

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
SUI FENOMENI DELLA CONTRAFFAZIONE,
DELLA PIRATERIA IN CAMPO COMMERCIALE
E DEL COMMERCIO ABUSIVO**

RESOCONTO STENOGRAFICO

86.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 29 NOVEMBRE 2017

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE MARIO CATANIA

INDICE

	PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:	
Catania Mario, <i>Presidente</i>	3
Esame della proposta di relazione sulla contraffazione nel settore farmaceutico (<i>relatore on. Russo</i>):	
Catania Mario, <i>Presidente</i>	3, 9, 10
Cenni Susanna (PD)	10
Gallinella Filippo (M5S)	9
Russo Paolo (FI-Pdl)	3

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE
MARIO CATANIA

La seduta comincia alle 12.35.

(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

(Così rimane stabilito).

Esame della proposta di relazione sulla contraffazione nel settore farmaceutico (relatore on. Russo).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'esame della proposta di relazione sulla contraffazione nel settore farmaceutico. Abbiamo già ricevuto per posta elettronica e abbiamo sul tavolo la proposta di relazione. Anche in questo caso consentitemi di fare un ringraziamento non solo al relatore, come sarebbe ovvio, ma anche agli uffici e al dottor Menè, che hanno lavorato sulla materia in modo impeccabile. Non dico altro.

Do la parola al collega relatore perché ci illustri questa relazione sulla contraffazione nel settore farmaceutico.

PAOLO RUSSO. Ringrazio l'intera Commissione e, in particolare, il presidente, che hanno voluto raccogliere la sollecitazione a una riflessione sul tema farmaci e contraffazione. Il percorso sin qui fatto tra audizioni, approfondimenti di questioni e do-

cumenti che ci sono stati forniti indicano come quell'intuizione dalla Commissione raccolta fosse corretta, giusta.

Proverò rapidamente a dare alcuni elementi suggestivi della relazione, lasciando però, nonostante alcuni aspetti della relazione sembrino ultimativi, molto spazio alle considerazioni, alle sollecitazioni e alle valutazioni che i colleghi della Commissione volessero offrire. Obiettivamente, ci sono questioni problematiche che rimangono aperte e sulle quali una riflessione credo sia utile.

L'Italia ha dedicato grande attenzione alla tracciabilità dei farmaci, e infatti rispetto agli altri Paesi ha un sistema complessivamente più ordinato e anche dalla migliore *performance*. Il valore e la quota di prodotto farmaceutico contraffatto si misurerebbe da più parametri con una misura che va dal 2 al 5 per cento, a testimonianza di come complessivamente ci sia un sistema che funziona, anche misurato rispetto al fenomeno della contraffazione farmaceutica nel mondo, che è un fenomeno crescente, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo per i farmaci destinati a gravi patologie, farmaci anche particolarmente costosi.

Qual è la dimensione di questa vicenda? Comprenderete bene che un dato di certezza è difficilmente indicabile, ma per esempio il Consiglio d'Europa ci dice che il commercio dei farmaci contraffatti supera di venticinque volte quello delle sostanze stupefacenti. Parliamo di dimensioni importanti, di fenomeno largamente trasversale, ingravescente, che ha una sua dimensione mondiale.

Nelle valutazioni di molti auditi, il fenomeno della contraffazione in Italia da tutti è stato indicato come meno rilevante, e questo per una duplicità di aspetti.

Il primo, a cui ho fatto già riferimento, è che esiste un sistema di tracciabilità, per quanto non assoluta tracciabilità, ma esiste un sistema di tracciabilità dell'intera filiera, della produzione e della distribuzione. Un altro aspetto, però, ha garantito una certa impermeabilità del fenomeno, ed è il rimborso del prezzo di acquisto da parte del Servizio sanitario nazionale. Questo rimborso ha reso poco conveniente dal punto di vista economico tutto il ricorso al mercato del falso. Storicamente, questi due fenomeni hanno inciso significativamente nel sottrarre il motivo stesso della falsificazione, della contraffazione del prodotto. Proviamo a disegnare la dimensione con gli strumenti che abbiamo avuto.

L'OCSE ci dice che più del 50 per cento dei farmaci acquistati sul *Web* è contraffatto e viene da siti illegali. Comprimerete come sia evidente che questo è uno degli elementi che indica come sia ingravescente il fenomeno. Cresce la quantità di prodotto acquistato sul *Web*, il 50 per cento e più di esso viene considerato contraffatto, e lo è attraverso quel sistema che utilizza il cosiddetto *dark Web*, che consente cioè di occultare gli IP, impiegando criptovalute come mezzo di pagamento, bitcoin, monero e chi più ne ha più ne metta.

