

## FARMACI CONTRAFFATTI Il fenomeno e le attività di contrasto

La diffusione di medicinali contraffatti registra oggi una continua crescita: il fenomeno riguarda sia farmaci generici che di marca e coinvolge paesi in via di sviluppo e paesi industrializzati. La contraffazione dei farmaci ha ripercussioni molto serie in termini di rischio per la salute pubblica e le istituzioni interessate al fenomeno sono chiamate da tempo a porre in essere adeguate azioni di contrasto a tutela della collettività.

Attraverso la presente pubblicazione, realizzata grazie al contributo degli esperti, appartenenti a diverse istituzioni attive in Italia e all'estero, che ogni giorno si confrontano con la problematica, si vuole contribuire alla maggior conoscenza e consapevolezza di un fenomeno rispetto al quale troppo spesso circolano dati e stime poco attendibili.

Il volume analizza attraverso studi e casi reali i vari aspetti della contraffazione farmaceutica, vale a dire le radici del fenomeno, le tipologie di prodotti medicinali contraffatti, la loro crescente diffusione nei canali non controllati come internet, la normativa, il ruolo delle istituzioni nazionali ed internazionali e le iniziative da queste poste in essere per contrastare l'ingresso sui mercati di "falsi" medicinali.

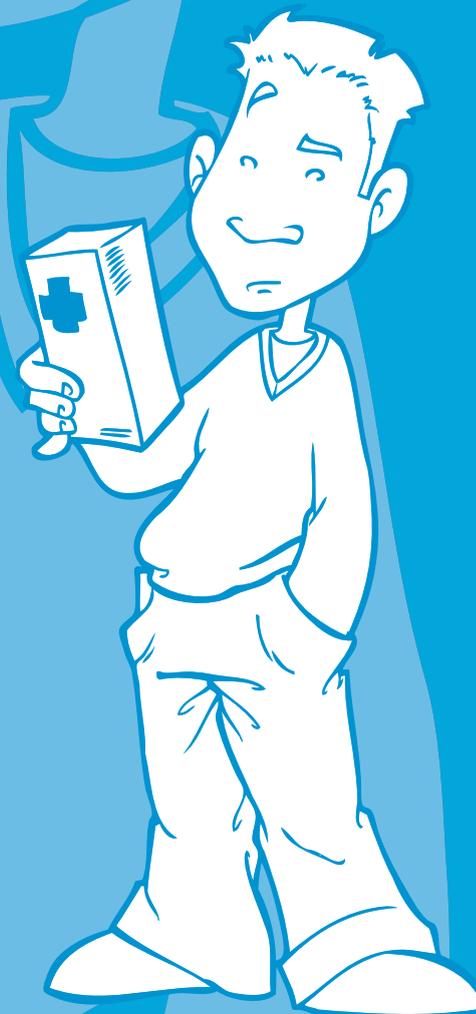
FARMACI CONTRAFFATTI

# FARMACI CONTRAFFATTI

Il fenomeno e le attività di contrasto

A cura di D. Di Giorgio

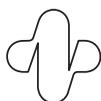
A cura di D. Di Giorgio



# FARMACI CONTRAFFATTI

**Il fenomeno e le attività di contrasto**

A cura di Domenico Di Giorgio



**tecniche nuove**

[www.tecnichenuove.com](http://www.tecnichenuove.com)

## In memory of Martijn Ten Ham

Le opinioni degli autori sono espresse nel loro ruolo di esperti e non sono pertanto riconducibili alle posizioni ufficiali delle istituzioni cui appartengono. I testi del presente volume sono tradotti e adattati dalla versione inglese del libro "Counterfeit medicines: facts and practical advice" (EDQM, 2009), ideato e realizzato nell'ambito del comitato "Farmaci contraffatti" del Consiglio d'Europa/EDQM. La sezione 5, intitolata "Le istituzioni italiane", è stata realizzata sotto la supervisione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e rappresenta una novità rispetto alla precedente versione inglese.

Copyright EDQM/ Tecniche Nuove, via Eritrea 21, 20157 Milano

Redazione: tel. 02.39090246, fax 02.39090255

e-mail: [libri@tecnichenuove.com](mailto:libri@tecnichenuove.com)

Vendite: tel. 02.39090440, fax 02.39090373

e-mail: [vendite-libri@tecnichenuove.com](mailto:vendite-libri@tecnichenuove.com)

<http://www.tecnichenuove.com>

ISBN 978-88-481-2553-6

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del libro può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il permesso scritto dell'editore.

Realizzare un libro è un'operazione complessa, che richiede numerosi controlli sul testo, sulle immagini e sulle relazioni che si stabiliscono tra essi. L'esperienza suggerisce che è praticamente impossibile pubblicare un libro privo di errori. Saremo quindi grati ai lettori che vorranno segnalarceli.

**Realizzazione editoriale:** AIFA

**Redazione:** Domenico Di Giorgio (curatore), Marta Gramazio (editing e grafica), Gianpaolo Derossi (progetto grafico), Patrick O'Keefe, Fabio Grecchi, Cristina Baccarelli, Sabine Walsler, Rosemary Stauch (revisione testi)

**Si ringraziano per la collaborazione:** Paul Dietschy, Lenka Ticha, Ashley How, Hugo Bonar, Eleni Zachari, Giovanni Kessler, Gianluca Scarponi, Riccardo Ricciotti, Marco Fanti, Marcello Chiavoni e l'Ufficio Stampa AIFA.

**Copertina:** Gianpaolo Derossi

**Stampa:** Andersen, Borgomanero (NO)

**Finito di stampare nel settembre 2010**

**Printed in Italy**





1

**PRESENTAZIONI**

# LA TUTELA DELLA SALUTE: UN IMPEGNO PRIORITARIO

*Guido Rasi*

I farmaci contraffatti rappresentano un rischio rilevante per la salute pubblica. Si tratta di prodotti pericolosi, confezionati come medicinali, ma etichettati in maniera ingannevole rispetto a contenuto e origine: medicinali senza ingredienti attivi, con ingredienti attivi differenti o presenti in quantità diversa da quella dichiarata o, ancora, con un principio attivo corretto, contenuto in una confezione falsa.

La casistica è ampia, dallo sciroppo per la tosse contenente un solvente tossico invece della più costosa glicerina, al medicinale rubato e rietichettato indicando un dosaggio superiore rispetto a quello del farmaco originale: nelle reti di tutto il mondo si trovano falsi steroidi per atleti o copie contraffatte di farmaci molto richiesti in un certo mercato, come quelli che si rendono necessari in situazioni di crisi o epidemie.

Negli ultimi anni il fenomeno della contraffazione dei medicinali è spesso balzato agli onori delle cronache e, quasi altrettanto spesso, purtroppo, le informazioni sull'argomento sono risultate distorte e poco attendibili. Tale situazione è da un lato legata alla prevalenza dei numerosi aspetti tecnici relativi all'argomento e, dall'altro, alla quantità di dati superficiali cui oggi si può avere facilmente accesso attraverso il web: l'entità del problema non è quantificabile con precisione perché la contraffazione è, per sua natura, un fenomeno sotterraneo e i numeri solitamente citati (7% di contraffatti sul mercato in media nel mondo, sotto l'1% nei Paesi più sviluppati, tra 10 e 30% in quelli in via di sviluppo) sono delle stime non necessariamente puntuali del fenomeno.

A rendere concreto il problema contribuisce anche un difetto normativo presente in tutti gli ordinamenti: la normativa relativa alla contraffazione dei medicinali è considerata generalmente in termini di tutela dei marchi commerciali, piuttosto che rilevante rischio per la salute.

L'Italia è uno dei Paesi che più tempestivamente hanno affrontato il problema: nella nostra rete di distribuzione legale, grazie al sistema di tracciabilità del farmaco, circolano medicinali controllati in tutto il loro percorso, dal produttore alla farmacia. Ne deriva che il fenomeno dei farmaci contraffatti è limitato ai soli canali non autorizzati quali le farmacie illegali che vengono organizzate in alcuni ambiti specifici e le farmacie che prosperano sulla rete, spesso gestite direttamente da organizzazioni criminali.

In Italia esiste inoltre un punto di riferimento al quale rivolgersi per informazioni, chiarimenti ed eventuali casi sospetti di medicinali contraffatti, rappresentato da IMPACT Italia, la task-force che riunisce AIFA, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Carabinieri NAS, Agenzia delle Dogane, Ministero dell'Interno attraverso la Direzione Centrale Polizia Criminale, Ministero dello Sviluppo Economico e altre amministrazioni interessate su singoli progetti mirati.

La forte collaborazione tra tutte le istituzioni interessate alla lotta alla contraffazione farmaceutica, attraverso la task-force IMPACT Italia, ha permesso la realizzazione di numerose iniziative, che vanno dalla formazione degli investigatori alle azioni di monitoraggio delle reti illegali.

Il ruolo guida dell'Italia nella lotta alla contraffazione è testimoniato dalla visibilità raggiunta in tutti i contesti internazionali, dalle iniziative dell'Organizzazione Mondiale per la Sanità a quelle del Consiglio d'Europa: questo volume sul fenomeno, curato dall'AIFA e dal Consiglio d'Europa/EDQM, è un valido esempio di collaborazione internazionale realizzato nella profonda convinzione che la comunicazione, al pubblico e agli operatori, rappresenti un aspetto imprescindibile nelle strategie di contrasto.

# LA QUALITÀ DEI FARMACI IN EUROPA: IL RUOLO DELL'EDQM [European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare]

*Susanne Keitel*

In primo luogo è per me un piacere aver collaborato alla realizzazione della prima edizione italiana del volume "Farmaci contraffatti: il fenomeno e le iniziative di contrasto".

Vorrei ringraziare l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Direttore Generale Prof. Guido Rasi e il Dott. Domenico Di Giorgio, Chairman dello European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care, per l'impegno dimostrato nella lotta alla contraffazione farmaceutica e per il supporto dato alle iniziative e alle attività coordinate dall'EDQM.

I comitati tecnici operanti nell'ambito del Direttorato rappresentano una risorsa fondamentale in quanto consentono il confronto sul piano tecnico tra diversi stati membri e le altre istituzioni internazionali; grazie al lavoro da questi svolto si sono conseguiti risultati significativi anche nel campo della lotta alla contraffazione farmaceutica, sia in ambito normativo che operativo, in linea con la missione dell'EDQM, ovvero la tutela della qualità dei farmaci e dei sistemi sanitari.

La qualità dei medicinali e dei prodotti per la salute, insieme al buon funzionamento dei sistemi sanitari, rappresentano presupposti fondamentali per la sicurezza sociale.

Ritengo importante menzionare, in tale contesto, la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti medicali e crimini simili che mettono a rischio la salute pubblica, il cui testo è stato sviluppato dagli esperti dei diversi stati membri. La stesura della Convenzione è stata realizzata inoltre con la stretta collaborazione del Criminal Law Division del Directorate General of Human Rights and Legal Affairs.

La Convenzione MEDICRIME da un lato comprende l'introduzione, a livello nazionale, dei requisiti di qualità e sicurezza dei prodotti medicinali e, dall'altro, misure che garantiscono la sicurezza nella fase di distribuzione.

Le attività sono state coordinate dall'EDQM, che garantirà il supporto necessario in fase di applicazione della Convenzione.

Nella profonda consapevolezza che i farmaci sub standard o contraffatti, insieme alla scarsa informazione dei pazienti, rappresentino un serio pericolo, la Convenzione contiene disposizioni relative alla cooperazione tra le autorità, per lo scambio di informazioni e di cooperazione internazionale in materia sia di misure preventive che di carattere penale.

Lo sviluppo di una convenzione è indubbiamente un processo lungo e dobbiamo essere altresì consapevoli che la sua implementazione richiede una grande attenzione. Al fine di renderla un valido strumento per la tutela della salute

e del benessere dei pazienti e dei consumatori, in Europa e non solo, l'impegno per la sua attuazione, in termini di tempo e sforzi, è un dovere prioritario.

Al di là del contributo al processo di redazione, l'EDQM continuerà a garantire sostegno nell'attuazione di MEDICRIME attraverso attività specifiche e fornendo assistenza pratica in conformità con la propria mission volta a tutelare la salute.

# LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE: UNA SFIDA NON SOLO ECONOMICA

*Loredana Gulino*

Il tema della contraffazione riveste oggi una rilevante importanza e richiede dunque l'intervento delle Istituzioni. Il Governo, al fine di garantire un'efficace azione di contrasto al fenomeno, ha di recente avviato una riorganizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico che ha condotto alla costituzione, nell'ambito del Dipartimento per l'Impresa e l'Internazionalizzazione, della Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione—Ufficio Italiano Brevetti e Marchi. La stessa denominazione mostra in tutta la sua evidenza la determinazione e volontà dell'autorità politica di offrire al cittadino e alle imprese la necessaria sinergia tra la protezione e valorizzazione dei diritti di proprietà industriale e le azioni di lotta alla contraffazione.

Il fenomeno è di per sé estremamente complesso, una vera e propria industria criminale che riguarda numerosi settori, con importanti ricadute economiche negative sull'intero sistema Paese. Il dilagare del fenomeno ha inoltre determinato il diffondersi di un generale stato di allarme, in considerazione del fatto che i prodotti contraffatti possono costituire un serio pericolo per la salute e la sicurezza dei consumatori, talvolta inconsapevoli dei rischi connessi al consumo di beni commercializzati illegalmente. Ciò vale per numerose tipologie merceologiche e, ancor di più, per i farmaci.

In relazione allo specifico fenomeno della contraffazione farmaceutica, la Direzione Generale ha voluto garantire continuità e rilanciare quanto fatto in precedenza dal soppresso Alto Commissario, attraverso una piena partecipazione alla task-force IMPACT Italia, istituita allo scopo di contrastare il fenomeno in modo sinergico e della quale fanno parte le istituzioni pubbliche e private interessate al fenomeno.

In quest'ottica di collaborazione e cooperazione nelle iniziative di contrasto, la Direzione ha ritenuto opportuno e doveroso contribuire a questa pubblicazione, autorevole in termini di definizione del fenomeno e nel contempo di estrema utilità per la collettività.

Desidero dunque ringraziare l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e IMPACT Italia per l'opportunità di collaborare alla realizzazione del presente testo.

# INTRODUZIONE

*Domenico Di Giorgio*

Si ringrazia l'EDQM per aver eccezionalmente autorizzato l'AIFA e Tecniche Nuove a sviluppare e realizzare l'edizione italiana del volume, integrato, rispetto alla versione inglese, dalla sezione 5, dedicata alla situazione nazionale, curata interamente dall'AIFA con la collaborazione delle amministrazioni interessate al fenomeno.

Un ringraziamento a tutti gli autori che hanno partecipato alla stesura dei testi in qualità di esperti; in aderenza alle regole editoriali dell'EDQM gli articoli non sono dunque da considerarsi come note ufficiali delle amministrazioni di appartenenza.

Il presente volume è parte di un più ampio progetto sviluppato in collaborazione con il Committee of Experts del Consiglio d'Europa/EDQM che si occupa di contraffazione farmaceutica e del quale l'AIFA detiene la presidenza. La prima edizione del testo "Counterfeit medicines: facts and practical advice" è stata pubblicata dal Consiglio d'Europa/EDQM nel 2009 nella sola versione inglese, mentre questa seconda è accompagnata in contemporanea dall'uscita della prima edizione nazionale, in italiano, caratterizzata da capitoli specifici finalizzati a illustrare la situazione nel nostro paese.

La struttura del libro e la lunga lista di autori, in rappresentanza di numerose istituzioni italiane ed estere, sono una chiara indicazione delle modalità attraverso le quali AIFA si confronta con questo problema: un approccio multisettoriale, che privilegia la collaborazione, attraverso la task-force nazionale IMPACT Italia e le istituzioni internazionali (WHO, Consiglio d'Europa/EDQM, Commissione Europea), con gli attori pubblici e privati del settore sanitario, giudiziario e industriale.

La cooperazione è finalizzata sia alla discussione riguardante strumenti normativi e accordi politici che allo sviluppo di progetti pratici: questo volume nasce infatti allo scopo di informare e formare le autorità e il pubblico, senza avere la pretesa di esaurire un argomento che, per sua natura, è in continua evoluzione.

Per gli utenti sarà inoltre possibile continuare a disporre di dati e risposte affidabili attraverso alcuni strumenti ufficiali e costantemente aggiornati quali il sito [www.impactitalia.gov.it](http://www.impactitalia.gov.it) (che offre ai cittadini la possibilità di segnalare i casi sospetti e di inviare domande agli esperti) o i siti della task-force WHO IMPACT ([www.who.int/impact/en/](http://www.who.int/impact/en/)) e dell'EDQM ([www.edqm.eu/en/Counterfeit-medicines-1189.html](http://www.edqm.eu/en/Counterfeit-medicines-1189.html)).

Un utente informato può evitare i rischi legati ai farmaci contraffatti: per questo AIFA ed EDQM hanno ritenuto fondamentale fornire un'informazione chiara e affidabile, realizzando corsi di formazione per gli investigatori, campagne informative e strumenti come questa serie di pubblicazioni, tutti parte di una più ampia strategia finalizzata a contrastare il fenomeno e a tutelare la salute della collettività.



