee guida europee per la corretta spedizione per corrispondenza dei medicinali, elaborate da una commissione di ministri del Consiglio d'Europa nel 2007.

Sostanzialmente è stato previsto che ad ogni farmacia virtuale corrisponda una farmacia reale di riferimento, bene identificata, e che vi siano garanzie per il consumatore. Riteniamo che non si debbano avere posizioni di retroguardia rispetto al commercio elettronico di prodotti farmaceutici, purché si garantiscano al consumatore la sicurezza delle transazioni e l'effettiva presenza di un farmacista o di un professionista che conosca i rischi del farmaco.

Riallacciandomi a quanto evidenziato dal presidente Gizzi in ordine alle farmacie comunali, cioè alla necessità di impegnarsi nell'informazione e nella formazione dei consumatori rispetto a tale tema, vorrei preannunciare un'iniziativa. Nel documento che consegneremo agli Uffici della Commissione vi è la bozza di un testo che sarà trasformato in una pubblicazione da diffondere attraverso le farmacie pubbliche; in tal modo, si rafforzerà l'iniziativa attuata da IMPACT Italia, alla quale le farmacie pubbliche hanno già dato il loro contributo.

Occorre dare alla popolazione continuità di informazione sui rischi della contraffazione dei medicinali e del commercio elettronico non legalizzato.

*MAININI.* Signor Presidente, il Centro studi anticontraffazione, che io presiedo, è nato dall'esperienza del primo comitato per la lotta alla contraffazione; è sorto alla fine degli anni Ottanta da un *pool* di circa 200 industrie, che allora erano solo quelle del lusso e dell'elettronica.

Tra il 1985 ed il 1990 in Italia ed in Europa il fenomeno della contraffazione riguardava soltanto il settore del lusso e degli accessori. Poi, come ultimo presidente, il Comitato per la lotta alla contraffazione (COLC) ha avuto proprio un uomo proveniente dal mondo di Aschim-farma, proprio perché alla fine degli anni Ottanta si è compreso che il fenomeno della contraffazione non riguardava più esclusivamente il mondo del lusso (in cui il consumatore è piuttosto consapevole di acquistare un determinato *status symbol*, un oggetto di lusso).

La sottovalutazione del fenomeno tuttavia ha fatto sì che non si parlasse di contraffazione di farmaci in Italia fino all'inizio degli anni Novanta, quando si cominciò ad avvertire l'esigenza di affrontare la questione a livello convegnistico per i consumatori. In realtà, all'epoca si riteneva che il fenomeno interessasse solo gli altri Stati: non si trattava di un caso perché i dati riguardanti l'estero (sui quali non voglio soffermarmi per non tediare i componenti la Commissione) apparivano estremamente allarmanti.

In quegli anni il Centro studi anticontraffazione fece qualcosa in più: verificò se si trattasse soltanto di notizie giornalistiche e scandalistiche, che molto spesso facevano anche comodo a livello convegnistico in Italia, oppure se vi fosse stata effettivamente un'indagine conoscitiva con pene esemplari. I dati esplorati ci responsabilizzarono nella volontà di procedere su quella strada.

Nel 1985 vi fu il primo scandalo delle pillole anticoncezionali prive di estrogeni e senza autorizzazione, che creavano emorragie alle donne americane; nel 1992 si svolse un'indagine sui bambini morti in Bangladesh in seguito all'assunzione di uno sciroppo contenente una sostanza «antigelò».

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) iniziò a parlare soltanto nel 1989 delle persone morte ogni anno per farmaci contraffatti; nel 1995 venne svolta un'importante indagine negli Stati Uniti sulle prescrizioni mediche contraffatte. Nel 2001, e poi anche nei successivi anni, si ebbero dati più particolareggiati – che naturalmente sono a disposizione della Commissione, nel momento in cui ci dovessero essere richiesti – dimostrativi delle due grandi caratteristiche del mondo della contraffazione farmaceutica.

La prima è che la contraffazione dei farmaci riguarda marchi, brevetti, principi attivi (sono stati incardinati numerosi procedimenti anche sul territorio italiano riguardanti la contraffazione del principio attivo), *packaging* e stato di conservazione. All'inizio del 2000 si cominciò ad affermare che la filiera farmaceutica doveva essere più rigorosa: anche se – come ho sentito ripetere questa mattina – in Italia vi sono sufficienti garanzie sulla filiera, rimangono margini per accrescere il rigore applicativo delle misure di controllo.

In questo senso, non è un caso che si ponga l'accento sulle caratteristiche dei furti commessi all'interno della filiera, che sono piuttosto numerosi e peraltro non segnalati in modo adeguato in un'unica banca dati. Si tratta di un dato allarmante perché il settore farmaceutico risente, come quello alimentare, della cattiva pubblicità derivante dai furti e alle contraffazioni. Peraltro, a livello europeo ed italiano sono disponibili dati che riguardano la merce sequestrata, ma non sono quelli effettivi del fenomeno.

L'altra grande caratteristica, evidenziata anche nelle precedenti audizioni, è rappresentata dal fatto che la contraffazione farmaceutica risulta variegata: si va dal principio attivo non completamente presente nel farmaco fino ad arrivare a veri e propri casi di falso criminale, cioè falso tossico.

I dati in possesso del Centro studi anticontraffazione evidenziano un'ulteriore caratteristica. Se si osserva il dato europeo relativo al settore dei medicinali, si evidenzia un controllo di circa 8.894.000 pezzi per un totale di 3.300 casi. Il dato italiano è molto più limitato rispetto a quello europeo: ciò dimostra che il nostro Paese è comunque uno Stato di passaggio e di importazione più che di produzione e fabbricazione di medicinali contraffatti. Infatti, i procedimenti avviati riguardano il contrabbando derivante dal furto dei medicinali più che la vera e propria contraffazione.

Infine, per quanto riguarda il tema principale, sottolineo un dato allarmante a disposizione del Centro studi anticontraffazione, in relazione alla *web community*: si registra un aumento del 28 per cento di digitazione dal mondo della *web community* sul concetto di salute e di bellezza del corpo.

La grande caratteristica, che avevamo già evidenziato all'inizio degli anni Novanta, è che mentre per i Paesi in via di sviluppo la contraffazione riguarda i cosiddetti antibiotici salvavita e gli antimalarici, per il nostro Paese industrializzato e quindi anche per la *web community* si parla in realtà di farmaci che migliorano lo stile di vita e la potenzialità sessuale (quindi steroidi, anabolizzanti, ormoni).

Il dato che a nostro avviso rimane è che ci troviamo di fronte ad un *e-commerce* ancora poco regolamentato, con norme ancora obsolete. Non dimentichiamoci che le norme penali che riguardano la contraffazione per la maggior parte sono inquadrate nella tutela della fede pubblica e non nell'ambito della tutela del patrimonio dello Stato, che a mio avviso sarebbe un grande cambiamento.

Un altro grande passaggio è quello di una regolamentazione più rigorosa del *web* anche dal punto di vista giuridico e, accanto a questo, un riferimento certo anche per il consumatore. Al di là dei tavoli di osservazione, che sono certamente stati utili anche nell'Alto commissariato anticontraffazione piuttosto che nelle altre istituzioni che si sono occupate del fenomeno, ritengo che un approccio tecnico ed estremamente più rigoroso anche per quanto riguarda i mezzi di anticontraffazione vada sicuramente affrontato.

Ho una relazione sui mezzi anticontraffazione, qualora naturalmente potessero essere utili, perché anche questi hanno denotato una contraffabi-

lità. Infatti l'ologramma, il codice a barre e i sistemi anticontraffazione del primo tipo – è dimostrato – sono stati superati, quindi l'RFID, cioè il *data matrix* e il *microchip*, è sicuramente la tecnologia innovativa verso cui le case farmaceutiche devono rigorosamente andare, per evitare maggiormente un fenomeno di questo livello.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Apprezzo molto il contributo che proviene dalle audizioni odierne. Vorrei porre una domanda all'avvocato Mainini: qual è la sua valutazione circa un sistema normativo che ancora considera insufficiente, per quanto attiene al funzionamento del *web*. Prima lei sosteneva – è una tesi peraltro diffusamente condivisa – che è quello il punto di vulnerabilità ancora presente nel sistema in ambito nazionale, sovranazionale e probabilmente internazionale.

MAININI. In Italia la normativa anticontraffazione (mi rimetto la veste di avvocato, che è quella che mi caratterizza maggiormente) esiste ed è stata recentemente aggravata: penso ai recenti procedimenti che riguardano la contraffazione; anzi, direi che l'Europa, con cui spesso ho dei contatti, è un passo indietro rispetto all'Italia in materia di contraffazione. La sanzione penale europea (direttiva *enforcement* del 2004) richiede la sistematicità per l'applicazione della norma penale.

In Italia questo concetto di sistematicità non esiste e quindi il contraffattore può fare il colpo *one shot*, come si dice tra gli esperti (anche perché vi è un grandissimo guadagno), ed essere colpito ugualmente. I procedimenti italiani con triangolazioni persino all'estero «svizzero-fiscali» hanno dimostrato che la criminalità organizzata fa dei grandissimi guadagni in materia di contraffazione.

Dal punto di vista del *web*, il punto dolente italiano è proprio che l'indagine investigativa è troppo ristretta: mentre i *provider* molto spesso si trovano all'estero, l'utente inconsapevole si connette ma non sa da dove arriverà la merce; e se non viene da una farmacia, lui non sa che l'80 per cento dei prodotti acquistati è contraffabile.

Dal punto di vista giuridico, manca la specializzazione del giudice penale. Mentre per quanto riguarda i procedimenti civili esistono 12 sezioni specializzate in Italia, per cui abbiamo dei giudici dedicati, nelle procure della Repubblica ci troviamo di fronte a pubblici ministeri non specialistici del settore. D'altro canto ciò contrasterebbe con il principio del giudice naturale del processo penale, per cui si fa ancora molta fatica ad avere una specializzazione.

Molto lavoro viene svolto dalla Polizia postale in questa materia, che molto conosce dal punto di vista tecnico del *web*, accanto alle competenze della Guardia di finanza e dei NAS; molto potrà venire da una specializzazione. Anche i giudici si stanno in qualche modo muovendo ed è recentissima (del 16 dicembre 2009) l'ultima sentenza che individua la responsabilità del *provider* proprio nel caso di immagini e di trasmissioni che sono dal canto loro tutelate dal diritto d'autore. Questo perché vi è una grande diatriba, esattamente come nella pirateria video-musicale e audio-

visiva, tra la libertà di espressione, la *privacy* sul *web*, così come nella libera circolazione delle merci, e il principio della tutela della legalità.

Quindi dobbiamo togliere i reati di contraffazione dalla tutela della pubblica fede ed inquadrarli nella tutela del patrimonio dello Stato e dedicare specialisticamente una legislazione in questo caso al *web*. La responsabilità va lasciata a un'indagine investigativa più rigorosa, più specializzata e in particolar modo dedicata proprio con attenzione specialistica all'*e-commerce*. Ancora oggi vi è troppa impunità all'interno del *web*, ma ci sono i mezzi per combatterla. Il problema è l'applicazione, l'*enforcement*, che in Italia non avviene.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per il contributo fornito ai lavori della Commissione.

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

*I lavori terminano alle ore 9,05.*





Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 11

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)**

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

146<sup>a</sup> seduta: giovedì 4 febbraio 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI,  
indi del vice presidente GRAMAZIO

## 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. 303, 306, 307	* ALLIEVI . . . . .Pag. 303, 310
– GRAMAZIO . . . . .	310	GIORNI . . . . . 306, 309
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	308	

---

*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-Apl; 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 comunicati 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 puntuale 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 Farindustria, 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 ufficiali, 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 adottata 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.*



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 12

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

148<sup>a</sup> seduta: giovedì 11 febbraio 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

## INDICE

### Audizione di rappresentanti di Farindustria

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 313, 315, 317	* STEFANELLI . . . . .	Pag. 313, 316
* BOSONE (PD) . . . . .	315		
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	314		

---

*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-Apl; 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 *life-style* 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 riaccessibile. 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 l'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 erettile. 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 sottolineerò 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'amplessissima 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 (EMA) 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'EMA. 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, riusciremo 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.*





Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 13

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

154<sup>a</sup> seduta: martedì 2 marzo 2010

Presidenza del vice presidente BOSONE

## INDICE

### Audizione di funzionari del Ministero della giustizia e del Consiglio d'Europa e di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)

* PRESIDENTE . . . . .Pag. 321, 333, 335 e <i>passim</i>	<i>CHIAROMONTE</i> . . . . .Pag. 323, 336
BASSOLI (PD) . . . . . 333	* <i>DI GIORGIO</i> . . . . . 321, 335
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . . 331	<i>PIOLETTI</i> . . . . . 328, 335
	<i>SALAZAR</i> . . . . . 325, 334

---

*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-Apl; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.*

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il dottor Carlo Chiaromonte, capo della Divisione del diritto penale del Consiglio d'Europa, il dottor Alberto Pioletti, magistrato addetto all'Ufficio legislativo del Ministero della giustizia, il dottor Lorenzo Salazar, direttore dell'Ufficio I, affari legislativi ed internazionali, Direzione generale della giustizia penale del Ministero della giustizia, e il dottor Domenico Di Giorgio, dirigente chimico dell'AIFA.*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,05.*

#### **PROCEDURE INFORMATIVE**

**Audizione di funzionari del Ministero della giustizia e del Consiglio d'Europa e di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta dell'11 febbraio 2010.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi prevista l'audizione di funzionari del Ministero della giustizia e del Consiglio d'Europa e di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Sono presenti il dottor Carlo Chiaromonte, capo della Divisione del diritto penale del Consiglio d'Europa, il dottor Alberto Pioletti, magistrato addetto all'Ufficio legislativo del Ministero della giustizia, il dottor Lorenzo Salazar, direttore dell'Ufficio I, affari legislativi ed internazionali, Direzione generale della giustizia penale del Ministero della giustizia, e il dottor Domenico Di Giorgio, dirigente chimico dell'AIFA, che saluto e ringrazio per la loro presenza.

L'audizione si svolgerà nel modo seguente: ciascuno dei relatori potrà intervenire per circa dieci minuti; seguiranno gli interventi dei colleghi senatori, quindi la replica da parte degli intervenuti.

Lascio quindi la parola ai nostri ospiti, che potranno intervenire secondo l'ordine da loro stabilito.

**DI GIORGIO.** Signor Presidente, avevamo concordato con i colleghi di ambito giudiziario di iniziare con una breve presentazione di quel che verrà spiegato dopo, cioè di questo strumento giuridico in approvazione presso il Consiglio d'Europa, che a nostro avviso – siamo la parte sanitaria – rappresenta uno strumento di enorme utilità per il contrasto ad un

fenomeno emergente come la vendita di medicinali contraffatti, anche attraverso Internet.

Nel tempo il fenomeno si è evoluto. Stiamo parlando sostanzialmente di un bersaglio mobile, che si modifica continuamente. Infatti, se all'inizio di questo ciclo di audizioni si parlava di prodotti contraffatti che imitavano marchi commerciali e di vendita su Internet, attraverso le finte farmacie canadesi, oggi ci troviamo ad affrontare prodotti che, per scavalcare meglio le maglie doganali, non imitano più marchi commerciali. Si tratta di farmaci che imitano i generici asiatici, o che simulano un'attività non farmaceutica, finti integratori o finti prodotti naturali, che in realtà al loro interno hanno ingredienti attivi molto significativi, come il sildenafil (principio attivo del Viagra) o la sibutramina (principio attivo di un farmaco che poche settimane fa è stato ritirato dal mercato anche in Italia). Dico questo per spiegare la logica con cui ci siamo approcciati alla Convenzione del Consiglio d'Europa.

Stiamo parlando di un fenomeno in continua evoluzione, quindi una normativa specifica di settore che affronti il commercio su Internet come unico soggetto o comunque la diffusione di prodotti contraffatti così come la conosciamo adesso, a nostro avviso sarebbe utile soltanto nel breve termine, perché cercheremmo di colpire un fenomeno, come abbiamo visto in questi pochi mesi, in grado di cambiare natura molto rapidamente. È importante invece avere una normativa quadro, quella che verrà descritta dai colleghi, che abbia come obiettivo principale la criminalizzazione come tale della diffusione e della promozione di farmaci contraffatti. Questo perché oggi il mezzo principale di diffusione è la farmacia illegale su Internet, ma abbiamo già evidenze, per esempio, di una attività di piccolo brokeraggio sul territorio in cui magari un negoziante non farmaceutico fa arrivare via Internet le 50-200 capsule che poi rivende sottobanco al suo giro di amici.

Di fronte ad un fenomeno in continuo mutamento abbiamo la necessità di rafforzare gli strumenti di livello generale che criminalizzino specificamente la produzione di farmaci contraffatti e la loro diffusione e che, soprattutto, favoriscano la cooperazione e lo scambio di informazioni tra tutti gli attori interessati.

Faccio solo un esempio prima di lasciare la parola ai colleghi. Qualche giorno fa è comparsa sui giornali la notizia della possibilità di acquisto della pillola abortiva attraverso un certo numero – limitato, in realtà – di siti Internet probabilmente localizzati nell'Est Europa. Noi avevamo già in corso delle indagini in collaborazione con le forze di polizia nazionali e con i colleghi che fanno *intelligence* all'estero. La farmacia che avevamo tracciato, e che è stata oggetto anche di articoli di giornali, aveva una localizzazione fisica probabilmente nel Regno Unito, spediva i pacchetti dalla Germania, apparteneva ad una società svizzera, il presidente è indiano e ha un *server*, dov'era posizionato materialmente il sito, negli Stati Uniti, faceva le transazioni nell'Est Europa e aveva dei prodotti che venivano direttamente dall'Asia.

In un quadro di questo genere la cooperazione tra amministrazioni nazionali ed internazionali è fondamentale per riuscire a seguire le triangolazioni ed i palleggi di dati, prodotti e denaro tra le varie nazioni.

Come AIFA abbiamo supportato lo sviluppo del testo di legge che adesso si verrà a discutere. È una normativa che dovrebbe aiutare un domani le autorità sanitarie e soprattutto chi fa attività di polizia sul territorio a fermare il più possibile questo crimine, che è veramente un pericolo per la salute pubblica.

*CHIAROMONTE.* Prima di tutto volevo ringraziare il Presidente ed i membri di questa Commissione per avermi dato la possibilità, in quanto rappresentante del Consiglio d'Europa, di presentare questo nuovo strumento giuridico.

In seguito vorrei brevemente darvi delle informazioni quanto ai motivi che hanno spinto il Consiglio d'Europa, un'organizzazione internazionale composta da 47 Stati europei, a lavorare sul tema della lotta alla contraffazione dei farmaci e reati analoghi, che rappresentano una minaccia per la salute pubblica.

Il Consiglio d'Europa già dal lontano 2004, in seguito ad alcune raccomandazioni adottate dall'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, che, come voi sapete, è composta da parlamentari nazionali dei 47 Stati membri, sul problema della contraffazione e sulla qualità dei farmaci in Europa e ad altre dichiarazioni del Vertice del G8 e di altri importanti seminari ed avvenimenti internazionali ha deciso di avviare dei lavori per l'elaborazione di questa Convenzione internazionale sulla contraffazione dei farmaci e reati analoghi che rappresentano una minaccia per la salute pubblica.

Tenuto conto della tecnicità dell'oggetto in questione, il Consiglio d'Europa ha creato un gruppo di 11 specialisti, nominati dagli Stati, che nell'aprile 2008 hanno presentato un rapporto sulla necessità di elaborare uno strumento giuridico internazionale in questo settore. Dunque, perché elaborare una Convenzione internazionale su questo tema? Il motivo principale è abbastanza chiaro: è evidente agli occhi di tutti (e appare chiaro anche dai risultati delle precedenti audizioni svolte dalla vostra Commissione) che per avere dei risultati efficaci nella lotta contro la contraffazione dei farmaci è essenziale che ci sia prima di tutto un'armonizzazione dei sistemi legislativi dei diversi Paesi a livello internazionale. È infatti chiaro ed evidente che se si vuole lottare efficacemente contro questo fenomeno bisogna andare al di là delle frontiere nazionali, ma anche di quelle dei 27 Stati dell'Unione europea, in quanto geograficamente il problema è molto più ampio.

Questa è la ragione per cui il Consiglio d'Europa (che raccoglie, come sapete, tutti gli Stati europei) ha deciso che era importante cominciare i lavori in questo settore. Occorre pertanto procedere, prima di tutto, all'armonizzazione delle legislazioni nazionali e, in secondo luogo, alla cooperazione internazionale tra i differenti attori che lottano contro il flagello rappresentato dalla contraffazione dei farmaci.

Come dicevo prima, è stato creato un gruppo di 11 specialisti, che ha elaborato una bozza di convenzione: essa è stata adottata nel 2009 da un gruppo di rappresentanti dei 47 Stati membri del Consiglio d'Europa e poi trasmessa al Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa (che è l'organo esecutivo del Comitato). Il 12 maggio 2010 la Convenzione sarà formalmente adottata dal Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa e sarà aperta alla firma degli Stati membri il 24 novembre di quest'anno, in occasione della Conferenza dei ministri della giustizia degli Stati membri del Consiglio d'Europa che si svolgerà a Istanbul, in Turchia.

Quale è il motivo del ricorso a una Convenzione per contrastare la contraffazione di farmaci e reati analoghi? Molto spesso nell'ambito di un discorso pubblico la questione della contraffazione dei farmaci viene trascurata, in quanto ritenuta un problema legato unicamente ai medicinali utilizzati per migliorare la qualità della vita (*lifestyle medication*), quali Viagra e prodotti simili.

Questa visione delle cose non corrisponde però alla realtà. La contraffazione interessa infatti qualsiasi tipo di farmaci, dagli analgesici ai farmaci per la cura dei tumori. A titolo di esempio: durante la recente pandemia del virus N1H1 si trovavano in vendita *on line* degli antibiotici falsificati di Tamiflu. Quindi, il fenomeno non si limita alle pillole e ai farmaci in polvere. Si segnalano contraffazioni di dispositivi medici, dai preservativi e dalle lenti a contatto agli inalatori per l'asma e alle siringhe per l'insulina per la cura del diabete. Non c'è nessun segnale che indichi un'inversione di tendenza.

Ci troviamo di fronte ad una situazione estremamente pericolosa: se i farmaci contraffatti, invece di essere venduti unicamente tramite siti *web* sospetti, dovessero entrare nelle catene di distribuzione sicure – o ritenute tali – delle normali farmaci e degli ospedali, i pazienti potrebbero perdere la fiducia nelle medicine e nelle cure fornite dai servizi sanitari, con conseguenze disastrose in termini di perdite di vite umane.

Dobbiamo quindi affrontare il fenomeno della contraffazione dei farmaci prima che esso si propaghi senza nessun controllo e che un numero ancora più importante di persone nel mondo subisca gravi lesioni o muoia per aver assunto farmaci falsi. Per fare ciò, occorre un ambito internazionale di cooperazione sugli aspetti penali e sulla prevenzione e bisogna procedere con urgenza ad armonizzare in modo efficace le legislazioni nazionali in questo settore.

In particolare, è di primaria importanza assicurare che in tutti gli Stati la legislazione penale punisca severamente questi criminali. Oggi si può parlare di organizzazioni criminali che speculano sul bisogno di cura di vittime particolarmente vulnerabili, fornendo loro medicinali contraffatti o comunque difettosi. Ciò che gli esperti del Consiglio d'Europa hanno dimostrato è che esistono dei Paesi in cui le legislazioni penali non puniscono in maniera severa – o comunque abbastanza severa – i delinquenti che si arricchiscono con il traffico dei medicinali contraffatti.

La situazione è assolutamente paradossale, in quanto è dimostrato che i vantaggi economici che le organizzazioni criminali riescono ad ottenere

da questo traffico a volte sono anche maggiori rispetto a quelli legati, ad esempio, al traffico di droga. Tutti quanti noi sappiamo che le sanzioni per quanto riguarda il traffico di droga (sia a livello individuale sia di organizzazione criminale) sono molto severe e pesanti; lo sono molto meno con riferimento al traffico di farmaci, che – come ho detto – può però essere anche più lucrativo in alcuni casi. Addirittura in alcuni Paesi non esistono legislazioni penali che puniscano in modo significativo questo tipo di traffici.

È chiaro, quindi, che se si vuole combattere efficacemente questo tipo di attività criminale bisogna che tutti gli Stati cooperino in questo senso, ossia armonizzino le loro leggi penali per evitare che le organizzazioni criminali si installino in quei Paesi dove la legislazione penale è meno severa rispetto alle altre nazioni.

Uno degli scopi principali di questa Convenzione, che è di natura essenzialmente penale, è quello di invitare gli Stati a firmarla, in seguito a ratificarla e, poi, a mettere in pratica le misure necessarie per attuarne le disposizioni.

Una delle disposizioni di natura penale in essa contenute è di carattere punitivo: sono enumerati una serie di comportamenti che devono essere criminalizzati. Inoltre, si evidenzia che è assolutamente necessario che siano previste delle sanzioni severe nei confronti di coloro che commettono questi reati.

È pertanto auspicabile che tutti i Paesi che sono realmente interessati a combattere efficacemente il flagello della contraffazione dei farmaci ratifichino al più presto la Convenzione e pongano poi in essere le misure affinché nessun delinquente si possa sentire sicuro in nessun Paese. Occorre che tutti i delinquenti sappiano che non avranno la possibilità di sfuggire alla giustizia penale in qualunque Paese essi operino e che, commettendo questo tipo di attività, saranno portati davanti alle giurisdizioni penali e puniti severamente. Ciò non avviene oggi. Concludo ribadendo che l'obiettivo principale del Consiglio d'Europa è di fare in modo che la criminalità organizzata e transnazionale sia colpita efficacemente.

*SALAZAR.* Signor Presidente, nell'ideale ripartizione che ci siamo riproposti, dopo queste due introduzioni di carattere generale, io approfondirò nel dettaglio le singole disposizioni della Convenzione, mentre il collega Pioletti esaminerà gli aspetti relativi all'impatto sul diritto interno.

Sono il portavoce italiano nel Comitato europeo per i problemi criminali che ha esaminato da ultimo il testo di Convenzione, alla cui redazione ha concorso, tra gli altri, il collega Pioletti. Passerei rapidamente in rassegna le principali disposizioni in modo che possiate avere una idea di che cosa queste prevedano. Poi il collega potrà parlare di qualche aspetto che riguarda il diritto interno.

Tra le condotte vietate e sanzionate dalla Convenzione troviamo la fabbricazione, la fornitura o l'offerta di medicinali contraffatti, nonché l'adulterazione di medicinali originari. È cruciale il termine «contraffazione», che viene descritto nell'articolo 4 della Convenzione, che reca

tutte le definizioni: si tratta di qualsiasi presentazione ingannevole del nome o della denominazione di origine del medicinale.

Ancora, tra le condotte vietate troviamo la falsificazione di documenti definiti come comprensivi di imballaggio, etichette, confezioni, il cosiddetto bugiardino, eccetera. Qualsiasi alterazione di questi documenti viene anch'essa fatta oggetto di divieto e sanzione da parte della Convenzione. Lo stesso riguarda il commercio ed il traffico di questi prodotti, commessi tanto materialmente quanto via Internet.

È vietata e sanzionata anche la detenzione di medicinali contraffatti finalizzata alla commissione di queste condotte, così come pure la fabbricazione, la fornitura o l'offerta di forniture di medicinali senza autorizzazione, quando il diritto nazionale di uno Stato la richieda. In questo caso si tratta di medicinali buoni, originali, ma se il diritto nazionale prevede l'autorizzazione per il commercio, per l'offerta al pubblico, eccetera, e questa non c'è, la Convenzione interviene. Altrettanto viene previsto per la fabbricazione, la fornitura o l'offerta di forniture di dispositivi medici che non rispondano ai requisiti di conformità richiesti dal diritto interno.

Cadono in linea generale nell'ambito di protezione della Convenzione anche i cosiddetti eccipienti, ma in questo caso, sembra a seguito di pressioni da parte di uno Stato membro, la Convenzione prevede una possibilità di deroga che consente di non fare cadere nell'ambito dei divieti e delle sanzioni previste anche questa categoria di sostanze.

Questo è l'ambito delle condotte oggetto di divieto e conseguente incriminazione da punire con sanzioni penali proporzionate, efficaci e dissuasive da parte degli Stati membri.

La Convenzione contiene però anche disposizioni sulla competenza degli Stati. In particolare, sono previste delle regole in presenza delle quali lo Stato deve poter esercitare la propria giurisdizione in relazione alle condotte. Si tratta di disposizioni in gran parte *standard*, quindi quando il reato sia commesso sul territorio di uno Stato da parte di propri cittadini, eccetera. Segnalo solo le caratteristiche più peculiari di questa Convenzione, vale a dire l'estensione del criterio di competenza anche nei casi in cui a commettere l'infrazione non sia un cittadino di uno Stato, ma un residente abituale. Questo concetto non è comune a tutti gli strumenti internazionali e vale anche per quanto riguarda l'ambito di protezione offerto alle vittime. In sostanza, è necessario che lo Stato preveda in linea generale una propria competenza nel caso in cui la vittima sia un proprio cittadino o anche un proprio residente abituale. Quindi, facendo una ipotesi di specie, nel caso in cui un residente in Italia, ma di provenienza da uno Stato terzo, sia vittima di un possibile danneggiamento da medicinali contraffatti, la competenza sarebbe dello Stato italiano. Tutti questi criteri sono obbligatori, ma in questi ultimi casi, quelli della residenza abituale per le vittime, nella Convenzione è prevista una possibilità di deroga.

Molto importante, anche per gli aspetti che verranno esaminati successivamente in relazione alla ricaduta sul diritto interno, è la clausola che obbliga gli Stati membri a prevedere forme di responsabilità per le

persone giuridiche, quindi non soltanto per le persone fisiche, coinvolte in queste condotte. Si tratta ormai di un clausola piuttosto *standard* in tutti gli strumenti internazionali. In questo caso non si obbligano gli Stati membri a prevedere una responsabilità esclusivamente penale; è importante introdurre una forma di responsabilità che ciascuno Stato può esercitare, sia nella forma di responsabilità penale sia nella forma di responsabilità civile o amministrativa. Questa è una formula di compromesso che, grazie all'Italia, venne individuata per la prima volta nel 1996 in sede di Unione europea ed è stata ripercorsa a valle in tutti gli strumenti internazionali che prevedono clausole di responsabilità per le persone giuridiche. Il nostro legislatore vi è ricorso nel caso del decreto legislativo n. 231 del 2001, che prevede questa forma peculiare di responsabilità amministrativa, parapenale, a seconda delle definizioni. Quindi, non si obbliga lo Stato ad introdurre una forma di responsabilità penale per le persone giuridiche. Comunque tutti gli Stati che aderiscono a questa Convenzione saranno obbligati a prevedere forme di responsabilità nei confronti delle persone giuridiche con sanzioni di qualsiasi natura, ma comunque efficaci, proporzionate e dissuasive.

Rilevanti appaiono anche le circostanze aggravanti che sono previste dalla Convenzione, alcune delle quali abbastanza tradizionali: la morte della vittima, l'abuso di fiducia derivante dalla professione medica o di fabbricante o fornitore, la commissione nel quadro di una organizzazione criminale e la recidiva del reato. Mi permetto di richiamare la vostra attenzione su una circostanza aggravante in particolare, quella che subentra in caso di ricorso a mezzi di diffusione su larga scala. Come risulta anche dal rapporto esplicativo della Convenzione, questa commissione dei reati attraverso mezzi di diffusione su larga scala comprenderebbe, anche se indirettamente, la vendita su Internet. L'eventuale commercializzazione di farmaci attraverso Internet configura una circostanza aggravante; quindi gli Stati sono obbligati a prevedere pene più severe laddove la commissione del fatto avvenga attraverso mezzi di diffusione su larga scala.

In materia di diritto processuale si segnala l'obbligo di non condizionare l'avvio di procedimenti penali al deposito di una querela della parte offesa: i procedimenti devono poter iniziare d'ufficio.

Poi abbiamo tutta una serie di misure a carattere preventivo. A livello nazionale gli Stati membri devono prevedere una cooperazione tra i loro rispettivi servizi competenti (sanità, dogane, polizia, finanza), al fine di garantire lo scambio di informazioni che, come abbiamo visto dai precedenti interventi, risulta essenziale. Vi sono poi una serie di misure di protezione delle vittime, in particolare sotto il profilo dell'informazione sui pericoli e sui danni e dell'accesso alla giustizia.