Il Censis ha stimato in 6,5 miliardi di euro e in oltre 100.000 unità lavorative perse per contraffazione e pirateria le perdite per le imprese italiane nei vari settori. Uno dei settori sui quali ha concentrato quest'analisi è proprio quello dei farmaci.

Quali sono i farmaci che più prevalentemente vengono contrattati su internet? Prevalentemente, i cosiddetti integratori alimentari, molto utilizzati nel settore sportivo e per le aspettative di benessere fisico. Il mercato degli integratori alimentari è in forte crescita, con 200 milioni di pezzi venduti. Proprio per questi prodotti vale meno – possiamo dire che non vale – la regolamentazione rigida prevista per le sostanze farmaceutiche, per le sostanze farmacologicamente attive.

Il quadro normativo italiano indica e consente la vendita e l'acquisto *on line* di farmaci da automedicazione e dei cosiddetti farmaci da banco, quelli cioè che non

hanno la necessità della prescrizione medica. Più o meno 18.000 sono le farmacie; solo 368 hanno aperto una vendita *on line*, hanno cioè chiesto di operare come farmacie *on line*. Queste farmacie dispongono di un logo identificativo nazionale, di un bollino di sicurezza conforme alle indicazioni dell'Unione europea, ma rileviamo e abbiamo rilevato che l'Italia figura al primo posto per l'acquisto di farmaci su internet.

Sto provando a offrirvi un po' di dati proprio per indicare come si tratti di un fenomeno ingravescente, che cresce, come sia un fenomeno nazionale, europeo, ma la dimensione internazionale va ben oltre l'Europa. È un fenomeno globale.

Come sapete, il WTO indica i beni contraffatti per un valore superiore ai 600 miliardi l'anno, di cui una quota rilevante è di farmaci. La direttiva europea 2001/83/CE, modificata dalla 2011/62/CE, prova a introdurre alcuni elementi.

Anzitutto, prova a non utilizzare l'indicazione di contraffatto, per suggerire la soluzione, anche dal punto di vista dell'inquadramento del prodotto, come farmaco falsificato più che contraffatto. Peraltro, da un punto di vista pratico l'introduzione del concetto di farmaco falso non pregiudica la possibilità di disporre di una sorta di doppia tutela. I farmaci protetti ai sensi della normativa sui brevetti e dei marchi possono comunque essere ulteriormente tutelati ai sensi della normativa sui diritti di proprietà industriale in sede sia civile sia penale. Si aggiungono le tutele fornite dalla normativa a difesa della salute pubblica, con la possibilità di disporre il ritiro dei farmaci per una falsa rappresentazione.

L'articolo 1 di questa direttiva fa riferimento a tre parametri: il parametro dell'identità, quello dell'origine e quello della tracciabilità. La direttiva usa il termine « la storia ». In questo senso, il sistema di tracciatura italiano risponde significativamente sul fronte dell'identità, su quello dell'origine e anche su quello della tracciabilità, seppure *ex post*, seppure è una tracciabilità misurata alla fine del percorso, non *on line*, non diretta, non misurabile passo per passo, non misurabile confezione per confezione, ma lotto per lotto.

Accanto al fenomeno della contraffazione in senso stretto va fatto un riferimento a tre fenomeni, che, al pari che per i farmaci falsi, rientrano nel quadro dei comportamenti criminosi.

Il primo è il traffico illecito di farmaci, e penso al traffico illecito di farmaci non in sé falsi, ma la cui modalità del traffico è illecita; c'è poi l'indisponibilità dei medicinali sul mercato e ci sono i furti di farmaci, per consentire poi che questi siano reimmessi sul mercato. Mi soffermerò un attimo in più sull'indisponibilità dei farmaci.

L'indisponibilità dei farmaci è una cosa ben diversa dalla carenza di medicinali dovuti a problemi contingenti di produzione, di distribuzione o di commercializzazione. Non è un'epidemia alla quale non si risponde o non si sa rispondere per carenza di prodotto. Non è una criticità dovuta alla carenza del principio attivo, ma l'indisponibilità di un prodotto che esiste, è stato immesso sul mercato nazionale, ma dal mercato nazionale poi ha raggiunto mercati esteri più remunerativi per i prezzi più alti lì praticati.