2

**COS'È UN FARMACO  
CONTRAFFATTO**



**N**egli ultimi anni il fenomeno della contraffazione dei medicinali è spesso balzato agli onori delle cronache: quasi altrettanto spesso, purtroppo, le informazioni sull'argomento sono risultate distorte e poco attendibili. Tale situazione è da un lato legata alla prevalenza dei numerosi aspetti tecnici relativi all'argomento e, dall'altro, alla quantità di dati superficiali cui oggi si può avere facilmente accesso attraverso il web. In questa sede ci si propone pertanto di fornire informazioni utili a definire un quadro reale del fenomeno.

### **Cosa sono i farmaci contraffatti?**

Sono prodotti la cui etichetta riporta informazioni ingannevoli sul contenuto e sull'origine del farmaco. Può trattarsi di medicinali senza ingredienti attivi, con ingredienti attivi differenti o presenti in quantità diversa da quella dichiarata o, ancora, con un principio attivo corretto contenuto in una confezione falsa. La casistica è ampia, dallo sciroppo per la tosse contenente un solvente tossico invece della più costosa glicerina, al medicinale rubato, rietichettato e rimesso sul mercato con l'indicazione di un dosaggio superiore rispetto a quello del farmaco originale. In tutti questi casi, il paziente che assume il farmaco subirà danni, sia per il mancato effetto terapeutico che per gli eventuali effetti collaterali, che talvolta possono addirittura essere letali.

### **Il problema della contraffazione dei medicinali non è fondamentalmente un problema economico, legato a diritti d'autore e brevetti?**

La contraffazione di medicinali è un crimine la cui gravità non è limitata al solo danno economico arrecato a un marchio commerciale, ma è più ampia in termini di rischio per la salute collettiva.

Fatti di cronaca recenti e ben noti hanno mostrato come la contraffazione di un farmaco, che sia o meno un salvavita, possa diventare causa di numerosi decessi.

Se oggetto di queste falsificazioni sono farmaci salvavita, l'inefficacia del medicinale contraffatto diventa potenziale causa di eventi tragici; ma anche medicinali tutt'altro che critici, come ad esempio uno sciroppo per la tosse, possono diventare pericolosissimi laddove il principio attivo venga "sostituito" con una sostanza tossica.

Allo stato attuale la normativa relativa alla contraffazione dei medicinali sembrerebbe impostare la questione nei termini di danno ai marchi commerciali, piuttosto che come rilevante rischio per la sanità pubblica.

### **I farmaci che vengono contraffatti sono solo quelli di marca e costosi?**

La contraffazione colpisce tanto i farmaci di marca che quelli generici: la produzione di medicinali falsi viene realizzata con l'obiettivo di realizzare un guadagno e i contraffattori si concentrano quindi sugli articoli che garantiscono un maggior profitto e su quelli più facili da vendere attraverso i loro canali di distribuzione.

Di conseguenza, la contraffazione tocca medicinali di tipologie molto diverse: il panorama delle produzioni illegali varia col mutare del mercato e viene modificato da eventi imprevedibili, quali una improvvisa carenza che può far aumentare la richiesta di un farmaco su un mercato specifico, come è recentemente avvenuto per alcuni vaccini durante la crisi dell'influenza suina. I gruppi criminali dediti a questa attività utilizzano linee non controllate e ingredienti per

lo più diversi da quelli legali per preparare confezioni che imitano i farmaci di maggior successo o per i quali esistano canali di diffusione in grado di assorbire grossi quantitativi.

Può trattarsi di falsi steroidi per atleti o di farmaci molto richiesti in un certo mercato, per esempio a causa di una epidemia, farmaci di tipo molto diverso dunque ma accomunati dal pericolo che rappresentano per la salute della collettività.

## Il problema della contraffazione farmaceutica tocca anche i Paesi occidentali?

La contraffazione è diffusa in tutto il mondo, con caratteristiche diverse: se nei Paesi in via di sviluppo riguarda prodotti di assoluto rilievo (vaccini, antibiotici e altri prodotti salvavita), nei Paesi occidentali ha inizialmente coinvolto farmaci per il “mantenimento dello stile di vita” (“lifestyle”) come quelli per le disfunzioni erettili, spesso venduti al di fuori dei canali legali, per poi estendersi anche a prodotti distribuiti nelle farmacie autorizzate.

## Nei Paesi occidentali, la contraffazione investe anche farmaci salvavita o è limitata ai farmaci “lifestyle saving” come quelli per le disfunzioni erettili?

Come dimostrato dall'esempio di casi recenti riscontrati nel Regno Unito, non sempre i farmaci oggetto di contraffazione rientrano nella categoria dei “lifestyle”: la contraffazione riguarda sempre più anche i medicinali di uso corrente e quelli salvavita.

La contraffazione, in termini tecnologici, non richiede sempre un processo particolarmente avanzato e tecnologico: negli Stati Uniti è avvenuto per esempio che alcuni criminali acquistassero farmaci salvavita ad alto dosaggio per diluirli e rivenderli, a un dosaggio minimo, confezionati in flaconi la cui etichetta riportava l'indicazione di un dosaggio diverso rispetto a quello reale.

L'attività dei contraffattori era quindi semplice, limitata a un cambio di etichetta: ma i risvolti sono stati tragici per i pazienti che hanno acquistato un farmaco salvavita così gravemente sottodosato.

La casistica può dare un'idea della complessità del problema:

- Nelle farmacie del Regno Unito è stato recentemente sequestrato del Lipitor contraffatto (prodotto anti-colesterolo, salvavita), importato e venduto da un distributore autorizzato, che, truffato da un suo fornitore, riteneva di commercializzare un prodotto legale: gli investigatori della Gran Bretagna e dell'Irlanda del Nord hanno inoltre trovato siti di produzione per farmaci a uso umano e veterinario contraffatti e illegali.
- L'agenzia regolatoria farmaceutica svizzera SwissMedic ha sequestrato numerose confezioni di Carcinonate, un prodotto privo di principi attivi farmacologici, pubblicizzato come antitumorale, ma venduto come integratore alimentare: il Carcinonate non viola diritti di proprietà intellettuale e quindi non verrebbe considerato come contraffatto dalla normativa vigente, pur rappresentando un chiaro pericolo per la salute pubblica.
- Le crisi relative agli allarmi di pandemia (per l'influenza aviaria e suina) hanno evidenziato altri rischi di contraffazione: per l'aviaria, l'origine dell'infezione è stata fatta risalire al trattamento dei primi animali infetti con antivirali contraffatti; in entrambi i casi, comunque, l'accresciuta domanda di antivirali conseguente all'allarme lanciato dalla stampa, ha causato l'arrivo di versioni contraffatte dei farmaci sui mercati europei.
- Nel 2008, farmaci salvavita a base di eparina contraffatta hanno causato decine di morti negli Stati Uniti: i medicinali erano prodotti e commercializzati da una multinazionale ameri-

cana, che utilizzava però materie prime cinesi contraffatte in modo tale da non risultare con i test usuali. In questo caso, il prodotto era contraffatto, in quanto conteneva ingredienti contraffatti, ma chi lo produceva e commercializzava legalmente era all'oscuro del pericolo.

## I farmaci contraffatti sono davvero tutti pericolosi?

I farmaci contraffatti sono tutti pericolosi poiché hanno un comune denominatore nella qualità scarsa e non verificabile: chi prepara un prodotto illegale non è ovviamente interessato a certificarne la qualità.

In alcuni casi ormai noti gli investigatori hanno scoperto che i prodotti illegali contenevano tutti gli ingredienti giusti, ma non era garantita la distribuzione omogenea delle sostanze tra le diverse dosi: in una compressa era quindi possibile trovare una dose trascurabile e inefficace del principio attivo e in un'altra una dose doppia e potenzialmente letale.

## Si può valutare la percentuale dei medicinali contraffatti presente sui vari mercati?

Sebbene le statistiche siano variabili in relazione al livello di medicinali contraffatti, sul mercato globale vi è accordo generale sul fatto che questo vari fra l'1 e il 10% circa del settore farmaceutico globale.

Alcuni paesi, come la Nigeria, stimano che, nel proprio mercato, questa percentuale sia superiore al 50%, nonostante i grossi sforzi fatti per ridurre l'impatto del fenomeno: ma anche in Stati più vicini, come la Russia, le autorità sanitarie (Federal Service for Health Sphere Supervision - FSHSS) riferiscono di percentuali che oscillano in media intorno al 10% (con picchi nei momenti di "crisi") e dunque superiori a quelle stimate per i Paesi europei.

L'agenzia farmaceutica americana FDA stima che la percentuale di farmaci contraffatti nel mondo sia intorno al 10%, con una media superiore al 25% nei paesi in via di sviluppo.

Nel 2006, il WHO sottolineava nel "Concept Paper For Effective International Cooperation", preliminare alla fondazione della task-force anticontraffazione IMPACT, che le stime, sempre ufficiose, sulle percentuali di farmaci contraffatti sul mercato variavano tra 50% e 1%: a seconda delle fonti, si ritrovavano in letteratura molte cifre assolute e divergenti, come 40%, 30%, 17%, 13% e 10% (numeri ripresi da varie relazioni e articoli tuttora spesso reperibili in rete).

La tabella 1 riporta le stime più condivise al riguardo: a sottolineare la loro natura indicativa, va segnalato che il documento che più spesso è stato citato a supporto dei numeri, il "Fact sheet #275" del WHO, è stato "tolto per revisione" dal sito dall'organizzazione che lo aveva elaborato (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275>).

Area geografica	Percentuale di farmaci contraffatti sul mercato
MONDO	6-7%
PAESI IN VIA DI SVILUPPO	20-30% (con picchi oltre il 50% in periodi di crisi)
EUROPA	1%
ITALIA	0,1% (solo da canali illegali)

Tabella 1 I farmaci contraffatti del mondo: stime non ufficiali di OMS e CENSIS.

Più che le statistiche va considerata la casistica: la possibilità che anche un solo lotto di farmaco contraffatto arrivi sul mercato può tradursi in un danno enorme per la salute pubblica, come nel caso dello sciroppo contraffatto che ha causato il decesso di oltre 100 persone.

Un'indagine inedita, condotta dagli Stati membri dell'UE, ha rivelato che nel periodo 2002-2007 sono stati registrati 27 casi di medicinali contraffatti nella catena legale di distribuzione e almeno 170 nei canali illegali.

I dati disponibili per gli Stati Uniti, riferiti ai casi esaminati dall'FDA nel mercato legale, evidenziano un incremento significativo: da una media di 5 investigazioni all'anno fino al 2000, alle 54 del 2005.

Questi indicatori sono sicuramente indiretti e, tuttavia, rappresentano un indizio chiaro dell'aumento dell'incidenza del problema.

## Qual è il giro d'affari della contraffazione dei medicinali?

L'entità del problema non è quantificabile con precisione perché la contraffazione è, per sua natura, un fenomeno sotterraneo. Le associazioni criminali che si dedicano a tale attività non hanno bilanci pubblici e spesso anche le aziende che ne sono vittime si limitano ad affrontare i singoli casi senza denunciarli.

Le poche cifre che circolano al riguardo sono estrapolazioni derivanti dalle stime, sopra citate, della diffusione dei farmaci contraffatti, o valutazioni di massima date da singoli esperti: il WHO, per esempio, non riporta una sua valutazione, ma cita nel suo sito una dichiarazione del "Center for Medicines in the Public Interest" (CMPI), che nel 2006 ipotizzava che il giro d'affari dei farmaci contraffatti avrebbe raggiunto i 75 miliardi di dollari nel 2010, previsione a sua volta riportata nel sito del CMPI all'interno di una intervista rilasciata, a titolo personale, da un esperto ex collaboratore dell'FDA (<http://www.cmpi.org/in-the-news/testimony/counterfeit-drugs-and-china-new/>).

Secondo i risultati dello studio realizzato nel marzo 2006 dalla società di consulenza PriceWaterhouseCoopers, "Investing in China's Pharmaceutical Industry", i farmaci contraffatti costano alla industria farmaceutica mondiale 32 miliardi di dollari all'anno"; questa cifra, assente dalla versione dello studio PriceWaterhouseCoopers aggiornato al 2009 ([http://www.pwchk.com/webmedia/doc/633747225108985468\\_invest\\_cn\\_pharma\\_apr2009.pdf](http://www.pwchk.com/webmedia/doc/633747225108985468_invest_cn_pharma_apr2009.pdf)), si ritrova in rete attribuita a diversi enti (la Camera di Commercio USA, che ha ospitato la conferenza nel corso della quale è stato presentato il rapporto, o il WHO, vedi per esempio il New York Times - <http://www.nytimes.com/2006/09/05/business/worldbusiness/05fake.html>, che la menziona nel sopra citato "Fact sheet #275" e nel discorso di apertura della Conferenza di Roma, altro documento oggi non più disponibile nel sito WHO) e a una serie di altri autori che citano il numero e ne diventano poi fonte (come la ex responsabile del servizio anticontraffazione nigeriano, Dora Akunyili).

È tuttavia certo che il fenomeno interessa oggi tutti i paesi, con una incidenza maggiore nei paesi in via di sviluppo.

La maggiore diffusione delle merci dovuta all'avvento di Internet ha però fatto sì che anche nei paesi occidentali si creassero mercati interessanti per i contraffattori, soprattutto per alcune specifiche tipologie di farmaci.

## L'Italia è toccata dal problema?

Nella rete di distribuzione legale italiana, grazie al sistema di tracciabilità del farmaco, circolano medicinali controllati in tutto il loro percorso, dal produttore alla farmacia.

Di conseguenza, il fenomeno dei farmaci contraffatti è limitato ai soli canali non controllabili quali le farmacie illegali che vengono organizzate in alcuni ambiti specifici (come ad esempio le palestre) e le farmacie che prosperano sulla rete, spesso gestite direttamente da organizzazioni criminali.

## Quanti farmaci contraffatti arrivano in Italia attraverso Internet?

L'Europa non ha un mercato on line paragonabile a quello USA (con un valore già nel 2003 di circa 20 miliardi di dollari) e i clienti italiani hanno tuttora una limitata attitudine agli acquisti in rete, rispetto a quelli di molti altri paesi europei.

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 diverse centinaia di migliaia.

Date le caratteristiche del mercato farmaceutico nazionale (caratterizzato dal rimborso per tutti i farmaci essenziali, dalla presenza capillare di farmacie e punti vendita autorizzati sul territorio e da un limitato ricorso all'e-commerce), il fenomeno sembra in Italia limitato, almeno in apparenza, ad alcune tipologie ben definite di medicinali, vale a dire quelli per le disfunzioni erettili e gli steroidi usati illegalmente in ambito sportivo.

Si tratta pertanto di due tipologie di medicinali erroneamente considerate da alcuni utenti non come farmaci, bensì come "integratori" che permettono di salvaguardare il proprio stile di vita o di migliorare le proprie performance.

## Dei farmaci acquistati on line qual è la percentuale di quelli contraffatti?

Le cifre al riguardo derivano fondamentalmente da studi che hanno avuto come obiettivo le farmacie non autorizzate e sospette e non sono pertanto del tutto utili a definire una esatta percentuale di farmaci contraffatti venduti on line. In rete si trovano farmacie legali, illegali o del tutto false, collegate a siti dediti a truffe informatiche (furto di identità digitale, clonazione della carta di credito).

Recenti ricerche hanno comunque dimostrato che i farmaci acquistati attraverso farmacie illegali sono nella maggior parte dei casi contraffatti o di scarsa qualità: il "Fact Sheet" del WHO sui farmaci contraffatti afferma che i farmaci comprati su Internet da siti che nascondono il loro indirizzo postale sono risultati contraffatti in oltre il 50% dei casi.

Il dato WHO è probabilmente una stima derivata da valutazioni e controlli effettuati indipendentemente dalle autorità di diversi Stati: la percentuale di contraffatti riscontrata negli studi su queste tipologie di siti "sospetti" risulta sempre superiore al 50%.

## Dietro alle truffe di medicinali ci sono anche furti d'identità e clonazioni di carte di credito?

Dagli studi realizzati dalle diverse agenzie europee (tra le quali l'AIFA, attraverso la task-force nazionale IMPACT Italia) emerge un quadro interessante dell'offerta della rete, nella quale sono presenti e difficilmente distinguibili per il paziente inesperto, farmacie legali, illegali e del tutto false, come molte "farmacie on line" reclamizzate attraverso lo spam (i messaggi indesiderati sulla posta elettronica), i cui link rimandano spesso a siti dediti a truffe informatiche come il furto di identità digitale e la clonazione della carta di credito.

## Quali sono i farmaci più “taroccati” e acquistati on line?

Qualsiasi farmaco abbia rilevanza commerciale può diventare oggetto di interesse per le organizzazioni criminali. I motivi che inducono a ricorrere all’acquisto on line sono da riscontrarsi principalmente nel risparmio, nella possibilità di accesso a medicine non acquistabili attraverso i canali usuali e nella privacy “tutelata” nel caso di acquisto di farmaci particolari come quelli dedicati alle disfunzioni “imbarazzanti”.