In materia di cooperazione internazionale, oltre alla protezione e all'assistenza alla vittime, si prevede l'istituzione di un punto di contatto in ciascuno Stato, che faccia da *pivot*, da punto di scambio di tutte le informazioni relative alle misure di prevenzione e di lotta contro il fenomeno.

Devo dire che questa è stata un'iniziativa italiana, che peraltro si ispira al modello di un'altra Convenzione del Consiglio d'Europa (mi ri-

ferisco alla Convenzione di Lanzarote sui minori), in cui le misure di prevenzione e di lotta al fenomeno della contraffazione dei farmaci deve essere integrata nei programmi di assistenza allo sviluppo nei Paesi terzi. Ciò significa che gli Stati partecipanti a questa Convenzione dovrebbero integrare i loro programmi di assistenza ai Paesi terzi anche con misure specifiche che attengano alla prevenzione ed alla lotta al fenomeno della falsificazione dei medicinali, così da avere una sinergia tra la cooperazione allo sviluppo e la prevenzione e la lotta a questo fenomeno.

Infine, la Convenzione prevede un comitato delle parti per sorvegliarne l'applicazione. Anche in questo caso valgono clausole *standard* di tutte le moderne convenzioni di diritto internazionale e si tratta di una procedura di valutazione sull'attuazione della Convenzione che gli stessi Stati membri offrono allo strumento.

Come avete potuto constatare, l'unico riferimento a quello che credo essere un aspetto per voi di particolare interesse – ossia la commercializzazione attraverso Internet – l'ho potuto fare soltanto con riferimento alla circostanza aggravante che prevede la diffusione e la vendita di medicinali con mezzi su larga scala.

Ricordo però un altro strumento del Consiglio d'Europa di rilevante importanza, quale la Convenzione sulla cyber-criminalità firmata a Budapest nel 2001, ratificata dall'Italia nel giugno 2008 ed entrata in vigore nell'ottobre successivo. Tale Convenzione riguarda specificamente il fenomeno della lotta ai reati commessi attraverso gli strumenti informatici e prevede, tra l'altro, una serie di penetranti mezzi di indagine per le relative inchieste di criminalità. Ove tutti gli Stati configurassero come reato le condotte descritte in questa Convenzione e le stesse venissero commesse attraverso Internet, allora gli strumenti che la Convenzione rende accessibili si aprirebbero per i nostri investigatori.

Signor Presidente, sono giunto alla conclusione del mio intervento, che ho cercato quanto più possibile di contenere nei tempi. Rimango a disposizione per eventuali domande.

*PIOLETTI.* Signor Presidente, ringrazio anche io la Commissione per l'occasione che mi viene data di illustrare il nostro lavoro, soprattutto all'interno degli organi istituzionali internazionali.

Parto da una battuta (che però battuta non è), in considerazione dell'esempio che è stato fatto inizialmente dal dottor Di Giorgio, il quale ha ricordato un'operazione di contraffazione di medicinali che ha coinvolto una serie consistente di Stati e di cui soltanto ieri la stampa ha parlato. Io ho diretto fino a un anno fa l'Ufficio cooperazione giudiziaria internazionale presso il Ministero della giustizia e devo dire che, trovandomi davanti ad una situazione del genere, mi sarei sicuramente preoccupato, perché si tratta delle situazioni che più creano difficoltà per uno Stato.

Come ha giustamente evidenziato il dottor Chiaromonte, la cooperazione giudiziaria si fa sulla base di strumenti internazionali che la favoriscano e la facilitino e ovviamente essa può essere realizzata soltanto attraverso un'armonizzazione delle legislazioni nazionali. Scendendo più nel

concreto, la situazione tipica che si può verificare è quella in cui uno Stato avanzi una richiesta di assistenza a un altro Stato, dove però una determinata condotta non è configurata come reato. La prima eccezione che viene sollevata è quella della cosiddetta doppia incriminazione, in quanto lo Stato sostiene che se la condotta non costituisce reato non può garantire l'assistenza giudiziaria. Laddove vi è invece uniformità nell'incriminazione di una condotta, la cooperazione viene sicuramente favorita (il Consiglio d'Europa la garantisce in un ambito estremamente ampio, che è quello dei 47 Stati membri).

Come ha già anticipato il collega Salazar, ho avuto la fortuna di partecipare ai lavori per l'elaborazione del testo della Convenzione come delegato del Governo italiano. L'interesse da parte dello Stato italiano è stato mostrato fin da subito in quanto ha ritenuto di partecipare alla realizzazione dei lavori con un delegato dell'Ufficio legislativo del Ministero della giustizia. Dico questo perché si tratta di uno strumento che ha una profonda rilevanza per ciò che concerne la materia della giustizia, ma anche per quanto attiene ad altri argomenti. Ho infatti avuto la necessità di avvalermi dell'ausilio di altri tecnici quando si è parlato di questioni puramente scientifiche che erano estranee alle mie competenze.

Il testo a cui siamo approdati è sicuramente altamente soddisfacente: ritengo che tutte le possibili condotte e situazioni di contraffazione siano state comprese tra gli obblighi di incriminazione contenuti nella Convenzione.

Il mio compito è quello di illustrare la legislazione italiana attuale in materia, di verificare quale sarà la necessità o l'opportunità, non solo giuridica, ma anche politica, di intervenire successivamente con una ratifica ed eventualmente in che modo ratificare la Convenzione.

Il problema maggiore presente in Italia è legato a una caratteristica tipica della legislazione penale, ossia la sua eccessiva frammentarietà. In realtà, infatti, tutte le condotte che sono state precedentemente indicate e descritte e che sono contenute all'interno della Convenzione sono sufficientemente coperte dalla legislazione italiana. Tuttavia, i grossi problemi sono legati al fatto che ci manca una legislazione uniforme e, soprattutto, una norma *ad hoc* per questo tipo di comportamenti.

Le disposizioni contenute nella legge speciale o nel codice penale coprono infatti la maggior parte delle condotte indicate all'interno della Convenzione, ma per l'operatore del diritto la difficoltà è quella di individuare la disposizione più consona al caso specifico e concreto.

Farò un esempio. Sul tema del *doping* (che rappresenta una situazione diversa, ma al contempo analoga a quella della contraffazione del farmaco) si è deciso di intervenire con una legislazione unitaria: mi riferisco alla legge 14 dicembre 2000, n. 376, che, quasi come una sorta di testo unico, fornisce una disciplina unitaria alla materia. Probabilmente un qualcosa di analogo dovrà essere fatto anche per quanto riguarda la materia della contraffazione dei farmaci, anche se è evidente che ciò sarà deciso nell'ambito delle valutazioni di carattere tecnico-giuridico e

di natura politica che verranno fatte al momento in cui si procederà alla ratifica.

Andando più nel dettaglio, cerco di riportarvi dei dati normativi nella maniera più semplice possibile, considerato che essi sono contenuti nella relazione che consegnerò. Per quanto riguarda la legislazione italiana vigente in materia, ricordo anzitutto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, attuativo delle direttive europee 2001/83/CE e 2003/94/CE, il quale contiene una disciplina estremamente analitica e dettagliata della distribuzione dei farmaci all'interno del nostro territorio. Il decreto legislativo contiene altresì una particolare disposizione di carattere sanzionatorio, laddove, all'articolo 147, vengono riportate le sanzioni previste per tutti i casi in cui si distribuisca, si somministri, si alieni o si fabbrichi un farmaco in mancanza di autorizzazione.

Quindi, la Convenzione del Consiglio d'Europa lascia alla discrezionalità degli Stati se sanzionare da un punto di vista amministrativo o come reato l'assenza di autorizzazione. Al contrario tale assenza viene già specificamente sanzionata come ipotesi di reato dal nostro ordinamento.

Le altre norme le ritroviamo nel codice penale. Gli articoli generalmente più utilizzati dagli operatori del diritto nei nostri uffici di procura e nei tribunali sono il 440, il 442, il 443 e il 445. Non mi soffermo più di tanto sulle singole disposizioni normative. Posso dire soltanto che, per esempio, ricollegandomi al discorso che facevo prima, l'articolo 440 punisce l'adulterazione e la contraffazione delle sostanze alimentari. Soltanto al suo ultimo comma l'ambito applicativo viene esteso anche ai medicinali. Ci troviamo di fronte ad una disposizione di legge che risale a più di 70 anni e che quindi non può avere contezza dell'attuale gravità del fenomeno. Probabilmente, ma anche in questo caso lascio la scelta alla sovranità del Parlamento, si dovrà decidere se non sia il caso di prevedere una specifica disposizione, magari anche all'interno del codice penale, che punisca direttamente, e non *per relationem* alle disposizioni che riguardano il fenomeno relativo ad alimenti o altre sostanze, la contraffazione del farmaco.

Lo stesso discorso vale per l'articolo 442, che punisce il commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate. Anche in questo caso c'è un richiamo diretto alle sostanze alimentari e un richiamo indiretto, ancora con riferimento all'articolo 440, ai medicinali.

La tecnica normativa di prevedere soltanto un richiamo ad un altro articolo di legge non va comunque a scapito della gravità del reato, perché le sanzioni previste, ad esempio, nell'articolo 440, sono elevate: si prevede una reclusione che va dai 3 ai 10 anni. È poi previsto un aumento di pena nel caso in cui l'adulterazione o la contraffazione riguardino un farmaco. Questo per quanto riguarda l'aspetto sostanziale.

Mi limito a dire che il nostro codice contiene anche disposizioni per quelle condotte, ugualmente contenute e previste nella Convenzione, che abbiano invece ad oggetto la tutela dei marchi o dei segni distintivi. Questo per l'ipotesi in cui ad essere contraffatto sia anche l'involucro o il marchio di una certa casa farmaceutica. Le disposizioni contenute negli

articoli 473 e 474 del codice penale incriminano proprio questo tipo di condotte.

Dalla lettura dei verbali delle audizioni precedenti ho potuto notare che le maggiori preoccupazioni riguardano la vendita e la distribuzione di farmaci contraffatti per mezzo di Internet. Dal punto di vista giuridico la vendita a mezzo Internet, che ha una potenzialità offensiva ed una pericolosità ben maggiori di quelle che ha la vendita attraverso i canali classici, rappresenta una situazione di particolare interesse soprattutto per quanto riguarda la tecnica investigativa. Dal punto di vista sostanziale invece cambia poco, perché le norme che applicheremo sono le stesse che applichiamo per la contraffazione classica.

Tornando alle tecniche investigative, è di notevole aiuto il recentissimo intervento normativo, ottenuto grazie alla ratifica, nel 2008, della Convenzione cybercrime, cui ha fatto riferimento il collega Salazar, perché sono state individuate delle tecniche investigative di particolare importanza ed incisività. Mi riferisco soprattutto alla possibilità di perquisizione e sequestro dei *server*, quindi degli operatori che, informaticamente, possono rappresentare un pericolo per la distribuzione dei farmaci contraffatti. Si tratta di un riferimento normativo estremamente utile da un punto di vista investigativo.

Rimane sicuramente un vuoto per quanto riguarda la questione della responsabilità delle persone giuridiche. Come diceva prima il collega Salazar, si tratta certamente di una formula che ormai troviamo in maniera quasi standardizzata in quasi tutte le Convenzioni internazionali, il che per noi è un dato assolutamente positivo. Sul punto nella legislazione italiana non abbiamo quasi più carenze normative, nel senso che il decreto legislativo n. 231 del 2001 è quasi annualmente modificato ed aggiornato proprio in relazione alle continue ratifiche degli strumenti internazionali che impongono questo tipo di responsabilità.

Si tratterà, quindi, nel momento in cui ratificheremo anche questa Convenzione, seguendo ormai quello che è lo schema tipico dell'articolo 25 del decreto legislativo n. 231 del 2001, di intervenire prevedendo la responsabilità delle persone giuridiche anche nel caso in cui siano commessi reati di contraffazione di farmaci. Anche in relazione ai dati che ci vengono forniti dagli uffici giudiziari si tratterebbe di ipotesi efficaci.

Signor Presidente, ho concluso la mia relazione; ringrazio gli onorevoli senatori per l'attenzione.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, desidero esprimere anzitutto il mio compiacimento, perché la puntualità e l'efficacia con la quale ci è stata fatta la sintesi del lavoro straordinario che è stato compiuto confermano non solo l'utilità dei lavori che la Commissione ha inteso destinare ad un problema importante quale quello della contraffazione dei medicinali e dell'*e-commerce* farmaceutico, ma anche la necessità che tutti i soggetti coinvolti concorrano, ai vari livelli di responsabilità, ciascuno per la propria parte, a fare un passo in avanti.

In apertura è stato detto ancora una volta, e con grande chiarezza, che il fenomeno è inquietante, sia per gli aspetti insidiosi che attengono alla tenuta economica dei Paesi offesi da questo tipo di attività, come peraltro ha dimostrato la discussione che sull'argomento si è tenuta in sede di approvazione dell'articolo 10 del disegno di legge n. 1195, proprio in tema di contraffazione, rendendo più stringenti i sistemi di controllo, di contrasto e di sanzione, sia per i profili attinenti la tutela della salute, che presenta un livello di esposizione al rischio particolarmente preoccupante.

La necessità della concretizzazione di un momento di condivisione a livello sovranazionale è emersa anche nell'ambito delle audizioni che abbiamo svolto, le quali sostanzialmente hanno confermato il convincimento – semmai fosse stato necessario – che è lì che vanno individuati i sistemi concordati per creare, non solo una sinergia, ma anche una modalità di contrasto che sarebbe insufficiente se fosse portata avanti soltanto da uno o più Paesi. Oggi non parliamo più di un impegno dell'Unione europea, ma della Commissione (i Paesi che sottoscrivono la Convenzione sono 47). Tutto il mio plauso va quindi a chi, sotto il profilo tecnico, ha contribuito alla stesura della Convenzione e a chi, sotto il profilo politico, ha consentito che si arrivi alla firma il prossimo mese di maggio.

Passo ora a formulare poche e semplici domande. Quanto alla prima, i tempi per il recepimento sono precettivi o lasciati alla libera discrezione dei Paesi componenti del Consiglio d'Europa? Quali sono le prospettive perché i Paesi, dopo la sottoscrizione della Convenzione, possano trovare un tempestivo riscontro all'interno del proprio ordinamento che dia senso attuativo a questo sforzo così importante e determinante?

Questa domanda diventa tanto più rilevante quanto più, come mi sembra di aver sentito, vi è attualmente una larga forbice tra i differenti sistemi normativi. Vi sono infatti Paesi dove determinati comportamenti vengono a cadere nell'ambito della valutazione penale e della relativa sanzione e altri, invece, in cui con atteggiamenti evidentemente ancora poco consapevoli (all'interno, forse, di un assetto giuridico non particolarmente evoluto e raffinato) si consegnano le medesime fattispecie a una valutazione in sede amministrativa. La firma della Convenzione è senz'altro un qualcosa che va oltre l'aspetto del *fair play* istituzionale, avendo un effetto di ricaduta che impatta. Ripeto: mi interessa però capire quali sono i tempi.

Quanto alla seconda domanda, si è parlato di ambiti applicativi, di farmaci e di dispositivi medici. C'è qualche ragionamento anche sugli eccipienti (mi pare vi sia stata una differente valutazione su questo, ma ciò poco rileva). Un altro aspetto riguarda i cosiddetti integratori alimentari, i quali sono stati oggetto anche di un'apposita valutazione, considerato che la contraffazione degli integratori è altrettanto estesa e rappresenta, forse, una materia su cui grava un cono d'ombra. Almeno nella legislazione del nostro Paese vi sono degli aspetti ancora non sufficientemente regolamentati. Sappiamo bene che, laddove non vi è una sufficiente regolamentazione, si lascia spazio a deviazioni che consentono ad organizzazioni cri-

minali di operare fatti e atti che sono contrari anche ai principi di tutela della salute.

Sto parlando di un Paese che è abbastanza severo nella disciplina, nella regolamentazione e nella palettatura di un sistema normativo, il quale pone argini abbastanza puntuali e chiari. Nel nostro Paese vi è infatti la consapevolezza del valore del farmaco come bene etico e di tutto quello che può accadere all'interno di una normativa a maglie larghe che – ripeto – per fortuna non c'è.

Mi permetto soltanto di ricordare che accanto agli articoli 440 e seguenti del codice penale vi è ancora, solido – e, in questa parte, direi anche attuale – il senso della regolamentazione stretta che il legislatore ha voluto dare sin dal 1934: mi riferisco al testo unico delle leggi sanitarie del 1934 con cui il legislatore, in modo diretto e non per il tramite dell'applicazione di norme sul settore alimentare, ha individuato delle sanzioni particolarmente severe in materia di farmaci contraffatti, scaduti o manomessi, relativamente ai differenti livelli di responsabilità (ossia produttore, distributore e venditore).

Su questi aspetti gradirei una vostra valutazione, confermando tutto l'apprezzamento per le relazioni che sono state svolte, le quali rappresentano evidentemente la sintesi di un lavoro ben più impegnativo che merita un plauso.

PRESIDENTE. Prima di passare alle risposte, vorrei anche io complimentarmi con i nostri ospiti per il quadro che ci hanno tracciato nell'ambito di un'indagine che, mano a mano che procede, ci dà informazioni sempre maggiori, ma anche preoccupazioni. Ciò nonostante, ci conforta il fatto che sia in atto un'attività investigativa, riportata in questa sede da chi si occupa di pubblica sicurezza, con un coordinamento anche a livello internazionale. Tuttavia, oggi abbiamo saputo che tale attività è posta in essere con strumenti giuridici ancora in parte mancanti ed inefficaci o, come accade in Italia, magari esistenti ma troppo confusi e che andrebbero chiariti ed integrati con la legislazione europea.

È stato fatto riferimento alla necessità in Europa di una rete di *intelligence*, o comunque di carattere informativo, che operi sia nei canali tradizionali che attraverso Internet. Vorrei sapere se voi ritenete che, al di là del rafforzamento del meccanismo del sistema sanzionatorio a livello europeo (che ci dovrà portare ad adottare, in sede di ratifica, un testo unico che non solo razionalizzi la normativa esistente, ma che introduca anche elementi sanzionatori e legislativi nuovi), sia importante anche rafforzare il sistema investigativo. Oppure ritenete che il sistema già esistente sia comunque oggi sufficiente e sia invece più importante la carenza legislativa? Ritenete, cioè, che il sistema investigativo esistente funzioni bene e sia adeguato, oppure che, oltre al quadro normativo, debba essere rafforzato anche lo sforzo investigativo che oggi già si sta facendo?

BASSOLI (PD). Signor Presidente, oltre a rivolgere ai nostri ospiti i miei complimenti per l'ottimo lavoro, vorrei porre loro una domanda. Se

ho capito bene c'è preoccupazione perché l'omogeneizzazione della legislazione non dovrebbe riguardare solo i Paesi europei, ma dovrebbe estendersi il più possibile. Inoltre a livello internazionale ci sarebbe bisogno di trovare dei punti d'incontro, delle modalità condivise di intervento, di indagine e di controllo. Cosa possiamo fare per favorire questo tipo di strategia e quali possibilità abbiamo di realizzarla?

*SALAZAR.* Signor Presidente, credo che al di fuori della domanda sugli integratori alimentari, alla quale risponderà il nostro tecnico, tutte le altre meritino qualche brevissima battuta, sia da parte mia sia da parte dei colleghi Pioletti e Chiaromonte.

Cercherò di essere molto sintetico, cominciando dai tempi della ratifica. La Convenzione, come clausola *standard*, prevede all'articolo 28 la firma, il completamento delle procedure di ratifica da parte degli Stati e l'entrata in vigore della Convenzione, che si completerà dopo che almeno 5 degli Stati firmatari abbiano proceduto alla ratifica. Quindi, un numero relativamente ridotto, che consentirà un'entrata in vigore auspicabilmente sollecita della Convenzione stessa. Preciso subito, poi il collega potrà approfondire l'aspetto della partecipazione effettiva di Stati terzi, che la Convenzione è aperta, non soltanto ai 47 Stati membri del Consiglio d'Europa, ma anche a Stati terzi, come già successo per altre Convenzioni, che possono, sia partecipare ai lavori sia accedere anche successivamente.

In sostanza, una volta che la Convenzione è entrata in vigore, uno Stato terzo, magari che si sia rivelato particolarmente sensibile al fenomeno, potrà essere ammesso a diventare parte della Convenzione stessa rendendo applicabili quei meccanismi di cooperazione che la Convenzione stessa prevede. Infatti per l'entrata in vigore si prevede che almeno 5 Stati debbano avere ratificato e che, di questi, almeno 3 siano membri del Consiglio d'Europa. Questo sul presupposto che all'elaborazione dello strumento abbiano partecipato anche Stati non membri.

I tempi per l'Italia sono quelli legati alla ratifica dello strumento. Non posso certamente invadere le competenze di altri poteri dello Stato, ma spesso purtroppo non siamo tra i più solleciti né a ratificare Convenzioni internazionali, come questa del Consiglio l'Europa, né ad attuare strumenti dell'Unione europea, che non richiedono ratifica, ma adattamento legislativo, quali le decisioni quadro adottate in materia penale fino all'entrata in vigore del recente Trattato di Lisbona, che prevede nuovi strumenti.

Approfitterei dell'occasione per rispondere anche alla sua domanda, signor Presidente, sull'esigenza di rafforzare il sistema investigativo. La cooperazione internazionale, e credo che il collega l'abbia ben detto prima, è un fascio di strumenti, ognuno dei quali si inserisce in sinergia con gli altri. A livello di Unione europea, accanto agli strumenti importanti del Consiglio d'Europa, abbiamo altri importantissimi strumenti che potrebbero rivelarsi efficaci in questo campo. Per esempio, Europol, che, come sapete, è un'agenzia di polizia che effettua analisi su fenomeni criminali. Oppure Eurojust, un'agenzia giudiziaria che, in un caso com-

plesso come quello che abbiamo sentito prima, con indagini così complicate a carattere transnazionale, permetterebbe un'efficace, pronto e rapido coordinamento dell'attività investigativa o giudiziaria. Oppure ancora squadre comuni d'inchiesta, composte da poliziotti e magistrati o pubblici ministeri, che possono compiere atti di indagine nei diversi Stati. L'Italia però non ha mai dato attuazione alle previsioni normative dell'Unione europea che permettono la creazione di queste squadre investigative d'inchiesta.

Questo è un esempio per evidenziare che solo dall'attuazione piena degli strumenti esistenti a livello di Unione europea ed internazionale può nascere quell'insieme di strumenti a disposizione delle forze di polizia e della magistratura che possono dare una risposta.

Al di là di questo, mi permetto di presentare l'opportunità che il nostro Paese ha, che purtroppo non è in prima fila nell'attuazione di questi strumenti, di ratificare la Convenzione alla nostra attenzione.

L'entrata in vigore del Trattato di Lisbona il 1° dicembre scorso muta lo scenario per l'Unione europea; in caso di inadempimento, incorreremo nelle procedure di infrazione di fronte alla Corte di giustizia. Tuttavia per tutto il passato, cioè gli strumenti adottati nel quadro del Trattato di Maastricht e del Trattato di Amsterdam, il nostro Paese non è soggetto a procedure specifiche. Alla sua buona volontà è affidato il pronto recepimento degli strumenti che, già in buona parte, esistono. Questo vale anche per quelli del Consiglio d'Europa, la cui ratifica, in alcuni casi è avvenuta, come la Convenzione cybercrime (anche se dopo qualche anno). Sono sicuro che le indicazioni politiche che possono venire da questa istanza spingeranno, non soltanto a firmare la Convenzione ad Istanbul a fine anno, ma anche a procedere ad una sua sollecita ratifica.

**PRESIDENTE.** Stiamo svolgendo un'indagine conoscitiva che può servire proprio a creare le condizioni per una sollecita approvazione.

**PIOLETTI.** Conosco bene l'animo europeista del collega Salazar per aver lavorato tanti anni a Bruxelles, sia alla Commissione sia in rappresentanza del Governo italiano.

A me spetta il compito di riportare la discussione a livello interno. A tale proposito voglio evidenziare l'ottimo lavoro che le nostre unità investigative svolgono nel nostro Paese. Ho lasciato l'ufficio di procura da un po' di tempo, ma non posso non sottolineare come attività investigative particolarmente scrupolose, efficaci e produttive di effetti importanti siano svolte quotidianamente dalle nostre forze di polizia che combattono il fenomeno. Sono stato contento di sentire, anche quando abbiamo fatto qualche chiacchiera sul punto con il dottor Di Giorgio, come altri Stati ammirino la nostra organizzazione. Non penso infatti che molti Stati dell'Unione abbiano un'organizzazione interna così efficace dal punto di vista investigativo. Ricordo che sia i carabinieri sia la polizia di Stato sia la guardia di finanza hanno specifiche sezioni destinate al compimento di attività in questo campo. E le difficoltà a cui mi riferivo originariamente

sono legate essenzialmente al fatto che molto spesso non riusciamo a ritrovare in altri Stati, soprattutto in quelli extraeuropei, una organizzazione simile alla nostra di cui poterci giovare.

*CHIAROMONTE.* Signor Presidente, intervengo brevemente per completare quanto detto dal collega Salazar.

Ho una certa esperienza per quanto riguarda i negoziati di diverse Convenzioni internazionali. A volte è molto difficile e si arriva a compromessi che non sono ciò che si voleva raggiungere, perché uno Stato chiede una cosa, un altro ne chiede un'altra. In questo caso vi sono molti Stati, 47 oltre gli Stati Uniti, il Giappone e Israele, che hanno partecipato alla redazione di questo strumento. C'è un consenso forte da parte di tutti nell'adozione di questa Convenzione e ciò è di buon auspicio per le future ratifiche.

Per quanto riguarda la domanda della senatrice Bassoli, occorre osservare che il Consiglio d'Europa ha realizzato qualcosa di più importante di quello che fa in genere, perché non si sarebbe mai potuto fare questo tipo di Convenzione a livello mondiale se alcuni Paesi non l'avessero voluto (non faccio i nomi, anche se conosciamo questi Paesi). Noi abbiamo uno strumento giuridico internazionale, che è in teoria geograficamente limitato all'Europa (noi ci chiamiamo infatti Consiglio d'Europa), ma che, come ha detto il dottor Salazar, è aperto alla ratifica di tutti gli Stati del mondo intero.

Questo ci dà la possibilità di andare a fare quello che in altri sedi non è stato possibile fare, magari in un primo momento escludendo quegli Stati che sono contrari a questa iniziativa. È però possibile che, a fronte di una spinta da parte dei numerosi Stati che ratificheranno la Convenzione, gli altri si sentiranno obbligati a seguirne l'esempio.

*DI GIORGIO.* Intervengo per rispondere alla domanda sugli integratori, anche se quelli cui si riferiva il senatore D'Ambrosio Lettieri non sono esattamente degli integratori.

Attualmente stiamo osservando che le organizzazioni criminali spostano il loro *business* nelle zone meno regolamentate. In questo caso, quello che prima veniva venduto come farmaco illegale (penso, ad esempio, alla sibutramina), oggi viene presentato come finto integratore, però, avendo comunque capacità farmacologiche, rientra pienamente nella definizione di farmaco riportata all'interno della Convenzione: ossia una qualsiasi sostanza o combinazione di sostanze che sia presentata come latrice di capacità farmacologiche. I finti integratori contenenti sildenafil o sibutramina rientrano quindi pienamente in questo ambito.

È importante rimuovere a livello nazionale queste zone grigie. Spetta sia ai tecnici che alla parte politica evitare che si creino queste zone in cui un domani, per mancanza di coordinamento tra le varie amministrazioni, possano intervenire fenomeni criminosi. Riusciremo a contrastare più efficacemente il fenomeno se la Convenzione verrà recepita rapidamente, verrà definito il crimine farmaceutico come tale e verrà previsto un ob-

bligo di coordinamento tra le varie forze di polizia, che faccia in modo che i casi vengano esaminati da tutti i punti di vista e non solo da quello sanitario.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per il contributo qualificato ed importante offerto ai lavori della Commissione.

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

*I lavori terminano alle ore 16,20.*





Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 14

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

157<sup>a</sup> seduta: giovedì 11 marzo 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

## INDICE

### Audizione di rappresentanti di Assogenerici

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 341, 344		* HAUSERMANN . . . . .	Pag. 341, 344
* D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	343			

---

*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-Apl; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.*

*Intervengono ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza di Assogenerici, il dottor Enrique Hausermann, vice presidente, il dottor Michele Uda, responsabile del centro studi, e la dottoressa Licia Soncini, responsabile delle relazioni esterne.*

*I lavori hanno inizio alle ore 09,15.*

#### **PROCEDURE INFORMATIVE**

##### **Audizione di rappresentanti di Assogenerici**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 2 marzo scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso 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 in programma oggi l'audizione di rappresentanti di Assogenerici. Sono presenti il dottor Enrique Hausermann, vice presidente, il dottor Michele Uda, responsabile del centro studi, e la dottoressa Licia Soncini, responsabile delle relazioni esterne.

Cedo subito la parola ai nostri ospiti.

**HAUSERMANN.** Signor Presidente, ringrazio lei e i membri della Commissione per la possibilità che ci viene data di parlare in questa sede di un fenomeno che ci sta particolarmente a cuore.

Per non dilungarci troppo sulla questione abbiamo preparato un documento che esamina dal nostro punto di vista il fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce*. La contraffazione in ambito farmaceutico è la più pericolosa perché mina la vita del fruitore del prodotto contraffatto. Non si tratta, infatti, di contraffazione di una borsa ma prevalentemente di un prodotto che viene usato male.

L'*e-commerce* è il migliore veicolo per il prodotto farmaceutico contraffatto che non può usufruire, come avviene per altri tipi di contraffazione, di canali più folcloristici o più alla portata del grande pubblico.

Il fenomeno della contraffazione, secondo la nostra esperienza nazionale e internazionale (la maggior parte delle società appartenenti ad Assogenerici sono internazionali), è per fortuna relativamente circoscritto e lo è ancora di più per quanto afferisce ai medicinali generici e fra poco vedremo perché.

La contraffazione farmaceutica nasce per ragioni di costi e, quindi, per prodotti a prezzo relativamente elevato, da un problema di accessibilità sia da un punto di vista della prescrizione sia del canale di distribuzione e riguarda prevalentemente prodotti usati non tanto per la cura di terapie, ma per il *wellness* o benessere o per altri fenomeni inerenti alla sfera umana.

Ritornando al problema dei costi, in generale i prodotti contraffatti hanno prezzi alti che non sono rimborsati dai vari servizi sanitari o che non sono accessibili attraverso il canale farmacia. Sappiamo, per esempio, che c'è un uso e un abuso dell'eritropoietina nel campo sportivo che è, in realtà, un prodotto ospedaliero e che come tale non può essere acquistato in farmacia. Ci sono prodotti ad alto costo che vengono usati non per curare patologie, ma per altre azioni farmacologiche e sostanzialmente come sostanze dopanti, anabolizzanti o contro disfunzioni sessuali. Questo è il panorama dell'uso e del mercato dei farmaci contraffatti.

Vi è una grande diffusione dell'uso *off-label*. Riprendendo l'esempio dell'eritropoietina, sappiamo che è impiegata in oncologia e nefrologia, ma anche come sostanza dopante e, quindi, fuori dall'uso farmacologico convenzionale.

I prodotti contraffatti vengono fabbricati in Paesi abbastanza esotici: in generale non ci risulta che siano prodotti da officine farmaceutiche europee, anche perché queste sono fortemente controllate.

Per limitare questo fenomeno, che è fortunatamente circoscritto, secondo noi si dovrebbero inasprire le pene che, per quanto ci risulta – questo lo potrete constatare anche dal documento che vi lasceremo – sono abbastanza morbide a differenza di quelle cui andrebbe incontro un'azienda farmaceutica nel caso dovesse immettere sul mercato non un prodotto contraffatto, ma difettoso.

Questo è un tema che, secondo noi, dovrebbe essere esaminato attentamente. Dico questo perché, tutto sommato, il controllo esercitato oggi sulla filiera farmaceutica italiana (che al giorno d'oggi è una delle più avanzate) e su quelle europee è abbastanza forte. Voi sapete che dal momento in cui una scatoletta esce da un'officina farmaceutica essa, attraverso un bollino ottico, che per la verità ci ha fatto impazzire, è rintracciabile dal momento in cui esce dall'astucciatrice della fabbrica fino a quando arriva in farmacia. Con questo sistema è facile controllare la vita del farmaco, tant'è vero che la tracciabilità permette e ci ha permesso di verificare i furti. Se viene rubato un autotreno pieno di farmaci che poi vengono immessi sul mercato e il ladro dimentica di togliere il bollino ottico, in modo estremamente facile si può sapere da dove provengono i farmaci, quando sono stati prodotti e dove sono stati trovati. Il sistema di controllo attuato in Italia è molto buono; non tutti i Paesi europei, infatti, hanno il sistema di tracciabilità adottato da noi negli ultimi anni. I sistemi di controllo oggi come oggi, secondo noi, funzionano e forse questo è anche uno dei fattori che limita il mercato della contraffazione. Sicuramente, come ho detto, bisogna inasprire le pene e anche avere, dov'è possibile, ma sappiamo che è difficilissimo, un maggiore controllo sull'*e-commerce*

in generale perché è qui che prolifera il fenomeno. La contraffazione si può controllare a monte ed è relativamente semplice, ma la commercializzazione di questi prodotti deve essere fatta sul canale telematico.