Questo è accaduto anche grazie a un sistema normativo che in Italia consente alle farmacie di svolgere una sorta di doppio ruolo, di rappresentare un doppio binario: da una parte, consegnando con responsabilità al consumatore finale il prodotto; dall'altra, essendo esse stesse grossiste nel commercio dei farmaci.

In buona sostanza, il fenomeno è quello dei distributori intermedi, che acquistano dall'industria e rivendono alle farmacie, essendo essi stessi titolari di farmacia.

La vendita rientra in trattative commerciali molto vantaggiose per le imprese aventi la doppia configurazione di farmacie e di grossisti, che praticano quello che è stato definito un commercio parallelo, *parallel trade*, una sorta di rastrellamento di medicinali sul mercato ove costano meno per indirizzare quegli stessi medicinali nei mercati che garantiscono un utile d'impresa maggiore.

La normativa vigente non regola adeguatamente il fenomeno. Peraltro, ci sono state disquisizioni e interlocuzioni anche in sede amministrativa, un provvedimento con

circolare ministeriale, impugnative contro questo provvedimento. Possiamo dire che tale normativa complessivamente è stata ritenuta da tutti gli auditi carente a fronteggiare il fenomeno per una serie di criticità.

Manca un obbligo per il grossista di vendere i medicinali a favore del fabbisogno nazionale o di mantenere un portafoglio minimo di farmacie da servire. La maggior parte dei grossisti ha un'autorizzazione nazionale, quindi questo non lascia intendere che abbia l'obbligo di servire con funzione pubblica un determinato territorio. La vendita dei farmaci cosiddetti di classe H, gli ospedalieri, è poco disciplinata. Manca una sanzione per il mancato annullamento del bollino all'atto della vendita all'estero. In generale, vi è un'assenza di quadro sanzionatorio più incisivo che possa costituire un deterrente alle distorsioni nel rifornimento dei farmaci.

Altro aspetto che abbiamo rilevato in questa galoppata di audizioni è la reimmisione sul mercato di farmaci rubati.

La sottrazione o, come spesso accade, lo smarrimento, per quello che può significare quest'espressione, all'interno dei depositi di medicinali o nelle farmacie o durante il trasporto sono difficili da contrastare in assenza di una tracciatura del codice identificativo univoco delle singole confezioni farmaceutiche sin quando non sarà data attuazione al regolamento delegato 2016/161/CE e inserite nella banca dati centrale del farmaco, solo nelle ricette oggetto di rimborso del Servizio sanitario nazionale. In caso di furti di farmaci destinati all'estero, l'assenza di un obbligo di riconfezionamento, una volta eliminato il bollino, non permette di individuare in via informatica tali farmaci all'estero.

I NAS, che hanno collaborato straordinariamente per le indicazioni utili fornite a questa Commissione, hanno riferito di moltissime operazioni condotte per il contrasto del fenomeno: « Pharmatraffic », « Pharma Import », « Herceptin », « Pharma Business » e chi più cerca più ne trova.

Qual è il sistema di tracciatura ? Oggi, vi è il bollino ottico e vi è la banca dati centrale del farmaco. Il sistema di traccia-

tura attuale prevede l'utilizzazione di bollini ottici, prodotti dall'Istituto poligrafico e zecca dello Stato. È un *bar code*, un codice a barre univoco, stampato su una parte adesiva, che fa riferimento a un prodotto farmaceutico con un numero progressivo e che deve rimanere indelebile sulla confezione.

Quando si tratta di un farmaco del Servizio sanitario nazionale, il codice e il numero di confezione sono letti sulla ricetta; è riportato anche il numero complessivo di confezioni prodotte. I numeri dei bollini sono forniti a ciascuna azienda farmaceutica per essere poi apposti sulle confezioni. Si tratta di un'identificazione specifica: tipo di farmaco, numero di pastiglie contenute nella confezione, numero identificativo, che varia a secondo del numero di compresse inserite nella scatola. I lotti sono, però, eterogenei, e l'insieme di bollini, uno per confezione, varia nel numero secondo le scelte del produttore. Anche per i farmaci scaduti, che la società Assinde ritira dalle farmacie e porta a distruzione, è previsto un sistema di raccolta e di tracciatura.