Ne deriva che, allo stato attuale, i marchi più diffusi sono quelli dei medicinali per le disfunzioni erettili e quelli caratterizzati da restrizioni all’uso su molti mercati, come gli anoressizzanti; tuttavia, crisi come quella dell’influenza suina generano un mercato occasionale per farmaci diversi, come i vaccini sopra citati.

## Cosa deve fare un paziente che si imbatte, attraverso canali non controllati, in un farmaco sospetto?

In Italia esiste un punto di riferimento per i cittadini che dovessero reperire medicinali sospetti rappresentato da IMPACT Italia, la task-force che riunisce AIFA, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Carabinieri NAS, Agenzia delle Dogane, Ministero dell’Interno (Direzione Centrale Polizia Criminale, che cura i collegamenti con le forze di polizia come la Guardia di Finanza), Ministero dello Sviluppo Economico (Direzione Generale Lotta alla Contraffazione - UIBM; Istituto per il Commercio Internazionale) e coinvolge altre amministrazioni interessate a singoli progetti mirati.

Il farmaco sospetto va innanzitutto analizzato confrontandolo con quello autorizzato e, laddove venga riscontrata qualche anomalia, questa viene segnalata a IMPACT Italia [[www.impactitalia.gov.it](http://www.impactitalia.gov.it)].

L’Italia è stato il primo Paese in Europa e uno dei pochissimi a livello mondiale a costituire una struttura trasversale fra le diverse Amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione dei medicinali.

Numerose sono le iniziative nate da questa cooperazione, dalla formazione degli investigatori alle azioni di monitoraggio delle reti illegali [vedi cap. 5.1].

*Domenico Di Giorgio, Marta Gramazio, Eva Matucz, Thomas Kubik, José M<sup>a</sup> Esteban Fernández, Teresa Mari Ceres, Salvatore Falde*

Un recente studio realizzato negli Stati membri dell'Unione Europea (EU) ha rivelato che negli ultimi 5 anni sono stati confermati 27 casi di contraffazione farmaceutica nella rete di distribuzione legale e 170 in quella illegale. Negli Stati Uniti, i casi verificatisi nella rete legale di distribuzione sono saliti dai 5 per anno riscontrati fino al 2000 ai 54 del 2005.

I canali di distribuzione cui ricorrono i contraffattori nei mercati nazionali sono ben noti: nei Paesi in cui esiste un controllo rigido sui canali legali (come in Italia, grazie alla "tracciabilità") [vedi cap. 5.5] vengono sfruttate le reti illegali e non controllate (Internet, palestre, club, negozi non farmaceutici), mentre dove il network legale è più permeabile i criminali riescono anche a far arrivare i propri prodotti a grossisti autorizzati (non necessariamente coinvolti nell'organizzazione) e da lì alle farmacie.

I Paesi di origine di molti dei prodotti sequestrati negli USA e nell'area EU negli ultimi anni sembrano essere localizzati soprattutto in Asia: se si vogliono definire azioni di contrasto efficaci nei confronti del fenomeno della contraffazione farmaceutica, è importante capire in che modo questi prodotti possano arrivare dai lontani siti di produzione fino alle nostre reti di distribuzione. Tale breve rassegna ha l'obiettivo di illustrare le modalità attraverso le quali i prodotti illegali arrivano sui nostri mercati.

### 2.2.1 Falsi integratori

A seguito dell'arrivo in dogana di un carico di falsi "integratori alimentari" provenienti dall'Asia, tra cui Chinese Ginseng, Semen Coicis, Cayophyl Li, Herba Epimedii, i funzionari hanno rilevato la presenza, nel catalogo della ditta produttrice, di materie prime farmaceutiche, solitamente utilizzate per i prodotti lifestyle; data la fonte sospetta, si è dunque deciso di procedere alle analisi dei campioni, dalle quali è stato possibile scoprire che le capsule contenevano in realtà ingredienti farmaceutici come sildenafil



**Figura 1** Dogane: prodotti dichiarati come "prodotti naturali" o "integratori alimentari".

e tadalafil. Tali tipologie di contraffatti sono solitamente destinate a negozi etnici e a rivenditori di integratori o di rimedi erboristici.

È evidente che in tal caso gli acquirenti avrebbero acquistato le capsule nella convinzione si trattasse di rimedi naturali, finendo con l'assumere invece prodotti contraffatti, ovvero medicinali illegali privi di controlli e autorizzazioni. Prodotti simili sono stati trovati anche in spedizioni accompagnate da dichiarazioni doganali che identificavano il contenuto in "bottoni di plastica" o in altre tipologie di beni soggette a controlli meno stringenti di quelli dei farmaci. I funzionari doganali hanno dunque proceduto al sequestro e alla distruzione della merce.

### 2.2.2 Spedizioni autorizzate

Nel corso di un'ispezione di routine su un carico autorizzato, i funzionari delle dogane hanno rinvenuto scatole senza documenti e certificati allegati, contenenti flaconi etichettati come steroidi; le analisi effettuate hanno rilevato che nei flaconi etichettati con i nomi dei prodotti di marca non erano in realtà presenti principi attivi, mentre i flaconi etichettati come "steroidi generici" contenevano invece principi attivi diversi e di gran lunga più economici.

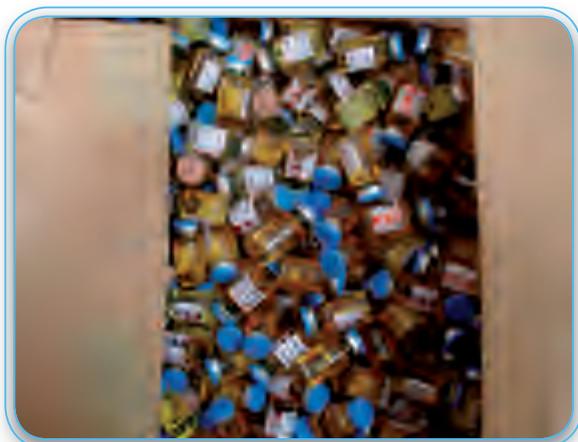
Questo tipo di prodotti contraffatti viene in genere distribuito, insieme ad altri steroidi illegali (oggetto di furti o diversioni), attraverso canali illegali quali ad esempio le palestre. Il rischio associato a un farmaco contraffatto iniettabile è altissimo, poiché al pericolo rappresentato da ingredienti inappropriati e di scarsa qualità si aggiungono le problematiche legate alla effettiva sterilità del prodotto.

Le Dogane hanno anche in questo caso proceduto al sequestro e alla distruzione del prodotto.

### 2.2.3 Spedizioni sotto copertura

A seguito di controlli effettuati su una spedizione di camion giocattolo proveniente dal Sud America e diretta a una compagnia di giocattoli europea, i funzionari doganali, dopo aver rilevato un rumore anomalo, hanno proceduto all'apertura di una confezione del carico, scoprendo così confezioni contraffatte di sulbutamolo, nascoste all'interno dei camion giocattolo dichiarati ed effettivamente presenti nelle scatole: gli inalatori ritrovati non contenevano in realtà alcun ingrediente farmacologico ed erano stati riempiti col solo gas propellente.

Piccoli quantitativi di farmaci contraffatti, come quelli di questo caso, in paesi in cui i canali distributivi sono permeabili (per esempio, dove non ci sono sistemi come la tracciatura attiva in Italia) possono arrivare ai pazienti attraverso farmacie colluse con l'organizzazione criminale: quantitativi maggiori possono invece entrare nella catena distributiva attraverso i grossisti e da lì arrivare nel sistema sanitario.



*Figura 2 Dogane: prodotti nascosti dentro spedizioni autorizzate.*



**Figura 3** Dogane: spedizioni “mascherate”.

alcuni casi recenti si è verificato che i contenitori venissero spostati dal magazzino dell’aeroporto a un altro controllato dai criminali, che provvedevano a rimuovere i farmaci contraffatti, sostituendoli poi con altri prodotti per non destare sospetti, riportando poi il tutto al magazzino originale.

Questo tipo di prodotti contraffatti può entrare nella rete legale attraverso grossisti (coinvolti o meno nell’organizzazione criminale), in paesi dove i canali distributivi sono permeabili, come spiegato sopra.

Le persone coinvolte in questi casi sono state incriminate e processate per commercio di farmaci contraffatti.

## 2.2.5 Pacchi postali

Nel corso di recenti operazioni doganali effettuate col supporto delle autorità regolatorie farmaceutiche, sono stati trovati numerosi pacchi provenienti dall’Asia e diretti a indirizzi nazionali, contenenti piccoli quantitativi di farmaci, verosimilmente acquistati da privati in farmacie on line illegali.

Sia nell’operazione STOP PIRACY DAY (Svizzera) che in quella MEDIFAKE (Italia, nell’ambito di una iniziativa doganale nell’area UE), le dogane hanno sequestrato farmaci importati illegalmente attraverso pacchetti diretti a privati: per esempio, confezioni contenenti qualche decina di scatole di medicinali “lifestyle”.

Questo tipo di farmaci contraffatti può in seguito essere distribuito ai clienti attraverso canali non farmaceutici o illegali, come i sexy shop o i siti Internet non autorizzati.

Casi recenti hanno confermato che anche in Italia alcuni privati si dedicano a distribuzioni “locali” di questo tipo di prodotti: piccoli quantitativi di farmaci contraffatti vengo-

## 2.2.4 Merci in transito

Si sono spesso verificati casi in cui passeggeri nascondevano i farmaci nei loro bagagli a mano: una normale valigia può contenere migliaia di compresse.

Talvolta invece, le organizzazioni criminali, al fine di importare quantitativi maggiori, utilizzano container dichiarati “in transito”, per ridurre i rischi di ispezioni doganali.

Solitamente la prassi prevede che tali container vengano immagazzinati al sicuro, in attesa di riprendere il viaggio verso la destinazione finale: nella realtà, in



**Figura 4** Aeroporti: bagagli personali contenenti medicine illegali.

no spediti a privati che gestiscono negozi o altri esercizi pubblici non autorizzati alla vendita di medicinali, che provvedono poi allo smercio.

Le Dogane hanno sequestrato e distrutto i farmaci, che erano copie contraffatte di medicinali non autorizzati nel paese destinatario delle spedizioni.

### 2.2.6 Produzione in loco

Le autorità giudiziarie hanno tracciato alcune spedizioni in arrivo dall'Asia verso diversi indirizzi europei, localizzati nella stessa area: alcuni dei pacchi esaminati contenevano materiale contraffatto per il confezionamento di farmaci o ingredienti farmaceutici.

L'indagine ha permesso di individuare alcuni siti illegali di produzione di farmaci contraffatti: i diversi componenti venivano acquistati attraverso siti per il commercio "business to business" in Asia, spediti a indirizzi differenti e poi portati alla fabbrica illegale che assemblava i farmaci.

Questo tipo di prodotti contraffatti può essere immesso nei canali legali di distribuzione dei farmaci attraverso farmacisti e grossisti (non necessariamente coinvolti nell'organizzazione) o in quelli non autorizzati, come sexy shop e siti Internet illegali.

Alcuni prodotti di questo tipo sono arrivati nel Regno Unito, attraverso un grossista farmaceutico autorizzato, che poi li ha distribuiti nel sistema sanitario nazionale.

Le autorità giudiziarie hanno sequestrato e distrutto i prodotti illegali e hanno chiuso il sito produttivo illegale: le persone coinvolte sono state processate per produzione e vendita di farmaci contraffatti.

### 2.3.1 La criminalità e la contraffazione dei farmaci

La criminalità organizzata da anni ha esteso le sue attività illecite al settore dei farmaci.

Il fenomeno della contraffazione non è tuttavia legato solo alla criminalità organizzata bensì anche all'iniziativa di persone che agiscono in un ambito più limitato, ma non per questo meno pericoloso.

È in tal senso emblematico il caso di un farmacista di Kansas City, Robert Courtney, che per quasi dieci anni ha distribuito nel proprio esercizio farmaci salvavita diluiti, con un guadagno, come da lui stesso ammesso, di circa 19 milioni di dollari.

Nel 2003 un giudice americano ha condannato il farmacista a trenta anni di carcere (malgrado il massimo della pena prevista fosse di 22), sentenza poi confermata nel 2004 dalla corte d'appello.

Molteplici sono le ragioni che spiegano l'interesse della criminalità alla contraffazione farmaceutica:

- è relativamente facile nascondere e contrabbandare farmaci: nessun paese al mondo infatti può contare su un sistema di controllo doganale specializzato nella lotta alla contraffazione di farmaci. I controlli sul commercio di farmaci, inoltre, sono resi più blandi dalla tendenza generale alla liberalizzazione degli scambi commerciali e dal fatto che un numero crescente di "prodotti naturali" e "supplementi nutrizionali" e altri prodotti non classificati come farmaci usano confezioni e forme sempre più simili a quelle dei farmaci;
- la domanda di farmaci è costante nel tempo e non conosce crisi e gli acquirenti spesso non sono in grado di distinguere facilmente un falso;
- la produzione di farmaci di cattiva qualità non richiede investimenti importanti e le attrezzature sono facilmente spostabili;
- in molti paesi i sistemi di controllo, specialmente sui circuiti di distribuzione, sono inefficaci e, in un numero ancor più grande di paesi, le pene applicate (spesso quelle di un semplice illecito commerciale) sono insufficienti a scoraggiare i criminali.

### 2.3.2 I fattori che rendono possibile la circolazione dei farmaci contraffatti

Esistono fattori socio-economici che favoriscono lo sviluppo del fenomeno della contraffazione.

Un primo fattore è la negazione dell'esistenza o della gravità del problema. Molti governi non sono infatti disposti ad ammettere che il problema esista e non vengono dunque prese misure adeguate.

Questo dato è alla base dei tre fattori politico-amministrativi che favoriscono la contraffazione di farmaci:

- disposizioni legali inadeguate e sanzioni penali inefficaci: la contraffazione di farmaci non è definita in modo chiaro ed è trattata alla stregua di qualsiasi altra tipologia di contraffazione;
- disposizioni amministrative deboli e non orientate a contrastare il fenomeno;
- sistemi di controllo insufficienti su fabbricazione, importazione e distribuzione dei farmaci.

Un altro fattore, non certo specifico della contraffazione farmaceutica, è la corruzione.

Esistono inoltre una serie di elementi che rivestono importanza più o meno rilevante a seconda del paese o delle condizioni socio-economiche di una specifica area geografica:

- politiche farmaceutiche nazionali che privilegiano gli aspetti economici della produzione di farmaci a danno degli aspetti di salute pubblica; in tali situazioni si incoraggia l'esportazione a discapito del rispetto delle norme di buona fabbricazione;
- mancanza di coordinamento e di collaborazione tra le diverse autorità coinvolte nelle operazioni di regolamentazione, controllo, investigazione e persecuzione: autorità sanitarie, polizia, dogane, giustizia;
- circuiti distributivi caratterizzati dall'esistenza di un numero eccessivo di passaggi tra diversi operatori: in questi casi si incrementa il numero di opportunità di infiltrazione di farmaci contraffatti nel normale circuito distributivo;
- esistenza di zone "extraterritoriali" nelle quali non esistono controlli reali ed è possibile manipolare la documentazione di origine delle merci e le merci stesse;
- servizi sanitari inaccessibili, assenza di un sistema di copertura assicurativa per i farmaci e inadeguatezza dei sistemi di approvvigionamento di farmaci: questi problemi, tipici delle aree rurali di molti paesi in via di sviluppo, creano delle opportunità per "operatori informali" che possono trovare spazio e cercare di soddisfare, a modo loro, i bisogni reali delle persone;
- differenze di prezzo molto significative o prezzi molto elevati in paesi privi di un sistema di regolamentazione: in questi casi i pazienti che non godono di copertura assicurativa vanno alla ricerca dei prezzi più convenienti determinando così un sistema di concorrenza tra i rivenditori nel quale trovano spazio prodotti contraffatti offerti a prezzi minori;
- analfabetismo e povertà estrema: in queste situazioni i pazienti non sono in grado né di scegliere, né di conoscere e rivendicare i propri diritti;
- promozione eccessiva (diretta e indiretta) di certi farmaci, che crea richieste superiori alle reali capacità di offerta o la nascita di circuiti "alternativi": l'esempio più ovvio è quello di farmaci come il sildenafil o gli anabolizzanti steroidei;
- commercio attraverso Internet: permette di celare facilmente l'origine reale dei farmaci;
- produzione per conto terzi. Si tratta di casi in cui si stabilisce un contratto tra un fabbricante A titolare di un prodotto e un fabbricante B che produce lo stesso prodotto per conto di A usandone i marchi e i materiali di confezionamento: può accadere che B approfitti dell'accesso ai materiali di confezionamento e alla conoscenza di tecniche di produzione per produrre farmaci contraffatti direttamente o rivendere ad altri tali materiali e conoscenze.

### 2.3.3 Le attività di contrasto

Un'efficace azione di contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica richiede la collaborazione di tutte le istituzioni interessate al problema e della società civile.