Un altro compito che grava su tutte le istituzioni è fare informazione. Quando dico noi intendo tutte le istituzioni e le associazioni di categoria che afferiscono al farmaco. Bisogna, quindi, informare la gente che chi compra via Internet rischia la vita. Non c'è nessuna garanzia; non c'è un'azienda che spiega che un prodotto è stato fatto in un certo modo perché l'AIFA ha approvato il protocollo di fabbricazione. Si rischia la vita e non bisogna comprare prodotti via Internet. È un messaggio duro e semplicissimo, ma non c'è altra soluzione perché si rischia la pelle.

Non ho molto da aggiungere perché troverete alcune spiegazioni nel documento che lasciamo agli Uffici della Commissione.

Ringraziando ancora per l'opportunità che ci è stata offerta, restiamo a disposizione per qualsiasi altra richiesta di informazione, aiuto o suggerimento che vorrete formulare.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, ho una domanda molto semplice da rivolgere al nostro ospite, non prima però di averlo tranquillizzato in ordine alla finalità della nostra indagine, che penso conseguirà senz'altro risultati efficaci. Questo è del resto anche uno dei motivi per cui questa Commissione ha accolto la proposta di svolgere tale procedura informativa che, attraverso varie audizioni, ha consentito l'acquisizione di elementi utili da sottoporre alla valutazione anche della stessa Assemblea del Senato.

Vorrei ricordare, peraltro, che proprio su questo versante il legislatore è in parte già intervenuto qualche mese fa, attraverso un inasprimento delle pene, con l'individuazione di misure molto più cogenti ed adeguate rispetto al reato di contraffazione dei farmaci che, secondo quanto ci è stato riferito nel corso di una precedente seduta, sta per essere riconosciuto ed inquadrato come reato criminale nell'ambito dell'ordinamento giuridico internazionale – e questo è un fatto fondamentale – attraverso l'imminente sottoscrizione di un documento.

Fatta questa premessa, vorrei chiedere al nostro ospite se ritiene che il fenomeno dell'*e-commerce* farmaceutico possa avere avuto delle ripercussioni negative sullo sviluppo dei farmaci generici.

Sappiamo che sono state svolte ripetute attività di indagine e sono stati disposti numerosi sequestri di prodotti provenienti anche da Paesi terzi – come mi pare sia stato osservato anche poco fa – spesso utilizzati nella produzione di farmaci generici.

Vorrei sapere dal dottor Hausermann se crede che questo possa avere agito in modo negativo sulla produzione dei farmaci generici, frenandola o rallentandola, anche a fronte dell'impegno tenace con cui il legislatore e l'intera filiera stanno tentando di affermare e diffondere più ampiamente l'uso del farmaco generico per le motivazioni a tutti noi note.

*HAUSERMANN.* La mia risposta è negativa, per tutta una serie di motivi.

Innanzitutto, non c'è un interesse economico alla contraffazione e alla commercializzazione via Internet dei farmaci generici, trattandosi di prodotti a basso costo: parliamo di farmaci il cui costo in Italia si aggira mediamente al di sotto dei cinque euro, per cui contraffare un prodotto di questo tipo vale certamente poco.

In secondo luogo, c'è da dire che la maggior parte di questi prodotti sono vecchi e destinati a terapie o patologie ben specifiche. Tra i prodotti generici oggi disponibili sul mercato italiano che possono essere suscettibili di usi impropri (dopanti, e così via), forse ce ne sono un paio – si tratta di psicofarmaci – ma costano comunque tra i quattro e i sei euro.

Ritengo quindi che ad oggi l'*e-commerce* farmaceutico non abbia rallentato lo sviluppo del mercato, né credo che ciò possa verificarsi in futuro.

Da questo punto di vista non possiamo neppure dimenticare il profilo propriamente legislativo. Si può dire, infatti, che il fenomeno dell'*e-commerce* è spalmato in modo uguale in tutta Europa, non ponendosi significative differenze, ad esempio, tra Francia, Spagna ed Italia: esso è sostanzialmente uguale, perché le fonti che danno l'*input* a questo tipo di commercio sono le stesse.

Se consideriamo però lo sviluppo del mercato dei farmaci generici negli ultimi 10 anni, esso appare totalmente diverso tra Spagna, Italia e Francia: ciò è dovuto al fatto che esiste una regolamentazione completamente diversa sul piano legislativo, per cui in alcuni Paesi esso è stato favorito, a differenza di quanto è avvenuto invece in altri. Anche alla luce di quest'ultima considerazione, possiamo quindi dire che l'*e-commerce* e la contraffazione non hanno limitato lo sviluppo dei farmaci generici, né penso lo limiteranno in futuro.

*PRESIDENTE.* Ringrazio i nostri ospiti e tutti gli intervenuti.

Onorevoli colleghi, con l'odierna audizione si conclude la fase dell'indagine conoscitiva dedicata all'interlocuzione di esperti ed associazioni del settore. A partire dalle prossime sedute, quindi, potremmo discutere lo schema di documento conclusivo che sarà predisposto dal relatore.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 9,30.*



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 15

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

182<sup>a</sup> seduta: martedì 13 luglio 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

## INDICE

### Documento conclusivo

(Esame e rinvio)

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 347, 350
D'AMBROSIO LETTIERI ( <i>PdL</i> ) . . . . .	347
<i>ALLEGATO (contiene lo schema di documento conclusivo)</i> . . . . .	351

---

**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; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Io Sud, Movimento Repubblicani Europei): UDC-SVP-Aut:UV-MAIE-IS-MRE; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-Apl; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Francesca Martini.*

*I lavori hanno inizio alle ore 14,40.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Documento conclusivo**

(Esame e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'esame di uno schema di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso 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.

Invito il senatore D'Ambrosio Lettieri ad illustrare lo schema di documento conclusivo da lui predisposto, che sarà allegato al resoconto della seduta odierna.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, onorevoli colleghi, il 10 per cento almeno del mercato mondiale del farmaco è segnato dal fenomeno della contraffazione. Lo dice l'OMS che aggiunge un dato particolare riferito alla circostanza che il 50 per cento dei medicinali venduti su Internet è contraffatto. Sono proprio questi due punti che si riferiscono a due problematiche che rappresentano due facce di una stessa medaglia, *e-commerce* e contraffazione, e che hanno spinto il sottoscritto a richiedere nel mese di aprile dello scorso anno lo svolgimento di una indagine conoscitiva cui ella, signor Presidente, con la Commissione ha cortesemente acconsentito.

A seguito dell'autorizzazione concessa dal Presidente del Senato, così come previsto dal Regolamento, dal maggio 2009 al marzo 2010 si sono svolte 19 audizioni, alle quali si è aggiunta la documentazione prodotta da altri soggetti non auditi. I lavori, peraltro, sono stati assistiti dalla competenza del dottor Di Giorgio che voglio formalmente ringraziare.

Il fenomeno è inquietante. Così appariva e così è stato confermato da tutti i soggetti auditi, sia da quelli istituzionali, con particolare riferimento agli organi di polizia giudiziaria e ai rappresentanti dei vari Ministeri competenti, quali quello della salute, sia da quelli intervenuti in rappresentanza degli organi interessati, quali l'AIFA e l'Istituto superiore di sanità. In merito sono stati ascoltati anche i rappresentanti del Ministero dello sviluppo economico che sull'argomento ha destinato una particolare atten-

zione; ricordo i provvedimenti emanati in materia di contraffazione assorbiti all'interno del disegno di legge n. 1195, licenziato dal Senato lo scorso anno. Inoltre, abbiamo audito anche rappresentanti della filiera, delle organizzazioni dei consumatori e delle società scientifiche.

Tutti i soggetti ascoltati sono stati unanimi nel sostenere non soltanto la pericolosità del fenomeno ma anche la sua crescita esponenziale che si registra sia a livello nazionale che a livello internazionale, con profili che vanno ben oltre quelli che pure si evidenziano sul tema della contraffazione per quanto attiene al danno economico alla proprietà brevettuale ma che nella fattispecie, attesa la delicatezza dell'argomento ed il ruolo che svolge il farmaco come strumento per la terapia, ha naturalmente effetti di ricaduta particolarmente delicati anche sui profili di tutela della salute; si assumono, infatti, sostanze che sono contraffatte, con la conseguenza di un danno diretto, ovvero si assumono farmaci contenenti una quantità non conforme di sostanze dichiarate in etichetta o addirittura farmaci completamente privi di principi farmacologicamente attivi, con evidente danno derivante dal ritardo nell'assunzione di una terapia farmacologica idonea.

Le istituzioni in generale hanno potuto riferire di attività in corso nei vari settori, dall'*enforcement* delle indagini alla formazione degli operatori e all'informazione al pubblico. Le forze di polizia e le dogane hanno fornito esempi e casi recenti, mostrando anche gli effetti derivanti dall'attività di contrasto che si è registrata ancora più efficace quanto maggiore è stato il livello di collegamento e di sinergia sviluppato tra gli stessi organismi di polizia giudiziaria.

Le associazioni di settore hanno evidenziato come il fenomeno in Italia sia ancora contenuto e riferito evidentemente a canali diversi da quelli ufficiali che, invece, godono di una blindatura totale a garanzia dell'utente, in virtù anche di leggi ben precise che nel nostro Paese, per esempio, prevedono il monitoraggio e la cosiddetta tracciabilità del farmaco, da quando nasce fino a quando viene distrutto.

Le associazioni di professionisti sanitari, ma, dello stesso tenore, anche quelle dei consumatori, non solo hanno mostrato la conoscenza del problema e la consapevolezza dell'allarme che questo determina ma hanno anche rimarcato l'esigenza di garantire un'informazione adeguata non soltanto agli operatori quanto anche al pubblico.

La conclusione che prospetto nello schema di documento conclusivo che ho sottoposto alla valutazione della Commissione presenta dei suggerimenti, così come è giusto e proprio che sia per una attività come quella che abbiamo svolto. Si tratta di suggerimenti che affido alla valutazione della Commissione perché l'esito dell'indagine, attraverso la formulazione delle proposte, possa impegnare il Senato alla assunzione di iniziative che possono essere di valore diretto per la eventuale produzione di interventi normativi di iniziativa parlamentare o che possono rappresentare un elemento di spinta al Governo perché adotti i provvedimenti del caso.

Mi soffermo in modo molto rapido sui cinque punti che formano oggetto delle proposte, riservandomi di replicare anche per completare le eventuali possibili lacune determinate dalla esigenza di sintesi.

Innanzitutto, si propone il riconoscimento formale di IMPACT Italia. A livello internazionale IMPACT ha dato luogo, su spinta dell'OMS, ad un tipo di attività straordinaria mutuata in ambito nazionale. Anche in ambito nazionale l'attivazione di questa *task force* guidata dall'AIFA ha determinato dei risultati assolutamente importanti. Se noi riuscissimo a riconoscere per via legislativa il ruolo di IMPACT quale punto di riferimento nazionale che svolge attività di coordinamento, eviteremmo il rischio che si disperdano delle preziose risorse che già prese singolarmente producono risultati straordinari; se riuscissimo a metterle a sistema in una sorta di attività di coordinamento, credo che questo determinerebbe un vantaggio indubbiamente ancora più percepito e concreto nella lodevolissima attività che tutti i soggetti che operano all'interno di IMPACT hanno svolto. In tal senso la proposta è quella di apportare delle modifiche al decreto legislativo n. 219 del 2006, quello relativo al codice farmaceutico che è stato recepito nel nostro Paese. Conseguentemente si determinerebbe l'allargamento delle competenze di IMPACT con riferimento anche alla possibilità di ampliare la tipologia di soggetti che partecipano a quelle attività; mi riferisco, ad esempio, alle amministrazioni competenti per i *medical device* ed i cosmetici, alle organizzazioni delle categorie professionali (medici, farmacisti, infermieri), alle associazioni dei pazienti. Anche in questo caso può essere proposto, nell'ambito dell'ipotesi di modifica al citato decreto legislativo n. 219 del 2006, un allargamento della composizione di IMPACT Italia, ovvero in alternativa un apposito suggerimento al Ministero della salute perché recepisca questo spunto nel quadro di apposite determinazioni dirigenziali che sono di competenza dell'AIFA, come organo tecnico attualmente riconosciuto.

Inoltre, la centralizzazione delle analisi e investigazioni *online* relativamente al fenomeno della contraffazione, una continua attività di monitoraggio della rete Internet e la possibilità di fare un campionamento dei farmaci venduti attraverso i siti sospetti, sviluppata per esempio sulla base di un'esperienza già fatta da alcune istituzioni già operanti, permetterebbero di accumulare dati utilizzabili sia in iniziative di informazione al pubblico sui rischi derivanti dal commercio *online*, sia in attività giudiziarie nazionali e internazionali. In tal senso, sarebbe possibile prevedere una revisione della direttiva n. 83 del 2001 attualmente in discussione.

Si propone inoltre lo sviluppo di normative *ad hoc* per le forze di polizia, nonché una serie di iniziative sul versante dell'informazione al pubblico che potrebbe giovare di attività di sensibilizzazione di tutti gli organismi, a partire dalle scuole per finire alle università; in tal senso, anche la formazione sistematica degli operatori potrebbe avvantaggiarsi di un apposito adeguamento dei *curricula* universitari. Inoltre, si sottolinea l'importanza del contrasto alle materie prime farmaceutiche, che rappresenta uno dei punti principali non solo per difendere le produzioni nazionali, ma anche per contrastare l'ingresso nel nostro Paese di sostanze provenienti da

Cina e India che, a seguito di attività specifica degli organi di polizia giudiziaria, hanno fatto emergere situazioni inquietanti che sarebbe utile affrontare e risolvere.

PRESIDENTE. Ringrazio il senatore D'Ambrosio Lettieri per aver illustrato lo schema di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva, su cui successivamente svolgeremo una discussione.

Rinvio il seguito dell'indagine ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 14,57.*

ALLEGATO

**SCHEMA DI DOCUMENTO CONCLUSIVO PRESENTATO DAL  
RELATORE SULL'INDAGINE CONOSCITIVA SUL FENO-  
MENO DELLA CONTRAFFAZIONE E DELL'E-COMMERCE  
FARMACEUTICO**

**INDICE**

1. Quadro generale
  2. L'indagine conoscitiva»
  3. L'evoluzione del quadro normativo»
  4. Iniziative di contrasto»
  5. Proposte per il potenziamento delle iniziative di contrasto»
- Allegato 1. *Elenco degli auditi»*
- Allegato 2. *Proposta di emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 (giugno 2009)»*
- Allegato 3. *Messaggio di allerta del dipartimento di giustizia USA agli utenti che visitano siti classificati come «Farmacie illegali»*
- Allegato 4. *Draft convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health; draft explanatory report»*
- Allegato 5. *Piano del corso di «Farmacia forense» organizzato presso l'Università di Utrecht (Olanda) col supporto di docenti del comitato «Farmaci contraffatti» del Consiglio d'Europa»*
- Allegato 6. *La contraffazione delle materie prime farmaceutiche»*

1. Quadro generale

La rete di distribuzione farmaceutica italiana è unanimemente considerata, nel panorama internazionale, tra le più sicure: la protezione garantita dal sistema di tracciatura (legata al cosiddetto «bollino»), che permette di seguire i farmaci in tutto il loro percorso, dal produttore alla farmacia, insieme alle altre iniziative promosse dalle amministrazioni, volte a contrastare l'ingresso di prodotti illegali, fanno sì che tali tipologie di prodotti, nella fattispecie i farmaci contraffatti, possano raggiungere i consumatori italiani solo quando questi ricorrono a canali non autorizzati.

I prodotti illegali e contraffatti possono essere acquistati mediante transazioni commerciali tra soggetti che operano a livello internazionale e singoli soggetti, ovvero realtà non deputate alla vendita di farmaci (come per esempio *beauty center*, palestre e negozi etnici scoperti recentemente dalle Forze di polizia).

In questo sistema illegale di transazioni, un ruolo rilevante è svolto da *internet*: le farmacie illegali presenti sulla rete rappresentano oggi uno dei principali canali di distribuzione dei farmaci contraffatti.

Secondo il servizio di verifica statunitense *Legiscript*, il 99 per cento delle farmacie *on line* non rispetta gli *standard* di legge.

Dagli studi effettuati indipendentemente da diverse istituzioni – tra le altre, l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e la *World Health Organization* (WHO) – emerge invece che la percentuale di siti «sospetti» e illegali che spediscono farmaci di scarsa qualità, non autorizzati e contraffatti, supera il 50 per cento.

L'offerta *internet* è percepita quindi generalmente come una chiara fonte di pericoli per gli utenti: una analisi più accurata permette di identificare e caratterizzare meglio i profili di rischio, necessari a studiare efficaci azioni di contrasto.

Secondo lo studio AIFA pubblicato nel 2009 dall'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) e Consiglio d'Europa, quella che viene considerata di solito indistintamente come «offerta di farmaci *on line*» riguarda in realtà le seguenti tre categorie di siti, aventi finalità e strutture diverse:

- siti di farmacie legali, autorizzate a livello europeo o internazionale e ispezionate da enti certificatori o autorità regolatorie: in Europa sono presenti solo in pochi paesi, tra cui Regno Unito e Germania, mentre sono più comuni negli USA e in Canada.

- siti di false farmacie che sono la maggior parte di quelle divenute oggetto di articoli e verifiche superficiali in rete. Dietro queste «esche» (promosse per lo più attraverso lo «*spam*» nella posta elettronica) operano organizzazioni di truffatori informatici dediti ad attività quali *phishing* e furti di identità digitale. Questi siti in realtà non vendono medicinali: si mascherano dietro lo schermo di una farmacia *on line* solo per attirare le vittime cui sottraggono l'identità informatica, i dati della carta di credito e altre informazioni utili. Oggi l'uso di farmacie *on line* come esca sta diminuendo, a favore di altri mascheramenti (banche, offerte di lavoro): i siti esca esistenti sono però ancora molti e hanno la caratteristica peculiare di cambiare in maniera rapida ed efficace la propria localizzazione, attraverso una sostituzione continua degli indirizzi «bruciati» con altri nuovi e di aggiornare rapidamente la propria offerta, nei casi di «crisi», con i farmaci più richiesti in un determinato momento.

- siti di farmacie illegali che distribuiscono farmaci contraffatti e non autorizzati: hanno in genere una localizzazione «distribuita» tra diverse nazioni e agiscono spesso come «*broker*», raccogliendo ordini che

poi vengono soddisfatti da aziende che spediscono dall'Asia. Recentemente è stato notato che alcuni siti operano anche attraverso «filiali illegali» nell'Unione europea, che inviano i pacchetti dall'interno delle frontiere UE, in modo da «sfuggire» ai controlli doganali. Questi siti sono abbastanza stabili, in quanto operano da nazioni nelle quali il commercio *on line* di farmaci è legale: hanno spesso uno «schema di reclutamento» che permette loro di creare siti (cosiddetti «*mirror*») localizzati in paesi dove il loro commercio è illegale, attraverso l'acquisto di uno spazio *web* da parte di prestanome remunerati, ai quali viene fornito un sito completo dell'offerta di farmaci e dei collegamenti con la farmacia «madre» che raccoglie gli ordini.

Gli strumenti da utilizzare per contrastare le farmacie false sono chiaramente diversi da quelli da predisporre per quelle illegali: le forme di crimine e di rischio sono decisamente differenti e riconducibili a organizzazioni criminose di matrice diversa.

Purtroppo, la gran parte delle statistiche relative alla vendita *on line* di farmaci presenta spesso una mescolanza di questi tre piani (farmacie legali, illegali e false) che non permette di ottenere dati reali.

Quasi tutti i dati sul fenomeno disponibili in rete concordano però sulla pericolosità dei siti illegali; da quasi tutte le ricerche emerge, inoltre, che la percentuale di farmaci contraffatti distribuiti da questi siti sarebbe superiore al 50 per cento.

Il ricorso alle farmacie *on line* in Italia è illegale ed è tuttora abbastanza limitato: la sicurezza della rete legale, la rimborsabilità dei farmaci essenziali e la scarsa propensione all'uso di *internet* e all'*e-commerce* hanno sicuramente contribuito finora ad arginare il problema.

Il fenomeno sta tuttavia crescendo grazie al progredire della «alfabetizzazione informatica», alla velocizzazione delle reti e allo sviluppo di strumenti di pagamento elettronico sicuri: parallelamente, la distribuzione illegale di farmaci si sta adattando al nostro mercato per diventare più efficace.

Sempre più spesso, per esempio, le forze di polizia scoprono l'esistenza di «intermediari sul territorio», che si approvvigionano su *internet* di farmaci illegali per poi rivenderli attraverso negozi non autorizzati: questi «agenti locali» di fatto permettono di superare alcune delle barriere sopra citate, facendo sì che il paziente poco propenso ad acquistare farmaci attraverso *internet* possa comunque reperirli, con meno rischi economici e una maggiore tutela, attraverso contatti personali (in palestra, nel *sexy shop* o altrove).

In questo quadro, appare tra l'altro crescente un nuovo fenomeno di «mascheramento» dei prodotti contraffatti e illegali: attraverso le reti non autorizzate vengono infatti distribuiti falsi integratori alimentari, in realtà contenenti principi attivi farmaceutici, come del resto mostrato dal recente caso dei sequestri avvenuti in Toscana per prodotti non etichettati come medicinali, ma contenenti sibutramina e sildenafil.

Il farmaco è un bene etico di primaria importanza: acquistarlo da fonti non sicure rappresenta un enorme rischio per la salute.

Le farmacie *on line* illegali girano gli ordini ricevuti a ditte diverse, secondo la propria convenienza e quindi chi vi ricorre può ricevere di volta in volta dallo stesso sito farmaci non autorizzati, non controllati, contraffatti, scaduti o prossimi alla scadenza, sempre comunque di scarsa qualità.

È di tutta evidenza che l'utilizzo di questi prodotti, quando non letale, determina comunque delle conseguenze in termini di effetti collaterali, per profili di tossicità diretta o di lungo termine o per mancanza degli effetti terapeutici attesi.

I pericoli principali causati dall'acquisto di farmaci non controllati attraverso questi canali impropri possono essere dunque schematicamente ricondotti a una serie di tipologie di danni alla salute legati a:

- ricorso improprio all'«autoprescrizione»;
- assunzione di prodotti erroneamente ritenuti naturali ma in realtà contenenti principi attivi farmacologici;
- assunzione di farmaci contraffatti o di scarsa qualità;
- ritardi nell'assunzione della terapia farmacologica adatta.

A questi vanno aggiunti i danni economici per frodi informatiche, non significativi per la salute, ma sicuramente di più facile percezione da parte delle vittime.

L'indagine conoscitiva sui temi dell'*e-commerce* e della contraffazione farmaceutica promossa dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica ha preso le mosse da una serie di riscontri oggettivi, riportati nella relazione introduttiva alla stessa indagine conoscitiva (seduta dell'8 aprile 2009): l'aumento dei sequestri sul nostro territorio, la crescente offerta sul *web* e il parallelo allarme sulla qualità dei prodotti presenti sul mercato lanciato da numerose istituzioni nazionali e internazionali.

Questo esercizio mira a ricostruire un quadro oggettivo sia del fenomeno che delle attività di contrasto ad oggi in corso in Italia, al fine di contribuire allo sviluppo di adeguate proposte aventi lo scopo di tutelare la salute pubblica.

## 2. L'indagine conoscitiva

Dal maggio 2009 al marzo 2010, presso la Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica, ha avuto luogo una serie di audizioni sui temi dell'*e-commerce* e della contraffazione farmaceutica, con soggetti istituzionali e associazioni indicati nell'allegato 1.

Va anzitutto registrato il fatto che tutti gli auditi hanno dimostrato piena condivisione rispetto alla valutazione dei rischi collegati al crescente ricorso degli utenti, anche italiani, a fonti improprie di approvvigionamento di farmaci e soprattutto di quelle riconducibili a *internet*, come i

negozi che agiscono attraverso vere e proprie farmacie *on line* o utilizzando la rete dei *social network*.

Unanime condivisione è stata registrata rispetto alla percezione del nostro sistema di distribuzione farmaceutica, la cui sicurezza è assolutamente garantita: ogni singola confezione è monitorata in tutto il suo percorso, dal produttore alla farmacia. In questo quadro, i canali impropri rappresentano la porta d'elezione per i prodotti illegali e contraffatti.

L'associazione esistente, nel nostro mercato farmaceutico, tra «contraffazione» ed «*e-commerce*» è quindi un dato di fatto condiviso e basato su riscontri oggettivi: il tema oggetto dell'indagine sottolinea questo stato delle cose.

Le audizioni effettuate confermano quanto il problema sia preso in considerazione dalle amministrazioni e dalle associazioni di settore:

– le istituzioni, in generale, hanno potuto riferire di attività in corso nei vari settori: «*enforcement*» e indagini, formazione degli operatori, informazione al pubblico;

– le Forze di polizia e le dogane hanno fornito esempi e casi recenti, mostrando le possibilità di contrasto già previste dalle leggi vigenti;

– le associazioni del settore produttivo e distributivo hanno sottolineato la dimensione internazionale del fenomeno, offrendo in alcuni casi proposte di attività di tutela del mercato di più ampio respiro, mirate a contrastare il fenomeno già a partire dalle fasi iniziali di approvvigionamento dei siti di vendita;

– le associazioni di professionisti sanitari e consumatori hanno mostrato conoscenza del problema e consapevolezza della tutela garantita dai sistemi di protezione della filiera distributiva legale, rimarcando l'esigenza di garantire una informazione adeguata agli operatori e al pubblico, per arginare la crescita del fenomeno, considerata come fisiologica all'aumentare dell'alfabetizzazione informatica degli utenti.

Sul territorio (pazienti, consumatori, medici di base, farmacisti) si registra una comune consapevolezza della gravità del fenomeno: nonostante la mancanza di una adeguata segnalazione che testimoni l'aumento dell'incidenza del problema, questo non viene considerato marginale, come potrebbero indurre a fare le peculiarità del mercato italiano, caratterizzato da rimborsabilità estesa, disponibilità rapida dei nuovi farmaci, prezzi di livello medio-basso rispetto al resto d'Europa.

I riscontri diretti riportati dalle Forze di polizia testimoniano la crescita del fenomeno, che si andrebbe sempre più adattando alle caratteristiche del nostro mercato:

– clienti con disponibilità economica e alfabetizzazione informatica elevata si rivolgono alla rete per l'acquisto dei medicinali «*lifestyle*». Prodotti come quelli contro le disfunzioni erettili hanno le caratteristiche ideali per attirare i clienti italiani: sono normalmente costosi, non vengono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN), sono soggetti a prescri-

zione medica e per molti pazienti rappresentano una causa di imbarazzo sufficiente a voler evitare di parlarne col medico e il farmacista;

– intermediari locali fungono da collegamento tra un pubblico poco alfabetizzato informaticamente e i siti: nascono piccoli «negozi sommersi» che si riforniscono di piccoli quantitativi di farmaci e altri prodotti salutistici illegali (come quelli considerati erboristici, fitoterapici e cosmetici che spesso contengono invece ingredienti farmaceutici) dai siti *internet* o addirittura attraverso frontiere più «permeabili» e li rivendono al dettaglio a comunità circoscritte (come la clientela di certi *sexy shop*, palestre o centri estetici che non rispettano la normativa vigente in termini di approvvigionamento, commercializzazione ed uso dei medicinali).

Proprio per questi prodotti più «popolari», ma nascosti nei canali illegali, viene sottostimata anche la risposta di farmacovigilanza: un paziente che abbia effetti collaterali dopo l'assunzione di un farmaco che ha ottenuto in maniera illegale (per esempio in esercizio commerciale non autorizzato alla vendita di farmaci) o che curi una patologia che si vuole mantenere riservata, non sarà stimolato a dichiarare in maniera trasparente la sua condotta al proprio medico o al farmacista e difficilmente genererà un segnale di farmacovigilanza.

Dalle indicazioni ricevute dagli audit è quindi possibile individuare le aree di intervento per il miglioramento delle attività di contrasto:

– sarebbe positiva l'individuazione di singoli «punti di contatto» (uffici o unità «stabili» o «di crisi») dedicati alla tematica, secondo il modello di *network* intersettoriale sviluppato dal Consiglio d'Europa e dalla *International Medical Products Anti-Counterfeiting Task-force* (IMPACT) dell'Organizzazione mondiale della sanità, già fatto proprio dalle istituzioni coinvolte nel gruppo di lavoro nazionale IMPACT Italia. La possibilità di individuare uffici di riferimento all'interno di tutte le amministrazioni interessate al fenomeno sarebbe un valido aiuto nel canalizzare le segnalazioni su casi sospetti e nello sviluppare attività focalizzate sugli aspetti rilevanti del problema, fornendo agli operatori una formazione che permetta di individuare efficacemente gli eventuali casi sospetti;

– un aumento della «visibilità» delle unità già attive in seno alla *task-force* IMPACT Italia e l'allargamento della struttura ad altre categorie professionali aiuterebbe gli enti meno interessati dal problema a inquadrare il fenomeno in maniera più specifica, evidenziandone le peculiarità rispetto agli ambiti in cui questo viene oggi spesso inserito: tutti gli interessati hanno sottolineato la differenza tra la contraffazione farmaceutica e le altre frodi economiche riconducibili alla violazione dei diritti di proprietà intellettuale (IPR), ma l'assenza di una informazione «certificata», che evidenzia le peculiarità del problema non permette ai diversi attori di poterlo affrontare efficacemente in modo mirato.

– il coinvolgimento delle associazioni di professionisti sanitari e pazienti nei progetti della *task-force* già esistente (IMPACT Italia) potrebbe consentire l'avvio di studi nazionali sull'incidenza del fenomeno: il ricorso, per esempio, a questionari *ad hoc* per farmacisti e medici permet-

terebbe di ottenere valutazioni dirette sul fenomeno, che consentirebbero a loro volta una stima più oggettiva della reale incidenza del problema in Italia, contribuendo in tal modo a completare e integrare il quadro bibliografico oggi basato principalmente su studi effettuati all'estero;

– per quanto riguarda le Forze di polizia e le dogane, è indubbio che potrebbero trarre grande beneficio dall'introduzione di strumenti normativi *ad hoc*, che permettano per esempio di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito o l'oscuramento dei siti sospetti. L'ordinamento italiano è tra i pochi che considerano il medicinale contraffatto come fattispecie (articolo 440 del codice penale): tuttavia, non essendo la produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti specificamente criminalizzata, anche in Italia si incontrerebbero difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio generato. Come chiarito anche da pronunciamenti della Corte di cassazione, «non può ritenersi pericoloso per la salute un medicinale contraffatto solo in considerazione del fatto che si «limiti» a non arrecare danni alla salute, che non reintegri l'organismo malato o con effetti curativi nulli: la pericolosità deve essere evinta dal rapporto causa-effetto tra assunzione del medicinale e possibile danno» (sentenza n. 1503 del 17 maggio 1966, cfr. Ciavarella/Plantera: Lotta alla pirateria, Laurus Robuffo editore 2010). Questo significa che per perseguire i siti illegali, che operano da paesi nei quali tale tipo di attività è lecita o difficile da bloccare, sarebbe necessario oggi provare il danno o almeno il pericolo per i pazienti: la semplice vendita di farmaci contraffatti rischierebbe quindi di non essere di fatto perseguibile.

### 3. L'evoluzione del quadro normativo

Un'ulteriore aggravante che fa sì che il fenomeno possa aumentare la propria incidenza senza incontrare ostacoli è l'assenza di una normativa «quadro» a livello internazionale sulle farmacie *on line* e la simmetrica assenza di leggi nazionali mirate a normare il settore: la vendita di farmaci *on line* non è oggi prevista nelle norme italiane (e quindi va considerata come proibita), mentre l'acquisto da farmacie estere di piccoli quantitativi per uso personale può contrastare al più alcune indicazioni della legislazione farmaceutica (necessità della prescrizione per alcune tipologie di farmaci – decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, articoli 87 e seguenti; obbligo della richiesta del medico curante e dell'autorizzazione del Ministero della salute per l'importazione di farmaci non autorizzati in Italia – decreto del Ministro della sanità dell'11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 marzo 1997, n. 72, la cui applicazione in sede doganale troverebbe grosse difficoltà.