L'Italia con questo sistema è sicuramente posta all'avanguardia in Europa per il livello di efficacia dei controlli che richiede e una serie di comportamenti proattivi da parte degli operatori del settore, officine di produzione, aziende del farmaco, depositi, grossisti, farmacie e farmacie ospedaliere. Si offre insomma la possibilità di seguire i passaggi di gran parte della filiera.

Abbiamo detto che la valenza dell'attuale sistema di tracciabilità connota in termini di elevata affidabilità complessiva il sistema delle farmacie italiane, e da più parti è stato sottolineato che il livello della contraffazione farmaceutica è basso, inferiore al 5 per cento.

Abbiamo ascoltato alcune criticità legate ai bollini nelle audizioni, sia per difetto di qualità dei prodotti e dei materiali impiegati, sia per difficoltà da parte dell'Istituto poligrafico dello Stato nell'evasione degli ordini, vicenda devo dire riferita fino al 2015, con talune interruzioni delle for-

niture e trasferimento degli ordini in corso d'opera.

Quello della non indelebilità del bollino è, ovviamente, un tema interessante e che va risolto, per quanto anche il Ministero della salute stesso abbia assicurato che ormai è avviato largamente a soluzione.

Relativamente a questo sistema, la direttiva 2011/62/CE indica un nuovo sistema comunitario, che individua nel Data Matrix.

Intanto, precisiamo che vi è una disarmonia significativa tra i vari Stati europei. Sicuramente, l'Italia, con il Belgio e con la Grecia, è all'avanguardia nella tracciatura. In Italia, Grecia e Belgio, che hanno già sistemi di tracciatura, questo potrà essere recepito entro il febbraio 2025.

Sul Data Matrix potrei senza timore di smentita dire alcune cose. È evidente che è un sistema che armonizza la condizione europea. È anche un sistema più evoluto tecnologicamente. Si tratta di un codice a barre a due dimensioni, a matrice, di forma rettangolare o quadrata, che può codificare una quantità di dati notevole, pari a 2.335 caratteri alfanumerici, 3.116 numerici, fino a 1.556 byte totali.

Pur essendo, però, più evoluto e pur rilevando come questo sistema consentirebbe una tracciatura per confezione, è evidente che, trattandosi di un sistema a lettura ottica, occorrerebbe che quella tracciatura fosse poi letta confezione per confezione. Mentre la cosa è evidentemente praticabile nelle farmacie, con altrettanta evidenza è meno praticabile per i grossisti, nel sistema della distribuzione.

Indubitabilmente, quindi, rappresenta da questo punto di vista un passo in avanti, soprattutto per tutti i Paesi europei meno evoluti su questo fronte, ma per l'Italia rappresenta una condizione per la quale vi è un codice capace di contenere più informazioni, ma che non garantisce quell'assoluta tracciabilità cui abbiamo fatto riferimento, perché quella tracciabilità necessita di una lettura, ed è evidente che una lettura di — vado a memoria — 2,5 miliardi di confezioni movimentate per la vendita nel nostro Paese, significherebbe di fatto bloccare tutto il sistema. Immagino che la trac-

ciatura nei sistemi di distribuzione possa essere solo a campione e non in altro modo.

C'è un'altra criticità rappresentata dal Data Matrix: la direttiva europea riduce la quantità di farmaci tracciati, soprattutto rispetto alla tracciatura che i farmaci in Italia hanno. Restano, quindi, due elementi di criticità del Data Matrix, per quanto sia un elemento innovativo sul piano della quantità di dati che possono essere contenuti. Faccio un esempio per tutti, che ci è stato riferito in Commissione.

Finalmente, sarà possibile avere il dato della scadenza del prodotto non separato dal bollino. Oggi, la scadenza è riferita da una parte, sull'astuccio, mentre nel bollino non vi è la scadenza. Col Data Matrix finalmente potremo ricongiungere queste due informazioni, ma sempre nella misura in cui quel prodotto sarà letto otticamente dal farmacista che cederà il prodotto, che venderà il prodotto al consumatore finale. Non avremo nessuna possibilità di stimare in tempo reale il percorso seguito da quell'astuccio, da quella confezione, se non *ex post*, attraverso lo stesso sistema che oggi utilizziamo del bollino.

L'altro aspetto di criticità è rappresentato dal fatto che si riduce la platea di farmaci tracciati. Io mi permetterei di suggerire, ma vorrei che la valutazione non fosse mia, bensì della Commissione, semmai di allargare la platea dei farmaci. In Italia sono destinati alla vendita al consumo più o meno 2,5 miliardi di confezioni, ma ne vengono prodotte più o meno 10 miliardi.