In primo luogo si rende necessario sensibilizzare tutti coloro che devono prendere decisioni al livello più alto, affinché si approvino misure legislative adeguate e, in particolare, si ottenga che:

- la contraffazione di farmaci sia definita e riconosciuta come un crimine diverso e ben più grave della contraffazione di qualsiasi altro tipo di merce, poiché i suoi effetti colpiscono, in modo anche estremo, la salute della collettività;
- vengano posti in essere meccanismi efficaci di coordinamento tra le differenti istituzioni che permettano di intervenire in modo concertato, rapido ed efficace, sotto la guida di un'unica unità di coordinamento, al fine di evitare che problemi di "competenza" o difficoltà burocratiche creino opportunità per le azioni criminali;
- vengano definite e applicate efficaci misure di controllo sull'esportazione e sui circuiti distributivi, partendo dal presupposto che non essendo i farmaci una merce come tutte le altre, la protezione della salute pubblica deve avere precedenza sul libero commercio.

Al fine di sensibilizzare coloro ai quali spetta il compito di prendere decisioni a livello istituzionale, sono auspicabili iniziative che coinvolgano le istituzioni, la società civile e le organizzazioni di pazienti, operatori e, non ultimi, i professionisti dell'informazione.

Questa è una delle ragioni per le quali AIFA e WHO hanno organizzato a Roma, nel 2006, una conferenza internazionale sulla contraffazione dei farmaci, che ha portato alla fondazione della task-force "IMPACT" (International Medical Products Anti-Counterfeiting Task-force) [vedi cap. 4.2], una struttura internazionale che riunisce tutte le parti interessate, pubbliche e private, dei vari settori (sanità, forze di polizia, dogane, enti internazionali), con lo scopo di ottenere una efficace azione di contrasto al fenomeno.

È infatti indispensabile tener conto anche della dimensione internazionale del problema.

La liberalizzazione del commercio a livello globale offre maggiori opportunità a chi cerca di far transitare farmaci di dubbia provenienza e, tra questi, i farmaci contraffatti.

Appare quindi necessario che le autorità nazionali sviluppino meccanismi di collaborazione reciproca e di scambio di informazioni.

È in questo contesto che si manifesta in modo centrale il ruolo di organismi internazionali come l'Organizzazione Internazionale delle Dogane, il WHO o l'Interpol, solo per citarne alcuni.

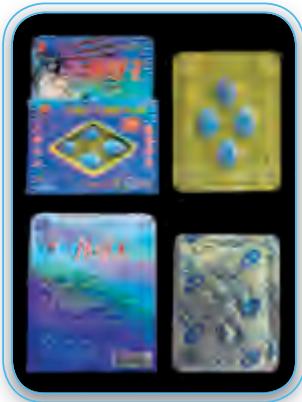
Un ruolo molto importante è inoltre rivestito dall'industria farmaceutica. Nel passato l'industria ha solitamente mantenuto il silenzio davanti a casi di contraffazione, nel timore di ricadute commerciali negative. Recentemente tale atteggiamento è andato cambiando e settori sempre più ampi dell'industria sono oggi pronti a riconoscere che le ricadute commerciali sarebbero ancora più negative se l'opinione pubblica scoprisse che, per un semplice calcolo commerciale, una società farmaceutica ha lasciato che dei pazienti corressero il rischio di esporsi all'uso di farmaci contraffatti.

Infine è bene ricordare che tutte le professioni sanitarie giocano un proprio ruolo: infermieri e farmacisti, perché sono a contatto quotidiano con i farmaci e possono quindi osservare differenze anche minime nei prodotti, che potenzialmente sono causa di allerta, così come i medici, che devono cominciare a includere la contraffazione di farmaci tra le possibili cause della reazione anomala di un paziente a un farmaco ben conosciuto.

## TIPOLOGIE DI MEDICINALI CONTRAFFATTI: MOLTE FORME DIVERSE, LO STESSO PERICOLO

Sergio Tirrò, Luisa Valvo

Esistono diverse tipologie di medicinali contraffatti e alcuni sono copie pressoché indistinguibili dei prodotti originali. Alcuni hanno l'aspetto di medicinali veri, mentre altri vantano proprietà farmacologiche tipiche di prodotti farmaceutici noti, ma utilizzano marchi inventati. Per tutte queste diverse tipologie di prodotto non sono garantite la vera composizione e gli effetti terapeutici dichiarati.



*Figura 1* Prodotti asiatici illegali che ricordano farmaci occidentali autorizzati.



*Figura 2* Farmaci asiatici illegali con marchi che richiamano quelli di farmaci autorizzati in Europa.



*Figura 3* Farmaco "Viagra": vero e falso (da [www.pharmacy.gov.my](http://www.pharmacy.gov.my)).

Arrivando da canali non controllati, vanno considerati pericolosi in quanto la loro produzione e la loro distribuzione non avvengono secondo procedure approvate e convalidate; inoltre, non sono sottoposte ad alcun controllo da parte delle autorità competenti.

Volendo schematizzare, si possono distinguere almeno quattro categorie differenti di “falso”, con crescente pericolosità potenziale:

- prodotti che contengono gli stessi principi attivi (ottenuti legalmente o illegalmente) e gli stessi eccipienti, nella giusta quantità;
- prodotti che contengono le giuste componenti, ma non nelle quantità esatte, e/o le cui formulazioni farmaceutiche non rispettano i requisiti richiesti in relazione, per esempio, all'origine delle materie prime o alla scadenza e alla biodisponibilità del prodotto finito;
- prodotti che esteriormente appaiono simili a quelli autentici, ma che contengono ingredienti non attivi o altre sostanze comunque non nocive;
- prodotti che esteriormente appaiono simili a quelli autentici, ma che non possiedono gli stessi principi attivi e contengono addirittura sostanze nocive.

Per tutti questi prodotti è comunque sempre assente un ingrediente fondamentale: la qualità.

Nessuno può garantire che un farmaco importato illegalmente sia stato correttamente gestito durante le fasi di trasporto; un farmaco i cui ingredienti non siano arrivati da fonti controllate e che non sia stato prodotto secondo procedure convalidate non offre garanzie, per esempio, sulle impurezze presenti o sull'omogeneità del dosaggio del principio attivo tra le diverse unità.

## 2.4.1 Pericolosità dei farmaci contraffatti

I farmaci contraffatti non sono equivalenti in qualità, sicurezza ed efficacia ai corrispondenti farmaci originali. Anche quando contengono la corretta quantità di principio attivo, la loro produzione non avviene secondo le “norme di buona fabbricazione (GMP)” riconosciute a livello mondiale.

La potenziale pericolosità di un farmaco contraffatto può riguardare il principio attivo, gli eccipienti e il confezionamento. Non vanno inoltre sottovalutati i rischi che possono derivare da una non idonea conservazione del farmaco nel periodo che intercorre tra la sua produzione e l'immissione sul mercato.

### 2.4.1.1 Pericolosità legata ai principi attivi

- *Principi attivi assenti o sottodosati.* Un farmaco che non contenga il principio attivo o che lo contenga in quantità inferiore al dichiarato è causa di mancata o ridotta efficacia terapeutica. Le conseguenze possono essere più o meno gravi, secondo il tipo di farmaco. La diffusione di preparati antibiotici contraffatti, nei quali il principio attivo è sottodosato, oltre a provocare il fallimento della terapia antimicrobica, contribuisce a esacerbare il grave problema della selezione e diffusione di ceppi microbici resistenti agli antibiotici.
- *Principi attivi di scarsa qualità.* I farmaci contraffatti spesso contengono principi attivi di basso costo, la cui qualità non soddisfa gli standard minimi di sicurezza. Ciò significa che possono essere presenti impurezze di sintesi o prodotti di degradazione potenzialmente tossici, o solventi residui, derivanti dai processi di produzione, in quantità superiori a quelle consentite.

- *Principi attivi diversi da quelli dichiarati.* Oltre a determinare il fallimento della terapia per la quale il farmaco viene prescritto, la presenza di un principio attivo diverso da quello dichiarato può determinare fenomeni tossici dovuti, ad esempio, a intolleranze individuali e a interazioni con altre terapie concomitanti.

### 2.4.1.2 Pericolosità legata agli eccipienti

Per motivi economici, nella preparazione di farmaci contraffatti possono essere utilizzati eccipienti di scarsa qualità o eccipienti diversi da quelli originali. Nel primo caso valgono le considerazioni fatte per i principi attivi. Nel secondo caso l'impatto sulla salute pubblica dipende dalla natura dell'eccipiente:

- l'eccipiente utilizzato può essere tossico;
- l'eccipiente utilizzato non è tossico, ma può influenzare la biodisponibilità del farmaco, ovvero la velocità e l'entità dell'assorbimento. Ciò può comportare, da una parte un ritardo o una incompletezza della risposta terapeutica, dall'altra la manifestazione di effetti tossici dovuti a un assorbimento immediato e contemporaneo di tutto il principio attivo contenuto in formulazioni che erano invece previste per un'azione graduale e protratta nel tempo.

### 2.4.1.3 Pericolosità legata al confezionamento

Il confezionamento primario di un farmaco, ovvero il suo contenitore, è molto importante ai fini della qualità, efficacia e sicurezza del farmaco stesso.

La pericolosità derivante dall'uso di un contenitore non idoneo è legata sia ai materiali di cui esso è costituito che a eventuali difetti di chiusura e di fabbricazione.

*Materiali.* Come riportato nella Farmacopea Ufficiale, il contenitore (compresa la chiusura) *“non interagisce fisicamente o chimicamente col contenuto in modo da alterarne le qualità oltre i limiti tollerati dalle prescrizioni ufficiali”*.

*Contenitori di vetro.* In base alla loro resistenza idrolitica i contenitori in vetro vengono classificati in tre tipi, ciascuno dei quali può essere utilizzato per differenti forme di preparazioni farmaceutiche. L'utilizzo di un tipo di vetro diverso da quello indicato in Farmacopea può compromettere la qualità del farmaco in termini di sicurezza d'uso.

*Contenitori di plastica.* Il contenitore in plastica scelto per una particolare preparazione deve soddisfare ai seguenti requisiti:

- *non deve adsorbire in modo apprezzabile sulla sua superficie i componenti della preparazione che, a loro volta, non devono migrare all'interno della plastica in modo significativo;*
- *non deve cedere al contenuto sostanze in quantità sufficiente a influenzare la stabilità della preparazione o a presentare rischio di tossicità.*

Risulta quindi evidente che l'uso di materiali plastici non idonei può essere rischioso in termini sia di efficacia terapeutica che di tossicità.

*Chiusure.* Per le chiusure di plastica valgono le stesse considerazioni fatte per i contenitori di plastica. Un discorso a parte meritano le chiusure di materiale elastomero (gomma) per contenitori di preparazioni iniettabili. Se non rispondenti agli standard di qualità, queste potrebbero cedere frammenti di gomma durante la perforazione con l'ago, con conseguenze facilmente immaginabili.

*Difetti di chiusura e di fabbricazione.* Come riportato nella Farmacopea Ufficiale, oltre a non dover interagire con il contenuto, il contenitore assicura *“diversi gradi di protezione, in funzione della natura del prodotto e dei rischi dell’ambiente e rende minima la perdita dei costituenti”*.

Un difetto di chiusura del contenitore può essere causa di:

- evaporazione o perdita del contenuto;
- contaminazione microbica o chimica del contenuto;
- degradazione del contenuto (per prodotti sensibili all’umidità e all’ossigeno).

#### 2.4.1.4 Pericolosità legata alla conservazione

Tale tipo di pericolosità è principalmente legato ai fenomeni di degradazione che possono verificarsi nel periodo che intercorre tra la produzione del farmaco e la sua immissione sul mercato attraverso i diversi canali di distribuzione.

Come chiaramente indicato sul confezionamento dei farmaci, *“la data di scadenza si riferisce al medicinale in confezione integra e correttamente conservato”*. Affinché un medicinale possa definirsi correttamente conservato, devono essere rispettate le eventuali condizioni di conservazione indicate sulla confezione. La definizione di tali condizioni deriva dagli studi di stabilità effettuati sul farmaco prima dell’autorizzazione alla sua immissione in commercio. Un medicinale deve essere correttamente conservato durante tutte le fasi della sua vita: produzione, distribuzione e utilizzazione. I farmaci contraffatti potrebbero invece essere conservati e trasportati senza rispettare le indicazioni di conservazione riportate sull’etichetta del farmaco originale.

Il pericolo che può derivare da una cattiva conservazione dipende dal tipo di farmaco ed è tanto maggiore quanto più il farmaco è sensibile alle condizioni ambientali (luce, temperatura e umidità). Se non conservati correttamente, i farmaci possono andare incontro a:

- abbassamento del titolo, cioè diminuzione del contenuto di principio attivo, con conseguente inefficacia terapeutica;
- degradazione, sia del principio attivo che degli eccipienti, con formazione di prodotti secondari potenzialmente tossici.

Un altro pericolo derivante dalla commercializzazione di farmaci contraffatti risiede nella possibilità che a farmaci scaduti vengano apposte nuove etichette con nuove date di scadenza. Al consumatore potrà giungere quindi un farmaco apparentemente idoneo che, invece, avendo superato il periodo di validità, non risponde più agli indispensabili requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

## CONTRAFFAZIONE DI MEDICINALI: TIPOLOGIE ED ESEMPI

*Dietrich Schnädelbach*

### 2.5.1 La contraffazione di medicinali nelle diverse catene di distribuzione

L'intera catena di distribuzione farmaceutica è sicuramente controllata anche dal punto di vista giuridico e raramente nei canali ufficiali possono essere riscontrati medicinali contraffatti. Tuttavia, poiché in alcuni paesi i grossisti hanno la possibilità di acquistare i farmaci non solo dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ma anche da fonti secondarie, la contraffazione di medicinali può usare come canale d'ingresso alcuni punti della catena di distribuzione. Comprare da fonti "secondarie" può essere allettante, se si considera che questo mercato, solitamente, fornisce medicinali a prezzi più bassi.

Laddove si verifichi per esempio un restringimento dei margini di profitto per i grossisti, come nel caso dell'introduzione di nuovi regolamenti, diviene ovviamente ancora più conveniente acquistare da tali fonti.

Eventuali difficoltà nella fornitura di prodotti originali potrebbero a loro volta rappresentare un ulteriore incentivo a rivolgersi al mercato secondario. La complessa "rete farmaceutica", rappresentata da intermediari, farmacisti, grossisti e altri fornitori che costituiscono il mercato secondario, è difficile da controllare e quindi suscettibile di infiltrazioni da parte di fornitori di medicinali contraffatti.

I farmaci contraffatti rappresentano una quota rilevante di tutti i farmaci in commercio e le ripercussioni del fenomeno riguardano sia i paesi sviluppati che quelli in via di sviluppo.

Internet, dal canto suo, rappresenta oggi un mercato significativo, anche se spesso, purtroppo, ciò che viene venduto attraverso la rete non proviene dai canali autorizzati, quanto piuttosto da quelli illegali.

Gli utenti possono trovare difficile, se non talvolta impossibile, distinguere tra fonti affidabili e fonti poco sicure. Nella maggior parte dei casi i prodotti venduti attraverso canali illeciti sono contraffatti: le tipologie in commercio in questi canali comprendono soprattutto farmaci anabolizzanti, analgesici, antibiotici, medicinali contro la disfunzione erettile e prodotti dimagranti. È bene tuttavia sottolineare che qualsiasi medicinale che potenzialmente promette profitti elevati potrebbe essere contraffatto: questo avviene in particolare per i farmaci costosi o caratterizzati da una elevata richiesta. Gli utenti devono tenere bene a mente che potrebbero correre il rischio di acquistare dei prodotti contraffatti; proprio per evitare ciò, sarebbe auspicabile si rivolgessero esclusivamente a fonti affidabili.

Chi compra farmaci da fonti non controllate deve prestare attenzione a qualsiasi anomalia nell'aspetto del prodotto medicinale. Confezioni e foglietti illustrativi devono avere l'aspetto usuale e gli eventuali sigilli devono essere integri. I medicinali non devono essere diversi per colore, odore o sapore; tutti coloro che notano delle differenze rispetto all'aspetto consueto del medicinale solitamente assunto devono contattare il produttore o un operatore sanitario per avere un consulto.

Nel gennaio 2006, il Consiglio d'Europa ha pubblicato una ricerca sulla normativa relativa ai farmaci contraffatti; l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha diffuso un suo documento su farmaci contraffatti e substandard, "Counterfeit and substandard drugs: answers to Frequently Asked Questions"<sup>72</sup>.

Notizie su casi di contraffazione farmaceutica sono state diffuse anche da stampa e televisione: gli esempi descritti di seguito sono tratti dal documentario “ZDF.de - Gefälschte Medikamente” e dalla documentazione correlata<sup>3,4</sup>.

## 2.5.2 Principi attivi ed eccipienti

Principi attivi ed eccipienti possono essere contraffatti o utilizzati in maniera impropria; un prodotto farmaceutico che contenga ingredienti contraffatti è a sua volta da considerare contraffatto.

### 2.5.2.1 Falsificazione di principi attivi ed eccipienti

Nel caso dei principi attivi o degli eccipienti, la contraffazione consiste nell'alterare i dati circa l'identità o la fonte. Sostanze così contraffatte possono provocare incidenti gravi o addirittura essere causa di morte, come dimostrato da alcuni casi di cronaca: 105 persone morte nel 1938 negli Stati Uniti, 100 decessi registrati in altri paesi come la Nigeria, e, ancora, 89 persone decedute ad Haiti nel 1995.