Negli ultimi anni, il contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica, in relazione anche all'*e-commerce*, ha avuto rilievo nelle agende di tutte le istituzioni nazionali e internazionali: Organizzazione mondiale della sanità, Consiglio d'Europa e Commissione europea hanno

promosso iniziative specifiche, echeggiate anche da analoghe attività nazionali.

Da questo punto di vista, l'indagine ha rappresentato un segno di continuità con altri pronunciamenti politici nazionali espressi durante l'ultimo biennio, come per esempio la risoluzione approvata nel luglio 2008 dalla 14<sup>a</sup> Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) del Senato della Repubblica (Doc. XVIII, n. 2), che tocca anche il tema della vendita di farmaci attraverso *internet* e impegna il Governo ad adoperarsi nel contrasto al fenomeno:

«La 14<sup>a</sup> Commissione permanente (...) impegna il Governo:

(...) ad adoperarsi in sede nazionale e comunitaria per una più efficace azione di controllo e vigilanza, e di conseguente contrasto, sull'*e-commerce* farmaceutico, a tutela della salute pubblica, considerato che il 50 per cento dei farmaci venduti attraverso *internet* risulta essere contraffatto e che tale commercio avviene in assenza di prescrizione medica e delle attività di farmaco-vigilanza *postmarketing*».

Il quadro normativo di riferimento è tuttavia in evoluzione e sembra al momento inopportuna la possibilità di predisporre norme nazionali di settore, che potrebbero entro breve dover essere riscritte a causa del mutato assetto internazionale.

Allo stato attuale, risultano in corso di approvazione due importanti strumenti normativi a livello internazionale: la revisione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, mirata a rinforzare le norme del settore farmaceutico per impedire ai farmaci contraffatti l'accesso al mercato europeo e una convenzione del Consiglio d'Europa che prevede la criminalizzazione specifica delle attività legate alla contraffazione farmaceutica.

I due strumenti normativi, entrambi già discussi a livello tecnico, dovrebbero affrontare la fase di negoziazione politica entro il 2010, per poter poi avviare l'*iter* di recepimento nelle normative nazionali. Conseguentemente, sembra opportuno prevedere azioni normative coordinate con i due strumenti in corso di approvazione e intervenire ove possibile nelle fasi di sviluppo dei testi (segnatamente, di quello della direttiva, tutt'ora in discussione), per facilitare una preventiva armonizzazione di queste norme con quelle già vigenti in Italia.

La proposta di direttiva non prevedeva originariamente riferimenti al commercio di farmaci attraverso *internet*: la vendita al dettaglio dei medicinali è infatti considerata tra le fattispecie per le quali è possibile intervenire a livello nazionale.

Nella discussione tecnica nell'ambito del Consiglio dell'Unione europea il tema è conseguentemente stato messo da parte; nella discussione politica presso il Parlamento europeo, viceversa, è tornato al centro del dibattito e, nella seduta del 27 aprile 2010 della Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, sono stati approvati alcuni emendamenti che aggiungono ai titoli della direttiva un nuovo ti-

tolo, completamente dedicato alla regolamentazione delle *e-pharmacies* ai fini della protezione dei pazienti dai pericoli dei medicinali contraffatti.

La proposta approvata dal Parlamento europeo prevede, in grandi linee, la qualificazione delle *e-pharmacies* legali: i paesi membri che consentono il commercio *on line* di farmaci dovranno garantire che i siti autorizzati rispettino determinati *standard* di qualità.

La gestione della lista complessiva dei siti approvati verrebbe garantita a livello centrale europeo: sulle *e-pharmacies* legali sarebbe quindi apposto anche un marchio di certificazione parimenti centralizzato.

La proposta di emendamento mira a rendere chiaramente distinguibili le farmacie legali, senza intervenire direttamente su quelle illegali, che rappresentano la reale fonte di prodotti contraffatti: questo è coerente con il quadro generale interessato dalla direttiva, ovvero la filiera legale e autorizzata della produzione e della distribuzione farmaceutica.

Secondo la proposta attuale, ancora da sottoporre alla discussione tra i livelli politici (il Parlamento europeo) e tecnici (il Consiglio dell'Unione europea), gli Stati membri nei quali il commercio di farmaci non è legale potranno continuare a proibire questo tipo di vendita: l'applicabilità di un vincolo simile andrà tuttavia verificata e, verosimilmente, potrà condizionare la discussione in sede di Consiglio dell'Unione europea, alla luce dell'attuale contrapposizione sul tema che vede da un lato schierati i pochi Stati che hanno regolamentato il settore (soprattutto Regno Unito e Germania) e dall'altro quelli nei quali tale commercio è illegale.

Al fine di garantire la predisposizione di un quadro coerente in materia di distribuzione farmaceutica, sarebbe però importante che le farmacie legali limitassero la propria attività al paese dove sono autorizzate, per evitare la distribuzione di prodotti con confezioni estere a pazienti non in grado di verificarne l'autenticità: questo potrebbe essere ottenuto attraverso un esplicito riferimento alle condizioni di vendita dei farmaci rispetto alla prescrizione medica, da rilasciare solo dopo visita personale e non attraverso le «visite telematiche» considerate legali solo in alcuni Paesi.

Una proposta in tal senso era stata già messa agli atti dalla 14<sup>a</sup> Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) nel commento a un'altra direttiva inerente l'assistenza sanitaria transfrontaliera: questo testo, contenuto nel parere della Commissione stessa allegato alla risoluzione della 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Doc. XVIII, n. 15), potrebbe essere un utile riferimento per il prosieguo della discussione sul tema:

«(...) si ritiene opportuno esplicitare, nell'ambito delle disposizioni relative al riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, di cui all'articolo 14, che il requisito dell'autenticità non possa prevedere la validità di prescrizioni conseguenti a visite telematiche».

Questo punto potrà essere tenuto in debita considerazione nella fase di recepimento della citata proposta di modifica della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, qualora l'esito della discussione nell'ambito dell'Unione europea porti a inserire

effettivamente nell'articolato il proposto titolo sul commercio di farmaci *on line*.

L'evoluzione normativa dovrebbe fornire agli operatori strumenti utili a contrastare la distribuzione di farmaci contraffatti, ben più efficaci di quelli legati alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale (IPR): secondo dati ufficiosi di alcune istituzioni europee, ad oggi, solo il 20 per cento dei farmaci contraffatti presenti sul mercato potrebbero rappresentare una violazione degli IPR.

Negli ultimi mesi è stato registrato un naturale spostamento dei contraffattori dal settore dei farmaci «con marchio» a quello dei «generici asiatici»: per eludere le maglie dei controlli doganali, che si stringono su stimolo degli «aventi diritto» per ostacolare i prodotti che violino i marchi commerciali, i criminali preferiscono imitare oggi i prodotti senza marchio, per i quali le dogane non hanno in genere motivo di intervento, a meno di un coinvolgimento diretto delle autorità sanitarie.

Lo sviluppo della normativa che permetta di sequestrare i prodotti sospetti presso le dogane è tra le indicazioni contenute nei testi in fase di approvazione a livello europeo.

#### 4. Iniziative di contrasto

Il fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti attraverso *internet* viene correntemente affrontato attraverso iniziative di matrice diversa:

- informazione al pubblico sui rischi relativi agli acquisti di farmaci da canali non controllati;
- formazione sul tema dei funzionari operanti in ambito giudiziario (organi di polizia giudiziaria, dogane);
- attività di controllo sulla vendita di farmaci attraverso canali impropri.

Le audizioni hanno permesso di evidenziare le attività già in corso in questi tre settori.

L'informazione corretta al pubblico deve essere basata su dati reali che permettano di comunicare il rischio con modalità efficaci e senza generare panico tra gli utenti. A tal proposito si evidenzia che purtroppo il tema si presta a possibili distorsioni e confusioni, che contribuiscono a far crescere nel pubblico l'idea che l'attività di contrasto alla contraffazione si possa risolvere, anche nella farmaceutica, non tanto nella tutela di un valore pubblico, quanto nella pur condivisibile e necessaria protezione di diritti privati. Va peraltro scongiurato il rischio che l'impegno istituzionale profuso nella lotta alla contraffazione e nella protezione dei «diritti proprietari» porti a considerare i venditori non controllati come delle risorse «alternative al sistema», piuttosto che come un grave pericolo per la salute pubblica, quali in realtà sono.

Questo problema ha già causato, a livello internazionale, il rallentamento dei lavori della *task-force* anticontraffazione dell'Organizzazione

mondiale della sanità (OMS) denominata IMPACT: alcuni Paesi asiatici e sudamericani, nei quali è più forte l'industria dei generici prodotti in deroga ai «diritti proprietari» (come India, Brasile), hanno sollevato il dubbio che dietro il giusto contrasto alla contraffazione fosse celata anche la volontà di ostacolare le ditte che producono «generici in deroga» per i mercati locali, causando un dibattito tuttora in corso.

D'altra parte, è anche fondamentale individuare in maniera specifica i «target» delle iniziative di comunicazione: alla informazione per i professionisti e per il pubblico «generalista» andrebbero affiancate iniziative mirate alle fasce della comunità più esposte ai rischi causati dall'offerta illegale, come i giovanissimi utenti di *internet* (potenziali vittime di pubblicità ingannevoli) e quella fascia di soggetti ad alta alfabetizzazione informatica persuasa che l'acquisto di farmaci illegali sia, analogamente alle altre forme di contraffazione, una mera questione di violazione di diritti proprietari.

Il linguaggio utilizzato nei primi esperimenti di informazione al pubblico (inclusi quelli effettuate dal Ministero della salute italiano nell'ambito della *task-force* anticontraffazione IMPACT Italia, basati sui modelli dell'OMS e di IMPACT) era istituzionale, e puntava a diffondere messaggi e dati certificati presso i professionisti sanitari, che a loro volta venivano chiamati ad agire da «filtro» verso i pazienti: negli ultimi mesi sono stati effettuati i primi tentativi organici di indirizzare messaggi mirati agli utenti «a rischio», con campagne basate su messaggi «scioccanti» come quelli lanciati recentemente da una multinazionale del farmaco attraverso un'efficace *spot* in cui la compressa acquistata su *internet* viene esplicitamente accostata a immagini ripugnanti.

Se il linguaggio è opinabile, il concetto sotteso a questo cambiamento di strategia comunicativa dimostra l'importanza di campagne informative che veicolino i concetti chiave alle categorie a rischio, come gli utenti abituali di *internet* e i soggetti di giovane età.

La formazione deve servire a sensibilizzare gli operatori e a favorire lo scambio di *know-how* tra esperti di settori diversi: i modelli di «*training* intersettoriale» sviluppati dal Consiglio d'Europa e già utilizzati dalle istituzioni italiane, permettono il confronto tra operatori di dogane, Forze di polizia e istituzioni sanitarie e sembrano rappresentare già uno standard adeguato alle necessità.

Va quindi rafforzato ed esteso il ricorso a tali modelli, con una particolare attenzione alla intersettorialità e al coinvolgimento dei livelli operativi e di coloro che sono a contatto col pubblico, consentendo per esempio la partecipazione ai professionisti sanitari attivi sul territorio.

Le attività di controllo attualmente in corso sono significative: tutte le forze di polizia che sono state audite hanno confermato che i rilevanti successi delle iniziative realizzate – come ad esempio il sequestro di ingenti quantitativi di farmaci contraffatti o illegali – si sono giovate anche di un approccio di cooperazione intersettoriale e di strategie investigative condivise.

L'approccio cooperativo sembra infatti l'unico che possa garantire risultati nel breve termine: le normative esistenti fanno riferimento a molte istituzioni diverse e il coordinamento degli sforzi dei singoli enti, a livello nazionale e internazionale, non solo garantisce contro lo spreco di risorse e i conflitti di competenza, ma soprattutto permette di potenziare le iniziative che i singoli già svolgono nel settore. Per questo aspetto, l'Italia rappresenta un punto di riferimento a livello europeo: l'istituzione di una *task-force* intersettoriale, IMPACT Italia, basata sul modello di «Singoli punti di contatto (SPOC)» adottato da Consiglio d'Europa e OMS, è una delle prime e più fruttuose esperienze nel settore ed è presa a modello da altre nazioni europee.

Alla luce dei crescenti rischi per la salute legati ai farmaci contraffatti, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dal 2005, si è fatta promotrice del progetto che ha portato alla costituzione della *task-force* nazionale, della quale fanno parte, oltre all'AIFA, l'Istituto superiore di sanità, il Comando carabinieri per la tutela della salute-NAS, il Ministero della salute e l'Alto commissario per la lotta alla contraffazione (oggi disciolto e sostituito con il Ministero dello sviluppo economico – Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione – Direzione generale per la lotta alla contraffazione-Ufficio italiano brevetti e marchi), l'Agenzia delle dogane e il Ministero dell'interno.

Alcuni dei progetti promossi sul tema delle farmacie *on line* attraverso IMPACT Italia dimostrano l'efficacia dell'approccio cooperativo:

- campionamento «OMS»: enti sanitari e forze dell'ordine hanno individuato farmacie *on line* sospette con pagine *web* in italiano, ed hanno proceduto all'acquisto di farmaci che sono stati successivamente analizzati nei laboratori ufficiali di controllo, per caratterizzare l'offerta delle farmacie illegali;

- intervento mirato su una farmacia *on line*: l'AIFA ha messo a disposizione dei NAS e dell'unità investigativa dell'agenzia farmaceutica del Regno Unito i dati dei propri studi di *intelligence* informatica, permettendo di tracciare il sito e consentendo agli ispettori inglesi di agire direttamente sulla sede fisica del negozio illegale. Dalle indagini compiute è emerso che il sito sospetto faceva parte di un'organizzazione molto ramificata, con sede legale in Svizzera e affiliazioni in Asia e nell'Est Europa, che spediva dalla Germania farmaci indiani, promossi da siti su *server* in USA e Canada: senza un *network* intersettoriale e internazionale sarebbe stato impossibile contrastare questo genere di organizzazione criminale.

IMPACT Italia è già oggi un punto di riferimento istituzionale di assoluta rilevanza strategica per gli operatori del settore: non vi sono, tuttavia, specifiche norme che impongano, nel rispetto dei vincoli di riservatezza e segreto, l'inoltro a IMPACT Italia delle segnalazioni al fine di ottenere i già evidenziati benefici derivanti dalle necessarie sinergie tra i soggetti istituzionali. Da questo *vulnus* normativo deriva il rischio che le singole attività di contrasto restino confinate al territorio, restando pre-

clusa la verifica di possibili connessioni nazionali e internazionale con fenomeni criminosi di analoga matrice e aventi la medesima regia.

##### 5. Proposte per il potenziamento delle iniziative di contrasto

Per concretizzare le finalità dell'indagine conoscitiva e tesaurizzare il prezioso contributo proposto dai soggetti auditi si propongono le seguenti iniziative.

###### *A – Riconoscimento formale di IMPACT Italia quale «punto di riferimento nazionale»*

IMPACT Italia rappresenta oggi l'unica sede di cooperazione istituzionale sul tema: riconoscerne e disciplinarne l'attività attraverso un provvedimento legislativo rappresentano la condizione per renderne più efficace il ruolo e più concrete le attività svolte.

IMPACT Italia, infatti, è già oggi un punto di riferimento istituzionale di assoluta rilevanza strategica per gli operatori del settore: la previsione di specifiche norme che impongano, nel rispetto dei vincoli di riservatezza e segretezza, l'invio a IMPACT Italia delle segnalazioni produrrebbe le necessarie sinergie tra i soggetti istituzionali ed eviterebbe il rischio che le singole attività di contrasto restino confinate al territorio, pregiudicando la verifica di possibili connessioni nazionali e internazionali con fenomeni criminosi di analoga matrice e aventi la medesima regia.

In proposito va ricordato che una migliore formalizzazione delle attività anti-contraffazione già esistenti, era stata proposta senza successo, con un emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 – legge comunitaria 2008 (vedi allegato n. 2) con cui si riconoscevano le funzioni di IMPACT Italia attraverso una specifica disposizione legislativa e dunque di rango superiore alla determinazione del 30 aprile 2008 con cui AIFA ne stabilì l'istituzione. Con il medesimo emendamento, inoltre, le istituzioni coinvolte venivano vincolate ad effettuare attività specifiche per il contrasto alla distribuzione di farmaci contraffatti attraverso *internet*.

Una proposta complessiva in tal senso potrebbe essere riproposta attraverso una modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (cosiddetto «codice farmaceutico»).

###### *B – Allargamento delle competenze in IMPACT Italia*

Il coinvolgimento nella *task-force* di esperti provenienti dalle amministrazioni competenti in tema di cosmetici e integratori alimentari consentirebbe la possibilità di un confronto tecnico con lo scopo di avviare la rimozione di quelle «aree grigie», rappresentate dai prodotti «border-line» quali integratori e cosmetici venduti come aventi azione farmaceutica: su questi prodotti che oggi vengono sfruttati come «mascheramento» dai contraffattori di farmaci, deve essere possibile intervenire tempestivamente attraverso lo stesso *network* che agisce sui farmaci contraffatti veri e propri.

Inoltre, la partecipazione alla *task-force* IMPACT Italia di rappresentanti delle categorie professionali sanitarie a maggior contatto coi pazienti (medici, farmacisti, infermieri), apporterebbe un utile patrimonio di esperienze e competenze, consentendo la realizzazione di iniziative di maggiore efficacia.

A titolo di esempio, il proposto allargamento dell'ambito operativo di IMPACT Italia permetterebbe di effettuare proficue attività di formazione e informazione «*ad hoc*», attraverso le associazioni professionali e di raccogliere dati dal territorio con strumenti specifici quali la somministrazione a farmacisti e medici di questionari sui casi di effetti collaterali derivanti da farmaci acquistati su *internet* e la creazione di casistiche dirette sul fenomeno in Italia.

L'inserimento nella lista degli esperti di IMPACT Italia di rappresentanti appartenenti a:

- amministrazioni competenti per *medical devices* e cosmetici,
- organizzazioni delle categorie professionali (medici, farmacisti, infermieri),
- associazioni dei pazienti,

può essere proposto nell'ambito della sopra indicata ipotesi di modifica del decreto legislativo n. 219 del 2006 o, in alternativa, nel quadro dell'aggiornamento in via di approvazione della determina AIFA di istituzione della *task-force*.

#### *C – Centralizzazione delle analisi e delle investigazioni on line relative al fenomeno della contraffazione farmaceutica*

Un'attività continua di monitoraggio della rete *internet* e di campionamento dei farmaci venduti attraverso siti sospetti, sviluppata sulla base dell'esperienza già fatta da alcune istituzioni, permetterebbe di accumulare dati utilizzabili sia in iniziative di informazione al pubblico sui rischi degli acquisti *on line* che in attività giudiziarie nazionali e internazionali: un obbligo in tal senso potrebbe discendere dalla citata revisione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, in discussione.

Per rendere questa attività proficua è opportuno che ci sia un raccordo continuo tra le Forze di polizia (che supporteranno e svolgeranno materialmente le indagini e il monitoraggio) e le istituzioni sanitarie interessate al tema, da realizzarsi preferibilmente attraverso IMPACT Italia.

Il vincolo all'invio dei campioni di farmaci sospetti al laboratorio di controllo nazionale dei farmaci (presso l'Istituto superiore di sanità) e l'attribuzione alle istituzioni sanitarie (AIFA, Ministero della salute) o a IMPACT Italia di una funzione di coordinamento tecnico e supporto nelle indagini *on line* da sviluppare possono essere proposti nell'ambito della citata ipotesi di modifica del decreto legislativo n. 219 del 2006.

*D – Sviluppo di strumenti normativi ad hoc per le forze di polizia*

Le esigenze normative evidenziate da Forze di polizia e dogane potrebbero venire efficacemente ricomprese anche nel recepimento della convenzione «*Medicrime*» del Consiglio d'Europa, il cui corso di approvazione e ratifica dovrebbe concludersi entro il 2010: la specifica criminalizzazione di produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti permetterebbe infatti l'introduzione di strumenti normativi che permettano di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito o l'oscuramento dei siti sospetti, riducendo le difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio che causano.

Il provvedimento del Consiglio d'Europa, mirato all'inserimento del principio di «*crimine farmaceutico*» negli ordinamenti penali dei 47 Stati membri del Consiglio d'Europa, è stato sviluppato come convenzione aperta e potrebbe quindi essere recepito anche dagli altri Stati che partecipano ai lavori del Consiglio d'Europa in veste di osservatori (come USA e Giappone), permettendo in tal modo la condivisione di principi giuridici, a livello internazionale, che è alla base di ogni efficace azione di contrasto del fenomeno.

Il testo non prevede esplicitamente norme contro la vendita di farmaci contraffatti su *internet*, ma la sola criminalizzazione di produzione, diffusione e promozione di questi prodotti sarebbe sufficiente a rendere applicabili norme (già esistenti) di tutela degli utenti *internet*.

La stessa convenzione prevede anche il vincolo alla cooperazione e allo scambio di dati tra amministrazioni e privati, a livello nazionale e internazionale: questo potrebbe dare ai tavoli di cooperazione esistenti (come IMPACT Italia) un ruolo più centrale, vincolando ogni amministrazione a segnalare i casi sospetti. Questo al fine di consentire il coinvolgimento degli esperti nelle indagini, che beneficerebbero di un adeguato approfondimento tecnico, evitando in tal modo che iniziative isolate si risolvano in investigazioni limitate.

Un rapido ed efficace recepimento di questa convenzione, col supporto di tutte le amministrazioni competenti, potrebbe rappresentare un contributo significativo nel contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica.

La natura intersettoriale e generale del provvedimento si presta, infatti, ad affrontare il fenomeno non solo nelle forme ben note da questo assunto, ma anche in quelle verso cui si sta evolvendo.

Il testo appare utilizzabile per contrastare la distribuzione attraverso *internet*, grazie alla specifica criminalizzazione di distribuzione e promozione di farmaci contraffatti (articoli 6, 7), che permetterebbe l'applicazione contro i siti illegali di altre normative specifiche sul *cybercrime*; la previsione di schemi cooperativi nazionali (articolo 17) e internazionali (articoli 21, 22) consentirà di contrastare in maniera organica le organizzazioni criminali del settore; infine, l'ampia definizione data di «*medicinal product*» (articolo 4b) permetterà di far rientrare nell'ambito di applicazione anche altri problemi emergenti, come il mascheramento dei farmaci contraffatti sotto altre tipologie commerciali meno soggette a controlli (integratori, cosmetici).

I principi contenuti nella convenzione permetterebbero inoltre:

– la disposizione di specifiche e proporzionate sanzioni per gli acquirenti che utilizzino illegalmente i siti *internet* per approvvigionarsi di farmaci non autorizzati: allo stato attuale, in assenza di una specifica criminalizzazione della contraffazione farmaceutica, non sarebbe semplice sostenere in sede dibattimentale l'illegalità di questa condotta, riconducibile al limite a fattispecie come l'importazione non autorizzata di farmaci;

– la creazione di messaggi di «allerta» mirati che segnalino agli utenti che visitano le *e-pharmacies* non autorizzate l'illegalità dell'acquisto che stanno per effettuare, in analogia a quanto già effettuato a norma della legge 6 febbraio 2006, n. 38, per segnalare i siti pedopornografici: esistono già esempi di «allerta *web*» di questo tipo anche nel settore farmaceutico (vedi per esempio il «*Consumer Alert*» del Dipartimento di giustizia statunitense in allegato 3), laddove la normativa ha definito chiaramente come illegali le citate condotte.

Il testo completo in inglese della convenzione, corredato del «*report esplicativo*» predisposto dal Consiglio d'Europa, è riportato in allegato 4.

Il sostegno al recepimento della convenzione potrebbe essere rivolto al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato; l'assorbimento di alcuni degli istituti più significativi proposti dal testo nella normativa nazionale potrebbe essere realizzato attraverso apposite integrazioni al decreto legislativo n. 219 del 2006.

#### *E – Informazione al pubblico*

La diffusione di una informazione qualificata al pubblico sui rischi connessi all'acquisto di farmaci da fonti illegali, da realizzare possibilmente attraverso il filtro dei professionisti sanitari, è uno strumento necessario a rendere consapevoli gli utenti e arginare il fenomeno.

Un obbligo circa l'avvio di progetti di comunicazione a carico delle istituzioni sanitarie centrali (AIFA e Ministero della salute) potrebbe discendere dalla citata revisione della direttiva 2001/83/CE, in discussione.

Le istituzioni che collaborano attraverso IMPACT Italia hanno già realizzato efficaci iniziative per il pubblico (sito *internet*, campagna informativa nelle farmacie) e gli operatori del settore (pubblicazioni, *webinar*): queste iniziative andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di comunicazione mirate alle categorie a rischio, come i giovanissimi e gli utenti esperti di *internet*.

In Italia si stima che ci siano 8 milioni di utenti propensi all'acquisto attraverso *internet*, pari al 19 per cento dei fruitori del *web*: un dato inferiore a quello di altri paesi europei (in Francia gli acquirenti potenziali sarebbero 19 milioni, il 54 per cento degli utenti *web*; nel Regno Unito 28 milioni, pari a oltre il 70 per cento; in Germania 33 milioni, pari oltre il 60 per cento), ma che ha registrato anche nel 2009 una crescita sia in termini di numero acquirenti (+2 per cento) che di ordini (21,3 milioni, +13 per cento rispetto al 2008: vedi «*eCommerce 2009*: segnali positivi,

nonostante la crisi», Osservatorio *eCommerce* B2c del Politecnico di Milano, <http://www.consozionetcomm.it/downloads/report'b2c'2009.zip>).

La percentuale di questi utenti che oggi è interessata ai farmaci *on line* è difficile da valutare, ma dai riscontri ottenuti sul campo risulta limitata: è però fisiologico che al crescere del mercato *on line* nazionale si verificherà un parallelo aumento della richiesta anche per i prodotti per la salute.

Nelle prossime iniziative di informazione al pubblico da parte delle amministrazioni sarà quindi opportuno focalizzare come *target* prioritario anche quello degli utenti esperti di *internet*.

A questo scopo potrebbe essere valutata anche l'ipotesi di una «certificazione» per i siti che forniscono informazioni sui farmaci e, in prospettiva, per quelli che verranno autorizzati alla vendita a seguito dello sviluppo della normativa in discussione a livello europeo.

Tra gli emendamenti proposti dal Parlamento europeo alla revisione della citata direttiva 2001/83/CE ne va registrata infatti una serie che prevede specificamente un «bollino di qualità» da rilasciare a cura delle istituzioni europee per le *e-pharmacies* legali: qualora il testo finale della direttiva contenesse un articolato in tal senso, l'Italia potrebbe intanto applicare il concetto della «certificazione» sull'informazione, in attesa di doverlo fare anche sulla vendita, al recepimento della direttiva.

Il sostegno alle iniziative di informazione, l'indicazione della platea dei destinatari privilegiati individuati tra le categorie più esposte al rischio e l'ipotesi di sviluppo di un «marchio di qualità» per i siti sicuri, potrebbero essere esplicitati in sede di recepimento delle normative europee in discussione e potrebbero essere rappresentati al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *F – Sensibilizzazione del pubblico della fascia scolare*

I giovanissimi sono una categoria a rischio rispetto all'offerta di farmaci contraffatti attraverso *internet*: alla luce di questi fatti sarebbe utile e opportuno avviare una attività di sensibilizzazione del pubblico di fascia scolare, da promuovere attraverso progetti *ad hoc* (lezioni, conferenze, sviluppo di linee guida) da concordare con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

La platea di utenti di *internet* sta sensibilmente aumentando anche nel nostro paese: le rilevazioni sull'uso della rete effettuate dagli istituti di ricerca concordano su questo incremento, misurato secondo parametri diversi (vedi per esempio i dati *Audiweb* di maggio 2010, che indicano un aumento annuo del 17,7 per cento delle connessioni domestiche italiane nel 2010 – <http://www.audiweb.it/cms/attach/aw'es'25maggio2010.pdf>).

Questo incremento è più rilevante tra gli utenti in età scolare: studi italiani ed esteri registrano un rilevante aumento del tempo trascorso al computer tra i giovanissimi (quasi il 50 per cento di incremento nel quinquennio 2004-2009, secondo il testo statunitense *Generation M2: Media in*

*the lives of 8- to 18-Years-Old*» della Kaiser Family Foundation, <http://www.kff.org/entmedia/upload/8010.pdf>).

L'offerta e la promozione di farmaci su *internet* sono anch'esse in fase di crescita: pubblicità illegali realizzate con *spam* e *link* nascosti dentro siti destinati ai giovanissimi permettono di far arrivare anche a loro indicazioni su quei farmaci «ricreativi» dei quali si registra un uso improprio anche sul nostro territorio, come testimoniato dai sequestri di questi farmaci insieme ad altri prodotti illegali, come cocaina o altre droghe, nell'ambito di operazioni contro lo spaccio nelle discoteche.

L'esposizione degli utenti più giovani a messaggi promozionali riguardo i farmaci «ricreativi» è stata già provata come pericolosa: uno studio americano del 2007 (*Beliefs and Social Norms About Sildenafil Citrate (Viagra) Misuse and Perceived Consequences Among Houstonian Teenage Males*, Peters et al., in *American Journal of Men's Health*, 3/2007, 208-212, Sage Publications: <http://www.scribd.com/doc/25113723>) sottolineava la sensibilità degli adolescenti alle proposte inerenti i farmaci «ricreativi», tanto che la maggioranza degli utenti tra i diciotto e i diciannove anni del campione interessato dall'indagine aveva ammesso di aver acquistato e assunto «per provare» questi farmaci, normalmente destinati a un pubblico di età molto più avanzata.

Il richiamo alla necessità di progetti di sensibilizzazione della fascia scolare attraverso progetti mirati del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *G – Formazione sistematica degli operatori*

Le istituzioni che collaborano attraverso IMPACT Italia hanno già realizzato efficaci iniziative di formazione intersettoriale per gli operatori di Forze di polizia, dogane, enti sanitari: queste iniziative andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di formazione sistematica destinate ai professionisti sanitari (farmacisti, medici, infermieri), da realizzarsi col supporto delle organizzazioni di settore, ricorrendo anche a strumenti di formazione a distanza come quelli già utilizzati per alcuni degli eventi di *training* sviluppati nel 2010 dalle amministrazioni audite.

In questo ambito appare necessaria l'istituzione di *master* universitari in «Farmaceutica forense» e l'integrazione con appositi insegnamenti dei *curricula* universitari relativi ai corsi di laurea maggiormente interessati alla materia come quelli in medicina, farmacia, scienze infermieristiche, chimica: un modello in tal senso potrebbe essere trovato nel corso di «*Forensic Pharmacy*» realizzato già dal 2008 presso l'Università di Utrecht (Olanda) grazie alla cooperazione con le istituzioni europee, quali la direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa (EDQM), che ha garantito il supporto di insegnanti provenienti dalle amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica.

Nel programma del corso, riportato in allegato 5, trovano spazio esperienze sul campo da parte di operatori delle diverse aree (enti sanitari, dogane, Forze di polizia, privati), che toccano in maniera appropriata tutti i diversi aspetti del problema: una analoga iniziativa italiana potrebbe riprendere i concetti di base dell'esperienza olandese, adattando al diverso quadro nazionale i messaggi e le esperienze da condividere.

L'opportunità dello sviluppo di iniziative formative a livello universitario per gli operatori sanitari, focalizzate sul fenomeno della contraffazione farmaceutica, potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *H – Il contrasto della contraffazione delle materie prime farmaceutiche*

A margine dei provvedimenti diretti al contrasto della distribuzione di farmaci contraffatti potrebbero essere studiate altre iniziative normative coordinate con altri Ministeri, come quelle contro la contraffazione delle materie prime farmaceutiche mediante la «tutela del *made in Italy*» suggerite dagli auditi di parte industriale: nell'allegato 6 viene riportata un'ipotesi di iniziativa interministeriale, che prende le mosse dai recenti casi di contraffazione di principi attivi farmaceutici (eparina, gentamicina) e affronta in prospettiva i rischi di una produzione di materie prime sempre più localizzata in paesi lontani dalle nostre efficaci strutture di controllo, con impatti già visibili sulla salute pubblica (le eparine contraffatte nel 2007 sono state causa del decesso di oltre 200 pazienti negli USA) e sull'industria nazionale.