Io suggerirei di mettere in campo delle iniziative non per ridurre la platea dei 2,5 miliardi a un miliardo scarso, ma semmai di allargare i 2,5 ai 10 miliardi. Certo, saremmo, come sempre, primi, ma è evidente che più si tracciano i prodotti, farmaceutici che siano o altro, e più avremo la certezza della qualità delle nostre produzioni, e soprattutto avremo garantito a quel consumatore italiano, europeo o straniero, non europeo, la certezza del prodotto che acquista.

Questo è lo stato dell'arte. C'è un dibattito, c'è una discussione molto ampia. Pe-

raltro, mi risulta che autorevoli colleghi senatori abbiano chiesto di anticipare l'entrata in vigore della direttiva, l'adeguamento dell'Italia al regolamento europeo.

Personalmente, pongo la questione in modo molto problematico, e mi aspetto dal dibattito la soluzione a questo dilemma.

Non c'è dubbio che sia meglio di prima per un pezzo, ma non c'è dubbio che Data Matrix non risolva tutti i problemi e che riduca la platea della tracciatura, riduca la platea delle confezioni. È evidente che in sé ha una sua complessa criticità. La situazione è assai migliore di quella degli altri Paesi europei.

Perché non pensare, allora – le abbiamo anche incrociate nelle varie audizioni che abbiamo tenuto, non soltanto sulla materia oggetto della relazione di quest'oggi, ma anche sulla contraffazione internauta, sui prodotti *fashion* – ad altre tecnologie, che possono essere lette non in chiave ottica, ma in chiave sistemica, in modo da garantire la stessa tracciatura, ma al tempo stesso anche una tracciatura garantita ovunque, dalla produzione al confezionamento, alla distribuzione, fino alla consegna finale.

Capisco che ci sono anche ragioni di costi. È evidente che i sistemi di tracciatura intelligente digitale a radioidentificazione per frequenza comportano non tanto costi di investimento sul *chip*, quanto costi di investimento sulle reti, sui sistemi, sapendo anche che questi sistemi sono già adottati da alcune case farmaceutiche per prodotti ad alto costo. È il caso di alcuni antitumorali, di alcuni prodotti cosiddetti H, ospedalieri, ma anche in alcuni settori della moda, del settore alimentare, del *beverage* vengono già utilizzati questi sistemi.

Si valuti l'opportunità di anticipare al 2019? Lo dico proprio in questi termini, non nel senso di «anticipiamo». Siamo proprio sicuri che sia questa la strada? Io non lo so. Lo dico in chiave molto problematica, perché noi siamo avanti rispetto all'Europa su questo fronte, eppure registriamo delle criticità.

Proviamo ad anticipare, semmai, i pezzi che nel regolamento consentono di far funzionare meglio il nostro sistema, di imple-

mentare il nostro sistema, ma evitiamo che si riduca il numero di confezioni che vanno tracciate. Semmai, io procederei ad aumentare il numero di confezioni da tracciare.

È emersa nel corso delle audizioni una parziale adeguatezza del sistema dell'apparato sanzionatorio, nel senso di ritenere necessario aumentare il contrasto in sede sia penale sia amministrativa. Il dato che emerge è che c'è un solo modo, anzi non c'è un solo modo per il contrasto alla contraffazione dei farmaci, ma vi è una platea di opzioni, a partire dalla prima, che è quella rappresentata dalle iniziative di cooperazione internazionale. Se non vi sono modelli definiti, modelli saggiati, modelli di cooperazione internazionale, diventa tutto obiettivamente più difficile.

Importantissima su questa materia è la Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa. So che è stata siglata a Mosca nel 2011. Hanno aderito 26 Paesi. Si tratta di una convenzione aperta, che può essere recepita *in progress* anche dagli Stati che partecipano al Consiglio d'Europa come osservatori (Stati Uniti, Giappone e altri). È uno strumento di cornice che consentirebbe e consente maggiore pregnanza, e soprattutto maggiore scambio di informazioni. L'Italia non ha ancora ratificato questa Convenzione.