Tali tragici eventi imputabili all'utilizzo di eccipienti adulterati o contraffatti, nel caso specifico dietilenglicole, un prodotto tossico utilizzato al posto della glicerina, dimostrano chiaramente che la contraffazione di sostanze attive o di eccipienti può causare gravi incidenti e che è assolutamente essenziale individuare correttamente qualsiasi componente utilizzato nella produzione di medicinali.

Le sostanze attive possono rappresentare un grave pericolo se contaminate da impurezze non rilevabili, spesso generate da linee di produzione non autorizzate, o dall'utilizzo di materie prime di seconda scelta o, ancora, da processi di purificazione diversi da quelli autorizzati.

Nel 1990, un L-triptofano contenente impurezze tossiche è stato individuato come la causa negli Stati Uniti di 30 decessi e 1500 ricoveri.

La petidina, un principio attivo che agisce sul sistema nervoso, è normalmente prodotta in modo tale da evitare la formazione di impurità molto tossiche quali 1-metil-4-fenil-1,2,3,6-tetraidropiridina (MPTP) e, laddove queste si formino, devono necessariamente essere rimosse nel processo di purificazione.

Le sostanze prodotte dalla fermentazione, come per esempio gli antibiotici, possono contenere delle impurità che determinano a loro volta tossicità.

Nel 1999, una gentamicina con un livello di tossicità anormale ha causato la morte di 19 persone negli Stati Uniti e, probabilmente, altri 49 decessi tra il 1989 e il 1994. Tale tipologia di impurità, solitamente ben controllata attraverso una corretta fermentazione e adeguati processi di purificazione, è apparsa improvvisamente in lotti provenienti da una fonte nota ritenuta, fino a quel momento, sicura.

Quando un prodotto è stato etichettato in maniera fraudolenta rispetto alla fonte, il vero produttore potrebbe non essere in grado di controllare questo tipo di impurezza, causando potenzialmente gravi reazioni.

Anche qualora non venissero osservate reazioni avverse, le sostanze attive contenenti impurezze sono comunque da considerarsi illegali: le impurezze non previste possono essere considerate indicative di un processo produttivo al di sotto degli standard di qualità previsti.

### 2.5.2.2 Prodotti non autorizzati che contengono sostanze farmacologiche

Non di rado sostanze aventi proprietà farmacologiche non autorizzate vengono utilizzate per la produzione di prodotti “pirata” e di medicinali.

Queste tipologie, non venendo sottoposte agli studi clinici e tossicologici previsti, possono avere un effetto più o meno potente delle sostanze originali e provocare effetti collaterali inattesi e indesiderati.

Nella catena di distribuzione illegale e sul mercato nero è possibile trovare soprattutto farmaci contenenti derivati illeciti come steroidi, anabolizzanti e analoghi illegali degli inibitori PDE-5 (come riportato nel report dell'istituto sanitario olandese RIVM "Recenti sviluppi in imitazioni e contraffazioni di Viagra<sup>®</sup>, Cialis<sup>®</sup> e Levitra<sup>®(5)</sup>).

Le "Designer drugs", prodotti di sintesi chimica, analoghi modificati di altri composti brevettati, vengono spesso aggiunte ai prodotti tradizionali, come avviene per i farmaci contenenti sostanze di origine naturale e determinano un'azione farmacologica non specificata nelle etichette. Ciò consente ai venditori di offrire i propri prodotti affermando che non contengono una sostanza attiva brevettata o addirittura che sono "prodotti naturali"; gli acquirenti di tali prodotti, a loro volta, credendoli non medicinali, assumeranno comunque una sostanza attiva non controllata, mettendo così a rischio la propria salute.

### 2.5.3 Tipologie di contraffazione

Le tipologie di prodotti contraffatti di seguito descritte hanno diverse caratteristiche ma rappresentano tutte un pericolo per la salute pubblica; la qualità di un prodotto realizzato illegalmente non può essere né controllata né garantita.

#### 2.5.3.1 Medicinali completamente contraffatti

I medicinali contraffatti possono non contenere sostanze attive o contenere sostanze attive non corrette. Se la sostanza attiva non è presente, è evidente che non può verificarsi alcun effetto terapeutico.

Ciò può avere gravi conseguenze se il trattamento è assolutamente necessario per salvare vite umane, come nel caso di trattamenti antibiotici per gravi infezioni. Una sostanza errata può essere tossica o inefficace per il caso specifico o, ancora, potrebbe anche produrre effetti solo temporanei che non corrispondono tuttavia a un reale percorso curativo, come nel caso di sostanze che, pur non essendo veri antibiotici, hanno comunque la capacità di abbassare la febbre. In tali casi, la diminuzione di febbre può essere erroneamente confusa con un trattamento efficace; il più delle volte purtroppo la realtà emerge solo quando è ormai troppo tardi.

I medicinali contraffatti possono contenere una errata quantità di sostanza attiva; oppure, la sostanza attiva potrebbe non essere rilasciata correttamente o non essere distribuita uniformemente all'interno delle singole forme farmaceutiche.

È importante tenere a mente che la contraffazione farmaceutica è un'attività criminale, il che significa che i produttori non hanno bisogno di produrre in base alle buone pratiche di produzione (Good Manufacturing Practices - GMP) e che, conseguentemente, i distributori non hanno bisogno di agire in base alle buone pratiche di distribuzione (Good Distribution Practices - GDP). Ne deriva che la qualità delle contraffazioni è estremamente variabile e che non esistono "buone contraffazioni".

#### 2.5.3.2 Medicinali contraffatti contenuti in confezioni "originali"

I contenitori o altri materiali destinati all'impallaggio dei prodotti originali possono essere rubati e successivamente utilizzati per la produzione di falsi. Ad esempio, nel 1992 più di 200 gravidanze indesiderate sono state il risultato di pillole anticoncezionali contraffatte che, pur non contenendo sostanze attive, sono state vendute, in Brasile, in

confezioni originali. In tali casi identificare il farmaco falso è particolarmente difficile e diviene allora importante “ispezionare” il pacchetto prima di aprire il contenitore e verificare che la forma farmaceutica abbia il solito aspetto.

### 2.5.3.3 Medicinali originali riconfezionati illegalmente

I medicinali originali scaduti possono essere confezionati nuovamente e commercializzati illegalmente. In questo caso la mancanza di efficacia e lo svilupparsi di impurità possono produrre effetti inattesi.

I prodotti riconfezionati illegalmente possono essere esportati con forma diversa e a basso prezzo. Possono essere utilizzati come farmaci destinati agli ospedali o agli studi clinici. Anche questa tipologia può rappresentare un falso poiché, anche in questi casi, i farmaci possono essere confusi o scambiati durante la procedura di reimballaggio; i prodotti originali potrebbero quindi essere confezionati in contenitori la cui etichetta riporta un dato errato rispetto alla quantità di ingredienti attivi. Da ciò potrebbe derivare un trattamento inefficace o anche un sovradosaggio letale per i pazienti.

### 2.5.4 Farmaci che imitano prodotti di marca

Le copie dei prodotti originali vengono commercializzate aggiungendo al nome del marchio l’indicazione “farmaco generico”. Ciò avviene talvolta anche per i farmaci ancora protetti da brevetto, come nel caso del “Tamiflu generico”. L’aggiunta del termine “generico” indica che il prodotto non è un originale e, tuttavia, pur non trattandosi di veri contraffatti, questi dovrebbero essere trattati comunque come tali, poiché spesso presentano gli stessi problemi dei farmaci contraffatti. Nel caso del “Tamiflu generico”, i laboratori ufficiali di controllo dei medicinali (OMCLs) hanno infatti più volte segnalato prodotti che non contenevano il principio attivo autorizzato, ma altre sostanze attive non efficaci nel trattamento specifico dell’influenza aviaria. Nel caso in esame, il “Tamiflu generico”, contenendo una sostanza in grado di abbassare la febbre, dava l’impressione di essere un farmaco autentico, ritardando dunque il ricorso del paziente a una cura efficace.

### 2.5.5 Farmaci autentici manomessi

Sono stati riscontrati casi di farmaci autentici, aperti da contraffattori al fine di eliminare una parte del contenuto, sostituito poi da qualcosa d’altro. In questi casi, il contenuto di principio attivo del farmaco risulta troppo basso e, di conseguenza, il prodotto non ha sufficiente efficacia.

Le manomissioni possono inoltre causare una contaminazione dei prodotti che, nel caso di farmaci sterili, può divenire fatale. Questo genere di manomissione, solitamente realizzata in ambienti non adeguatamente controllati, è particolarmente diffusa per quanto riguarda i farmaci molto costosi.

### 2.5.6 Farmaci non autorizzati

I farmaci non autorizzati non sono medicinali contraffatti nel vero senso del termine, ma possono tuttavia rappresentare un grave pericolo per la salute. Si tratta di prodotti che dichiarano un’attività terapeutica, ma non contengono sostanze attive, o sono etichettati in maniera ingannevole rispetto alle quantità contenute, o sono preparati con sostanze attive ignote, comprese droghe di sintesi, o sono contaminati da altre sostanze nocive come i metalli pesanti: sono quindi prodotti pericolosi come i farmaci contraffatti.

I farmaci non autorizzati possono essere venduti come farmaci tradizionali, o sotto forma di cosmetici e di integratori nutrizionali e, quando utilizzati per il trattamento di gravi malattie, possono determinare effetti inattesi a causa della disomogeneità nella distribuzione della sostanza attiva in essi contenuta, che potrebbe essere più o meno presente nei diversi lotti o distribuita in modo diseguale tra le unità terapeutiche contenute nella confezione.

I farmaci non autorizzati sono principalmente venduti per il trattamento di malattie come diabete, disfunzione erettile, psoriasi, reumatismi e per il dimagrimento. Non di rado la promozione di tali prodotti è indirizzata a persone affette da malattie croniche alla ricerca di una efficace alternativa al trattamento abituale. Vengono spesso offerti sotto forma di confezioni a base di erbe o di integratori nutrizionali tradizionali, a prescindere dalla loro composizione reale.

### 2.5.7 Riferimenti

- 1 <http://book.coe.int>
- 2 <http://www.who.int/medicines/organisation/qsm/cfdbbox.shtml>
- 3 *“Hintergrundinformationen Gefälschte Arzneimittel aus der Dritten Welt und in Industrienationen”*
- 4 Prof. Dr. Harald G. Schweim, University of Bonn: <http://www.zdf.de/ZDFdeinhalt/13/0,1872,5567085,00html>
- 5 A 2005-2006 update: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/370030001.html>

## I PRINCIPII ATTIVI CONTRAFFATTI: UN PROBLEMA EMERGENTE

*Chris Oldenhof, Cristina Baccarelli, Renato Massimi*

La Commissione per le Materie Prime Farmacologicamente Attive (The Active Pharmaceutical Ingredients Committee - APIC), gruppo di settore del Consiglio delle Industrie Chimiche (Chemical Industry Council - CEFIC) ha iniziato nel 1998 la lotta alla contraffazione delle materie prime farmacologicamente attive (Active Pharmaceutical Ingredients: API).

In quel periodo era già diffusa tra le industrie associate la consapevolezza che una parte significativa dei prodotti medicinali venduti all'interno dell'Unione Europea (UE) e in altri mercati non contenessero i principi attivi dichiarati. Nel 2004, anche un secondo gruppo di settore del CEFIC, il Gruppo Europeo dei Prodotti Chimici ad Alto Contenuto Tecnologico (the European Fine Chemicals Group - EFCG), è diventato parte attiva in queste attività di contrasto.

### 2.6.1 Associazioni Industriali in Europa

*Consiglio delle industrie Chimiche (Chemical Industry Council - CEFIC).*

CEFIC è un'organizzazione che rappresenta circa 27.000 industrie chimiche in tutta Europa. Tra i suoi membri figurano federazioni nazionali, industrie, più di 100 associazioni affiliate e gruppi di settore. Due dei gruppi di settore del CEFIC sono costituiti da produttori di API.

*Commissione per le Materie Prime Farmacologicamente Attive (Active Pharmaceutical Ingredients Committee - APIC).*

APIC rappresenta gli interessi delle industrie farmaceutiche e chimiche che producono API e intermedi in Europa; si avvale di un gruppo di esperti riconosciuti a livello internazionale che contribuiscono al progresso delle GMP e delle attività regolatorie.

*Gruppo Europeo dei Prodotti Chimici ad Alto Contenuto Tecnologico (European Fine Chemicals Group - EFCG).*

EFCG è il forum, la piattaforma all'interno della quale i membri riportano punti di vista, opinioni e problemi; i temi in discussione sono legati a quanto i membri sperimentano nei diversi settori di interesse (farmaceutico, agrario, mercati specializzati).

### 2.6.2 Definizioni

I farmaci contraffatti sono prodotti di marca, generici e API che non vengono etichettati correttamente per quanto riguarda origine, composizione e/o qualità terapeutica da parte di soggetti non autorizzati che agiscono in maniera deliberata e fraudolenta (definizione della Federazione Europea delle Industrie e Associazione Farmaceutiche, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA, June 2005). Gli API contraffatti sono materie prime farmacologicamente attive la cui origine e/o qualità terapeutica non sono riportate correttamente sull'etichetta, sul certificato di analisi o su altra documentazione (definizione APIC derivata dalla definizione EFPIA, 2005).

Conclusioni dirette: *i medicinali contenenti API contraffatti sono medicinali contraffatti.*

### 2.6.3 Dove può avvenire la contraffazione degli API

Operazioni di contraffazione di API possono avvenire in varie fasi della catena di produzione di un farmaco, ovvero presso:

- il (presunto) produttore dell'API;
- l'esportatore/intermediario (trader) dell'API;
- l'importatore/intermediario (trader) dell'API;
- altre aziende che distribuiscono o commerciano API;
- il produttore del farmaco.

Quest'ultimo caso non è il più frequente, ma lo stesso produttore del farmaco finito potrebbe decidere di usare deliberatamente API contraffatti ed essere quindi coinvolto nella produzione di farmaci contraffatti.

### 2.6.4 Quanto è esteso il fenomeno?

Una parte importante del lavoro svolto dall'APIC ha avuto da un lato lo scopo di raccogliere informazioni sulla portata del fenomeno della contraffazione degli API, dall'altro quello di rendere le parti in causa più consapevoli di tale problema.

Proprio quest'ultimo compito si è in realtà rivelato il più complesso: è infatti più semplice far capire alle persone i pericoli per la salute causati dalla contraffazione dei medicinali piuttosto che quelli causati dalla contraffazione degli API. Prove oggettive dell'avvenuta contraffazione di un API possono essere ottenute solo attraverso l'uso di tecniche analitiche mirate che forniscono una "impronta digitale" ("fingerprinting") della materia esaminata.

Un'importante pubblicazione del 2003 ha fornito al grande pubblico una prima indicazione dell'estensione del problema. A seguito di alcuni incidenti fatali verificatisi alcuni anni prima negli USA, causati dall'uso di lotti di bassa qualità dell'antibiotico gentamicina, grazie ad alcuni finanziamenti da parte dell'autorità regolatoria tedesca BfArM, l'Università di Würzburg (Germania) ha avviato un progetto di "fingerprinting" analitico su alcuni campioni dell'API Gentamicina solfato. I risultati sono stati sorprendenti: almeno il 33% dei campioni di questo API, raccolti nel mercato europeo e in quello statunitense, sono risultati contraffatti, quindi forniti da produttori diversi da quelli approvati.

Già in passato, a seguito di ispezioni presso il produttore cinese che aveva fornito la gentamicina in questione, gli investigatori FDA avevano avanzato il sospetto che nel sito di produzione potessero essere svolte attività di contraffazione di API.

È importante ricordare che la Gentamicina solfato è solo uno dei molti API che sono oggi prodotti esclusivamente in Cina e che il numero di questi prodotti continua ad aumentare. Basti pensare che in Europa è ormai rimasto un solo produttore di Gentamicina.

La maggior parte degli API prodotti in Cina arriva in Europa attraverso alcuni intermediari che si occupano di commercio di API (trader). Ci sono quindi alcune domande chiave da porsi:

- I risultati dello studio dell'Università di Würzburg hanno tenuto conto anche degli API che hanno fatto il loro ingresso in Europa attraverso gli intermediari?
- I risultati di questo studio sono rappresentativi di tutti gli API inclusi nei farmaci?
- Gli API analizzati erano disponibili sul mercato europeo?

Per rispondere a queste importanti domande è necessario prendere in considerazione ulteriori informazioni.

Il mercato degli API è diviso in quattro segmenti:

- API prodotti direttamente dal produttore della specialità medicinale (“produzione diretta”);
- API prodotti all’interno di un rapporto esclusivo tra il produttore di API e quello della specialità medicinale (“produzione esclusiva”);
- API che il produttore di specialità medicinale acquista sul libero mercato da diversi produttori di API (“mercato commerciale”);
- API che il produttore di specialità medicinale acquista attraverso una catena di fornitura frammentata, tramite intermediari e/o broker (“rapporto di affari saltuario”).