Nella bozza di progetto allegata si considera la possibilità di incentivare la produzione di quelle materie prime farmaceutiche per le quali oggi l'Europa risulti, di fatto, dipendente da fornitori localizzati in paesi terzi extraeuropei.

Il sostegno a un progetto di incentivazione della produzione nazionale di alcune materie prime farmaceutiche critiche potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *ALLEGATO 1. Elenco degli auditi*

La proposta di svolgere un'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico è stata deliberata dalla Commissione igiene e sanità l'8 aprile 2009 ed autorizzata dal Presidente del Senato il 20 aprile 2009.

Nel periodo maggio 2009-marzo 2010 sono stati auditi rappresentanti di amministrazioni e associazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica:

- l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con particolare riguardo al gruppo di lavoro sulla contraffazione farmaceutica, IMPACT Italia (sedute del 5 maggio 2009 e del 2 marzo 2010);

- la Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (seduta del 5 maggio 2009);

- il Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità (seduta del 12 maggio 2009);
- il Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS) (seduta del 12 maggio 2009);
- la Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione del Ministero dello sviluppo economico (seduta del 19 maggio 2009);
- la Direzione centrale di polizia criminale del Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno (seduta del 19 maggio 2009);
- l'Agenzia delle dogane (seduta del 1° dicembre 2009);
- la Guardia di finanza (seduta del 28 luglio 2009);
- la Divisione del diritto penale del Consiglio d'Europa, che ha sviluppato un testo di convenzione contro il crimine farmaceutico che verrà sottoscritto e ratificato entro il 2010 (seduta del 2 marzo 2010);
- l'ufficio legislativo e l'ufficio affari legislativi e internazionali della Direzione generale della giustizia penale del Ministero della giustizia, referenti per il recepimento nazionale della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il crimine farmaceutico (seduta del 2 marzo 2010);
- Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA), FEDERFARMA servizi (seduta del 17 dicembre 2009) e aziende e servizi socio-farmaceutici (ASSOFARM) (seduta del 21 gennaio 2010);
- Centro studi anticontraffazione (seduta del 21 gennaio 2010);
- l'Associazione dei distributori farmaceutici (seduta del 1° dicembre 2009);
- l'Associazione delle imprese del farmaco (FARMINDUSTRIA) (seduta dell'11 febbraio 2010);
- l'Associazione nazionale industrie farmaci generici (ASSOGENERICI) (seduta dell'11 marzo 2010);
- l'Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione (ANIFA) (seduta del 4 febbraio 2010);
- l'Associazione degli importatori paralleli di farmaci (AIP) (seduta del 23 settembre 2009);
- la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCEO) (seduta del 17 settembre 2009) e la Federazione ordine dei farmacisti italiani (FOFI) (seduta del 23 settembre 2009);
- le organizzazioni di consumatori attive in materia di tutela della salute: Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, Movimento Consumatori (Osservatorio Farmacie Salute), Altroconsumo, la Commissione anticontraffazione di Adiconsum, Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori (ADUC) (seduta del 30 giugno 2009).

Sono stati inoltre consultati, direttamente o attraverso gli auditi, altri enti interessati al fenomeno:

- le istituzioni locali, in particolare le regioni, che si siano occupate del fenomeno nel proprio territorio (rappresentanti della regione Toscana, seduta del 4 febbraio 2010);

– le società scientifiche, mediche, farmaceutiche ed economiche che abbiano attivato studi, analisi e indagini sull'argomento (seduta dell'11 marzo 2010).

La Commissione, nel corso dell'indagine conoscitiva, si è avvalsa della consulenza del dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'AIFA.

ALLEGATO 2. *Proposta di emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 (giugno 2009)*

All'articolo 34, comma 1, della legge 7 luglio 2009, n. 88, dopo la lettera d), aggiungere, in fine, la seguente:

«*d-bis*) all'articolo 53, dopo il comma 15, è aggiunto, in fine, il seguente:

"15-*bis*. L'AIFA istituisce con propria determina, senza onere per le amministrazioni, una *task-force* per il contrasto della contraffazione farmaceutica, di concerto con le altre amministrazioni istituzionalmente interessate al fenomeno: Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Ministero dello sviluppo economico, Comando Carabinieri NAS per la tutela della salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia delle dogane, Ministero dell'interno. La *task-force* dovrà coinvolgere anche le altre amministrazioni e Forze di polizia interessate, e potrà realizzare anche in collaborazione con enti privati progetti mirati a:

– canalizzare le segnalazioni relative a possibili casi di contraffazione farmaceutica, per caratterizzare il fenomeno e definire efficaci azioni di contrasto e di informazione al pubblico;

– ridurre l'accesso sul mercato nazionale di prodotti farmaceutici contraffatti, con particolare attenzione ai canali emergenti come le farmacie illegali *on line*».

ALLEGATO 3. *Messaggio di allerta del dipartimento di giustizia USA agli utenti che visitano siti classificati come «Farmacie illegali»*

<http://www.dea.gov/consumer/alert.htm>

Il testo del *banner* recita:

«Farmaci con prescrizione: comprare *on-line* può portarti al fresco.»

Il messaggio chiave dell'avviso è che acquistare impropriamente i medicinali con prescrizione è non solo illegale, ma soprattutto pericoloso.

ALLEGATO 4. *Draft convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health; draft explanatory report*

<http://www.coe.int/pharmacrime>

STRASBOURG, 5 OCTOBER 2009

PC-ISP (2009) 10

PC-ISP/DOCS 2009/PC-ISP (2009) 10 EN REV 1

*ad hoc* COMMITTEE ON COUNTERFEITING OF MEDICAL PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES INVOLVING THREATS TO PUBLIC HEALTH (PC-ISP)

Draft Convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health

Revised following the debates during the CDPC-BU Document prepared by the Directorate General of Human Rights and Legal Affairs

Preamble

The member states of the Council of Europe and the other signatories to this Convention,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members;

Noting that the counterfeiting of medical products and similar crimes by their very nature seriously endanger public health;

Recalling the Action Plan adopted at the 3rd Summit of Heads of State and Government of the Council of Europe (Warsaw, 16-17 May 2005), which recommends the development of measures to strengthen the security of European citizens;

Bearing in mind the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, CETS No. 5), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964, CETS No.50) and its Protocol (1992, CETS No. 134), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997, CETS No. 164) and the Additional Protocols thereto (1998, CETS No. 168, 2002, CETS No.186 and 2005, CETS No. 195) and the Convention on Cybercrime (2004, CETS No. 185);

Also bearing in mind the other relevant work of the Council of Europe, particularly the decisions of the Committee of Ministers and work of the Parliamentary Assembly, notably Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, the replies adopted by the Committees of Ministers on 6 April 2005 and on 26 September 2007, respectively, concerning Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on «Counterfeiting: problems and solutions», and 1794 (2007) on «The quality of medicines in Europe»;

Having due regard to other relevant international legal instruments and programmes, conducted notably by the World Health Organisation,

in particular the work of the group IMPACT, and by the European Union, as well as in the forum of the G8;

Determined to contribute effectively to the attainment of the common goal of combating crime involving counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, by introducing notably new offences and penal sanctions relative to these offences;

Considering that the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health, giving effect to the provisions of the Convention concerning substantive criminal law should be carried out taking into account its purpose and the principle of proportionality;

Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights;

Taking into account the need to prepare a comprehensive international instrument which is centred on the aspects linked to prevention, protection of victims and criminal law in combating all forms of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, and which sets up a specific monitoring mechanism;

Have agreed as follows:

#### Chapter I – *Purposes, principle of non-discrimination, scope, definitions*

##### Article 1. – *Purposes*

1. The purposes of this Convention are to prevent and combat threats to public health by:

- a) providing for the criminalisation of certain acts;
- b) protecting the rights of victims of the offences established under this Convention;
- c) promoting national and international co-operation.

2. In order to ensure effective implementation of its provisions by the Parties this Convention sets up a specific monitoring mechanism.

##### Article 2. – *Principle of non-discrimination*

The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status.

##### Article 3. – *Scope*

This Convention concerns medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products.

Article 4. – *Definitions*

For the purposes of this Convention:

a) the term «medical product» shall mean medicinal products and medical devices;

b) the term «medicinal product» shall mean medicines for human and veterinary use, which may be:

i. any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;

ii. any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;

iii. an investigational medicinal product.

c) the term «active substance» shall mean any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product;

d) the term «excipient» shall mean any substance that is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product;

e) the term «medical device» shall mean any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

i. diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,

ii. diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,

iii. investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,

iv. control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

f) the term «accessory» shall mean an article which whilst not being a device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable it to be used in accordance with the use of the device intended by the manufacturer of the device;

g) the terms «parts» and «materials» shall mean all parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof;

h) the term «document» shall mean any document related to a medical product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labelling, instructions for use, certificates of origin or other certificates accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof;

i) the term «manufacturing» shall mean:

i. as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or and excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;

ii. as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;

iii. as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state;

j) the term «counterfeit» shall mean a false representation as regards identity and/or source;

k) the term «victim» shall mean any natural person having suffered adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in Article 8.

## Chapter II – *Substantive criminal law*

### Article 5. – *Manufacturing of counterfeits*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2. As regards medicinal products, and as appropriate medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.

3. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.

*Article 6. – Supplying, offering for supply of, and trafficking in counterfeits*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, import and export of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.

*Article 7. – Falsification of documents*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the making of false documents or the tampering with documents.

2. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards documents related to excipients, parts and materials.

*Article 8. – Similar crimes involving threats to public health*

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such conduct is not covered by Articles 5, 6 and 7:

1. The manufacturing, the keeping in stock for supply, the import, the export, the supply, the offering to supply or the placing on the market of:

- a) medicinal products without authorisation, or
- b) medical devices without being in compliance with the conformity requirements, as required by the domestic law of the Party;

2. the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as required by the domestic law of the Party.

*Article 9. – Aiding or abetting and attempt*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish as offences when committed intentionally, aiding or abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish as an offence an attempt, when committed inten-

tionally, to commit any of the offences established in accordance with this Convention.

3. Each Party may reserve the right not to apply paragraph 2 to offences established in accordance with Articles 7 and 8.

#### Article 10. – *Jurisdiction*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed:

- a) in its territory; or
- b) on board a ship flying the flag of that Party; or
- c) on board an aircraft registered under the laws of that Party; or
- d) by one of its nationals; or
- e) by a person habitually residing in its territory.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any criminal offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed against one of its nationals or a person habitually resident in its territory.

3. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the alleged offender is present in its territory and cannot be extradited to another Party because of his or her nationality.

4. Each Party may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions the jurisdiction rules laid down in paragraph 1, sub-paragraphs d, and e, and paragraphs 2 and 3 of this Article.

5. Where more than one Party claims jurisdiction over an alleged offence established in accordance with this Convention, the Parties concerned shall consult, where appropriate, with a view to determining the most appropriate jurisdiction for prosecution.

6. Without prejudice to the general rules of international law, this Convention shall not exclude any criminal jurisdiction exercised by a Party in accordance with its domestic law.

#### Article 11. – *Corporate liability*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on:

- a) a power of representation of the legal person;
- b) an authority to take decisions on behalf of the legal person;

c) an authority to exercise control within the legal person.

2. In addition to the cases already provided for in paragraph 1, each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority.

3. Subject to the legal principles of the Party, the liability of a legal person may be criminal, civil or administrative.

4. Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.

#### Article 12. – *Sanctions and measures*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that the offences established in accordance with this Convention are punishable by effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, taking account of their seriousness. These sanctions shall include, for offences established in accordance with Articles 5 and 6, when committed by natural persons, penalties involving deprivation of liberty that may give rise to extradition.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that legal persons held liable in accordance with Article 11 are subject to effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, and may include other measures such as:

a) temporary or permanent disqualification from exercising commercial activity;

b) placing under judicial supervision;

c) a judicial winding-up order.

3. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary

a) to permit seizure and confiscation of:

i. medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories as well as goods, documents and other instrumentalities used to commit the offences established in accordance with this Convention or to facilitate their commission;

ii. proceeds of these offences, or property whose value corresponds to such proceeds.

b) to permit the destruction of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under this Convention;

c) to redress the offending activity in order to prevent future offences.

Article 13. – *Aggravating circumstances*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of national law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention:

a) the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;

b) the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;

c) the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;

d) the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large scale distribution;

e) the offence was committed in the framework of a criminal organisation;

f) the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

Article 14. – *Previous convictions*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to provide for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions.

Chapter III – *Investigation, prosecution and procedural law*

Article 15. – *Initiation and continuation of proceedings*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that investigations or prosecution of offences established in accordance with this Convention should not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the complaint is withdrawn.

Article 16. – *Criminal investigations*

1. Each Party shall adopt such measures as may be necessary to ensure that persons, units or services in charge of criminal investigations are specialised in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health or that persons are trained for this purpose, including financial investigations. Such units or services shall have adequate resources.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary, in conformity with the principles of its domestic law, to ensure effective criminal investigation and prosecution of offences established in accordance with this Convention, allowing, where appropriate, for the possibility of carrying out financial investigations, of covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques.

#### Chapter IV – *Collaborating authorities and information exchange*

##### Article 17. – *National measures of co-ordination, collaboration and information exchange*

1. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that representatives of health authorities, customs, police and the judicial authorities exchange information, assist each other in and co-ordinate preventive and repressive action in accordance with domestic law in order to combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

2. Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health.

3. With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to set up or strengthen mechanisms for:

a) receiving information and data, collection or focal points, at the national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of taking preventive and repressive action, observation, evaluation and comparison of phenomena related to counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health;

b) making available the respective information and data obtained within each of the regulatory authorities in the health sphere, customs, police and the judicial authorities for the collaboration between the authorities.

4. Each Party shall adopt such measures as may be necessary to ensure that persons, units or services in charge of coordination, collaboration and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources.

#### Chapter V – *Measures for prevention*

##### Article 18. – *Preventive measures*

1. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to establish the quality and safety requirements of medical products.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure the safe distribution of medical products.

3. With the aim of preventing counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, each Party shall take the necessary measures to provide, inter alia, for:

- a) training of health care professionals, providers, police and customs authorities as well as relevant regulatory authorities;
- b) the promotion of awareness raising campaigns addressed to the general public providing information about counterfeit medical products;
- c) the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

#### Chapter VI – *Measures for protection*

##### Article 19. – *Protection of victims*

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by:

- a) ensuring that victims have access to information relevant to their case and which is necessary for the protection of their health;
- b) assisting victims in their physical, psychological and social recovery;
- c) providing, in its domestic law, for the right of victims to compensation from the perpetrators.

##### Article 20. – *The standing of victims in criminal investigations and proceedings*

1. Each Party shall take the necessary legislative or other measures to protect the rights and interests of victims at all stages of criminal investigations and proceedings, in particular by:

- a) informing them of their rights and the services at their disposal and, unless they do not wish to receive such information, the follow-up given to their complaint, the charges, the general progress of the investigation or proceedings, and their role therein as well as the outcome of their cases;
- b) enabling them, in a manner consistent with the procedural rules of domestic law, to be heard, to supply evidence and to choose the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered;
- c) providing them with appropriate support services so that their rights and interests are duly presented and taken into account;
- d) providing effective measures for their safety, as well as that of their families and witnesses on their behalf, from intimidation and retaliation.

2. Each Party shall ensure that victims have access, as from their first contact with the competent authorities, to information on relevant judicial and administrative proceedings.

3. Each Party shall ensure that victims have access, provided free of charge where warranted, to legal aid when it is possible for them to have the status of parties to criminal proceedings.

4. Each Party shall provide, by means of legislative or other measures, in accordance with the conditions provided for by its domestic law, the possibility for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations, to assist and/or support the victims with their consent during criminal proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention.

## Chapter VII – *International co-operation*

### Article 21. – *International co-operation in criminal matters*

1. The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that victims of an offence established in accordance with this Convention committed in the territory of a Party other than the one where they reside can make a complaint before the competent authorities of their state of residence.

3. The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention.

4. If a Party that makes mutual legal assistance in criminal matters or extradition conditional on the existence of a treaty receives a request for legal assistance or extradition from a Party with which it has not concluded such a treaty, it may consider this Convention the legal basis for mutual legal assistance in criminal matters or extradition in respect of the offences established in accordance with this Convention.

### Article 22. – *International co-operation on prevention and other administrative measures*

1. The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims.

2. The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

3. Each Party shall endeavour to integrate, where appropriate, prevention and combating of the counterfeiting of medical products and similar

crimes involving threats to public health into assistance or development programmes provided for the benefit of third states.

#### Chapter VIII – *Monitoring mechanism*

##### Article 23. – *Committee of the Parties*

1. The Committee of the Parties shall be composed of representatives of the Parties to the Convention.

2. The Committee of the Parties shall be convened by the Secretary General of the Council of Europe. Its first meeting shall be held within a period of one year following the entry into force of this Convention for the tenth signatory having ratified it. It shall subsequently meet whenever at least one third of the Parties or the Secretary General so requests.

3. The Committee of the Parties shall adopt its own rules of procedure.

##### Article 24. – *Other representatives*

1. The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), the European Committee on Crime Problems (CDPC), as well as other relevant Council of Europe intergovernmental committees, shall each appoint a representative to the Committee of the Parties in order to contribute to a multisectoral and multidisciplinary approach.

2. The Committee of Ministers may invite other Council of Europe bodies to appoint a representative to the Committee of the Parties after consulting the latter.

3. Representatives of relevant international bodies may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

4. Representatives of relevant official bodies of the Parties may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

5. Representatives of civil society, and in particular non-governmental organisations, may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

6. In the appointment of representatives under paragraphs 2 to 5, a balanced representation of the different sectors and disciplines shall be ensured.

7. Representatives appointed under paragraphs 1 to 5 above shall participate in meetings of the Committee of the Parties without the right to vote.

##### Article 25. – *Functions of the Committee of the Parties*

1. The Committee of the Parties shall monitor the implementation of this Convention. The rules of procedure of the Committee of the Parties shall determine the procedure for evaluating the implementation of this Convention, using a multisectoral and multidisciplinary approach.

2. The Committee of the Parties shall also facilitate the collection, analysis and exchange of information, experience and good practice between States to improve their capacity to prevent and combat the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. The Committee may avail itself of the expertise of relevant Council of Europe committees and other bodies.

3. Furthermore, the Committee of the Parties shall, where appropriate:

a) facilitate the effective use and implementation of this Convention, including the identification of any problems and the effects of any declaration or reservation made under this Convention;

b) express an opinion on any question concerning the application of this Convention and facilitate the exchange of information on significant legal, policy or technological developments;

c) make specific recommendations to Parties concerning the implementation of this Convention.

4. The Committee of the Parties shall be assisted by the Secretariat of the Council of Europe in carrying out its functions pursuant to this article.

5. The European Committee on Crime Problems (CDPC) shall be kept periodically informed regarding the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of this article.

#### Chapter IX – *Relationship with other international instruments*

##### Article 26. – *Relationship with other international instruments*

1. This Convention shall not affect the rights and obligations arising from the provisions of other international instruments to which Parties to the present Convention are Parties or shall become Parties and which contain provisions on matters governed by this Convention.

2. The Parties to the Convention may conclude bilateral or multilateral agreements with one another on the matters dealt with in this Convention, for purposes of supplementing or strengthening its provisions or facilitating the application of the principles embodied in it.

#### Chapter X – *Amendments to the Convention*

##### Article 27. – *Amendments*

1. Any proposal for an amendment to this Convention presented by a Party shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the member States of the Council of Europe, any signatory, any State Party, the European Community, any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 28, paragraph 1, and any State invited to accede to this Convention in accordance with the provisions of Article 29, paragraph 1.

2. Any amendment proposed by a Party shall be communicated to the European Committee on Crime Problems (CDPC), which shall submit to the Committee of Ministers its opinion on that proposed amendment.

3. The Committee of Ministers shall consider the proposed amendment and the opinion submitted by the CDPC and, following consultation with the non-member States Parties to this Convention, may adopt the amendment.

4. The text of any amendment adopted by the Committee of Ministers in accordance with paragraph 3 of this Article shall be forwarded to the Parties for acceptance.

5. Any amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this Article shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

#### Chapter XI – *Final clauses*

##### Article 28. – *Signature and entry into force*

1. This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration as well as the European Community.

2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3. This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which 5 signatories, including at least 3 member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of the preceding paragraph.

4. In respect of any State referred to in paragraph 1 or the European Community, which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

##### Article 29. – *Accession to the Convention*

1. After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties to this Convention and obtaining their unanimous consent, invite any non-member State of the Council of Europe, which has not participated in the elaboration of the Convention, to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20.d of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

2. In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period

of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

*Article 30. – Territorial application*

1. Any State or the European Community may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.

2. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

*Article 31. – Reservations*

No reservation may be made in respect of any provision of this Convention, with the exception of the reservations expressly established. Any reservation may be withdrawn at any time.

*Article 32. – Friendly settlement*

The European Committee on Crime Problems (CDPC) will follow the application of this convention and facilitate, when necessary, the friendly settlement of all difficulties related to its application.

*Article 33. – Denunciation*

1. Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

*Article 34. – Notification*

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, any State signatory, any State Party, the European Community, any State invited to sign this Convention in accordance with the provision of Article 28 and any State invited to

accede to this Convention in accordance with the provisions of Article 29 of:

- a) Any signature;
- b) The deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c) Any date of entry into force of this Convention in accordance to Articles 28 and 29;
- d) Any amendment adopted in accordance with Article 27 and the date on which such an amendment enters into force;
- e) Any reservation made under Articles 5, 6, 7, 9 and 10;
- f) Any denunciation made in pursuance of the provisions of Article 33;
- g) Any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done in....., this.....in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, to the European Community and to any State invited to accede to this Convention.

*ALLEGATO 5. Piano del corso di «Farmacia forense» organizzato presso l'Università di Utrecht (Olanda) col supporto di docenti del comitato «Farmaci contraffatti» del Consiglio d'Europa*

Course lectures «Introduction into Forensic Pharmacy», Utrecht, February 2009

Theme1: What is the problem?

1. MEB's role in the control and innovation of medicinal products; Prof. B. Leufkens, Medicines Evaluation Board, The Hague
2. Safe Medicines: in the interest of Public Health; Mrs. J. Hansen, Chief Inspector, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague
3. Anti-Counterfeit Drugs Campaign; Mr. M. Magoury, International Pharmaceutical Students' Federation, The Hague
4. (Anti-)Counterfeit; Mr. A. Voorschuur; Dutch Pharmaceutical Manufacturers' Association, The Hague

Theme2: Look carefully!

5. Vibration spectroscopy in forensic analysis; Mrs. M. Vredembregt, National Institute for Public Health, Bilthoven
6. The Heparin Case; Mr. P. Jongen, National Institute for Public Health, Bilthoven

7. The Glycerin Case; Dr. D. de Kaste, National Institute for Public Health, Bilthoven
8. Falsified Medicines – how to detect?; Mr. A. van Nes; Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague
9. LC-MS; Dr. B. Venhuis, National Institute for Public Health, Bilthoven
- Theme3: Justice and Unjustice
10. Combat fake / illegal medicines; Mr. W. Kooij, Dutch Customs, Zwolle
11. Patents and designer drugs; Dr. B. Venhuis, National Institute for Public Health, Bilthoven
12. The Libidfit Case; Dr. D. de Kaste, National Institute for Public Health, Bilthoven
13. Pharmaceutical Crime; Prof. M-H. Schutjens, Faculty of Pharmacy, University of Utrecht
14. International developments: WHO, Council of Europe, EU; Mr. B. Wijnberg, Ministry of Health, The Hague
15. Legal environment and international cooperation; Mr. A. How, PSI, London
- Theme4: All is well?
16. Hampering counterfeiting medicines; Mr. T. Bos; Schering-Plough, Oss
17. Authenticity of comparator medicinal products in clinical trials; Ms. N. Burgos, student at Faculty of Pharmacy, University of Utrecht
18. Dutch criminal justice system; Prof. F. Koenraadt, forensic psychologist at Faculty of Law, University of Utrecht
19. The con man – a personality disorder?; Prof. F. Koenraadt, forensic psychologist at Faculty of Law, University of Utrecht
20. Role of HMA/WGEO in the fight against counterfeit medicinal products; Mr. M. Moester, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague
21. Recall procedure; Mr. M. Moester, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague
22. Falsified medicines – role of the pharmacist; Mr. O. Smeets, Royal Society for the Advancement of Pharmacy, The Hague

#### ALLEGATO 6. *La contraffazione delle materie prime farmaceutiche*

I più rilevanti e insidiosi casi di contraffazione farmaceutica evidenziati in Europa e USA negli ultimi anni non hanno riguardato direttamente i farmaci, ma le materie prime in questi contenute.

Uno studio effettuato dalle autorità tedesche nel 2003 ha evidenziato, per esempio, che la gentamicina utilizzata nella produzione di farmaci dalle aziende in Germania soltanto in due casi su tre aveva corrispondenza con quella valutata e autorizzata dall'agenzia regolatoria: oltre il 30 per cento dei campioni prelevati sono stati classificati come «contraffatti» e, di conseguenza, andrebbero parimenti considerati contraffatti quei farmaci

autorizzati e distribuiti nella filiera legale che li contenevano (vedi riferimento 1).

Ancora più significativo è stato il «caso eparina» esploso nel 2008: i produttori cinesi di questo principio attivo farmaceutico (l'eparina, un anticoagulante preparato a partire da materie prime animali) hanno inviato alla multinazionale americana di cui erano fornitori numerosi lotti contraffatti, contenenti una sostanza che simulava la presenza dell'eparina, ma risultava in realtà non solo farmacologicamente inattiva, ma addirittura tossica (vedi riferimento 2).

Il risultato di questa attività contraffattiva è stato l'ingresso, nella filiera legale statunitense, di un prodotto mortale: negli USA si sono registrate centinaia di decessi riconducibili al farmaco contraffatto e, tale tragedia, ha portato anche in Europa alla revisione dei sistemi di controllo su questa e su altre materie prime provenienti dalla Cina.

Entrambi i casi evidenziano difficoltà note nell'approvvigionamento dai paesi asiatici: i sistemi di controllo attuali non sono in grado di gestire il complicato flusso di materie prime e anche l'incremento dei controlli previsto dalla revisione della direttiva 2001/83/CE, attualmente in discussione, potrà soltanto migliorare il quadro, relativamente a tipologie di contraffazione previste o immaginabili, ma non garantirà né un completo e continuo controllo su produttori lontani dall'Unione europea, né tantomeno proteggerà dai rischi di «guerra economica» sui prezzi di quelle materie prime, come gentamicina ed eparina, la cui produzione è ormai effettuata quasi esclusivamente in Asia.

Come rilevato da alcuni degli auditi di parte industriale, l'Italia ha negli ultimi venti anni progressivamente perso il primato mondiale nella produzione di materie prime farmaceutiche: la nostra industria chimica, pur rimanendo un «asset» significativo per la Nazione, è stata sorpassata dai produttori asiatici, soprattutto cinesi.

Le associazioni di settore prevedono che nel 2010 i produttori asiatici consolideranno ulteriormente il loro primato: la *Chemical Pharmaceutical Generic Association – Italy* (CPA) prevede che, nel 2010, le vendite cinesi aumenteranno fino ad arrivare a 9,9 miliardi di dollari americani (USD), con un ritmo che distanzierà ulteriormente India – 4,8 miliardi di USD e Italia – 3,3 miliardi USD (riferimento 3).

L'Europa, e in particolare l'Italia, dovrebbero considerare i rischi economici e sanitari collegati a una delocalizzazione così spinta delle produzioni di materie prime farmaceutiche: negli ultimi mesi, l'incremento dei controlli e l'innalzamento dei requisiti regolatori imposti ai produttori cinesi ha per esempio portato a un aumento rilevante dei prezzi dell'eparina, difficilmente contrastabile dato il monopolio ormai esistente nel settore.

Produzioni come quelle dell'eparina, che oltre agli aspetti industriali e sanitari hanno risvolti anche sul settore agroalimentare (la materia di partenza per la purificazione del principio attivo si potrebbe ottenere da allevamenti suini qualificati all'uopo) potrebbero essere oggetto di progetti interministeriali di rilievo pratico e mediatico.

#### RIFERIMENTI

1. Composition and Impurity Profile of Multisource Raw Material of Gentamycine – a Comparison, F. Wiene, R. Deubner and U. Holzgrabe, *Pharmeuropa* Vol.15, n. 2, April 2003, pp. 273 – 279: <http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD'10.pdf>

2. Information on Adverse Event Reports and Heparin: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm112669.htm>

3. Materie prime cinesi: quando i soldi non sono tutto. Maria Villa, su *NCF* Ottobre 2007, disponibile anche in rete: <http://www.lcmcompany.it/news/ncf'2007'008'int100-104.pdf>.



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 16

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

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

189<sup>a</sup> seduta: giovedì 29 luglio 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

## INDICE

### Documento conclusivo

(Seguito dell'esame e approvazione del *Doc.* XVII, n. 6)

* PRESIDENTE . . . . .	<i>Pag.</i> 393, 396, 398 e <i>passim</i>
BASSOLI ( <i>PD</i> ) . . . . .	396, 398
* BOSONE ( <i>PD</i> ) . . . . .	393
CALABRÒ ( <i>PdL</i> ) . . . . .	396
D'AMBROSIO LETTIERI ( <i>PdL</i> ) . . . . .	396
ALLEGATO ( <i>contiene i testi di seduta</i> ) . . . . .	400

---

***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-MPA-Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.*

*I lavori hanno inizio alle ore 9.*

*PROCEDURE INFORMATIVE*

**Documento conclusivo**

(Seguito dell'esame e approvazione del *Doc.* XVII, n. 6)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'esame di uno schema di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospeso nella seduta del 13 luglio scorso.

Dichiaro aperta la discussione sullo schema di documento conclusivo, predisposto dal relatore, senatore D'Ambrosio Lettieri, ed illustrato nella precedente seduta.

BOSONE (*PD*). Signor Presidente, l'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico è stata avviata più di un anno fa, anche a seguito di un'interrogazione presentata dal Gruppo del Partito Democratico per porre l'attenzione su un fenomeno emergente e assai preoccupante, che stava assumendo dimensioni notevoli con la diffusione attraverso Internet.

Pertanto, abbiamo accolto positivamente questa indagine conoscitiva, che – a nostro avviso – si è articolata in modo completo, confermando l'ampiezza del fenomeno e la serietà dei problemi connessi all'acquisto *on line* di farmaci (soprattutto da parte dei giovani) che spesso si rivelano contraffatti e, quindi, dannosi per la salute.

Nel corso delle audizioni si è avuto modo di apprezzare il lavoro attento, motivato ed organizzato delle forze dell'ordine e dei magistrati, nonché il ruolo svolto dalla *task force* Impact nel contrasto del fenomeno della contraffazione, all'interno di un sistema internazionale che però non risulta ancora sufficientemente coordinato. Al riguardo ricordo che la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalizzazione della contraffazione farmaceutica, che deve essere ancora approvata, rappresenterà un in-dubbio progresso perché determinerà il reato di contraffazione di farmaci in tutti i Paesi europei e quindi migliorerà l'organizzazione delle attività di contrasto a questo tipo di crimine. Tali elementi, dunque, ci hanno sicuramente tranquillizzato.

D'altra parte, abbiamo notato che vi è ancora un *deficit* di tipo informativo e, pertanto, ravvisiamo la necessità di lavorare di più su tale aspetto.

Rispetto alle proposte volte al potenziamento delle iniziative di contrasto, evito di ripetere quanto già evidenziato nel corso di questa indagine

conoscitiva, ma intendo ribadire alcuni concetti e magari avanzare una proposta.

In particolare, nell'ambito dello schema di documento conclusivo, viene suggerito un coordinamento legislativo delle attività legate ad Impact per regolarne meglio la funzione e per integrarne i soggetti. Probabilmente ciò sarà utile, ma bisognerà approfondire la discussione al riguardo per evitare il rischio di appesantimenti burocratici: tale struttura, infatti, deve mantenere una sua agilità ed una sua indipendenza e, dunque, non deve essere sovraccaricata con soggetti, regolamentazioni e, quindi, con quel fardello che spesso lo strumento legislativo porta con sé.