Veniamo ai suggerimenti e alle proposte che potremmo provare ad avanzare. Servono sforzi congiunti di contrasto, ma servono soprattutto alleanze, coordinamenti, sintesi tra più Paesi, tra soggetti istituzionali nazionali e internazionali impegnati nella lotta al fenomeno. Serve per il nostro Paese creare un sistema sempre più integrato e dialogante di tutti i soggetti e le amministrazioni coinvolte in questa filiera.

Penso all'AIFA, all'Agenzia delle dogane, alle Forze di polizia, all'Istituto superiore di sanità, ai laboratori medici accreditati, alle regioni, al sistema delle farmacie. Parliamo di un adeguato processo che riguardi non soltanto la formazione, ma anche i sistemi di collaborazione e di cooperazione. Come ho già detto, in chiave internazionale si auspica che la Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa venga

recepita quanto prima da parte dell'Italia, così come sollecitato da numerosi auditi.

Il problema che oggi appare più difficile da risolvere, ma lo sapevamo, è quello del contrasto alla contraffazione dei farmaci su internet, specie nel settore dei cosiddetti farmaci *lifestyle saving*, accanto al rafforzamento con adeguate iniziative di formazione delle professionalità tecniche degli operatori che operano nel *Web monitoring*. Per l'oscuramento di siti *Web* e annunci *on line* sarà necessario valutare l'adeguatezza del sistema dell'apparato normativo in materia anche in sede di contrasto penale.

Altro aspetto è la definizione dei farmaci illegali e la scelta dell'Unione europea di utilizzare il concetto giuridico di falsificazione per ovviare ai contrasti esistenti in Europa circa il rapporto conflittuale tra tutela dei diritti di proprietà intellettuale delle industrie farmaceutiche e diritto alla salute e alle cure mediche.

Se, come abbiamo detto, appare come una scelta ispirata a un approccio pragmatico, ovviamente non ha risolto del tutto il problema di una definizione condivisa del concetto di contraffazione in sede internazionale.

Altro aspetto su cui Parlamento e Governo devono riflettere è la possibilità delle farmacie di disporre la doppia autorizzazione, alla vendita al pubblico e alla distribuzione all'ingrosso.

Il sistema dei controlli ai fini della tracciabilità dei farmaci fondato sul bollino ottico con codici a barre univoco è risultato, in una valutazione comune, a tutti gli auditi all'avanguardia in Europa, ed è adeguato per garantire la regolarità della filiera dei farmaci.

Maggiore pericolo per tale profilo è rappresentato dal ricorso all'acquisto dei farmaci sul *Web*. In tema di tracciabilità, l'attuale sistema del bollino ottico dovrà essere modificato per l'adozione del Data Matrix deciso in sede comunitaria. I miglioramenti dovuti all'avanzamento tecnologico di tale sistema rispetto a quello di *bar code*, oggi in uso con il bollino, con la leggibilità per via informatica delle date di scadenza, non devono peraltro far presumere che il problema dell'integrale tracciabilità della fi-

liera, compresa la fase logistica, che appare oggi quella meno facilmente tracciabile, sia superato.

Altri sistemi di tracciabilità, come l'R-FID, consentirebbero di ottenere tale risultato, ma richiederebbero interventi infrastrutturali evidentemente più costosi, che finora l'Unione europea non ha ritenuto di adottare.

Circa la data di recepimento in Italia del nuovo sistema, che per Italia, Grecia e Belgio abbiamo detto è stata prorogata al 2025 rispetto al 2019, occorre richiamare l'attenzione di Parlamento e Governo sulle scelte da operare con saggezza.

L'obiettivo da conseguire è, in ultima analisi, quello di usufruire di sistemi di tracciabilità che comportino un controllo immediato e costante attraverso sistemi di lettura automatica, dando risposte per l'Italia all'esigenza di mantenere inderogabilmente e, se possibile, migliorare l'attuale standard in tema di tracciabilità dimostratosi sinora efficace. In tema di bollini, deve essere garantita l'intelligibilità degli stessi, devono essere temperate le esigenze di sicurezza dei prodotti farmaceutici. Semmai, va ampliata e non ridotta la platea dei farmaci tracciati.

Un tema importante è quello della realizzazione di campagne informative al pubblico sui rischi connessi all'acquisto di farmaci falsi anche via internet. Come inizialmente ho riferito, oltre il 50 per cento dei farmaci acquistati via internet è considerato di falsi.

