



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 14

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

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

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

157^a seduta: giovedì 11 marzo 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione di rappresentanti di Assogenerici**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 6		* HAUSERMANN	Pag. 3, 6
* D'AMBROSIO LETTIERI (PdL)	5			

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

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