Inoltre, siamo d'accordo sulla necessità di diffondere maggiori informazioni via Internet, ad esempio mettendo in allerta riguardo ai siti non certificati. A tal proposito riteniamo che la certificazione dei siti rappresenti ancora un grande problema: infatti, molti di essi sfuggono al controllo e sono illegali. Non so se in questo senso la tecnologia ci potrà aiutare, perché la mobilità dei siti nel mondo (spesso i *server* sono dislocati in luoghi molto lontani dal Paese in cui viene fatta la pubblicità illegale) e la velocità con cui questi vengono attivati e chiusi rendono veramente difficile monitorare il fenomeno, a meno che non vi sia una rete internazionale di *intelligence* a ciò dedicata, che possa contrastare il fenomeno.

È necessario un rafforzamento della collaborazione internazionale: il problema non si potrà risolvere se non si potenzierà lo strumento di Impact a livello internazionale.

Inoltre, sarebbe opportuno creare anche in Italia una procura, come quelle che già esistono per il traffico degli stupefacenti e per i fenomeni di mafia: suggeriamo che lo schema di documento conclusivo venga integrato con questo elemento. Crediamo che anche nel nostro Paese le indagini debbano essere unificate e che sia opportuna l'istituzione di una procura unica che abbia competenza specifica sulla contraffazione farmaceutica. Ripeto, simili procure già esistono per la lotta alla mafia e al traffico di stupefacenti.

Noi riteniamo che per la peculiarità tecnologica che caratterizza la diffusione di questo fenomeno e per poter avere un monitoraggio nazionale, sarebbe utile suggerire l'istituzione di un punto di riferimento unico sia per l'attività delle procure e dei vari soggetti interessati alle indagini in Italia sia per i rapporti con l'estero, cioè con le procure degli altri Stati europei, anche in vista dell'approvazione della Convenzione del Consiglio d'Europa.

Abbiamo un'ulteriore perplessità, evidenziata nello schema di documento conclusivo e recentemente sottolineata anche dal Ministro. Si tratta dell'istituzione delle farmacie *on line* (le cosiddette *e-pharmacies*). Il Ministro ha parlato di estroflessione di farmacie esistenti sul territorio, inserite nel Servizio sanitario nazionale. In realtà, la direttiva prevede altro, cioè la vera e propria istituzione di farmacie legate all'acquisto *on line* di farmaci e non correlate quindi alle farmacie territoriali. Del resto il problema della comunicazione con la farmacia territoriale si è sempre risolto

e tuttora si risolve attraverso i telefoni, anche se ovviamente nulla vieta ad una farmacia di avere un proprio sito Internet.

Cosa diversa è invece l'istituzionalizzazione di siti di vendita *on line* di farmaci. Peraltro, in tal modo, si altera il concetto che noi vogliamo rimarcare, cioè quello di avere farmacie inserite nel Servizio sanitario nazionale anche come strumento di continuità territoriale. Si percepisce chiaramente lo scontro con la nostra idea di farmacia.

Non c'è bisogno di allargare, ma semmai di limitare e controllare il mercato *on line* della distribuzione dei farmaci, anche in considerazione del fatto che i giovani non sono sempre in grado di distinguere i siti legali da quelli illegali.

Pur nell'ipotesi di una certificazione di questi siti, bisogna poi assicurare un'attenta informazione ai giovani per permettere loro di distinguere un sito contraffatto da uno che non lo è. Del resto, qualsiasi *hacker* è in grado di contraffare sistemi di allerta o di imitare le certificazioni.

Alla luce del fatto che gran parte di questo traffico illegale si svolge *on-line*, mi sembra molto pericoloso aggiungere questa possibilità. Sarebbe più utile inserire qualche limitazione piuttosto che allargare il mercato della distribuzione dei farmaci *on-line*, non solo per quanto sta succedendo ma anche per i dati emersi nel corso dell'indagine. Oltretutto i giovani che fanno uso di integratori, anabolizzanti o farmaci che possono migliorare le prestazioni sessuali sanno che la distribuzione *on-line* garantisce l'anonimato: per questo si rivela un veicolo facile da utilizzare per l'acquisto.

Propongo di sottolineare maggiormente l'aspetto dell'allarme nella relazione, con riferimento alla diffusione dei siti, anche legali, *on-line*.

Ritengo molto corretta l'idea di incentivare in Italia la produzione di sostanze prime, quali l'eparina, tenuto conto dell'entità di certi fenomeni legati alla contraffazione e del fatto che non è sempre possibile controllare nei siti presenti all'estero la qualità del prodotto primo; la discussione che si ricollega ad alcune direttive europee e specifici disegni di legge. Se si riuscisse ad incentivare la produzione di materie prime in Italia sarebbe cosa opportuna, nella consapevolezza che in Italia bisogna sempre lavorare nell'ottica di un compromesso tra semplificazione e sicurezza.

Con i tagli si realizza certamente una semplificazione per la produzione del farmaco e le autorizzazioni al commercio, ma resta in piedi il problema della tutela e della sicurezza: bisogna muoversi se si vuole incentivare e mantenere in Italia la produzione dei farmaci, come è stato di recente per la questione dei prodotti primi atipici. L'equilibrio è importante, altrimenti la fabbrica preferisce trasferirsi nel Sud-Est asiatico in cui può realizzare lo stesso risultato a costi molto inferiori.

In conclusione, siccome viene posto molto l'accento sulla necessità di informare e di formare il personale, sarebbe anche utile che i risultati di quest'indagine non rimanessero circoscritti a questa Commissione, ai Resoconti consultabili solo dagli addetti ai lavori. Sarebbe utile cercare di promuovere la pubblicazione e diffusione di questi dati, anche attraverso un'iniziativa di promozione all'esterno del lavoro certamente positivo

svolto dalla Commissione, denso di conoscenze acquisite nel tempo. Lo scopo deve essere quello di promuovere una campagna informativa sulla legalità nell'uso del farmaco e sui pericoli legati alla contraffazione e all'utilizzo dei siti *on-line* da parte dei giovani.

PRESIDENTE. Ringrazio il senatore Bosone e mi permetto di rivolgere un invito alla Commissione, che ovviamente è libera di condividere o no.

Molte delle osservazioni legate ad integrazioni alla relazione, da ultimo da parte del senatore Bosone, troveranno accoglienza nella bozza di documento conclusivo predisposta dal senatore D'Ambrosio Lettieri; lui stesso potrà darvene conferma successivamente.

Personalmente condivido in larga parte le parole del senatore Bosone. D'altronde, è sempre stata consuetudine nelle Commissioni che ho avuto l'onore di presiedere la redazione di una pubblicazione finale alla quale, con la partecipazione di tutti i componenti della Commissione, dare un rilievo mediatico ed informativo al lavoro svolto. Tra l'altro, questa specifica indagine conoscitiva, che secondo me è stata tempestivamente avviata anche su richiesta dei Gruppi di opposizione, è quanto mai di attualità. L'*iter* dell'esame potrebbe allora essere quello di procedere ora alla replica del relatore e poi alle dichiarazioni di voto finali oppure limitarci alla replica del relatore e rinviare le dichiarazioni di voto ed il voto finale alla ripresa dei lavori.

CALABRÒ (*PdL*). Signor Presidente, ritengo che la seconda ipotesi da lei formulata sia la più percorribile. Proprio perché siamo a ridosso della chiusura dei lavori parlamentari prima delle ferie estive, potrebbe anche essere utile concludere oggi con la replica del relatore e avere poi la possibilità di un ulteriore momento di riflessione, in modo da rappresentare nel modo migliore il lavoro egregio svolto dal relatore e della Commissione. Ciò non toglie però che, poiché il testo del documento conclusivo predisposto dalla Commissione è ormai pronto, si possa a procedere nella votazione rispetto alla quale sono comunque favorevole.

BASSOLI (*PD*). Signor Presidente, pur essendo assolutamente disponibili a concludere oggi con la votazione del documento conclusivo, se se ne ravvisa la necessità non siamo in linea di principio contrari ad un ulteriore momento di riflessione.

D'AMBROSIO LETTIERI, (*PdL*). Signor Presidente, colleghi, nel corso delle numerose audizioni svolte abbiamo via via, attraverso l'approfondimento dei vari contributi, tutti assai preziosi, provenienti dai soggetti auditi, istituzionali e non, avuto la conferma non soltanto dell'attualità dell'argomento sul quale abbiamo indagato, ma anche della rilevanza nell'immaginarsi priorità degli interventi da compiere su questo settore che probabilmente, per invasività, pervasività e anche volubilità nella modalità di organizzazione, sfuggiva ad una conoscenza approfondita.

Durante l'indagine abbiamo avuto modo di individuare elementi di conferma all'intuizione che questa Commissione aveva avuto. Voglio dunque ringraziare il Presidente e tutti i colleghi per il grande contributo apportato, che mi è stato prezioso nella redazione dello schema di documento conclusivo. Quest'ultimo contiene una ricostruzione del fenomeno, arricchita anche dal contributo degli auditi.

Tutti i fenomeni che abbiamo potuto registrare a livello nazionale ed internazionale hanno confermato non soltanto l'allarme determinato dal crescente sviluppo dell'*e-commerce* e della contraffazione, ma anche i livelli di incidenza particolarmente inquietanti e pericolosi di un'attività criminale che non soltanto intacca il prodotto interno lordo, cioè i profili di natura economica (come generalmente accade quando vi sono iniziative che minacciano la proprietà brevettuale ed intellettuale), ma che ha anche ricadute, accertate e non solo potenziali, sui profili di tutela e garanzia della salute pubblica. Ripeto, l'allarme non è enfatizzato ma è reale, come dimostra la rilevante attenzione che si registra a livello internazionale.

Per quanto riguarda l'impegno sovranazionale (che appare strategico e, se non proprio risolutivo, certamente determinante), sottolineo l'attività svolta dal gruppo Impact, nonché l'iniziativa del Consiglio d'Europa che sta per approvare la Convenzione sul cosiddetto *medicrime* con l'introduzione del reato di crimine farmaceutico.

Noi, invece, siamo impegnati nell'individuazione di elementi che facciano compiere al nostro Paese un passo in avanti. Quindi, nello schema di documento conclusivo ho proposto il riconoscimento, attraverso un provvedimento normativo, dell'attività di Impact Italia, estendendone il tavolo a tutti i soggetti coinvolti, al fine di promuovere iniziative rilevanti anche sul piano della formazione e della informazione del pubblico.

Concordo poi con la proposta avanzata dal senatore Bosone relativamente alla certificazione dei siti *on line*. L'intenzione è sempre quella di perseguire la semplificazione senza ridurre i livelli di sicurezza. In questa direzione, credo che lo schema di documento conclusivo rappresenti – anche con l'arricchimento del contributo poc'anzi pervenuto – un'utile proposta.

Inoltre, desidero ringraziare la senatrice Bassoli ed il mio capogruppo, senatore Calabrò, per la disponibilità manifestata ad approvare nella seduta odierna lo schema di documento in esame.

Signor Presidente, se è possibile, vorrei essere delegato al coordinamento del testo poiché sarà necessario apportarvi qualche piccola modifica formale: vi sono alcuni passaggi relativi al recepimento e alla codifica delle attività di Impact che potrebbero ingenerare dubbi sulla possibilità che siano previsti anche compiti di polizia giudiziaria. Non è così: è evidente che si tratta di un'attività di coordinamento e non di un'attività investigativa, che non rientra tra i compiti di Impact.

Inoltre, mi impegno a verificare l'ipotesi di istituire una procura che possa occuparsi di tali tematiche. In realtà, non credo vi siano le condizioni per creare una procura nazionale sulla contraffazione, anche perché

penso che tali compiti siano attualmente già svolti dalla procura di Torino. In ogni caso, mi impegno ad effettuare una verifica nel merito.

Signor Presidente, mi sembra di capire che oggi potremo approvare lo schema di documento conclusivo, arricchito dei contributi apportati nel corso della discussione. Sarebbe mio auspicio, però, che dopo la pausa estiva potesse essere presentata una mozione della Commissione (che io mi riservo di approntare) affinché le nostre proposte abbiano la forza e l'autorevolezza di arrivare in Aula con la finalità di sollecitare l'approvazione della Convenzione sul *medicrime* che il Consiglio d'Europa dovrebbe portare a termine entro la fine dell'anno. Un'iniziativa forte ed autorevole dell'Assemblea darebbe certamente un segnale importante non soltanto per sollecitare la ratifica, ma anche per declinare in modo compiuto la nostra posizione politica al riguardo.

Resta il fatto (come giustamente sottolineato dal senatore Bosone) che la pubblicazione degli atti dell'indagine conoscitiva potrà essere accompagnata da una serie di iniziative, a cominciare da una conferenza stampa da organizzare subito dopo la pausa estiva fino ad arrivare ad un'attività di apostolato laico, per così dire, in ordine ad un problema che merita certamente nuove leggi, ma anche un'opera di sensibilizzazione di tutti i soggetti coinvolti e dell'intera comunità, a partire dai giovani.

PRESIDENTE. Mi permetto di riassumere prima di procedere. Il relatore D'Ambrosio Lettieri si impegna ad inserire, nell'ambito dello schema di documento conclusivo già illustratoci, le modifiche suggerite dal senatore Bosone. In particolare, si tratta di prevedere il coordinamento delle attività investigative mediante l'istituzione di una procura con competenze specifiche in materia di contraffazione farmaceutica. Al riguardo anch'io ritengo che non si possa creare una nuova procura perché quella di Torino è a ciò dedicata; essa, però, ha un compito generico e, quindi, si potrebbe prevedere che le venga assegnato un compito specifico.

Vanno inoltre sottolineati i pericoli legati all'apertura legittima (per ora non prevista) di farmacie *on line*.

Oggi potremmo passare alla votazione dello schema di documento conclusivo, fermo restando l'impegno assunto dal relatore di fornire l'*editing* finale dello schema di documento alla ripresa dei lavori, a settembre, in modo che tutti i senatori possano effettuare una verifica (se dovesse servire, troveremo il modo per riaprire la discussione).

Infine, il relatore si è dichiarato disponibile a predisporre su questo tema una mozione da discutere in Aula. Io ribadisco la mia disponibilità a promuovere, alla ripresa dei lavori, una conferenza stampa in cui illustrare gli esiti della nostra indagine, ovviamente con il rilievo di tutti i Gruppi parlamentari.

BASSOLI (PD). Signor Presidente, non desidero intervenire nel merito perché tutti i punti principali sono già stati ampiamente evidenziati nell'intervento del senatore Bosone.

Le chiedo, però, che venga predisposto, in un piccolo documento, il programma dei lavori che di fatto è emerso dalla discussione odierna e dalle sue conclusioni affinché a settembre, quando si riaprirà l'attività, si possa discutere non solo delle eventuali linee della mozione che dovremo presentare in Aula, ma anche del programma di lavoro che intendiamo portare avanti al fine di dare continuità alla riflessione che è stata fatta e a tutto il lavoro che è stato svolto negli ultimi mesi. Questo ci permetterà, dal momento che siamo stati protagonisti di questo lavoro, sia pure dai banchi dell'opposizione, di poter esprimere i nostri convincimenti riguardo a questa materia e al programma di lavoro successivo su cui penso sia utile che la Commissione si esprima.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

*(Il Presidente accerta la presenza del numero legale)*

Metto ai voti lo schema di documento conclusivo, proposto dal relatore, senatore D'Ambrosio Lettieri, con le modifiche emerse nel corso della discussione.

**È approvato.**

Metto ai voti la proposta di conferire mandato al relatore ad apportare le occorrenti modifiche di coordinamento formale.

**È approvata.**

Propongo altresì di procedere alla pubblicazione in volumi di tutti gli atti dell'indagine conoscitiva. Se non vi sono osservazioni, così resta stabilito.

Cari colleghi, ringrazio in particolare i colleghi non facenti parte della Commissione che con la loro presenza hanno consentito di arrivare alla conclusione del nostro *iter* e formulo a tutti i miei migliori auguri in vista delle prossime ferie estive.

*I lavori terminano alle ore 9,30.*

ALLEGATO

**Documento conclusivo approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione sull'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico (Doc. XVII, N. 6)**

1. QUADRO GENERALE

La rete di distribuzione farmaceutica italiana è unanimemente considerata, nel panorama internazionale, tra le più sicure: la protezione garantita dal sistema di tracciatura (legata al cosiddetto «bollino»), che permette di seguire i farmaci in tutto il loro percorso, dal produttore alla farmacia, insieme alle altre iniziative promosse dalle amministrazioni, volte a contrastare l'ingresso di prodotti illegali, fanno sì che tali tipologie di prodotti, nella fattispecie i farmaci contraffatti, possano raggiungere i consumatori italiani solo quando questi ricorrono a canali non autorizzati.

I prodotti illegali e contraffatti possono essere acquistati mediante transazioni commerciali tra soggetti che operano a livello internazionale e singoli soggetti, ovvero realtà non deputate alla vendita di farmaci (come per esempio *beauty center*, palestre e negozi etnici scoperti recentemente dalle Forze di polizia).

In questo sistema illegale di transazioni, un ruolo rilevante è svolto da *internet*: le farmacie illegali presenti sulla rete rappresentano oggi uno dei principali canali di distribuzione dei farmaci contraffatti.

Secondo il servizio di verifica statunitense *Legiscript*, il 99 per cento delle farmacie *on line* non rispetta gli *standard* di legge.

Dagli studi effettuati indipendentemente da diverse istituzioni – tra le altre, l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e la *World Health Organization* (WHO) – emerge invece che la percentuale di siti «sospetti» e illegali che spediscono farmaci di scarsa qualità, non autorizzati e contraffatti, supera il 50 per cento.

L'offerta *internet* è percepita quindi generalmente come una chiara fonte di pericoli per gli utenti: una analisi più accurata permette di identificare e caratterizzare meglio i profili di rischio, necessari a studiare efficaci azioni di contrasto.

Secondo lo studio AIFA pubblicato nel 2009 dall'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) e Consiglio d'Europa, quella che viene considerata di solito indistintamente come «offerta di farmaci *on line*» riguarda in realtà le seguenti tre categorie di siti, aventi finalità e strutture diverse:

– siti di farmacie legali, autorizzate a livello europeo o internazionale e ispezionate da enti certificatori o autorità regolatorie: in Europa

sono presenti solo in pochi paesi, tra cui Regno Unito e Germania, mentre sono più comuni negli USA e in Canada.

– siti di false farmacie che sono la maggior parte di quelle divenute oggetto di articoli e verifiche superficiali in rete. Dietro queste «esche» (promosse per lo più attraverso lo «spam» nella posta elettronica) operano organizzazioni di truffatori informatici dediti ad attività quali *phishing* e furti di identità digitale. Questi siti in realtà non vendono medicinali: si mascherano dietro lo schermo di una farmacia *on line* solo per attirare le vittime cui sottraggono l'identità informatica, i dati della carta di credito e altre informazioni utili. Oggi l'uso di farmacie *on line* come esca sta diminuendo, a favore di altri mascheramenti (banche, offerte di lavoro): i siti esca esistenti sono però ancora molti e hanno la caratteristica peculiare di cambiare in maniera rapida ed efficace la propria localizzazione, attraverso una sostituzione continua degli indirizzi «bruciati» con altri nuovi e di aggiornare rapidamente la propria offerta, nei casi di «crisi», con i farmaci più richiesti in un determinato momento.

– siti di farmacie illegali che distribuiscono farmaci contraffatti e non autorizzati: hanno in genere una localizzazione «distribuita» tra diverse nazioni e agiscono spesso come «broker», raccogliendo ordini che poi vengono soddisfatti da aziende che spediscono dall'Asia. Recentemente è stato notato che alcuni siti operano anche attraverso «filiali illegali» nell'Unione europea, che inviano i pacchetti dall'interno delle frontiere UE, in modo da «sfuggire» ai controlli doganali. Questi siti sono abbastanza stabili, in quanto operano da nazioni nelle quali il commercio *on line* di farmaci è legale: hanno spesso uno «schema di reclutamento» che permette loro di creare siti (cosiddetti «mirror») localizzati in paesi dove il loro commercio è illegale, attraverso l'acquisto di uno spazio *web* da parte di prestanome remunerati, ai quali viene fornito un sito completo dell'offerta di farmaci e dei collegamenti con la farmacia «madre» che raccoglie gli ordini.

Gli strumenti da utilizzare per contrastare le farmacie false sono chiaramente diversi da quelli da predisporre per quelle illegali: le forme di crimine e di rischio sono decisamente differenti e riconducibili a organizzazioni criminose di matrice diversa.

Purtroppo, la gran parte delle statistiche relative alla vendita *on line* di farmaci presenta spesso una mescolanza di questi tre piani (farmacie legali, illegali e false) che non permette di ottenere dati reali.

Quasi tutti i dati sul fenomeno disponibili in rete concordano però sulla pericolosità dei siti illegali; da quasi tutte le ricerche emerge, inoltre, che la percentuale di farmaci contraffatti distribuiti da questi siti sarebbe superiore al 50 per cento.

Il ricorso alle farmacie *on line* in Italia è illegale ed è tuttora abbastanza limitato: la sicurezza della rete legale, la rimborsabilità dei farmaci essenziali e la scarsa propensione all'uso di *internet* e all'*e-commerce* hanno sicuramente contribuito finora ad arginare il problema.

Il fenomeno sta tuttavia crescendo grazie al progredire della «alfabetizzazione informatica», alla velocizzazione delle reti e allo sviluppo di strumenti di pagamento elettronico sicuri: parallelamente, la distribuzione illegale di farmaci si sta adattando al nostro mercato per diventare più efficace.

Sempre più spesso, per esempio, le forze di polizia scoprono l'esistenza di «intermediari sul territorio», che si approvvigionano su *internet* di farmaci illegali per poi rivenderli attraverso negozi non autorizzati: questi «agenti locali» di fatto permettono di superare alcune delle barriere sopra citate, facendo sì che il paziente poco propenso ad acquistare farmaci attraverso *internet* possa comunque reperirli, con meno rischi economici e una maggiore tutela, attraverso contatti personali (in palestra, nel *sexy shop* o altrove).

In questo quadro, appare tra l'altro crescente un nuovo fenomeno di «mascheramento» dei prodotti contraffatti e illegali: attraverso le reti non autorizzate vengono infatti distribuiti falsi integratori alimentari, in realtà contenenti principi attivi farmaceutici, come del resto mostrato dal recente caso dei sequestri avvenuti in Toscana per prodotti non etichettati come medicinali, ma contenenti sibutramina e sildenafil.

Il farmaco è un bene etico di primaria importanza: acquistarlo da fonti non sicure rappresenta un enorme rischio per la salute.

Le farmacie *on line* illegali girano gli ordini ricevuti a ditte diverse, secondo la propria convenienza e quindi chi vi ricorre può ricevere di volta in volta dallo stesso sito farmaci non autorizzati, non controllati, contraffatti, scaduti o prossimi alla scadenza, sempre comunque di scarsa qualità.

È di tutta evidenza che l'utilizzo di questi prodotti, quando non letale, determina comunque delle conseguenze in termini di effetti collaterali, per profili di tossicità diretta o di lungo termine o per mancanza degli effetti terapeutici attesi.

I pericoli principali causati dall'acquisto di farmaci non controllati attraverso questi canali impropri possono essere dunque schematicamente ricondotti a una serie di tipologie di danni alla salute legati a:

- ricorso improprio all'«autoprescrizione»;
- assunzione di prodotti erroneamente ritenuti naturali ma in realtà contenenti principi attivi farmacologici;
- assunzione di farmaci contraffatti o di scarsa qualità;
- ritardi nell'assunzione della terapia farmacologica adatta.

A questi vanno aggiunti i danni economici per frodi informatiche, non significativi per la salute, ma sicuramente di più facile percezione da parte delle vittime.

L'indagine conoscitiva sui temi dell'*e-commerce* e della contraffazione farmaceutica promossa dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica ha preso le mosse da una serie di riscontri oggettivi, riportati nella relazione introduttiva alla stessa indagine conoscitiva (seduta dell'8 aprile 2009): l'aumento dei sequestri sul nostro territorio, la

crescente offerta sul *web* e il parallelo allarme sulla qualità dei prodotti presenti sul mercato lanciato da numerose istituzioni nazionali e internazionali.

Questo esercizio mira a ricostruire un quadro oggettivo sia del fenomeno che delle attività di contrasto ad oggi in corso in Italia, al fine di contribuire allo sviluppo di adeguate proposte aventi lo scopo di tutelare la salute pubblica.

## 2. L'INDAGINE CONOSCITIVA

Dal maggio 2009 al marzo 2010, presso la Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica, ha avuto luogo una serie di audizioni sui temi dell'*e-commerce* e della contraffazione farmaceutica, con soggetti istituzionali e associazioni indicati nell'allegato 1.

Va anzitutto registrato il fatto che tutti gli auditi hanno dimostrato piena condivisione rispetto alla valutazione dei rischi collegati al crescente ricorso degli utenti, anche italiani, a fonti improprie di approvvigionamento di farmaci e soprattutto di quelle riconducibili a *internet*, come i negozi che agiscono attraverso vere e proprie farmacie *on line* o utilizzando la rete dei *social network*.

Unanime condivisione è stata registrata rispetto alla percezione del nostro sistema di distribuzione farmaceutica, la cui sicurezza è assolutamente garantita: ogni singola confezione è monitorata in tutto il suo percorso, dal produttore alla farmacia. In questo quadro, i canali impropri rappresentano la porta d'elezione per i prodotti illegali e contraffatti.

L'associazione esistente, nel nostro mercato farmaceutico, tra «contraffazione» ed «*e-commerce*» è quindi un dato di fatto condiviso e basato su riscontri oggettivi: il tema oggetto dell'indagine sottolinea questo stato delle cose.

Le audizioni effettuate confermano quanto il problema sia preso in considerazione dalle amministrazioni e dalle associazioni di settore:

- le istituzioni, in generale, hanno potuto riferire di attività in corso nei vari settori: «*enforcement*» e indagini, formazione degli operatori, informazione al pubblico;

- le Forze di polizia e le dogane hanno fornito esempi e casi recenti, mostrando le possibilità di contrasto già previste dalle leggi vigenti;

- le associazioni del settore produttivo e distributivo hanno sottolineato la dimensione internazionale del fenomeno, offrendo in alcuni casi proposte di attività di tutela del mercato di più ampio respiro, mirate a contrastare il fenomeno già a partire dalle fasi iniziali di approvvigionamento dei siti di vendita;

- le associazioni di professionisti sanitari e consumatori hanno mostrato conoscenza del problema e consapevolezza della tutela garantita dai sistemi di protezione della filiera distributiva legale, rimarcando l'esigenza di garantire una informazione adeguata agli operatori e al pubblico, per

arginare la crescita del fenomeno, considerata come fisiologica all'aumentare dell'alfabetizzazione informatica degli utenti.

Sul territorio (pazienti, consumatori, medici di base, farmacisti) si registra una comune consapevolezza della gravità del fenomeno: nonostante la mancanza di una adeguata segnalazione che testimoni l'aumento dell'incidenza del problema, questo non viene considerato marginale, come potrebbero indurre a fare le peculiarità del mercato italiano, caratterizzato da rimborsabilità estesa, disponibilità rapida dei nuovi farmaci, prezzi di livello medio-basso rispetto al resto d'Europa.

I riscontri diretti riportati dalle Forze di polizia testimoniano la crescita del fenomeno, che si andrebbe sempre più adattando alle caratteristiche del nostro mercato:

– clienti con disponibilità economica e alfabetizzazione informatica elevata si rivolgono alla rete per l'acquisto dei medicinali «*lifestyle*». Prodotti come quelli contro le disfunzioni erettili hanno le caratteristiche ideali per attirare i clienti italiani: sono normalmente costosi, non vengono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN), sono soggetti a prescrizione medica e per molti pazienti rappresentano una causa di imbarazzo sufficiente a voler evitare di parlarne col medico e il farmacista;

– intermediari locali fungono da collegamento tra un pubblico poco alfabetizzato informaticamente e i siti: nascono piccoli «negozi sommersi» che si riforniscono di piccoli quantitativi di farmaci e altri prodotti salutistici illegali (come quelli considerati erboristici, fitoterapici e cosmetici che spesso contengono invece ingredienti farmaceutici) dai siti *internet* o addirittura attraverso frontiere più «permeabili» e li rivendono al dettaglio a comunità circoscritte (come la clientela di certi *sexy shop*, palestre o centri estetici che non rispettano la normativa vigente in termini di approvvigionamento, commercializzazione ed uso dei medicinali).

Proprio per questi prodotti più «popolari», ma nascosti nei canali illegali, viene sottostimata anche la risposta di farmacovigilanza: un paziente che abbia effetti collaterali dopo l'assunzione di un farmaco che ha ottenuto in maniera illegale (per esempio in esercizio commerciale non autorizzato alla vendita di farmaci) o che curi una patologia che si vuole mantenere riservata, non sarà stimolato a dichiarare in maniera trasparente la sua condotta al proprio medico o al farmacista e difficilmente genererà un segnale di farmacovigilanza.

Dalle indicazioni ricevute dagli auditi è quindi possibile individuare le aree di intervento per il miglioramento delle attività di contrasto:

– sarebbe positiva l'individuazione di singoli «punti di contatto» (uffici o unità «stabili» o «di crisi») dedicati alla tematica, secondo il modello di *network* intersettoriale sviluppato dal Consiglio d'Europa e dalla *International Medical Products Anti-Counterfaiing Task-force* (IMPACT)

dell'Organizzazione mondiale della sanità, già fatto proprio dalle istituzioni coinvolte nel gruppo di lavoro nazionale IMPACT Italia. La possibilità di individuare uffici di riferimento all'interno di tutte le amministrazioni interessate al fenomeno sarebbe un valido aiuto nel canalizzare le segnalazioni su casi sospetti e nello sviluppare attività focalizzate sugli aspetti rilevanti del problema, fornendo agli operatori una formazione che permetta di individuare efficacemente gli eventuali casi sospetti;

– un aumento della «visibilità» delle unità già attive in seno alla *task-force* IMPACT Italia e l'allargamento della struttura ad altre categorie professionali aiuterebbe gli enti meno interessati dal problema a inquadrare il fenomeno in maniera più specifica, evidenziandone le peculiarità rispetto agli ambiti in cui questo viene oggi spesso inserito: tutti gli interessati hanno sottolineato la differenza tra la contraffazione farmaceutica e le altre frodi economiche riconducibili alla violazione dei diritti di proprietà intellettuale (IPR), ma l'assenza di una informazione «certificata», che evidenzi le peculiarità del problema non permette ai diversi attori di poterlo affrontare efficacemente in modo mirato.

– il coinvolgimento delle associazioni di professionisti sanitari e pazienti nei progetti della *task-force* già esistente (IMPACT Italia) potrebbe consentire l'avvio di studi nazionali sull'incidenza del fenomeno: il ricorso, per esempio, a questionari *ad hoc* per farmacisti e medici permetterebbe di ottenere valutazioni dirette sul fenomeno, che consentirebbero a loro volta una stima più oggettiva della reale incidenza del problema in Italia, contribuendo in tal modo a completare e integrare il quadro bibliografico oggi basato principalmente su studi effettuati all'estero;

– per quanto riguarda le Forze di polizia e le dogane, è indubbio che potrebbero trarre grande beneficio dall'introduzione di strumenti normativi *ad hoc*, che permettano per esempio di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito o l'oscuramento dei siti sospetti. L'ordinamento italiano è tra i pochi che considerano il medicinale contraffatto come fattispecie (articolo 440 del codice penale): tuttavia, non essendo la produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti specificamente criminalizzata, anche in Italia si incontrerebbero difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio generato. Come chiarito anche da pronunciamenti della Corte di cassazione, «non può ritenersi pericoloso per la salute un medicinale contraffatto solo in considerazione del fatto che si «limiti» a non arrecare danni alla salute, che non reintegri l'organismo malato o con effetti curativi nulli: la pericolosità deve essere evinta dal rapporto causa-effetto tra assunzione del medicinale e possibile danno» (sentenza n. 1503 del 17 maggio 1966, cfr. Ciavarella/Plantera: Lotta alla pirateria, Laurus Robuffo editore 2010). Questo significa che per perseguire i siti illegali, che operano da paesi nei quali tale tipo di attività è lecita o difficile da bloccare, sarebbe necessario oggi provare il danno o almeno il pericolo per i pazienti: la semplice vendita di farmaci contraffatti rischierebbe quindi di non essere di fatto perseguibile.

### 3. L'EVOLUZIONE DEL QUADRO NORMATIVO

Un'ulteriore aggravante che fa sì che il fenomeno possa aumentare la propria incidenza senza incontrare ostacoli è l'assenza di una normativa «quadro» a livello internazionale sulle farmacie *on line* e la simmetrica assenza di leggi nazionali mirate a normare il settore: la vendita di farmaci *on line* non è oggi prevista nelle norme italiane (e quindi va considerata come proibita), mentre l'acquisto da farmacie estere di piccoli quantitativi per uso personale può contrastare al più alcune indicazioni della legislazione farmaceutica (necessità della prescrizione per alcune tipologie di farmaci – decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, articoli 87 e seguenti; obbligo della richiesta del medico curante e dell'autorizzazione del Ministero della salute per l'importazione di farmaci non autorizzati in Italia – decreto del Ministro della sanità dell'11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 marzo 1997, n. 72, la cui applicazione in sede doganale troverebbe grosse difficoltà.