Un profilo su cui occorre ulteriormente riflettere è quello dell'adeguamento delle sanzioni penali e per l'introduzione di nuove fattispecie riferite ai fenomeni illegali emersi nel corso degli ultimi anni, nei sensi espressi nella relazione, particolarmente al fine di contrastare l'associazionismo criminale che si muove con organizzazioni nuove e l'ambito di attività a carattere transnazionale.

Come avete potuto notare, ho posto alcune questioni problematiche, sulle quali ovviamente serve un minimo di riflessione nostra.

PRESIDENTE. Ringrazio il relatore. Quest'esposizione ci ha dato riprova, anche se non c'era motivo di dubitarne, della qualità

e dello spessore di questa relazione e anche della sensibilità delle tematiche che ci sono dietro.

Do la parola agli onorevoli colleghi che intendano intervenire per porre quesiti o formulare osservazioni.

FILIPPO GALLINELLA. Ringrazio il relatore. Sicuramente, la questione della sicurezza dei farmaci interessa tutti. Mostro subito apprezzamento per il lavoro svolto, che è stato oggetto di attenzione e anche un po' di interlocuzione preliminare. Condivido i dubbi del relatore, perché la questione della tracciabilità per l'individuazione del farmaco è sicuramente una questione chiave. Ci sono due questioni in ballo.

Da un lato, il Data Matrix è sicuramente un minimo comune denominatore, riprendendo le parole del collega Russo, che alza la qualità a livello europeo e punisce chi magari era già un po' avanti. Che lo si segnali nella relazione già con preoccupazione è interessante. Perché dobbiamo attivarci per avere una norma che in sostanza abbassa il livello minimo, visto che noi ce l'abbiamo più alto? Quando entrerà in vigore come standard minimo, se noi siamo superiori, perché modificare la nostra posizione?

L'altra questione riguarda la tecnologia, la radiofrequenza, con un campo che eccita, che dà una risposta sicuramente più veloce di quella ottica, anche per quanto riguarda la movimentazione. Ne abbiamo avuto vari esempi anche durante il convegno che abbiamo tenuto relativamente ai vari sistemi di tracciabilità. Penso che segnalare, come idea, la possibilità di inserire questo sistema, ancorché più costoso, per i farmaci che costano di più, sia il minimo.

Inoltre, relativamente all'entrata in vigore postdatata per l'Italia al 2025 perché siamo un po' più avanti rispetto ad altri Paesi, trovo forse poco furbo, poco intelligente proporre di anticiparla. Tra l'altro, chi ci dice che tra il 2019 e il 2025 non possa entrare in funzione un altro sistema di tracciabilità — non so immaginare che cosa possa succedere da qui al 2025 — che abbasserà totalmente i costi e sarà superiore al metodo ottica, a quello a radiofre-

quenza o a qualsiasi altro metodo che potrà emergere?

Rimarco i dubbi già espressi dal relatore, sottolineando che forse la Commissione, nell'ultima parte, tra le proposte, potrebbe inserire «osservazioni che ci preoccupano» o qualcosa di simile. Potrebbe essere interessante. Non so se poi questi dubbi possono essere trasmessi al commissario alla Salute della Commissione europea. Magari non è a conoscenza della situazione italiana.

SUSANNA CENNI. Ringrazio davvero il collega Russo, perché credo sia stato fatto un lavoro davvero molto serio, da parte mia veramente molto apprezzato. Credo sia stata la relazione per la quale forse c'è stata la più lunga fase di audizioni. Sono stati sentiti tantissimi soggetti durante tutto questo periodo. Davvero un grazie, quindi, e un apprezzamento.

Mi pare che sia una di quelle relazioni che ha una serie di peculiarità, da un lato, e che, dall'altro, ci ripresenti una serie di limiti che abbiamo incontrato anche in altre indagini.

Le peculiarità riguardano indubbiamente il fatto che i farmaci hanno una conseguenza sulla salute delle persone. È evidente che il prodotto contraffatto, e quindi non solo il prodotto che sfugge a un po' di tracciabilità e all'imposizione di tasse o altro, resta un farmaco a pieno titolo, ma poi c'è tutto il resto che sappiamo, anche in questi giorni da vicende di cronaca. Penso al sito che suggerisce come si diventa anoressici, ai prodotti. C'è di tutto, come sappiamo.

È, quindi, veramente di grande interesse il lavoro che presenteremo, anche in termini di ulteriore sensibilizzazione. Non è un caso che ci sia una parte dedicata alla comunicazione, al tentativo di dare messaggi adeguati di grande attenzione.