Mentre il rischio di trovare API contraffatti è nullo nel segmento 1 e molto basso nel segmento 2, diventa significativamente più alto nel segmento 3. Infine, il rischio più alto si ha nel segmento 4, dove sono spesso coinvolti diversi intermediari.

In conclusione, i risultati dello studio di Würzburg possono dare un’indicazione della rilevanza del problema all’interno dell’ampio segmento 4 ad alto rischio, ma certamente non può essere applicato ai segmenti 1 e 2. Può comunque essere applicato, per certi versi, al segmento 3, cioè a situazioni in cui le attività di contraffazione sono portate a termine dal (presunto) produttore di API. È importante notare che, in termini di volumi di API prodotti, il segmento di mercato ad alto rischio è molto più esteso dei segmenti meno coinvolti. Ciò vuol dire che i pazienti che saranno esposti agli API provenienti dai segmenti 4 e 3 sono molti di più di quelli che saranno esposti agli API provenienti dai segmenti 1 e 2. L’industria degli API è sempre stata internazionale, ma si è spostata verso l’Asia in maniera sempre più marcata a partire dagli anni ‘90. Parte della catena di fornitura degli API è divenuta complessa e frammentata. Per rifornire una farmacia di dimensioni standard servono circa 4.000 API e ogni specialità medicinale ha molti diversi produttori in ogni paese. In particolare la necessità di andare incontro alle richieste dei produttori più piccoli offre agli intermediari buone opportunità di profitto. Questi intermediari decideranno di spezzare lotti, di distribuirne quantità più piccole, di effettuare riconfezionamenti e raramente forniranno dei servizi affidabili. Se sceglieranno di non attenersi alle regole, saranno in grado di ottenere un margine di profitto più alto della commissione del 5% di solito percepita.

Dopo la pubblicazione degli sconvolgenti risultati dello studio di Würzburg, APIC ha svolto ulteriori indagini allo scopo di verificare se questo quadro preoccupante potesse essere applicabile a una percentuale maggiore degli API utilizzati per la produzione delle specialità medicinali vendute in Europa.

Informazioni ricevute dagli intermediari hanno confermato che le cifre stimate erano probabilmente molto realistiche. Da colloqui informali tra l’APIC e vari intermediari durante la CPhI, una delle maggiori fiere dedicate al commercio di API, si è dedotto che il risultato dello studio dell’Università di Würzburg (percentuale di API contraffatti pari a circa il 33%) potesse essere addirittura una stima per difetto.

È impossibile fornire stime accurate della percentuale di API contraffatti che finiscono nelle specialità medicinali presenti sul mercato europeo. È importante sottolineare che, grazie a tutte le informazioni divenute nel tempo disponibili, non si possono avere più dubbi sulla reale estensione del fenomeno, tanto da rendere necessario il suo riconoscimento quale importante ma invisibile rischio per la salute dei pazienti in Europa.

## 2.6.5 Da dove provengono gli API contraffatti?

Non ci sono dati ufficiali in grado di quantificare il volume di affari derivante dal commercio di API contraffatti; nessuno è ancora in grado di descriverne in maniera chiara e documentata l’origine. Comunque, partendo dal presupposto

che la maggior parte degli API contraffatti fa ingresso sul mercato attraverso il sopra definito “segmento numero 4”, un approccio logico potrebbe essere quello di capire prima di tutto le modalità attraverso le quali i trader e i broker di API si riforniscano.

È opportuno considerare che:

- l'esempio della Gentamicina esaminato in precedenza si riferisce ad API prodotti in Cina;
- gli API prodotti in Cina entrano in Europa soprattutto attraverso intermediari e broker;
- la maggior parte degli API che arrivano in Europa attraverso intermediari e broker provengono dalla Cina;
- ci sono circa 2.000 “aziende chimiche” in Cina che, sebbene non in possesso della necessaria licenza e non ispezionate dalla FDA cinese (SFDA), producono ugualmente API.

Si può quindi concludere che esiste un rischio elevato che gli API possano essere oggetto di contraffazione.

Le “aziende chimiche” di cui sopra non operano in accordo con le GMP europee e neanche in accordo con la versione cinese di tali norme. È importante puntare l'attenzione sul fatto che queste “aziende chimiche” si discostano significativamente da quello che i cinesi definiscono “azienda farmaceutica”, vale a dire un produttore di API autorizzato in possesso di un certificato GMP e regolarmente ispezionato dallo SFDA, l'agenzia regolatoria farmaceutica cinese.

In Cina è illegale utilizzare API prodotti da “aziende chimiche” per la preparazione di specialità medicinali destinate al mercato domestico. Di conseguenza, questa enorme produzione di API ha come “sbocchi commerciali” soltanto il mercato domestico dei medicinali contraffatti e l'esportazione.

Sfortunatamente, secondo la legislazione cinese la produzione di API in impianti chimici non conformi alle GMP non è ancora un'attività illegale; lo stesso vale in Europa, con l'unica eccezione dell'Italia, come spiegato più avanti.

Purtroppo, il prezzo di solito molto basso degli API prodotti in condizioni non GMP da “aziende chimiche” attrae compratori da tutto il mondo, anche all'interno dell'Unione Europea, che intravedono promettenti opportunità di affari. La vendita di questi API con etichette contraffatte, falsi certificati di analisi e falsa documentazione apre la porta a enormi profitti.

Altro paese spesso considerato tra le maggiori fonti di prodotti medicinali contraffatti è l'India; questo dato è confermato da recenti rapporti delle dogane dell'Unione Europea (DG TAXUD, Direzione Generale Tasse e Unione Doganale della Commissione Europea), benché a tutt'oggi non si abbiano notizie precise sulla quantità di API contraffatti provenienti effettivamente dall'India.

Attività di contraffazione di API possono anche verificarsi in magazzini doganali e porti franchi come quello di Amburgo, Hong Kong e Rotterdam.

Il ruolo della Svizzera come uno dei maggiori centri per il commercio degli API è stato ridimensionato negli ultimi anni, grazie a un attento controllo da parte dell'Autorità regolatoria svizzera.

Molti degli attori coinvolti in operazioni illecite nel mercato degli API operano dietro la facciata di un'azienda legale, tanto da essere spesso presenti a grandi fiere come la sopra citata CPhI.

## 2.6.6 La situazione in Italia

In Italia produrre API in impianti non autorizzati è un'attività illegale, come stabilito dal D.lgs. 219/2006.

Tutte le aziende produttrici di API (siano essi per uso domestico o destinati solo all'esportazione) devono essere autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che, in seguito a visite ispettive, rilascia un'autorizzazione alla produzione. In Italia le ispezioni GMP ai siti produttori di API sono obbligatorie dal 1991.

Nel 2003 l'AIFA ha creato una unità dedicata esclusivamente alle ispezioni ai produttori di API che ha le seguenti funzioni:

- ispezioni di attivazione officina e di revisione generale (con scadenza triennale);
- ispezioni a impianti di produzione di API situati in paesi extra-UE. In base al D.lgs. 219/2006 anche le ispezioni a siti di produzione che esportano API in Italia sono obbligatorie e interessano tutti i farmaci autorizzati a livello nazionale. L'entrata in vigore di tale obbligo è stata recentemente posticipata al 1 Gennaio 2012 e, ad oggi, sono già state eseguite ispezioni in India, Cina, Corea del Sud e Giappone;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali presso l'EMA riguardanti problematiche relative alla produzione di API;
- ispezioni congiunte con l'EDQM.

Un primo (e molto evidente) risultato di questa politica è stato certamente un miglioramento del livello qualitativo delle aziende italiane produttrici di API, la qualità dei cui prodotti è riconosciuta a livello internazionale. Questo, insieme alle numerose iniziative italiane volte a combattere la contraffazione dei medicinali [vedi cap. 5] ha sicuramente portato l'Italia a un livello di eccellenza nel campo della produzione di API.

## 2.6.7 Il costo del rispetto delle norme

Generalmente i "costi della conformità alle norme" corrispondono a circa il 20-25% dei costi operativi di un sito di produzione (costi delle materie prime esclusi). Nel commercio degli API i margini sono di solito più bassi di questo costo e si riesce quindi a comprendere perché gli API contraffatti, che non risentono dell'impatto dei costi di conformità, possano essere venduti a prezzi significativamente più bassi di quelli degli API legali.

I produttori di API contraffatti, non operando in conformità ai requisiti regolatori e alle GMP, sono più flessibili e possono modificare senza autorizzazioni i processi per aumentare la produttività e ridurre i costi di produzione. Questo dà loro un vantaggio competitivo nel lancio di nuovi API, specialmente nell'ipercompetitivo mercato dei prodotti generici. Quanto detto finora spiega i motivi per cui la fetta di mercato degli API contraffatti è aumentata rapidamente nel corso del tempo e continuerà sicuramente a crescere.

In conclusione si può affermare che il vantaggio competitivo dato dalla "non-compliance", vale a dire dal non operare in maniera conforme alle norme, è spesso decisivo.

## 2.6.8 Perché e in quale misura sono pericolosi gli API contraffatti?

L'API è il componente più importante di un prodotto medicinale. Un difetto dell'API può spesso avere un impatto diretto sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale, legato al tipo di API e al difetto in questione.

Poiché la vera origine e/o qualità degli API contraffatti non viene riportata in maniera veritiera, tali prodotti sono per definizione di qualità sconosciuta. Non conoscendo il processo attraverso il quale un particolare API sia stato prodotto, è impossibile eseguire i test adatti a determinarne la qualità; la scelta dei test da eseguire, infatti, parte sempre dalla conoscenza del processo produttivo seguito e dunque dalle impurezze che ci si può aspettare di trovare. Eventuali difetti nella qualità degli API contraffatti, come ad esempio la presenza di impurezze sconosciute, potrebbero quindi non venire rilevati.

Attributi essenziali della qualità di un API riguardano le sue proprietà chimico-fisiche, la presenza, i limiti o l'assenza di certe impurezze (a volte estremamente tossiche) e la sua stabilità. Ognuno di questi difetti può avere conseguenze

di vario tipo: gli effetti possono non essere affatto evidenti, oppure si possono avere degli effetti collaterali moderati o perfino seri; la salute del paziente può subire un danno permanente, oppure, nel peggiore dei casi, l'assunzione di un farmaco contenente un API contraffatto potrebbe avere esito fatale (nel breve o nel lungo termine).

Ma è possibile associare queste reazioni avverse a un possibile difetto dell'API presente nel prodotto medicinale? Pur sembrando incredibile, ci sono evidenze sperimentali a dimostrazione del fatto che, a meno che non si verifichino effetti collaterali molto seri in pazienti che godono di condizioni di salute abbastanza buone (come ad esempio nel caso delle morti dovute ad avvelenamento da glicole dietilenico avvenute ad Haiti, Panama e in altri paesi), alcuni effetti, anche molto seri, possono a volte non venire notati. Per esempio, quando un medicinale non ha l'effetto che ci si aspetta, i pazienti e i medici tendono spesso a pensare, almeno all'inizio, che questo sia dovuto alle particolari condizioni fisiche del paziente e non a un difetto del medicinale.

In tal senso, un esempio ben documentato è fornito dal recente caso statunitense del farmaco Procrit®, una medicina per il trattamento di pazienti oncologici. Questa medicina era stata riconfezionata illegalmente in modo che sull'etichetta fosse indicata una concentrazione del principio attivo 10 volte superiore a quella presente in realtà. Migliaia di pazienti hanno usato questo farmaco contraffatto ma tutti, tranne uno, sono giunti alla conclusione che l'inefficacia della medicina fosse dovuta alla malattia (il caso è descritto nel libro "Dangerous Doses" di Katherine Eban, 2005).

È probabile che i danni causati da API contraffatti possano essere molti, ma l'entità e la gravità di questi sono tuttora sconosciute e probabilmente impossibili da determinare con precisione.

## 2.6.9 Stiamo esagerando?

Negli ultimi anni è apparso evidente che chiunque esegua delle operazioni di contraffazione può arrivare a dimostrare una completa mancanza di scrupoli: sono state prodotte false medicine per pazienti affetti da cancro, veleni mortali sono stati inclusi in sciroppi per la tosse per bambini affetti da raffreddore, finta adrenalina è stata data a dei bambini mentre venivano sottoposti a interventi a cuore aperto, un unguento a base di segatura è stato utilizzato su gravi ustionati. È evidente che nemmeno gli individui più vulnerabili sono protetti dalla minaccia rappresentata dai farmaci contraffatti: nel 2008, molti lotti di eparina contraffatta sono stati introdotti nel mercato statunitense causando la morte di oltre 100 persone e numerosi casi di reazioni avverse in Europa.

Nel corso del 2006 e del 2007 l'arrivo sui mercati di un'enorme quantità di prodotti di bassa qualità e dunque pericolosi, provenienti principalmente dalla Cina, quali ad esempio giocattoli, dentifrici, pneumatici, ma anche sciroppi per la tosse, cibo per animali e vitamine, ha scioccato i consumatori di tutto il mondo. Allo stesso tempo, la Cina sta diventando il primo fornitore mondiale di API. Malgrado un controllo molto rigido in tale settore rappresenti un dovere assoluto, si assiste a sorprendenti e incomprensibili mancanze nella vigilanza e nell'imposizione di norme da parte delle autorità, sia in Europa sia, in misura minore, negli USA.

In conclusione, i sistemi di controllo e di imposizione delle norme su tutta la catena di produzione e distribuzione degli API devono essere intensificati e resi più severi rispetto a quelli attualmente in vigore, in modo da assicurare una protezione più adeguata dei pazienti nei confronti dei medicinali contraffatti, ricordando che un API contraffatto genera una medicina contraffatta.

## 2.6.10 Conclusioni

Il fenomeno della contraffazione degli API non ha per molto tempo ricevuto l'attenzione dovuta a un fenomeno di tale importanza e portata e, a tutt'oggi, è solo in parte riconosciuto come un pericolo per la salute dei pazienti. Allo stato attuale, la battaglia contro la contraffazione farmaceutica è divenuta prioritaria in molti programmi: sarà di fondamentale importanza riuscire a includere in questi programmi anche la lotta alla contraffazione degli API, che rappresenta, probabilmente, la forma più diffusa di contraffazione nel settore dei medicinali.

## 2.6.11 Riferimenti

- 1 *Fake drug sales 'could nearly double by 2010'*, Phil Taylor, in-Pharma Technologist, 14/9/2005: <http://www.in-pharmatechnologist.com/news/news-ng.asp?n=62488-counterfeit>
- 2 *Managing the Cost of Compliance in Pharmaceutical Operations*, Frances Bruttin and Doug Dean, IBM Pharmaceuticals and Life Sciences, April 2004, p. 1 - 9: [http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD\\_13.pdf](http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD_13.pdf)

### Letture consigliate per i lettori interessati

- *FDA Medwatch 6 June 2002: Warning on counterfeit Procrit®*  
<http://www.fda.gov/MEDWATCH/safety/2002/procrit.htm>
- *Witness Testimony: Robert Penezic, Assistant Statewide Prosecutor, State of Florida: A System Overwhelmed: The Avalanche of Imported, Counterfeit, and Unapproved Drugs into the U.S.*, US Congress House Committee on energy and commerce, Subcommittee on Oversight and Investigations, June 24, 2003:  
<http://energycommerce.house.gov/reparchives/108/Hearings/06242003hearing982/Penezic1558.htm>
- *Dangerous Doses*, scritto da Katherine Eban: <http://www.dangerousdoses.com/>
- *June 2005 EFPIA Position Paper: Combating counterfeit medicines and protecting patients through a partnership approach*: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=183>
- *Official Letter of US Congress' House Commerce Committee Chair Tom Bliley to FDA Commissioner Dr. Jane Henney, 8 May 2000*:  
[http://www.gmpapi.com/download/f0/fqs19234\\_7497\\_15007.pdf](http://www.gmpapi.com/download/f0/fqs19234_7497_15007.pdf)
- *Testimony on Counterfeit Bulk Drugs by Dennis E. Baker, FDA Associate Commissioner for Regulatory Affairs, U.S. Department of health and Human Services, before the House Subcommittee on Oversight and Investigations, Committee on Commerce, June 8, 2000*:  
<http://www.hhs.gov/asl/testify/t000608a.html>
- *FDA Warning Letter to Long March Pharmaceuticals, 7 September 1999*:  
<http://www.fda.gov/cder/warn/sep99/wl9799.pdf>
- *Composition and Impurity Profile of Multisource Raw Material of Gentamycine - a Comparison*, F. Wielen, R. Deubner and U. Holzgrabe, Pharmeuropa Vol.15, No.2, April 2003, p 273 - 279:

- [http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD\\_10.pdf](http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD_10.pdf)
- *Wie sicher sind unsere Arzneimittel noch? DPhG Verlautbarung, July 2002:*  
[http://www.dphg.de/includes/dphg\\_document.php?id=20](http://www.dphg.de/includes/dphg_document.php?id=20)
  - *Impact of European Legislation on Indian API Manufacturers, Nandkumar Chodankar, Sekhsaria Chemicals Ltd., Mumbai, India, 9th APIC/CEPIC European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients, 11th October 2006:*  
<http://www.gmp-compliance.com/daten/download/Chodankar.pdf>
  - *China's pharmaceutical manufacturing industry: From active pharmaceutical ingredients to generics, Burrill Quarterly Vol. 2, No. 2, October 2006:*  
[http://www.burrillandco.com/pdfs/06Q3\\_ChinaQuarterly\\_final.pdf](http://www.burrillandco.com/pdfs/06Q3_ChinaQuarterly_final.pdf)
  - *Agents, Brokers, Traders, Distributors, Repackers and Relabelers Issues, Karl Metzger, Welding GmbH Hamburg, 7th APIC/CEPIC European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients, Lisbon, 20 - 22 October 2004:*  
[http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD\\_22.pdf](http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD_22.pdf)
  - *Counterfeit in the API Supply Chain, Karl Metzger, Welding GmbH Hamburg, 8th APIC/CEPIC European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients, Berlin, 12 - 14 October 2005*  
[http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD\\_99.pdf](http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD_99.pdf)
  - *National Agency for Food, Drug Administration & Control (NAFDAC) Nigeria, Blacklisted Companies:*  
<http://www.nafdacnigeria.org/blacklisted.html>
  - *The Situation on GMP- and regulatory compliance for APIs manufactured in China, Dr. Sun Yueping, 10th European API Conference, Warsaw, 24 - 26 October 2007*
  - *Chinese Chemicals Flow Unchecked Onto World Drug Market The New York Times, October 31, 2007:*  
[http://www.nytimes.com/2007/10/31/world/asia/31chemical.html?\\_r=4&oref=slogin&ref=todayspaper&pagewanted=print&oref=slogin;](http://www.nytimes.com/2007/10/31/world/asia/31chemical.html?_r=4&oref=slogin&ref=todayspaper&pagewanted=print&oref=slogin;)  
<http://link.brightcove.com/services/link/bcpid959009704/bclid1026280058/bc-tid1281309806>
  - *MHRA / UK Drug Alert Class 2, Medicines Recall, 26 June 2007:*  
[http://www.info.doh.gov.uk/doh/embroadcast.nsf/fd1653b6e6be59d180256b7900507749/237bb415b113568680257306003660ef/\\$FILE/EL\(07\)A11Final.pdf](http://www.info.doh.gov.uk/doh/embroadcast.nsf/fd1653b6e6be59d180256b7900507749/237bb415b113568680257306003660ef/$FILE/EL(07)A11Final.pdf)
  - *Former SFDA chief executed for corruption, China Daily, 10 July 2007:*  
[http://www.chinadaily.com.cn/china/2007-07/10/content\\_5424937.htm](http://www.chinadaily.com.cn/china/2007-07/10/content_5424937.htm)
  - *Drug Safety Concerns Spark SFDA Inspections Of Chinese Manufacturers, PharmAsia News, 18 June 2007:*  
[http://www.pharmasianews.com/2007/06/drug\\_safety\\_con.html](http://www.pharmasianews.com/2007/06/drug_safety_con.html)

## UN ESEMPIO REALE: IL CASO EPARINE

*Marisa Delbò, Sara Ferrucci, Anna Rosa Marra, Concettina Oliva*

### 2.7.1 Il caso eparine

La contraffazione dei principi attivi, spiegata in dettaglio nel precedente capitolo, non è purtroppo un rischio meramente teorico.

Nel marzo 2008 il problema è divenuto di stringente attualità, alla luce dell'allarme lanciato dagli Stati Uniti a seguito di 19 decessi avvenuti tra pazienti trattati con eparina, un medicinale anticoagulante distribuito sul territorio statunitense da una nota casa farmaceutica, il cui principio attivo viene prodotto in Cina.

Le ripercussioni dell'allarme sono state immediate anche in Europa, benché nessuno Stato europeo, eccezion fatta per la Germania, abbia registrato casi rilevanti: tutti gli Stati Membri della UE, in stretto collegamento con le principali agenzie quali EMA e FDA, hanno posto in essere una serie di azioni finalizzate a ritirare dal mercato i lotti sospetti provenienti dalla Cina e dunque potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

### 2.7.2 Eparine ed eparine contraffatte

L'eparina è un medicinale ad attività anticoagulante, impiegato da anni per la prevenzione e il trattamento della trombosi venosa profonda e delle sue complicanze. È largamente utilizzato in pazienti con problemi cardiaci, sottoposti a intervento chirurgico maggiore o dializzati.

L'eparina standard (o eparina non frazionata) viene estratta dalla mucosa intestinale di suino e nel processo produttivo dalla quale si ricava si ritrovano sovente alcune impurezze, dette di "processo", per lo più rappresentate da altri glicosaminoglicani, la cui presenza non influisce né sull'efficacia né sulla sicurezza del prodotto finito.

La causa delle reazioni avverse serie e fatali è stata individuata dall'FDA nella presenza di un contaminante, il condroitin solfato supersolfato (OSCS), utilizzato dai contraffattori in sostituzione dell'eparina: il principio attivo contraffatto dava la stessa risposta di quello originale nei test di identificazione utilizzati correntemente da chi importava il prodotto per usi farmaceutici, benché non avesse effetti terapeutici e risultasse anzi dannoso per i pazienti.

### 2.7.3 Le reazioni nel mondo

In seguito all'allarme lanciato dagli Usa sul caso "eparina", i diversi paesi hanno posto in essere una serie di azioni finalizzate a scongiurare il rischio per la salute pubblica.

Alcuni paesi hanno dunque proceduto a ritirare dal mercato i lotti potenzialmente sospetti:

**GERMANIA:** ha proceduto al ritiro (06/03/2008) di 17 lotti di medicinali a base di eparina sodica ottenuti da eparine di provenienza cinese; ha inoltre registrato 80 casi di reazione avversa e ha dunque provveduto a inviare notifica di allerta rapida [vedi cap. 5.7].

**DANIMARCA:** ha proceduto sia al ritiro, a scopo precauzionale, di 1 lotto di eparina sodica per la presenza in questo del contaminante che all'invio di notifica di allerta rapida.

FRANCIA: ha provveduto al ritiro cautelativo (21/03/2008) di lotti di eparina sodica positivi al contaminante, derivanti dagli stessi lotti di eparina sodica grezza destinati al mercato tedesco e ritirati in Germania (06/03/2008).

SVIZZERA: ha provveduto al ritiro cautelativo di alcuni lotti di eparina.

STATI UNITI e CANADA: oltre ai lotti ritirati a seguito dei primi casi, questi paesi hanno successivamente provveduto al ritiro di 23 lotti di eparina sodica prodotti da altre ditte.

Anche in Italia, a scopo cautelativo, si è provveduto al ritiro di alcuni lotti di medicinali a base di eparina sodica a seguito della comunicazione relativa alla presenza del contaminante OSCS da parte dei produttori di materia prima.

## 2.7.4 Il caso in Italia

Il “caso eparina”, scoppiato negli Stati Uniti nel marzo 2008 e inizialmente circoscritto ai preparati di eparina non frazionata, si è esteso in breve tempo anche alle eparine frazionate, coinvolgendo dunque molti altri paesi quali l'Italia.

Il primo passo per far fronte all'allarme è stato la costituzione, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), di una task-force comprendente anche rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che ha collaborato con il Ministero della Salute e con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

La task-force è stata impegnata su tutti gli aspetti legati alla problematica “eparina”: l'analisi del sospetto contaminante, i metodi per rilevarlo e la plausibilità della reazione avversa interessano infatti tutti i processi legati al farmaco, dalla produzione all'immissione in commercio, dal monitoraggio di impiego fino alla messa in sicurezza dei lotti e ai rischi di carenza sul mercato di alcune eparine.

Al fine di valutare il reale rischio si è proceduto in primo luogo, con la collaborazione dell'Osservatorio sull'uso dei medicinali (OsMed), a una valutazione sull'uso dell'eparina calcica e sodica in Italia e, successivamente, attraverso l'ufficio e la rete di farmacovigilanza a ulteriori controlli, che non hanno tuttavia evidenziato alcun incremento di reazioni avverse associate all'uso di eparine.

La task-force ha poi richiesto a tutti i produttori di materia prima eparina sia di comunicare la fonte di eparina grezza importata, sia di controllare la presenza di contaminante in tutti i lotti, compresi quelli di nuova produzione, utilizzando le metodiche messe a punto dall'FDA: è stato disposto il campionamento da parte dei NAS di tutti i lotti di materia prima grezza provenienti dalla Cina e delle materie prime ottenute, per i controlli analitici da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il 1 Aprile 2008, a seguito della comunicazione della ditta titolare di AIC, relativa alla presenza del contaminante OSCS nell'Eparina grezza utilizzata nel processo di produzione, l'AIFA ha ritenuto opportuno procedere al ritiro, a scopo cautelativo, di un lotto di medicinale a base di enoxaparina.

In generale, e in particolare durante la crisi, l'AIFA ha sottolineato nelle sedi opportune la necessità di una accresciuta attenzione alla gestione dei farmaci oggetto del caso:

- un uso prudente e mirato delle eparine, in modo particolare di quelle a basso peso molecolare, in conformità alle condizioni d'uso e alla durata della terapia;
- l'utilizzo di eparina per via endovenosa solo se necessario e, in tal caso, il ricorso all'eparina sodica non frazionata.

## 2.7.5 Le conseguenze del caso eparine

Secondo alcuni autori il meccanismo d'azione alla base della reazione allergica verificatasi sarebbe riconducibile all'attivazione di alcune vie metaboliche che portano a ipotensione e a reazioni gravi di tipo allergico.

Lo stesso rapporto di causa-effetto non è stato completamente chiarito ma, alla luce del fatto che, a seguito del ritiro dell'eparina contaminata, negli Stati Uniti non si siano più verificate reazioni avverse gravi, sembra possibile confermare che la responsabilità di tali reazioni avverse sia attribuibile al contaminante individuato.

Allo scopo di condividere le esperienze e i risultati delle verifiche nei diversi paesi, nell'aprile 2008, presso la sede dell'FDA a Washington, è stato organizzato un workshop internazionale, nel corso del quale il problema della contaminazione dell'eparina è stato affrontato sotto diversi aspetti:

- analisi e caratterizzazione del contaminante;
- presenza di impurezze;
- farmacovigilanza/eventi avversi;
- monografie di Farmacopea;
- carenza sul mercato;
- eparine a basso peso molecolare;
- GMP.

Al momento la risonanza magnetica nucleare (NMR) e l'elettroforesi capillare (CE) risultano essere gli unici due metodi disponibili; l'FDA tuttavia, in collaborazione con Istituti Universitari e privati, sta oggi studiando l'utilizzo di altre tecniche analitiche tra cui la cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC) a scambio ionico o a coppia ionica (preferibile perché accoppiabile alla massa), HPLC a esclusione molecolare preceduta da digestione enzimatica del campione, gel elettroforesi e rotazione ottica.

Nessun paese, a eccezione della Germania e degli USA, ha riscontrato un aumento di eventi avversi correlati alla somministrazione di eparina; tutti i paesi hanno richiamato dei lotti o li hanno posti in quarantena a scopo cautelativo; tutti i lotti contaminati sono risultati di provenienza cinese; le autorità cinesi hanno garantito il proprio impegno assicurando il controllo di tutti i lotti di eparina prodotti in Cina attraverso i metodi NMR e CE.

Le eparine a basso peso molecolare potrebbero essere a rischio poiché il processo produttivo della enoxaparina mantiene inalterata la quantità di contaminante.

Il 24 Aprile 2008, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha dato avvio a una revisione dei problemi relativi alla gestione e fornitura di prodotti medicinali a base di eparina, secondo l'art. 5(3) del Regolamento n. 726/2004, in seguito alla rilevazione di un agente inquinante, in un numero limitato di lotti, in alcuni Stati membri dell'Unione Europea.

È stato dunque elaborato un action plan finalizzato alla definizione di una strategia di breve, medio e lungo termine per la gestione della problematica connessa.

Il CHMP ha concluso che:

- l'OSCS è stato trovato nell'eparina non frazionata e in quella a basso peso molecolare; in alcuni pazienti trattati con eparina contaminata è stata rilevata una correlazione tra contaminazione con alte concentrazioni di OSCS e gravi effetti collaterali. Tutti i lotti di eparina contaminati sono stati identificati dalle autorità regolatorie di tutto il mondo e ritirati dal mercato;

- basse concentrazioni di OSCS sono state inoltre identificate in alcuni lotti di eparina a basso peso molecolare (enoxaparina) e, tuttavia, con la somministrazione di enoxaparina non sono stati osservati effetti collaterali simili. Un richiamo totale dal commercio dell'enoxaparina contaminata nei Paesi dove è utilizzata potrebbe determinare un esaurimento delle scorte e i pazienti potrebbero essere impossibilitati a proseguire il trattamento.

Il CHMP, come strategia a breve termine, ha dunque previsto la possibilità di utilizzo di enoxaparina contenente basse concentrazioni di OSCS per assicurare il trattamento temporaneo dei pazienti, in attesa che siano disponibili lotti esenti da contaminante.

L'Italia, come già sopra ricordato, ha scelto di non prevedere questa possibilità.

## 2.7.6 Nuove analisi e ispezioni: un impegno contro la contraffazione

Allo stato attuale le monografie di Farmacopea Europea per l'eparina calcica e l'eparina sodica prevedono i test NMR e CE; sono inoltre in corso di ulteriore revisione da parte dell'EDQM affinché siano aggiunti nuovi e validi metodi per impedire l'ingresso di altri lotti contraffatti sul mercato.

La revisione proposta rappresenta un primo step per rispondere all'emergenza della contaminazione "artificiale". Il passo successivo sarà quello di implementare dei test e assegnare limiti per le impurezze "normalmente" presenti in campioni di eparina (esempio dermatan solfato).

L'EDQM ha richiesto inoltre la disponibilità delle varie Autorità Regolatorie a effettuare ispezioni presso siti produttivi cinesi e, tra questi, anche l'Italia si è fatta parte attiva.

La revisione di tutta la supply chain dell'eparina è una priorità: vanno controllati i produttori di prodotto finito, di sostanza attiva e i fornitori intermedi, così come ogni distributore e broker coinvolto.

Il progetto prevede un programma ispettivo coordinato a livello europeo che tenga in considerazione le precedenti ispezioni effettuate sia dalle competenti autorità europee sia da partner internazionali e che includa ispezioni collaborative che coinvolgano i paesi europei e altre autorità.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle eparine dovranno dal canto loro fornire un aggiornamento al CHMP che illustri le caratteristiche della loro "supply chain".

In tutti questi passaggi è evidente il valore aggiunto della cooperazione tra le strutture interessate, che ha consentito di arginare efficacemente il problema: la collaborazione tra tutti gli attori, pubblici (come agenzie regolatorie, laboratori, forze di polizia) e privati, diviene fondamentale in caso di crisi che riguardino aspetti "intersettoriali" e internazionali come la contraffazione farmaceutica.



3

# LA NORMATIVA



### 3.1.1 Un quadro disomogeneo

La mancanza di un quadro normativo comune a livello europeo è tra le ragioni della difficoltà riscontrata nell'affrontare il problema della contraffazione farmaceutica: l'accresciuta consapevolezza delle istituzioni al riguardo è però testimoniata dall'ampio coinvolgimento di queste in iniziative quali la task-force anticontraffazione IMPACT dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) [vedi cap. 4.2] e il Comitato di esperti ad hoc del Consiglio d'Europa/EDQM [vedi cap. 4.3].

Negli ultimi anni, le istituzioni europee hanno a più riprese considerato i rischi correlati alla contraffazione farmaceutica: questo è stato testimoniato anche con pronunciamiati ufficiali, come la "Written Declaration 0061/2006", un testo del Parlamento Europeo che nel 2006 ha lanciato l'allarme sul rischio di contraffazione dei principi attivi farmaceutici, o i due documenti dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa (Parliamentary Assembly of the Council of Europe - PACE), le "Parliamentary Assembly Recommendations" 1673 (2004) su "Counterfeiting: problems and solutions" e 1794 (2007) su "The quality of medicines in Europe".

Stimolati da queste indicazioni forti giunte dai livelli politici cui si riferiscono, Commissione Europea (EC) e Consiglio d'Europa (CoE) hanno indipendentemente realizzato studi e valutazioni sul problema e sullo stato della legislazione in Europa, considerandone aspetti tecnici e normativi.

Le due istituzioni sono arrivate a evidenziare carenze e disomogeneità nelle leggi nazionali, così rilevanti da far considerare utile e urgente un intervento legislativo internazionale: pur partendo da uno stesso quadro, gli studi hanno evidenziato due mancanze complementari negli ordinamenti normativi.

Lo studio effettuato dalla EC ha concluso che le normative che regolamentano le attività legali di produzione e distribuzione dei farmaci non contengono strumenti adeguati alla protezione dei cittadini rispetto all'immissione fraudolenta di farmaci contraffatti o di scarsa qualità nella rete di distribuzione legale, sempre più spesso oggetto di attacchi da parte della criminalità organizzata.