Negli ultimi anni, il contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica, in relazione anche all'*e-commerce*, ha avuto rilievo nelle agende di tutte le istituzioni nazionali e internazionali: Organizzazione mondiale della sanità, Consiglio d'Europa e Commissione europea hanno promosso iniziative specifiche, echeggiate anche da analoghe attività nazionali.

Da questo punto di vista, l'indagine ha rappresentato un segno di continuità con altri pronunciamenti politici nazionali espressi durante l'ultimo biennio, come per esempio la risoluzione approvata nel luglio 2008 dalla 14<sup>a</sup> Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) del Senato della Repubblica (Doc. XVIII, n. 2), che tocca anche il tema della vendita di farmaci attraverso *internet* e impegna il Governo ad adoperarsi nel contrasto al fenomeno:

«La 14<sup>a</sup> Commissione permanente (...) impegna il Governo:

(...) ad adoperarsi in sede nazionale e comunitaria per una più efficace azione di controllo e vigilanza, e di conseguente contrasto, sull'*e-commerce* farmaceutico, a tutela della salute pubblica, considerato che il 50 per cento dei farmaci venduti attraverso *internet* risulta essere contraffatto e che tale commercio avviene in assenza di prescrizione medica e delle attività di farmaco-vigilanza *postmarketing*».

Il quadro normativo di riferimento è tuttavia in evoluzione e sembra al momento inopportuna la possibilità di predisporre norme nazionali di settore, che potrebbero entro breve dover essere riscritte a causa del mutato assetto internazionale.

Allo stato attuale, risultano in corso di approvazione due importanti strumenti normativi a livello internazionale: la revisione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, mirata a rinforzare le norme del settore farmaceutico per impedire ai farmaci contraffatti l'accesso al mercato europeo e una convenzione

del Consiglio d'Europa che prevede la criminalizzazione specifica delle attività legate alla contraffazione farmaceutica.

I due strumenti normativi, entrambi già discussi a livello tecnico, dovrebbero affrontare la fase di negoziazione politica entro il 2010, per poter poi avviare l'*iter* di recepimento nelle normative nazionali. Conseguentemente, sembra opportuno prevedere azioni normative coordinate con i due strumenti in corso di approvazione e intervenire ove possibile nelle fasi di sviluppo dei testi (segnatamente, di quello della direttiva, tutt'ora in discussione), per facilitare una preventiva armonizzazione di queste norme con quelle già vigenti in Italia.

La proposta di direttiva non prevedeva originariamente riferimenti al commercio di farmaci attraverso *internet*: la vendita al dettaglio dei medicinali è infatti considerata tra le fattispecie per le quali è possibile intervenire a livello nazionale.

Nella discussione tecnica nell'ambito del Consiglio dell'Unione europea il tema è conseguentemente stato messo da parte; nella discussione politica presso il Parlamento europeo, viceversa, è tornato al centro del dibattito e, nella seduta del 27 aprile 2010 della Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, sono stati approvati alcuni emendamenti che aggiungono ai titoli della direttiva un nuovo titolo, completamente dedicato alla regolamentazione delle *e-pharmacies* ai fini della protezione dei pazienti dai pericoli dei medicinali contraffatti.

La proposta approvata dal Parlamento europeo prevede, in grandi linee, la qualificazione delle *e-pharmacies* legali: i paesi membri che consentono il commercio *on line* di farmaci dovranno garantire che i siti autorizzati rispettino determinati *standard* di qualità.

La gestione della lista complessiva dei siti approvati verrebbe garantita a livello centrale europeo: sulle *e-pharmacies* legali sarebbe quindi apposto anche un marchio di certificazione parimenti centralizzato.

La proposta di emendamento mira a rendere chiaramente distinguibili le farmacie legali, senza intervenire direttamente su quelle illegali, che rappresentano la reale fonte di prodotti contraffatti: questo è coerente con il quadro generale interessato dalla direttiva, ovvero la filiera legale e autorizzata della produzione e della distribuzione farmaceutica.

Secondo la proposta attuale, ancora da sottoporre alla discussione tra i livelli politici (il Parlamento europeo) e tecnici (il Consiglio dell'Unione europea), gli Stati membri nei quali il commercio di farmaci non è legale potranno continuare a proibire questo tipo di vendita: l'applicabilità di un vincolo simile andrà tuttavia verificata e, verosimilmente, potrà condizionare la discussione in sede di Consiglio dell'Unione europea, alla luce dell'attuale contrapposizione sul tema che vede da un lato schierati i pochi Stati che hanno regolamentato il settore (soprattutto Regno Unito e Germania) e dall'altro quelli nei quali tale commercio è illegale.

Al fine di garantire la predisposizione di un quadro coerente in materia di distribuzione farmaceutica, sarebbe però importante che le farmacie legali limitassero la propria attività al paese dove sono autorizzate, per evitare la distribuzione di prodotti con confezioni estere a pazienti non in

grado di verificarne l'autenticità: questo potrebbe essere ottenuto attraverso un esplicito riferimento alle condizioni di vendita dei farmaci rispetto alla prescrizione medica, da rilasciare solo dopo visita personale e non attraverso le «visite telematiche» considerate legali solo in alcuni Paesi.

Una proposta in tal senso era stata già messa agli atti dalla 14<sup>a</sup> Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) nel commento a un'altra direttiva inerente l'assistenza sanitaria transfrontaliera: questo testo, contenuto nel parere della Commissione stessa allegato alla risoluzione della 12<sup>a</sup> Commissione permanente (*Doc. XVIII*, n. 15), potrebbe essere un utile riferimento per il prosieguo della discussione sul tema:

"(...) si ritiene opportuno esplicitare, nell'ambito delle disposizioni relative al riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, di cui all'articolo 14, che il requisito dell'autenticità non possa prevedere la validità di prescrizioni conseguenti a visite telematiche".

Questo punto potrà essere tenuto in debita considerazione nella fase di recepimento della citata proposta di modifica della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, qualora l'esito della discussione nell'ambito dell'Unione europea porti a inserire effettivamente nell'articolato il proposto titolo sul commercio di farmaci *on line*.

L'evoluzione normativa dovrebbe fornire agli operatori strumenti utili a contrastare la distribuzione di farmaci contraffatti, ben più efficaci di quelli legati alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale (IPR): secondo dati ufficiali di alcune istituzioni europee, ad oggi, solo il 20 per cento dei farmaci contraffatti presenti sul mercato potrebbero rappresentare una violazione degli IPR.

Negli ultimi mesi è stato registrato un naturale spostamento dei contraffattori dal settore dei farmaci «con marchio» a quello dei «generici asiatici»: per eludere le maglie dei controlli doganali, che si stringono su stimolo degli «aventi diritto» per ostacolare i prodotti che violino i marchi commerciali, i criminali preferiscono imitare oggi i prodotti senza marchio, per i quali le dogane non hanno in genere motivo di intervento, a meno di un coinvolgimento diretto delle autorità sanitarie.

Lo sviluppo della normativa che permetta di sequestrare i prodotti sospetti presso le dogane è tra le indicazioni contenute nei testi in fase di approvazione a livello europeo».

#### 4. INIZIATIVE DI CONTRASTO

Il fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti attraverso *internet* viene correntemente affrontato attraverso iniziative di matrice diversa:

- informazione al pubblico sui rischi relativi agli acquisti di farmaci da canali non controllati;
- formazione sul tema dei funzionari operanti in ambito giudiziario (organi di polizia giudiziaria, dogane);

– attività di controllo sulla vendita di farmaci attraverso canali impropri.

Le audizioni hanno permesso di evidenziare le attività già in corso in questi tre settori.

L'informazione corretta al pubblico deve essere basata su dati reali che permettano di comunicare il rischio con modalità efficaci e senza generare panico tra gli utenti. A tal proposito si evidenzia che purtroppo il tema si presta a possibili distorsioni e confusioni, che contribuiscono a far crescere nel pubblico l'idea che l'attività di contrasto alla contraffazione si possa risolvere, anche nella farmaceutica, non tanto nella tutela di un valore pubblico, quanto nella pur condivisibile e necessaria protezione di diritti privati. Va peraltro scongiurato il rischio che l'impegno istituzionale profuso nella lotta alla contraffazione e nella protezione dei «diritti proprietari» porti a considerare i venditori non controllati come delle risorse «alternative al sistema», piuttosto che come un grave pericolo per la salute pubblica, quali in realtà sono.

Questo problema ha già causato, a livello internazionale, il rallentamento dei lavori della *task-force* anticontraffazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) denominata IMPACT: alcuni Paesi asiatici e sudamericani, nei quali è più forte l'industria dei generici prodotti in deroga ai «diritti proprietari» (come India, Brasile), hanno sollevato il dubbio che dietro il giusto contrasto alla contraffazione fosse celata anche la volontà di ostacolare le ditte che producono «generici in deroga» per i mercati locali, causando un dibattito tuttora in corso.

D'altra parte, è anche fondamentale individuare in maniera specifica i «target» delle iniziative di comunicazione: alla informazione per i professionisti e per il pubblico «generalista» andrebbero affiancate iniziative mirate alle fasce della comunità più esposte ai rischi causati dall'offerta illegale, come i giovanissimi utenti di *internet* (potenziali vittime di pubblicità ingannevoli) e quella fascia di soggetti ad alta alfabetizzazione informatica persuasa che l'acquisto di farmaci illegali sia, analogamente alle altre forme di contraffazione, una mera questione di violazione di diritti proprietari.

Il linguaggio utilizzato nei primi esperimenti di informazione al pubblico (inclusi quelli effettuate dal Ministero della salute italiano nell'ambito della *task-force* anticontraffazione IMPACT Italia, basati sui modelli dell'OMS e di IMPACT) era istituzionale, e puntava a diffondere messaggi e dati certificati presso i professionisti sanitari, che a loro volta venivano chiamati ad agire da «filtro» verso i pazienti: negli ultimi mesi sono stati effettuati i primi tentativi organici di indirizzare messaggi mirati agli utenti «a rischio», con campagne basate su messaggi «scioccanti» come quelli lanciati recentemente da una multinazionale del farmaco attraverso un'efficace *spot* in cui la compressa acquistata su *internet* viene esplicitamente accostata a immagini ripugnanti.

Se il linguaggio è opinabile, il concetto sotteso a questo cambiamento di strategia comunicativa dimostra l'importanza di campagne informative

che veicolino i concetti chiave alle categorie a rischio, come gli utenti abituali di *internet* e i soggetti di giovane età.

La formazione deve servire a sensibilizzare gli operatori e a favorire lo scambio di *know-how* tra esperti di settori diversi: i modelli di «*training* intersettoriale» sviluppati dal Consiglio d'Europa e già utilizzati dalle istituzioni italiane, permettono il confronto tra operatori di dogane, Forze di polizia e istituzioni sanitarie e sembrano rappresentare già uno standard adeguato alle necessità.

Va quindi rafforzato ed esteso il ricorso a tali modelli, con una particolare attenzione alla intersettorialità e al coinvolgimento dei livelli operativi e di coloro che sono a contatto col pubblico, consentendo per esempio la partecipazione ai professionisti sanitari attivi sul territorio.

Le attività di controllo attualmente in corso sono significative: tutte le forze di polizia che sono state audite hanno confermato che i rilevanti successi delle iniziative realizzate – come ad esempio il sequestro di ingenti quantitativi di farmaci contraffatti o illegali – si sono giovate anche di un approccio di cooperazione intersettoriale e di strategie investigative condivise.

L'approccio cooperativo sembra infatti l'unico che possa garantire risultati nel breve termine: le normative esistenti fanno riferimento a molte istituzioni diverse e il coordinamento degli sforzi dei singoli enti, a livello nazionale e internazionale, non solo garantisce contro lo spreco di risorse e i conflitti di competenza, ma soprattutto permette di potenziare le iniziative che i singoli già svolgono nel settore. Per questo aspetto, l'Italia rappresenta un punto di riferimento a livello europeo: l'istituzione di una *task-force* intersettoriale, IMPACT Italia, basata sul modello di «Singoli punti di contatto (SPOC)» adottato da Consiglio d'Europa e OMS, è una delle prime e più fruttuose esperienze nel settore ed è presa a modello da altre nazioni europee.

Alla luce dei crescenti rischi per la salute legati ai farmaci contraffatti, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dal 2005, si è fatta promotrice del progetto che ha portato alla costituzione della *task-force* nazionale, della quale fanno parte, oltre all'AIFA, l'Istituto superiore di sanità, il Comando carabinieri per la tutela della salute-NAS, il Ministero della salute e l'Alto commissario per la lotta alla contraffazione (oggi disciolto e sostituito con il Ministero dello sviluppo economico – Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione – Direzione generale per la lotta alla contraffazione-Ufficio italiano brevetti e marchi), l'Agenzia delle dogane e il Ministero dell'interno.

Alcuni dei progetti promossi sul tema delle farmacie *on line* attraverso IMPACT Italia dimostrano l'efficacia dell'approccio cooperativo:

– campionamento «OMS»: enti sanitari e forze dell'ordine hanno individuato farmacie *on line* sospette con pagine *web* in italiano, ed hanno proceduto all'acquisto di farmaci che sono stati successivamente analizzati nei laboratori ufficiali di controllo, per caratterizzare l'offerta delle farmacie illegali;

– intervento mirato su una farmacia *on line*: l'AIFA ha messo a disposizione dei NAS e dell'unità investigativa dell'agenzia farmaceutica del Regno Unito i dati dei propri studi di *intelligence* informatica, permettendo di tracciare il sito e consentendo agli ispettori inglesi di agire direttamente sulla sede fisica del negozio illegale. Dalle indagini compiute è emerso che il sito sospetto faceva parte di un'organizzazione molto ramificata, con sede legale in Svizzera e affiliazioni in Asia e nell'Est Europa, che spediva dalla Germania farmaci indiani, promossi da siti su *server* in USA e Canada: senza un *network* intersettoriale e internazionale sarebbe stato impossibile contrastare questo genere di organizzazione criminale.

IMPACT Italia è già oggi un punto di riferimento istituzionale di assoluta rilevanza strategica per gli operatori del settore: non vi sono, tuttavia, specifiche norme che impongano, nel rispetto dei vincoli di riservatezza e segreto, l'inoltro a IMPACT Italia delle segnalazioni al fine di ottenere i già evidenziati benefici derivanti dalle necessarie sinergie tra i soggetti istituzionali. Da questo *vulnus* normativo deriva il rischio che le singole attività di contrasto restino confinate al territorio, restando preclusa la verifica di possibili connessioni nazionali e internazionali con fenomeni criminali di analoga matrice e aventi la medesima regia.

##### 5. PROPOSTE PER IL POTENZIAMENTO DELLE INIZIATIVE DI CONTRASTO

Per concretizzare le finalità dell'indagine conoscitiva e tesaurizzare il prezioso contributo proposto dai soggetti auditi si propongono le seguenti iniziative.

###### *A – Riconoscimento formale di IMPACT Italia*

IMPACT Italia rappresenta oggi l'unica sede di cooperazione istituzionale sul tema: riconoscerne e disciplinarne l'attività attraverso un provvedimento legislativo rappresentano la condizione per renderne più efficace il ruolo e più concrete le attività svolte.

IMPACT Italia, infatti, è già oggi un punto di riferimento istituzionale di assoluta rilevanza strategica per gli operatori del settore: la previsione di specifiche norme che impongano, nel rispetto dei vincoli di riservatezza e segretezza, e, quanto alle attività investigative, previo *nulla osta* dell'Autorità giudiziaria, l'inoltro a IMPACT Italia delle segnalazioni produrrebbe le necessarie sinergie tra i soggetti istituzionali ed eviterebbe il rischio che le singole attività di contrasto restino confinate al territorio, pregiudicando la verifica di possibili connessioni nazionali e internazionali con fenomeni criminali di analoga matrice e aventi la medesima regia.

In proposito va ricordato che una migliore formalizzazione delle attività anti-contraffazione già esistenti, era stata proposta senza successo, con un emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 – legge comunitaria 2008 (vedi allegato n. 2) con cui si riconoscevano le funzioni di IMPACT Italia attraverso una specifica disposizione legislativa e dunque di rango supe-

riore alla determinazione del 30 aprile 2008 con cui AIFA ne stabilì l'istituzione. Con il medesimo emendamento, inoltre, le istituzioni coinvolte venivano vincolate ad effettuare attività specifiche per il contrasto alla distribuzione di farmaci contraffatti attraverso *internet*.

Una proposta complessiva in tal senso potrebbe essere riproposta attraverso una modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (cosiddetto «codice farmaceutico»).

#### *B – Allargamento delle competenze in IMPACT Italia*

Il coinvolgimento nella *task-force* di esperti provenienti dalle amministrazioni competenti in tema di cosmetici e integratori alimentari consentirebbe la possibilità di un confronto tecnico con lo scopo di avviare la rimozione di quelle «aree grigie», rappresentate dai prodotti «*border-line*» quali integratori e cosmetici venduti come aventi azione farmaceutica: su questi prodotti che oggi vengono sfruttati come «mascheramento» dai contraffattori di farmaci, deve essere possibile intervenire tempestivamente attraverso lo stesso *network* che agisce sui farmaci contraffatti veri e propri.

Inoltre, la partecipazione alla *task-force* IMPACT Italia di rappresentanti delle categorie professionali sanitarie a maggior contatto coi pazienti (medici, farmacisti, infermieri), apporterebbe un utile patrimonio di esperienze e competenze, consentendo la realizzazione di iniziative di maggiore efficacia.

A titolo di esempio, il proposto allargamento dell'ambito operativo di IMPACT Italia permetterebbe di effettuare proficue attività di formazione e informazione «*ad hoc*», attraverso le associazioni professionali e di raccogliere dati dal territorio con strumenti specifici quali la somministrazione a farmacisti e medici di questionari sui casi di effetti collaterali derivanti da farmaci acquistati su *internet* e la creazione di casistiche dirette sul fenomeno in Italia.

L'inserimento nella lista degli esperti di IMPACT Italia di rappresentanti appartenenti a:

- amministrazioni competenti per *medical devices* e cosmetici,
- organizzazioni delle categorie professionali (medici, farmacisti, infermieri),
- associazioni dei pazienti, può essere proposto nell'ambito della sopra indicata ipotesi di modifica del decreto legislativo n. 219 del 2006 o, in alternativa, nel quadro dell'aggiornamento in via di approvazione della determina AIFA di istituzione della *task-force*.

#### *C – Centralizzazione delle analisi e delle investigazioni on line relative al fenomeno della contraffazione farmaceutica*

Un'attività continua di monitoraggio della rete *internet* e di campionamento dei farmaci venduti attraverso siti sospetti, sviluppata sulla base dell'esperienza già fatta da alcune istituzioni, permetterebbe di accumulare

dati utilizzabili sia in iniziative di informazione al pubblico sui rischi degli acquisti *on line* che in attività giudiziarie nazionali e internazionali: un obbligo in tal senso potrebbe discendere dalla citata revisione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, in discussione.

Per rendere questa attività proficua è opportuno che ci sia un raccordo continuo tra le Forze di polizia (che supporteranno e svolgeranno materialmente le indagini e il monitoraggio) e le istituzioni sanitarie interessate al tema. In tal senso, sarebbe necessario promuovere la centralizzazione e il coordinamento dell'attività investigativa nazionale, anche con le opportune misure di raccordo a livello internazionale, mediante l'istituzione di una procura nazionale *ad hoc* ovvero l'attribuzione di competenze specifiche in materia ad una delle procure distrettuali già esistenti.

Il vincolo all'invio dei campioni di farmaci sospetti al laboratorio di controllo nazionale dei farmaci (presso l'Istituto superiore di sanità) e l'attribuzione alle istituzioni sanitarie (AIFA, Ministero della salute) o a IMPACT Italia di una funzione di coordinamento tecnico e supporto nelle indagini *on line* da sviluppare possono essere proposti nell'ambito della citata ipotesi di modifica del decreto legislativo n. 219 del 2006.

#### *D – Sviluppo di strumenti normativi ad hoc per le forze di polizia*

Le esigenze normative evidenziate da Forze di polizia e dogane potrebbero venire efficacemente ricomprese anche nel recepimento della convenzione «*Medicrime*» del Consiglio d'Europa, il cui corso di approvazione e ratifica dovrebbe concludersi entro il 2010: la specifica criminalizzazione di produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti permetterebbe infatti l'introduzione di strumenti normativi che permettano di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito o l'oscuramento dei siti sospetti, riducendo le difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio che causano.

Il provvedimento del Consiglio d'Europa, mirato all'inserimento del principio di «*crimine farmaceutico*» negli ordinamenti penali dei 47 Stati membri del Consiglio d'Europa, è stato sviluppato come convenzione aperta e potrebbe quindi essere recepito anche dagli altri Stati che partecipano ai lavori del Consiglio d'Europa in veste di osservatori (come USA e Giappone), permettendo in tal modo la condivisione di principi giuridici, a livello internazionale, che è alla base di ogni efficace azione di contrasto del fenomeno.

Il testo non prevede esplicitamente norme contro la vendita di farmaci contraffatti *su internet*, ma la sola criminalizzazione di produzione, diffusione e promozione di questi prodotti sarebbe sufficiente a rendere applicabili norme (già esistenti) di tutela degli utenti *internet*.

La stessa convenzione prevede anche il vincolo alla cooperazione e allo scambio di dati tra amministrazioni e privati, a livello nazionale e in-

ternazionale: questo potrebbe dare ai tavoli di cooperazione esistenti (come IMPACT Italia) un ruolo più centrale, vincolando ogni amministrazione a segnalare i casi sospetti. Questo al fine di consentire il coinvolgimento degli esperti nelle indagini, che beneficerebbero di un adeguato approfondimento tecnico, evitando in tal modo che iniziative isolate si risolvano in investigazioni limitate.

Un rapido ed efficace recepimento di questa convenzione, col supporto di tutte le amministrazioni competenti, potrebbe rappresentare un contributo significativo nel contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica.

La natura intersettoriale e generale del provvedimento si presta, infatti, ad affrontare il fenomeno non solo nelle forme ben note da questo assunto, ma anche in quelle verso cui si sta evolvendo.

Il testo appare utilizzabile per contrastare la distribuzione attraverso *internet*, grazie alla specifica criminalizzazione di distribuzione e promozione di farmaci contraffatti (articoli 6, 7), che permetterebbe l'applicazione contro i siti illegali di altre normative specifiche sul *cybercrime*; la previsione di schemi cooperativi nazionali (articolo 17) e internazionali (articoli 21, 22) consentirà di contrastare in maniera organica le organizzazioni criminali del settore; infine, l'ampia definizione data di «*medicinal product*» (articolo 4b) permetterà di far rientrare nell'ambito di applicazione anche altri problemi emergenti, come il mascheramento dei farmaci contraffatti sotto altre tipologie commerciali meno soggette a controlli (integratori, cosmetici).

I principi contenuti nella convenzione permetterebbero inoltre:

– la disposizione di specifiche e proporzionate sanzioni per gli acquirenti che utilizzino illegalmente i siti *internet* per approvvigionarsi di farmaci non autorizzati: allo stato attuale, in assenza di una specifica criminalizzazione della contraffazione farmaceutica, non sarebbe semplice sostenere in sede dibattimentale l'illegalità di questa condotta, riconducibile al limite a fattispecie come l'importazione non autorizzata di farmaci;

– la creazione di messaggi di «allerta» mirati che segnalino agli utenti che visitano le *e-pharmacies* non autorizzate l'illegalità dell'acquisto che stanno per effettuare, in analogia a quanto già effettuato a norma della legge 6 febbraio 2006, n. 38, per segnalare i siti pedopornografici: esistono già esempi di «allerta *web*» di questo tipo anche nel settore farmaceutico (vedi per esempio il «*Consumer Alert*» del Dipartimento di giustizia statunitense in allegato 3), laddove la normativa ha definito chiaramente come illegali le citate condotte.

Il testo completo in inglese della convenzione, corredato del «*report esplicativo*» predisposto dal Consiglio d'Europa, è riportato in allegato 4.

Il sostegno al recepimento della convenzione potrebbe essere rivolto al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato; l'assorbimento di alcuni degli istituti più significativi proposti dal testo nella normativa nazionale potrebbe essere realizzato attraverso apposite integrazioni al decreto legislativo n. 219 del 2006.

*E – Informazione al pubblico*

La diffusione di una informazione qualificata al pubblico sui rischi connessi all'acquisto di farmaci da fonti illegali, da realizzare possibilmente attraverso il filtro dei professionisti sanitari, è uno strumento necessario a rendere consapevoli gli utenti e arginare il fenomeno.

Un obbligo circa l'avvio di progetti di comunicazione a carico delle istituzioni sanitarie centrali (AIFA e Ministero della salute) potrebbe discendere dalla citata revisione della direttiva 2001/83/CE, in discussione.

Le istituzioni che collaborano attraverso IMPACT Italia hanno già realizzato efficaci iniziative per il pubblico (sito *internet*, campagna informativa nelle farmacie) e gli operatori del settore (pubblicazioni, *webinar*): queste iniziative andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di comunicazione mirate alle categorie a rischio, come i giovanissimi e gli utenti esperti di *internet*.

In Italia si stima che ci siano 8 milioni di utenti propensi all'acquisto attraverso *internet*, pari al 19 per cento dei fruitori del *web*: un dato inferiore a quello di altri paesi europei (in Francia gli acquirenti potenziali sarebbero 19 milioni, il 54 per cento degli utenti *web*; nel Regno unito 28 milioni, pari a oltre il 70 per cento; in Germania 33 milioni, pari oltre il 60 per cento), ma che ha registrato anche nel 2009 una crescita sia in termini di numero acquirenti (+2 per cento) che di ordini (21,3 milioni, +13 per cento rispetto al 2008: vedi «*eCommerce 2009: segnali positivi, nonostante la crisi*», Osservatorio *eCommerce B2c* del Politecnico di Milano, <http://www.consortionetcomm.it/downloads/report'b2c'2009.zip>).

La percentuale di questi utenti che oggi è interessata ai farmaci *on line* è difficile da valutare, ma dai riscontri ottenuti sul campo risulta limitata: è però fisiologico che al crescere del mercato *on line* nazionale si verificherà un parallelo aumento della richiesta anche per i prodotti per la salute.

Nelle prossime iniziative di informazione al pubblico da parte delle amministrazioni sarà quindi opportuno focalizzare come *target* prioritario anche quello degli utenti esperti di *internet*.

A questo scopo potrebbe essere valutata anche l'ipotesi di una «certificazione» per i siti che forniscono informazioni sui farmaci e, in prospettiva, per quelli che verranno autorizzati alla vendita a seguito dello sviluppo della normativa in discussione a livello europeo.

Tra gli emendamenti proposti dal Parlamento europeo alla revisione della citata direttiva 2001/83/CE ne va registrata infatti una serie che prevede specificamente un «bollino di qualità» da rilasciare a cura delle istituzioni europee per le *e-pharmacies* legali: qualora il testo finale della direttiva contenesse un articolo in tal senso, l'Italia potrebbe intanto applicare il concetto della «certificazione» sull'informazione, in attesa di doverlo fare anche sulla vendita, al recepimento della direttiva.

A tale riguardo, tuttavia, si esprimono forti perplessità circa i reali benefici che dovrebbero derivare dalla vendita di farmaci *on line*, in quanto potrebbero risultare compromessi i profili di sicurezza che atten-

gono alla primaria esigenza di tutela della salute pubblica. In ogni caso, la semplificazione della normativa volta ad agevolare l'acquisto di medicinali *on line* su *e-pharmacies* legali non deve contrastare con l'inquadramento delle farmacie nell'ambito del sistema sanitario territoriale. Si raccomanda quindi una maggiore cautela in fase di attuazione della futura disciplina comunitaria, affinché la possibilità del commercio legale sul *web* non finisca per sortire indirettamente effetti di agevolazione nei confronti del fenomeno della contraffazione farmaceutica che proprio attraverso i siti *on line* trova il suo maggiore canale di diffusione.

Il sostegno alle iniziative di informazione, l'indicazione della platea dei destinatari privilegiati individuati tra le categorie più esposte al rischio e l'ipotesi di sviluppo di un «marchio di qualità» per i siti sicuri, potrebbero essere esplicitati in sede di recepimento delle normative europee in discussione e potrebbero essere rappresentati al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *F – Sensibilizzazione del pubblico della fascia scolare*

I giovanissimi sono una categoria a rischio rispetto all'offerta di farmaci contraffatti attraverso *internet*: alla luce di questi fatti sarebbe utile e opportuno avviare una attività di sensibilizzazione del pubblico di fascia scolare, da promuovere attraverso progetti *ad hoc* (lezioni, conferenze, sviluppo di linee guida) da concordare con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

La platea di utenti di *internet* sta sensibilmente aumentando anche nel nostro paese: le rilevazioni sull'uso della rete effettuate dagli istituti di ricerca concordano su questo incremento, misurato secondo parametri diversi (vedi per esempio i dati *Audiweb* di maggio 2010, che indicano un aumento annuo del 17,7 per cento delle connessioni domestiche italiane nel 2010 – <http://www.audiweb.it/cms/attach/aw'cs'25maggio2010.pdf>).

Questo incremento è più rilevante tra gli utenti in età scolare: studi italiani ed esteri registrano un rilevante aumento del tempo trascorso al computer tra i giovanissimi (quasi il 50 per cento di incremento nel quinquennio 2004-2009, secondo il testo statunitense *Generation M2: Media in the lives of 8- to 18-Years-Old* della *Kaiser Family Foundation*, <http://www.kff.org/entmedia/upload/8010.pdf>).

L'offerta e la promozione di farmaci su *internet* sono anch'esse in fase di crescita: pubblicità illegali realizzate con *spam* e *link* nascosti dentro siti destinati ai giovanissimi permettono di far arrivare anche a loro indicazioni su quei farmaci «ricreativi» dei quali si registra un uso improprio anche sul nostro territorio, come testimoniato dai sequestri di questi farmaci insieme ad altri prodotti illegali, come cocaina o altre droghe, nell'ambito di operazioni contro lo spaccio nelle discoteche.

L'esposizione degli utenti più giovani a messaggi promozionali riguardo i farmaci «ricreativi» è stata già provata come pericolosa: uno studio americano del 2007 (*Beliefs and Social Norms About Sildenafil Citrate (Viagra) Misuse and Perceived Consequences Among Houstonian Teenage Males*, Peters et al., in *American Journal of Men's Health*, 3/2007, 208-212, Sage Publications: <http://www.scribd.com/doc/25113723>) sottolineava la sensibilità degli adolescenti alle proposte inerenti i farmaci «ricreativi», tanto che la maggioranza degli utenti tra i diciotto e i diciannove anni del campione interessato dall'indagine aveva ammesso di aver acquistato e assunto «per provare» questi farmaci, normalmente destinati a un pubblico di età molto più avanzata.

Il richiamo alla necessità di progetti di sensibilizzazione della fascia scolare attraverso progetti mirati del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *G – Formazione sistematica degli operatori*

Le istituzioni che collaborano attraverso IMPACT Italia hanno già realizzato efficaci iniziative di formazione intersettoriale per gli operatori di Forze di polizia, dogane, enti sanitari: queste iniziative andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di formazione sistematica destinate ai professionisti sanitari (farmacisti, medici, infermieri), da realizzarsi col supporto delle organizzazioni di settore, ricorrendo anche a strumenti di formazione a distanza come quelli già utilizzati per alcuni degli eventi di *training* sviluppati nel 2010 dalle amministrazioni audite.

In questo ambito appare necessaria l'istituzione di *master* universitari in «Farmaceutica forense» e l'integrazione con appositi insegnamenti dei *curricula* universitari relativi ai corsi di laurea maggiormente interessati alla materia come quelli in medicina, farmacia, scienze infermieristiche, chimica: un modello in tal senso potrebbe essere trovato nel corso di «*Forensic Pharmacy*» realizzato già dal 2008 presso l'Università di Utrecht (Olanda) grazie alla cooperazione con le istituzioni europee, quali la direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa (EDQM), che ha garantito il supporto di insegnanti provenienti dalle amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica.