Per quanto riguarda le parti in cui trovo un'analogia con altre partite, si torna un po' là: credo che sia giusto che emerga anche da questa relazione la necessità di far compiere un ulteriore salto di qualità al nostro sistema di contrasto, che già funziona, già vede tanti soggetti lavorare bene, ma che, come vediamo anche qui, ancora

una volta non sempre comunica bene all'interno, negli strumenti di coordinamento e così via.

Poi c'è l'altro grande nodo dell'Unione europea. Filippo Gallinella ipotizzava un contatto con la commissaria. Presidente, valutiamo anche assieme se non potrebbe essere il caso di evidenziare, con una lettera della Commissione ai parlamentari italiani che seguono questo tipo di materia a Bruxelles, una serie di segnalazioni sull'entrata in vigore, sulla tipologia di tracciabilità e così via. Stiamo parlando, appunto, di farmaci.

Ho apprezzato il riferimento ai sistemi di tracciabilità, agli strumenti anche tecnici e al tema costi nello strutturare ipotesi di tracciabilità più completa, più ampia. Voglio, però, ricordare come più volte ci siamo trovati davanti al tema dei costi anche in altre tipologie di indagini. Penso a una di quelle che ho seguito più da vicino, come Prato. La scelta di mettere in campo decine e decine di ispettori ha rappresentato un costo per l'ente pubblico. Quel costo si è interamente ripagato con le sanzioni.

Credo che qualche passo in avanti bisognerebbe sollecitarlo. Se il sistema funziona, se le sanzioni vengono fatte, dalle sanzioni possono arrivare risorse che sarebbe utile reinvestire sul sistema, e quindi anche sulla tracciabilità.

Devo dire che trovo utili anche le osservazioni problematiche. In alcuni di questi punti suggeriamo degli interrogativi, non necessariamente diamo tutte le risposte, anche perché non saremmo in grado. Del resto, non so se riusciremo ad arrivare in Aula con la relazione, ma mi sembra che sia nostro compito anche quello di porre alcuni quesiti, alcuni interrogativi al sistema, alle forze politiche e a chi ha vari titoli per occuparsi della materia.

Esprimo davvero la mia valutazione assolutamente positiva sul lavoro che è stato svolto.

PRESIDENTE. Vi ringrazio. Abbiamo da decidere insieme come procedere. Il collega relatore non solo ci ha fatto una puntuale esposizione del testo, ma ci ha anche posto come interrogativo l'opportunità o meno di arrivare a riformulare, o

meglio a integrare forse, alcune parti del testo, in particolare quelle relative al Data Matrix, con delle prese di posizione un po' più accentuate.

Non so se ci siano in questo momento le condizioni per aprire una discussione al riguardo. Il collega Gallinella ha già dato un'indicazione di direzione, che va sostanzialmente nel senso di quello che il relatore diceva. Proviamo a vedere se funziona operare in questo modo.

Io credo che il relatore potrebbe buttare giù un breve testo integrativo, che potrebbe secondo me — è un suggerimento — posizionarsi dentro le conclusioni, e non altrove. Se, infatti, cominciamo a rimaneggiare anche l'impianto del testo, diventa complicato da gestire. Questo breve testo integrativo, che va da sé che dovrebbe aggiungere qualcosa, ma non perdere coerenza col resto dell'impianto, potrebbe essere diramato nei prossimi giorni a tutti i membri dal dottor Menè, di modo che possa essere discusso direttamente la prossima volta e approvato o meno nella riunione, che auspichiamo sia finale — ormai,

i tempi sono stretti — prevista per la settimana prossima.

Concordiamo quindi che nei prossimi giorni il collega relatore apporta delle integrazioni, le gira per posta elettronica al dottor Menè, il quale a sua volta inoltra a tutti i membri della Commissione, in modo di averle prima della riunione di mercoledì della settimana prossima, quando auspicabilmente approveremo il testo.

Aggiungo, e concludo, che abbiamo sullo sfondo anche l'intenzione di stendere nel mese di dicembre una sintetica ma densa relazione finale riassuntiva di tutte quelle che sono state approvate, su cui il dottor Menè ha già cominciato a lavorare, a chiusura dell'attività di questa Commissione.

Vi ringrazio e dichiaro conclusa la seduta.

La seduta termina alle 13.30.

*Licenziato per la stampa
il 14 febbraio 2018*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO



17STC0029790