Nel programma del corso, riportato in allegato 5, trovano spazio esperienze sul campo da parte di operatori delle diverse aree (enti sanitari, dogane, Forze di polizia, privati), che toccano in maniera appropriata tutti i diversi aspetti del problema: una analoga iniziativa italiana potrebbe riprendere i concetti di base dell'esperienza olandese, adattando al diverso quadro nazionale i messaggi e le esperienze da condividere.

L'opportunità dello sviluppo di iniziative formative a livello universitario per gli operatori sanitari, focalizzate sul fenomeno della contraffazione farmaceutica, potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

### *H – Il contrasto della contraffazione delle materie prime farmaceutiche*

A margine dei provvedimenti diretti al contrasto della distribuzione di farmaci contraffatti potrebbero essere studiate altre iniziative normative coordinate con altri Ministeri, come quelle contro la contraffazione delle materie prime farmaceutiche mediante la «tutela del *made in Italy*» suggerite dagli auditi di parte industriale: nell'allegato 6 viene riportata un'ipotesi di iniziativa interministeriale, che prende le mosse dai recenti casi di contraffazione di principi attivi farmaceutici (eparina, gentamicina) e affronta in prospettiva i rischi di una produzione di materie prime sempre più localizzata in paesi lontani dalle nostre efficaci strutture di controllo, con impatti già visibili sulla salute pubblica (le eparine contraffatte nel 2007 sono state causa del decesso di oltre 200 pazienti negli USA) e sull'industria nazionale.

Nella bozza di progetto allegata si considera la possibilità di incentivare la produzione di quelle materie prime farmaceutiche per le quali oggi l'Europa risulta, di fatto, dipendente da fornitori localizzati in paesi terzi extraeuropei.

Il sostegno a un progetto di incentivazione della produzione nazionale di alcune materie prime farmaceutiche critiche potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

#### *ALLEGATO 1. Elenco degli auditi*

La proposta di svolgere un'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico è stata deliberata dalla Commissione igiene e sanità l'8 aprile 2009 ed autorizzata dal Presidente del Senato il 20 aprile 2009.

Nel periodo maggio 2009-marzo 2010 sono stati auditi rappresentanti di amministrazioni e associazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica:

- l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con particolare riguardo al gruppo di lavoro sulla contraffazione farmaceutica, IMPACT Italia (sedute del 5 maggio 2009 e del 2 marzo 2010);
- la Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (seduta del 5 maggio 2009);
- il Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità (seduta del 12 maggio 2009);
- il Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS) (seduta del 12 maggio 2009);
- la Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione del Ministero dello sviluppo economico (seduta del 19 maggio 2009);
- la Direzione centrale di polizia criminale del Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno (seduta del 19 maggio 2009);

- l'Agenzia delle dogane (seduta del 1° dicembre 2009);
- la Guardia di finanza (seduta del 28 luglio 2009);
- la Divisione del diritto penale del Consiglio d'Europa, che ha sviluppato un testo di convenzione contro il crimine farmaceutico che verrà sottoscritto e ratificato entro il 2010 (seduta del 2 marzo 2010);
- l'ufficio legislativo e l'ufficio affari legislativi e internazionali della Direzione generale della giustizia penale del Ministero della giustizia, referenti per il recepimento nazionale della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il crimine farmaceutico (seduta del 2 marzo 2010);
- Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (FEDER-FARMA), FEDERFARMA servizi (seduta del 17 dicembre 2009) e aziende e servizi socio-farmaceutici (ASSOFARM) (seduta del 21 gennaio 2010);
- Centro studi anticontraffazione (seduta del 21 gennaio 2010);
- l'Associazione dei distributori farmaceutici (seduta del 1° dicembre 2009);
- l'Associazione delle imprese del farmaco (FARMINDUSTRIA) (seduta dell'11 febbraio 2010);
- l'Associazione nazionale industrie farmaci generici (ASSOGENERICI) (seduta dell'11 marzo 2010);
- l'Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione (ANIFA) (seduta del 4 febbraio 2010);
- l'Associazione degli importatori paralleli di farmaci (AIP) (seduta del 23 settembre 2009);
- la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCEO) (seduta del 17 settembre 2009) e la Federazione ordine dei farmacisti italiani (FOFI) (seduta del 23 settembre 2009);
- le organizzazioni di consumatori attive in materia di tutela della salute: Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, Movimento Consumatori (Osservatorio Farmacie Salute), Altroconsumo, la Commissione anticontraffazione di Adiconsum, Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori (ADUC) (seduta del 30 giugno 2009).

Sono stati inoltre consultati, direttamente o attraverso gli auditi, altri enti interessati al fenomeno:

- le istituzioni locali, in particolare le regioni, che si siano occupate del fenomeno nel proprio territorio (rappresentanti della regione Toscana, seduta del 4 febbraio 2010);
- le società scientifiche, mediche, farmaceutiche ed economiche che abbiano attivato studi, analisi e indagini sull'argomento (seduta dell'11 marzo 2010).

La Commissione, nel corso dell'indagine conoscitiva, si è avvalsa della consulenza del dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'AIFA.

ALLEGATO 2. *Proposta di emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 (giugno 2009)*

All'articolo 34, comma 1, della legge 7 luglio 2009, n. 88, dopo la lettera d), aggiungere, in fine, la seguente:

«d-bis) all'articolo 53, dopo il comma 15, è aggiunto, in fine, il seguente:

"15-bis. L'AIFA istituisce con propria determina, senza onere per le amministrazioni, una *task-force* per il contrasto della contraffazione farmaceutica, di concerto con le altre amministrazioni istituzionalmente interessate al fenomeno: Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Ministero dello sviluppo economico, Comando Carabinieri NAS per la tutela della salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia delle dogane, Ministero dell'interno. La *task-force* dovrà coinvolgere anche le altre amministrazioni e Forze di polizia interessate, e potrà realizzare anche in collaborazione con enti privati progetti mirati a:

– canalizzare le segnalazioni relative a possibili casi di contraffazione farmaceutica, per caratterizzare il fenomeno e definire efficaci azioni di contrasto e di informazione al pubblico;

– ridurre l'accesso sul mercato nazionale di prodotti farmaceutici contraffatti, con particolare attenzione ai canali emergenti come le farmacie illegali *on line*».

ALLEGATO 3. *Messaggio di allerta del dipartimento di giustizia USA agli utenti che visitano siti classificati come «Farmacie illegali»*

<http://www.deaiversion.usdoj.gov/consumer>alert.htm>

Il testo del *banner* recita:

«Farmaci con prescrizione: comprare *on-line* può portarti al fresco.»

Il messaggio chiave dell'avviso è che acquistare impropriamente i medicinali con prescrizione è non solo illegale, ma soprattutto pericoloso.

ALLEGATO 4. *Draft convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health; draft explanatory report*

<http://www.coe.int/pharmacrime>

STRASBOURG, 5 OCTOBER 2009

PC-ISP (2009) 10

PC-ISP/DOCS 2009/PC-ISP (2009) 10 EN REV 1

*ad hoc* COMMITTEE ON COUNTERFEITING OF MEDICAL PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES INVOLVING THREATS TO PUBLIC HEALTH (PC-ISP)

Draft Convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health

Revised following the debates during the CDPC-BU Document prepared by the Directorate General of Human Rights and Legal Affairs

Preamble

The member states of the Council of Europe and the other signatories to this Convention,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members;

Noting that the counterfeiting of medical products and similar crimes by their very nature seriously endanger public health;

Recalling the Action Plan adopted at the 3rd Summit of Heads of State and Government of the Council of Europe (Warsaw, 16-17 May 2005), which recommends the development of measures to strengthen the security of European citizens;

Bearing in mind the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, CETS No. 5), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964, CETS No.50) and its Protocol (1992, CETS No. 134), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997, CETS No. 164) and the Additional Protocols thereto (1998, CETS No. 168, 2002, CETS No.186 and 2005, CETS No. 195) and the Convention on Cybercrime (2004, CETS No. 185);

Also bearing in mind the other relevant work of the Council of Europe, particularly the decisions of the Committee of Ministers and work of the Parliamentary Assembly, notably Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, the replies adopted by the Committees of Ministers on 6 April 2005 and on 26 September 2007, respectively, concerning Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on «Counterfeiting: problems and solutions», and 1794 (2007) on «The quality of medicines in Europe»;

Having due regard to other relevant international legal instruments and programmes, conducted notably by the World Health Organisation, in particular the work of the group IMPACT, and by the European Union, as well as in the forum of the G8;

Determined to contribute effectively to the attainment of the common goal of combating crime involving counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, by introducing notably new offences and penal sanctions relative to these offences;

Considering that the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health, giving effect to the provisions of the Convention concerning substantive criminal law should be carried out taking into account its purpose and the principle of proportionality;

Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights;

Taking into account the need to prepare a comprehensive international instrument which is centred on the aspects linked to prevention, protection of victims and criminal law in combating all forms of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, and which sets up a specific monitoring mechanism;

Have agreed as follows:

## Chapter I – *Purposes, principle of non-discrimination, scope, definitions*

### Article 1. – *Purposes*

1. The purposes of this Convention are to prevent and combat threats to public health by:

2. a. providing for the criminalisation of certain acts;
- b. protecting the rights of victims of the offences established under this Convention;
- c. promoting national and international co-operation.

2. In order to ensure effective implementation of its provisions by the Parties this Convention sets up a specific monitoring mechanism.

### Article 2. – *Principle of non-discrimination*

The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status.

### Article 3. – *Scope*

This Convention concerns medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products.

Article 4. – *Definitions*

For the purposes of this Convention:

a. the term «medical product» shall mean medicinal products and medical devices;

b. the term «medicinal product» shall mean medicines for human and veterinary use, which may be:

i. any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;

ii. any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;

iii. an investigational medicinal product.

c. the term «active substance» shall mean any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product;

d. the term «excipient» shall mean any substance that is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product;

e. the term «medical device» shall mean any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

i. diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,

ii. diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,

iii. investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,

iv. control of conception, and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

f. the term «accessory» shall mean an article which whilst not being a device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable it to be used in accordance with the use of the device intended by the manufacturer of the device;

g. the terms «parts» and «materials» shall mean all parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof;

h. the term «document» shall mean any document related to a medical product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labelling, instructions for use, certificates of origin or other certificates accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof;

i. the term «manufacturing» shall mean:

i. as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or and excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;

ii. as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;

iii. as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state;

j. the term «counterfeit» shall mean a false representation as regards identity and/or source;

k. the term «victim» shall mean any natural person having suffered adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in Article 8.

## Chapter II – *Substantive criminal law*

### Article 5. – *Manufacturing of counterfeits*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

3. As regards medicinal products, and as appropriate medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.

4. 3. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.

Article 6. – *Supplying, offering for supply of, and trafficking in counterfeits*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, import and export of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.

Article 7. – *Falsification of documents*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the making of false documents or the tampering with documents.

2. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards documents related to excipients, parts and materials.

Article 8. – *Similar crimes involving threats to public health*

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such conduct is not covered by Articles 5, 6 and 7:

1. The manufacturing, the keeping in stock for supply, the import, the export, the supply, the offering to supply or the placing on the market of:

2. a. medicinal products without authorisation, or

b. medical devices without being in compliance with the conformity requirements, as required by the domestic law of the Party;

2. the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as required by the domestic law of the Party.

Article 9. – *Aiding or abetting and attempt*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish as offences when committed intentionally, aiding

or abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish as an offence an attempt, when committed intentionally, to commit any of the offences established in accordance with this Convention.

3. Each Party may reserve the right not to apply paragraph 2 to offences established in accordance with Articles 7 and 8.

#### Article 10. – *Jurisdiction*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed:

- a. in its territory; or
- b. on board a ship flying the flag of that Party; or
- c. on board an aircraft registered under the laws of that Party; or
- d. by one of its nationals; or
- e. by a person habitually residing in its territory.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any criminal offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed against one of its nationals or a person habitually resident in its territory.

3. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the alleged offender is present in its territory and cannot be extradited to another Party because of his or her nationality.

4. Each Party may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions the jurisdiction rules laid down in paragraph 1, sub-paragraphs d, and e, and paragraphs 2 and 3 of this Article.

5. Where more than one Party claims jurisdiction over an alleged offence established in accordance with this Convention, the Parties concerned shall consult, where appropriate, with a view to determining the most appropriate jurisdiction for prosecution.

6. Without prejudice to the general rules of international law, this Convention shall not exclude any criminal jurisdiction exercised by a Party in accordance with its domestic law.

#### Article 11. – *Corporate liability*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their

benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on:

- a. a power of representation of the legal person;
- b. an authority to take decisions on behalf of the legal person;
- c. an authority to exercise control within the legal person.

2. In addition to the cases already provided for in paragraph 1, each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority.

3. Subject to the legal principles of the Party, the liability of a legal person may be criminal, civil or administrative.

4. Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.

#### Article 12. – *Sanctions and measures*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that the offences established in accordance with this Convention are punishable by effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, taking account of their seriousness. These sanctions shall include, for offences established in accordance with Articles 5 and 6, when committed by natural persons, penalties involving deprivation of liberty that may give rise to extradition.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that legal persons held liable in accordance with Article 11 are subject to effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, and may include other measures such as:

- a. temporary or permanent disqualification from exercising commercial activity;
- b. placing under judicial supervision;
- c. a judicial winding-up order.

3. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary

- a. to permit seizure and confiscation of:

- i. medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories as well as goods, documents and other instrumentalities used to commit the offences established in accordance with this Convention or to facilitate their commission;

ii. proceeds of these offences, or property whose value corresponds to such proceeds.

b. to permit the destruction of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under this Convention;

c. to redress the offending activity in order to prevent future offences.

#### Article 13. – *Aggravating circumstances*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of national law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention:

a. the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;

b. the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;

c. the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;

d. the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large scale distribution;

e. the offence was committed in the framework of a criminal organisation;

f. the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

#### Article 14. – *Previous convictions*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to provide for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions.

### Chapter III – *Investigation, prosecution and procedural law*

#### Article 15. – *Initiation and continuation of proceedings*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that investigations or prosecution of offences established in accordance with this Convention should not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the complaint is withdrawn.

Article 16. – *Criminal investigations*

1. Each Party shall adopt such measures as may be necessary to ensure that persons, units or services in charge of criminal investigations are specialised in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health or that persons are trained for this purpose, including financial investigations. Such units or services shall have adequate resources.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary, in conformity with the principles of its domestic law, to ensure effective criminal investigation and prosecution of offences established in accordance with this Convention, allowing, where appropriate, for the possibility of carrying out financial investigations, of covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques.

Chapter IV – *Collaborating authorities and information exchange*

Article 17. – *National measures of co-ordination, collaboration and information exchange*

1. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that representatives of health authorities, customs, police and the judicial authorities exchange information, assist each other in and co-ordinate preventive and repressive action in accordance with domestic law in order to combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

2. Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health.

3. With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to set up or strengthen mechanisms for:

a. receiving information and data, collection or focal points, at the national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of taking preventive and repressive action, observation, evaluation and comparison of phenomena related to counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health;

b. making available the respective information and data obtained within each of the regulatory authorities in the health sphere, customs, police and the judicial authorities for the collaboration between the authorities.

4. Each Party shall adopt such measures as may be necessary to ensure that persons, units or services in charge of coordination, collaboration

and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources.

#### Chapter V – *Measures for prevention*

##### Article 18. – *Preventive measures*

1. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to establish the quality and safety requirements of medical products.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure the safe distribution of medical products.

3. With the aim of preventing counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, each Party shall take the necessary measures to provide, inter alia, for:

- a. training of health care professionals, providers, police and customs authorities as well as relevant regulatory authorities;
- b. the promotion of awareness raising campaigns addressed to the general public providing information about counterfeit medical products;
- c. the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

#### Chapter VI – *Measures for protection*

##### Article 19. – *Protection of victims*

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by:

- a. ensuring that victims have access to information relevant to their case and which is necessary for the protection of their health;
- b. assisting victims in their physical, psychological and social recovery;
- c. providing, in its domestic law, for the right of victims to compensation from the perpetrators.

##### Article 20. – *The standing of victims in criminal investigations and proceedings*

1. Each Party shall take the necessary legislative or other measures to protect the rights and interests of victims at all stages of criminal investigations and proceedings, in particular by:

- a. informing them of their rights and the services at their disposal and, unless they do not wish to receive such information, the follow-up given to their complaint, the charges, the general progress of the investi-

gation or proceedings, and their role therein as well as the outcome of their cases;

b. enabling them, in a manner consistent with the procedural rules of domestic law, to be heard, to supply evidence and to choose the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered;

c. providing them with appropriate support services so that their rights and interests are duly presented and taken into account;

d. providing effective measures for their safety, as well as that of their families and witnesses on their behalf, from intimidation and retaliation.

2. Each Party shall ensure that victims have access, as from their first contact with the competent authorities, to information on relevant judicial and administrative proceedings.

3. Each Party shall ensure that victims have access, provided free of charge where warranted, to legal aid when it is possible for them to have the status of parties to criminal proceedings.

4. Each Party shall provide, by means of legislative or other measures, in accordance with the conditions provided for by its domestic law, the possibility for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations, to assist and/or support the victims with their consent during criminal proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention.

## Chapter VII – *International co-operation*

### Article 21. – *International co-operation in criminal matters*

1. The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that victims of an offence established in accordance with this Convention committed in the territory of a Party other than the one where they reside can make a complaint before the competent authorities of their state of residence.

3. The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention.

4. If a Party that makes mutual legal assistance in criminal matters or extradition conditional on the existence of a treaty receives a request for

legal assistance or extradition from a Party with which it has not concluded such a treaty, it may consider this Convention the legal basis for mutual legal assistance in criminal matters or extradition in respect of the offences established in accordance with this Convention.

Article 22. – *International co-operation on prevention and other administrative measures*

1. The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims.

2. The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

3. Each Party shall endeavour to integrate, where appropriate, prevention and combating of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health into assistance or development programmes provided for the benefit of third states.

Chapter VIII – *Monitoring mechanism*

Article 23. – *Committee of the Parties*

1. The Committee of the Parties shall be composed of representatives of the Parties to the Convention.

2. The Committee of the Parties shall be convened by the Secretary General of the Council of Europe. Its first meeting shall be held within a period of one year following the entry into force of this Convention for the tenth signatory having ratified it. It shall subsequently meet whenever at least one third of the Parties or the Secretary General so requests.

3. The Committee of the Parties shall adopt its own rules of procedure.

Article 24. – *Other representatives*

1. The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), the European Committee on Crime Problems (CDPC), as well as other relevant Council of Europe intergovernmental committees, shall each appoint a representative to the Committee of the Parties in order to contribute to a multisectoral and multidisciplinary approach.

2. The Committee of Ministers may invite other Council of Europe bodies to appoint a representative to the Committee of the Parties after consulting the latter.

3. Representatives of relevant international bodies may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

4. Representatives of relevant official bodies of the Parties may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

5. Representatives of civil society, and in particular non-governmental organisations, may be admitted as *observers* to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

6. In the appointment of representatives under paragraphs 2 to 5, a balanced representation of the different sectors and disciplines shall be ensured.

7. Representatives appointed under paragraphs 1 to 5 above shall participate in meetings of the Committee of the Parties without the right to vote.

#### Article 25. – *Functions of the Committee of the Parties*

1. The Committee of the Parties shall monitor the implementation of this Convention. The rules of procedure of the Committee of the Parties shall determine the procedure for evaluating the implementation of this Convention, using a multisectoral and multidisciplinary approach.

2. The Committee of the Parties shall also facilitate the collection, analysis and exchange of information, experience and good practice between States to improve their capacity to prevent and combat the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. The Committee may avail itself of the expertise of relevant Council of Europe committees and other bodies.

3. Furthermore, the Committee of the Parties shall, where appropriate:

a. facilitate the effective use and implementation of this Convention, including the identification of any problems and the effects of any declaration or reservation made under this Convention;

b. express an opinion on any question concerning the application of this Convention and facilitate the exchange of information on significant legal, policy or technological developments;

c. make specific recommendations to Parties concerning the implementation of this Convention.

4. The Committee of the Parties shall be assisted by the Secretariat of the Council of Europe in carrying out its functions pursuant to this article.

5. The European Committee on Crime Problems (CDPC) shall be kept periodically informed regarding the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of this article.

Chapter IX – *Relationship with other international instruments*

Article 26. – *Relationship with other international instruments*

1. This Convention shall not affect the rights and obligations arising from the provisions of other international instruments to which Parties to the present Convention are Parties or shall become Parties and which contain provisions on matters governed by this Convention.

2. The Parties to the Convention may conclude bilateral or multilateral agreements with one another on the matters dealt with in this Convention, for purposes of supplementing or strengthening its provisions or facilitating the application of the principles embodied in it.

Chapter X – *Amendments to the Convention*

Article 27. – *Amendments*

1. Any proposal for an amendment to this Convention presented by a Party shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the member States of the Council of Europe, any signatory, any State Party, the European Community, any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 28, paragraph 1, and any State invited to accede to this Convention in accordance with the provisions of Article 29, paragraph 1.

2. Any amendment proposed by a Party shall be communicated to the European Committee on Crime Problems (CDPC), which shall submit to the Committee of Ministers its opinion on that proposed amendment.

3. The Committee of Ministers shall consider the proposed amendment and the opinion submitted by the CDPC and, following consultation with the non-member States Parties to this Convention, may adopt the amendment.

4. The text of any amendment adopted by the Committee of Ministers in accordance with paragraph 3 of this Article shall be forwarded to the Parties for acceptance.

5. Any amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this Article shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

Chapter XI – *Final clauses*

Article 28. – *Signature and entry into force*

1. This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration as well as the European Community.

2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3. This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which 5 signatories, including at least 3 member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of the preceding paragraph.

4. In respect of any State referred to in paragraph 1 or the European Community, which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

#### Article 29. – *Accession to the Convention*

1. After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties to this Convention and obtaining their unanimous consent, invite any non-member State of the Council of Europe, which has not participated in the elaboration of the Convention, to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20.d of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

2. In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

#### Article 30. – *Territorial application*

1. Any State or the European Community may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.

2. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 31. – *Reservations*

No reservation may be made in respect of any provision of this Convention, with the exception of the reservations expressly established. Any reservation may be withdrawn at any time.

Article 32. – *Friendly settlement*

The European Committee on Crime Problems (CDPC) will follow the application of this convention and facilitate, when necessary, the friendly settlement of all difficulties related to its application.

Article 33. – *Denunciation*

1. Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 34. – *Notification*

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, any State signatory, any State Party, the European Community, any State invited to sign this Convention in accordance with the provision of Article 28 and any State invited to accede to this Convention in accordance with the provisions of Article 29 of:

- a. Any signature;
- b. The deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c. Any date of entry into force of this Convention in accordance to Articles 28 and 29;
- d. Any amendment adopted in accordance with Article 27 and the date on which such an amendment enters into force;
- e. Any reservation made under Articles 5, 6, 7, 9 and 10;
- f. Any denunciation made in pursuance of the provisions of Article 33;
- g. Any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done in...., this....in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, to the European Community and to any State invited to accede to this Convention.

*Allegato 5. Piano del corso di «Farmacia forense» organizzato presso l'Università di Utrecht (Olanda) col supporto di docenti del comitato «Farmaci contraffatti» del Consiglio d'Europa*

Course lectures «Introduction into Forensic Pharmacy», Utrecht, February 2009

Theme1: What is the problem?

1. MEB's role in the control and innovation of medicinal products; Prof. B. Leufkens, Medicines Evaluation Board, The Hague
2. Safe Medicines: in the interest of Public Health; Mrs. J. Hansen, Chief Inspector, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague
3. Anti-Counterfeit Drugs Campaign; Mr. M. Magoury, International Pharmaceutical Students' Federation, The Hague
4. (Anti-)Counterfeit; Mr. A. Voorschuur; Dutch Pharmaceutical Manufacturers' Association, The Hague

Theme2: Look carefully!

5. Vibration spectroscopy in forensic analysis; Mrs. M. Vredembregt, National Institute for Public Health, Bilthoven
6. The Heparin Case; Mr. P. Jongen, National Institute for Public Health, Bilthoven
7. The Glycerin Case; Dr. D. de Kaste, National Institute for Public Health, Bilthoven
8. Falsified Medicines – how to detect?; Mr. A. van Nes; Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague
9. LC-MS; Dr. B. Venhuis, National Institute for Public Health, Bilthoven

Theme3: Justice and Unjustice

10. Combat fake / illegal medicines; Mr. W. Kooij, Dutch Customs, Zwolle
11. Patents and designer drugs; Dr. B. Venhuis, National Institute for Public Health, Bilthoven
12. The Libidfit Case; Dr. D. de Kaste, National Institute for Public Health, Bilthoven
13. Pharmaceutical Crime; Prof. M-H. Schutjens, Faculty of Pharmacy, University of Utrecht

14. International developments: WHO, Council of Europe, EU; Mr. B. Wijnberg, Ministry of Health, The Hague

15. Legal environment and international cooperation; Mr. A. How, PSI, London

Theme4: All is well?

16. Hampering counterfeiting medicines; Mr. T. Bos; Schering-Plough, Oss

17 Authenticity of comparator medicinal products in clinical trials; Ms. N. Burgos, student at Faculty of Pharmacy, University of Utrecht

18. Dutch criminal justice system; Prof. F. Koenraadt, forensic psychologist at Faculty of Law, University of Utrecht

19. The con man – a personality disorder?; Prof. F. Koenraadt, forensic psychologist at Faculty of Law, University of Utrecht

20. Role of HMA/WGEO in the fight against counterfeit medicinal products; Mr. M. Moester, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

21. Recall procedure; Mr. M. Moester, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

22. Falsified medicines – role of the pharmacist; Mr. O. Smeets, Royal Society for the Advancement of Pharmacy, The Hague

#### *Allegato 6. La contraffazione delle materie prime farmaceutiche*

I più rilevanti e insidiosi casi di contraffazione farmaceutica evidenziati in Europa e USA negli ultimi anni non hanno riguardato direttamente i farmaci, ma le materie prime in questi contenute.

Uno studio effettuato dalle autorità tedesche nel 2003 ha evidenziato, per esempio, che la gentamicina utilizzata nella produzione di farmaci dalle aziende in Germania soltanto in due casi su tre aveva corrispondenza con quella valutata e autorizzata dall'agenzia regolatoria: oltre il 30 per cento dei campioni prelevati sono stati classificati come «contraffatti» e, di conseguenza, andrebbero parimenti considerati contraffatti quei farmaci autorizzati e distribuiti nella filiera legale che li contenevano (vedi riferimento 1).

Ancora più significativo è stato il «caso eparine» esploso nel 2008: i produttori cinesi di questo principio attivo farmaceutico (l'eparina, un anticoagulante preparato a partire da materie prime animali) hanno inviato alla multinazionale americana di cui erano fornitori numerosi lotti contraffatti, contenenti una sostanza che simulava la presenza dell'eparina, ma risultava in realtà non solo farmacologicamente inattiva, ma addirittura tossica (vedi riferimento 2).

Il risultato di questa attività contraffattiva è stato l'ingresso, nella filiera legale statunitense, di un prodotto mortale: negli USA si sono registrate centinaia di decessi riconducibili al farmaco contraffatto e, tale tragedia, ha portato anche in Europa alla revisione dei sistemi di controllo su questa e su altre materie prime provenienti dalla Cina.

Entrambi i casi evidenziano difficoltà note nell'approvvigionamento dai paesi asiatici: i sistemi di controllo attuali non sono in grado di gestire il complicato flusso di materie prime e anche l'incremento dei controlli previsto dalla revisione della direttiva 2001/83/CE, attualmente in discussione, potrà soltanto migliorare il quadro, relativamente a tipologie di contraffazione previste o immaginabili, ma non garantirà né un completo e continuo controllo su produttori lontani dall'Unione europea, né tantomeno proteggerà dai rischi di «guerra economica» sui prezzi di quelle materie prime, come gentamicina ed eparina, la cui produzione è ormai effettuata quasi esclusivamente in Asia.

Come rilevato da alcuni degli auditi di parte industriale, l'Italia ha negli ultimi venti anni progressivamente perso il primato mondiale nella produzione di materie prime farmaceutiche: la nostra industria chimica, pur rimanendo un «asset» significativo per la Nazione, è stata sorpassata dai produttori asiatici, soprattutto cinesi.

Le associazioni di settore prevedono che nel 2010 i produttori asiatici consolideranno ulteriormente il loro primato: la *Chemical Pharmaceutical Generic Association – Italy* (CPA) prevede che, nel 2010, le vendite cinesi aumenteranno fino ad arrivare a 9,9 miliardi di dollari americani (USD), con un ritmo che distanzierà ulteriormente India – 4,8 miliardi di USD e Italia – 3,3 miliardi USD (riferimento 3).

L'Europa, e in particolare l'Italia, dovrebbero considerare i rischi economici e sanitari collegati a una delocalizzazione così spinta delle produzioni di materie prime farmaceutiche: negli ultimi mesi, l'incremento dei controlli e l'innalzamento dei requisiti regolatori imposti ai produttori cinesi ha per esempio portato a un aumento rilevante dei prezzi dell'eparina, difficilmente contrastabile dato il monopolio ormai esistente nel settore.

Produzioni come quelle dell'eparina, che oltre agli aspetti industriali e sanitari hanno risvolti anche sul settore agroalimentare (la materia di partenza per la purificazione del principio attivo si potrebbe ottenere da allevamenti suini qualificati all'uopo) potrebbero essere oggetto di progetti interministeriali di rilievo pratico e mediatico.

#### RIFERIMENTI

1. Composition and Impurity Profile of Multisource Raw Material of Gentamycine – a Comparison, F. Wiene, R. Deubner and U. Holzgrabe, *Pharmeuropa* Vol.15, n. 2, April 2003, pp. 273 – 279: <http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD'10.pdf>

2. Information on Adverse Event Reports and Heparin: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm112669.htm>

3. Materie prime cinesi: quando i soldi non sono tutto. Maria Villa, su NCF Ottobre 2007, disponibile anche in rete: <http://www.lcmcompany.it/news/ncf'2007'008'int100-104.pdf>.

*Finito di stampare nel mese di ottobre 2010*  
*presso* **Antica tipografia dal 1876** srl UNIPERSONALE  
Piazza delle Cinque Lune, 113 - 00186 Roma  
Azienda certificata ISO 9001-14001



## Ultime indagini conoscitive pubblicate dal Senato

18. 11<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (lavoro, previdenza sociale) Condizione dei lavoratori anziani in Italia, Roma 2005
19. 12<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (igiene e sanità) Fenomeno dell'endometriosi come malattia sociale, Roma 2006
20. 14<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (politiche dell'Unione europea) L'attuazione degli obiettivi delineati dalla Strategia di Lisbona, Roma 2006
21. 7<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (istruzione pubblica, beni culturali, ricerca scientifica, spettacolo e sport) Nuovi modelli organizzativi per la tutela e la valorizzazione dei beni culturali, Roma 2006
22. 7<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (istruzione pubblica, beni culturali, ricerca scientifica, spettacolo e sport) Norme sul coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, Roma 2006
23. 11<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (lavoro, previdenza sociale) Stato di attuazione della disciplina in materia di diritto al lavoro delle persone disabili, Roma 2006
24. 2<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (giustizia) Indagine conoscitiva sul fenomeno delle intercettazioni telefoniche, Roma 2007
25. 12<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (igiene e sanità) Esercizio della libera professione intramuraria, Roma 2008
26. 3<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (affari esteri, emigrazione) Indagine conoscitiva sulla politica della cooperazione allo sviluppo, Roma 2008
27. commissione parlamentare di vigilanza sull'anagrafe tributaria, Indagine conoscitiva sulle modalità di gestione e utilizzo dei dati dell'anagrafe tributaria, Roma 2008
28. 9<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (agricoltura e produzione agroalimentare) Indagine conoscitiva sulle prospettive di sviluppo dell'uso di biomasse e biocarburanti, Roma 2008
29. 6<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (finanze e tesoro) La crisi finanziaria internazionale e i suoi effetti sull'economia italiana, Roma 2009
30. 7<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (istruzione pubblica, beni culturali, ricerca scientifica, spettacolo e sport ) e 10<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (industria, commercio, turismo) Le ricerche italiane relative alla fusione nucleare, Roma 2009
31. 14<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (politiche dell'Unione europea) Profili di utilizzo e controllo dei fondi comunitari in Italia, Roma, 2010
32. 6<sup>a</sup> commissione permanente del Senato (finanze e tesoro) Utilizzo e diffusione degli strumenti di finanza derivata e delle cartolarizzazioni nelle pubbliche amministrazioni Roma, 2010