Le iniziative promosse dal CoE hanno sottolineato che le leggi di contrasto alla contraffazione, essendo per lo più basate sulla tutela dei diritti di proprietà intellettuale (IPR), non considerano le caratteristiche specifiche del "crimine farmaceutico" e non prevedono quindi sanzioni adeguate alla gravità rappresentata dal mettere a rischio la salute pubblica: l'incriminazione di un contraffattore di farmaci prevede il ricorso ad articoli non specifici (come testimoniato anche dal codice penale italiano) [vedi cap. 3.3] e l'eventuale processo porta al massimo a sanzioni amministrative e pecuniarie, piuttosto che a pene commisurate alla gravità del crimine.

Negli stessi anni, anche il WHO ha pubblicato un suo "libro bianco" sulla contraffazione farmaceutica, "Combating counterfeit drugs: a concept paper for effective international cooperation" (2006), che arriva a conclusioni analoghe a quelle delle istituzioni europee, sottolineando inoltre che a livello internazionale manca addirittura una definizione condivisa di "farmaco contraffatto": le previsioni relative ai medicinali falsi sono assenti anche nelle normative nazionali e i pochi paesi che hanno introdotto esplicitamente il concetto di "contraffazione", lo hanno definito in modo non armonizzato, con modalità dissimili e contrastanti tra loro.

Anche il WHO, quindi, ha evidenziato la necessità di una normativa internazionale di settore, una “Framework Convention” in grado di coordinare gli sforzi nazionali, di per sé naturalmente insufficienti, considerando la limitatezza delle risorse e la natura transnazionale del problema e delle organizzazioni criminali coinvolte.

Nel testo del WHO e nei documenti sviluppati in seguito dalla task-force IMPACT [vedi cap. 4.2] sono già presenti le due direttrici di sviluppo future della normativa: rafforzare la protezione dei pazienti controllando i farmaci in tutti i loro passaggi, dalla produzione (già a partire dai principi attivi) alla farmacia e prevedere norme e sanzioni specifiche di contrasto al fenomeno del “crimine farmaceutico”.

Questi concetti sono la base di due iniziative normative ancora in discussione alla data di stesura del presente testo, ma che dovrebbero diventare definitive già nei prossimi mesi: una Direttiva dell’Unione Europea che rinforza 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.

### 3.1.2 La proposta di modifica della Direttiva 2001/83/CE

In considerazione della rilevanza assunta dal fenomeno della contraffazione farmaceutica, dalla fine del 2008, le istituzioni europee hanno avviato il processo di revisione della Direttiva 2001/83/CE, che disciplina il settore farmaceutico in Europa.

#### 3.1.2.1 La proposta di Direttiva

Il Parlamento Europeo si è a più riprese pronunciato sul tema della contraffazione farmaceutica e del crescente rischio per i pazienti europei: nel settembre 2006 è stata adottata una risoluzione al riguardo, che ha sollevato contemporaneamente il problema dell’ingresso di materie prime non controllate sui nostri mercati.

L’attenzione dimostrata dai livelli politici ha fatto sì che nelle Direzioni Generali della Commissione Europea il tema diventasse prioritario: di conseguenza, la Commissione ha investito risorse nelle iniziative internazionali al riguardo e, in particolare, ha avuto un ruolo di primo piano nelle attività della task-force anticontraffazione che il WHO ha lanciato nel 2006, IMPACT, contribuendo in maniera fattiva soprattutto ai progetti normativi in discussione.

Nel 2007, la task-force IMPACT ha discusso un documento redatto da un gruppo di giuristi che definiva le “linee guida” per lo sviluppo di una normativa farmaceutica efficace nel contrasto alla contraffazione: il testo, intitolato “Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products” è stato ufficialmente approvato nell’assemblea IMPACT tenutasi a Lisbona nel dicembre 2007.

Allo sviluppo di questo documento hanno partecipato anche esperti della DG Industria della Commissione Europea: nel maggio 2008, la stessa DG ha utilizzato il testo per lanciare una “public consultation” sul tema della contraffazione farmaceutica, pubblicando un proprio documento con alcune proposte di modifica della Direttiva 2001/83/CE, ovvero il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

Il testo è stato rivisto considerando i commenti ricevuti dalle oltre 100 istituzioni che hanno partecipato alla “public consultation” e sviluppato in una formale proposta di modifica della Direttiva 2001/83/CE che ha iniziato l’iter di discussione e approvazione alla fine del 2008.

Anche il Comitato Economico e Sociale Europeo, nel luglio 2009, ha adottato un proprio parere secondo cui si afferma che, da sola, la direttiva potrebbe non essere efficace, costituendo solo parte di un impegno pluridimensionale che comprende l'applicazione delle norme anche dal punto di vista penale, la protezione del diritto di proprietà intellettuale, la sorveglianza doganale e la cooperazione internazionale. Il Comitato ritiene che non vi sia ancora una piena comprensione sulla portata della problematica della contraffazione e delle fonti dei medicinali contraffatti. Sollecitando infine gli Stati membri a rafforzare le misure d'esecuzione, auspica che la proposta di direttiva, prima della conclusione dell'iter legislativo attualmente in corso, possa includere istituti volti a colmare le lacune del sistema di vigilanza e di supervisione.

### 3.1.2.2 Brevi cenni ai contenuti della proposta

La proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa al divieto di introduzione nella catena di approvvigionamento di prodotti farmaceutici illegali a causa della falsificazione della loro identità, storia o provenienza, va a modificare la Direttiva 2001/83/CE attualmente in vigore.

La proposta inserisce alcuni nuovi elementi volti a limitare il rischio che farmaci contraffatti facciano il loro ingresso nei mercati europei.

I punti principali della proposta prevedono:

- misure di sicurezza volte a garantire sia l'identificazione che l'integrità dei farmaci soggetti a prescrizione;
- nuovi obblighi e nuove regole di responsabilità per gli attori coinvolti nella distribuzione e nell'importazione di farmaci e materie prime farmaceutiche;
- la "codificazione" di alcuni attori della filiera legale che già operavano, in via di fatto, nell'ambito della distribuzione farmaceutica senza che fosse definito legislativamente per essi un regime appropriato;
- norme relative alla qualità della produzione e all'identificazione dell'origine dei principi attivi farmaceutici.

Il testo discusso può essere considerato, dunque, un rafforzamento delle norme esistenti in materia di produzione (Good Manufacturing Practices – GMP) e distribuzione (Good Distribution Practices – GDP) dei farmaci: l'approccio scelto dalla DG Industria è stato quello di aumentare la sicurezza del mercato europeo rendendo più strette le maglie dei controlli, per esempio attraverso l'imposizione di obblighi di denuncia, piuttosto che inserendo delle norme specifiche contro i farmaci contraffatti.

Le tecniche di implementazione delle nuove norme saranno definite attraverso le procedure sostitutive della "ex comitatologia" che, in seguito all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, sarà probabilmente sostituita con i cosiddetti "atti delegati" e la modifica delle "buone pratiche".

Va inoltre sottolineato che le misure proposte potrebbero ripercuotersi in modo non sempre appropriato sul nostro sistema: il nostro paese ha infatti già in uso sistemi e strategie spesso più rigorose di quelle proposte, come il sistema di "tracciatura" applicato a tutti i farmaci della filiera distributiva nazionale [vedi cap. 5.5], invece che solo ad alcuni, come nell'attuale versione del testo relativo alle "safety features". Un contemperamento tra l'esigenza di armonizzazione da una parte e di salvaguardia dei sistemi già esistenti (come quello dell'Italia) dall'altra, potrebbe essere raggiunto solo attraverso l'inserimento nella proposta di un "periodo transitorio" che consenta il mantenimento del sistema di tracciabilità per un congruo lasso di tempo.

Anche la possibile creazione di soggetti accreditati per l'auditing tecnico, che era parte della proposta originale, avrebbe l'effetto di rendere meno diretti i controlli sulla produzione di materie prime farmaceutiche, che è da oltre 10 anni sottoposta in Italia a ispezioni GMP istituzionali analoghe a quelle cui è soggetta la produzione di farmaci.

I Ministri della Salute dell'Unione Europea si sono espressi sulla proposta di Direttiva nel corso del Consiglio E.P.S.C.O. (Impiego, Politiche Sociali, Salute e Consumatori). In tale occasione, malgrado il generale accordo con la volontà della Commissione di adottare misure adeguate a contrastare i farmaci falsificati, sono state evidenziate alcune carenze della proposta stessa, in particolare rispetto al commercio elettronico. Proprio nella discussione portata parallelamente avanti a livello politico nell'ambito del Parlamento Europeo (fino all'aprile 2010) sono stati affrontati alcuni dei punti in sospenso: in particolare è stato previsto un titolo specifico dedicato al commercio di farmaci on line, che avrà il compito di regolamentare il settore. Gli Stati membri hanno auspicato un miglioramento della proposta legislativa soprattutto sul tema del controllo delle materie prime destinate alla produzione dei medicinali, spesso importate da Paesi terzi, in quanto fonte potenziale di rischio per la qualità e la sicurezza dei prodotti finali. In relazione all'adozione dei requisiti di autenticità, si è posto in evidenza il divario tradizionale tra i Paesi che favoriscono il commercio parallelo e quelli che vorrebbero mantenere il monopolio di distribuzione; in particolare, alcune delegazioni si sono pronunciate, tra le altre questioni, sulle norme di qualità della produzione, ivi comprese le regole relative agli audit e alle ispezioni e sul ruolo e sui livelli di responsabilità dei diversi attori della catena distributiva.

La proposta presentata dalla DG è stata accolta in via generale con favore: non sono ancora stati risolti tutti i nodi tematici di rilievo, ma si ritiene che il testo verrà licenziato entro il 2010 nella sua forma definitiva.

### 3.1.3 La Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti medicali e sui crimini simili che causano un rischio per la salute pubblica

L'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa (PACE) aveva già espresso nella "Recommendation" 1673 del 2004 l'adesione alla proposta, nata dai Comitati tecnici dell'istituzione, di redarre una Convenzione che definisse il "crimine farmaceutico", considerando l'assenza del concetto nelle normative nazionali europee.

Nel 2006, a conclusione della conferenza internazionale sulla contraffazione organizzata dal Consiglio d'Europa in Russia, è stato predisposto un documento (la "Dichiarazione di Mosca") nel quale la necessità di uno strumento normativo è stata ancora una volta sottolineata: nel 2007, la PACE ha preparato un ulteriore documento sulla necessità di una convenzione sulla contraffazione che affrontasse specificamente le peculiarità della contraffazione farmaceutica. La bozza di Convenzione è stata quindi sviluppata, secondo le procedure del Consiglio d'Europa: il Comitato dei Ministri ha definito i compiti e la composizione del Group of Specialists on Counterfeit Pharmaceutical Products (PC-S-CP), un gruppo ad hoc di esperti di area giuridica e tecnica, in rappresentanza dei diversi paesi membri, che ha concretamente preparato uno studio sul tema e la bozza di Convenzione.

Il Comitato ad hoc ha lavorato in stretto coordinamento con quello che segue stabilmente i problemi penali, lo European Committee on Crime Problems (CDPC), che alla fine del 2008 ha inviato agli stati membri e agli osservatori il testo della Convenzione, in preparazione della discussione finale del testo, avviata nel giugno 2009 all'interno di un altro Comitato ad hoc, l'Ad hoc Committee on Counterfeit Pharmaceutical Products (PC-ISP), per una valutazione giuridica e tecnica da parte degli esperti degli stati membri e del Consiglio d'Europa, prima della negoziazione politica.

La bozza di Convenzione ha un approccio complementare alla Direttiva [vedi cap. 3.1.2]: in questo testo si affrontano specificamente le questioni di "Criminal law", prevedendo la criminalizzazione specifica di tutti i passaggi di produzione e distribuzione di farmaci e ingredienti farmaceutici attivi contraffatti e le relative sanzioni possibili.

La violazione delle normative relative a prodotti medicinali, dispositivi medici, trial clinici e altre tematiche connesse viene definita nel testo come un crimine farmaceutico: questa espressione copre la contraffazione, la diversione fraudolenta di prodotti sanitari, l'adulterazione, la manomissione, il traffico, la produzione illegale e la distribuzione, le indicazioni false riguardo prodotti e ricerche cliniche.

Il testo propone anche possibili meccanismi di cooperazione internazionale e di scambio di informazioni tra le istituzioni nazionali: come modello per gli scambi di dati tra amministrazioni a livello nazionale e internazionale è stato sostanzialmente proposto quello dei punti di contatto unici (Single Points of Contact, SPOC), sviluppato dai comitati farmaceutici CoE e dal forum permanente delle forze di polizia che contrastano i crimini farmaceutici (Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime – PFIPC) e adottato anche da IMPACT.

Il controllo sull'implementazione della normativa nei codici nazionali dovrebbe pure essere sottoposto a valutazione, attraverso specifici meccanismi di valutazione centrale da parte del CoE.

Anche la bozza di Convenzione è stata accolta in via generale con favore dagli Stati membri: ma si ritiene che la negoziazione politica potrà concludersi nel 2010.

## I FARMACI NEGLI ACCORDI INTERNAZIONALI IN AMBITO ECONOMICO

Giovanni Rossoni

La breve rassegna che segue richiama le norme e i trattati vigenti nel commercio internazionale, i cui effetti si ripercuotono anche sul settore farmaceutico e, particolarmente, sulle possibilità di un'efficace lotta alla contraffazione dei medicinali.

Il coordinamento in fase di enforcement tra norme di settore e questi accordi è a volte complesso, in considerazione del numero di differenti "attori" che siedono ai tavoli di trattativa nei diversi ambiti: le iniziative di coordinamento trasversale (come le task-force già menzionate, ovvero IMPACT e IMPACT Italia) hanno perciò un grosso valore aggiunto nel permettere il confronto tra punti di vista ed esigenze che spesso, purtroppo, non vengono a contatto, causando disarmonie tra le attività delle istituzioni o, addirittura, conflitti normativi.

### 3.2.1 Le norme comunitarie e il loro sviluppo

A testimonianza dell'impegno profuso nella lotta alla contraffazione è possibile citare una serie di direttive e regolamenti sul commercio, emanati in ambito Comunitario e immediatamente recepiti nell'ordinamento italiano.

In particolare:

- la Direttiva 2005/29 EC in materia di pratiche commerciali sleali, immediatamente recepita dall'Italia, vieta di fatto l'utilizzo di informazioni false o ingannevoli per il consumatore;
- il Regolamento (CE) 1383/2003 del Consiglio, che prevede la possibilità di distruggere (senza risarcimento) o di mettere fuori dai circuiti internazionali merci di importazione che violano i diritti di proprietà intellettuale, vietandone inoltre l'ingresso nel territorio doganale comunitario, l'immissione in libera pratica, la riesportazione e il collocamento in depositi o zone franche; ne deriva che anche la non corretta utilizzazione del marchio "CE" (quando è utilizzato, ad esempio, ingannevolmente quale acronimo di "China Export") dovrebbe rientrare in questa previsione, in quanto fonte di inganno per i consumatori;
- l'atto con il quale la Commissione Europea, nel 2009, ha istituito l'Osservatorio europeo sulla contraffazione e la pirateria, che riunisce i rappresentanti degli Stati membri, l'industria privata e le organizzazioni dei consumatori e funge da piattaforma per lo scambio di informazioni, esperienze e per la condivisione delle "best practices" in materia di enforcement;
- gli accordi bilaterali, a tutela della proprietà intellettuale, per il libero scambio (FTAs) dell'Unione con i paesi terzi, nei quali la Commissione chiede la più ampia tutela per i brevetti europei (a livello anche maggiore di quanto stabilito dal WTO, ovvero al livello di TRIPs Plus).

Per quanto concerne le attività anticontraffazione in paesi terzi, l'Unione Europea appare a tutt'oggi decisa tanto a proseguire la negoziazione dell'accordo Anti Counterfeiting Trade Agreement (ACTA), considerato per il prossimo

futuro il principale strumento d'azione multilaterale contro la contraffazione, quanto a lavorare al dialogo con i paesi terzi negli appositi fori internazionali.

### 3.2.2 I farmaci negli accordi internazionali multilaterali e plurilaterali: TRIPs e ACTA

Le normative internazionali sulla contraffazione nel commercio internazionale sono basate sui criteri di protezione della proprietà intellettuale definiti a livello di Organizzazione Mondiale del Commercio (World Trade Organisation) dall'accordo TRIPs ("*Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights*", aspetti relativi al commercio nella normativa sui Diritti di Proprietà Intellettuale), che permette una tutela armonizzata dei brevetti e dei marchi in tutti i paesi aderenti all'organizzazione, per esempio uniformando la copertura brevettuale dei prodotti e dei processi per un arco temporale di venti anni (art. 33).

Basato su questa normativa, ma volto ad ampliare le tutele offerte dal TRIPs, l'ACTA è un accordo internazionale (che coinvolge USA, Giappone, Messico, Australia, Canada, Corea del Sud, Svizzera, Singapore, Hong Kong e tutti gli Stati membri UE), in via di definizione, che ha lo scopo di prevenire e reprimere i fenomeni di pirateria e contraffazione.

Questo progetto di accordo "plurilaterale" sulla contraffazione, presentato da USA e Giappone nel quadro delle attività di applicazione della normativa sui diritti proprietari (*IPR enforcement*), potrebbe successivamente coinvolgere molti paesi, specialmente quelli delle economie emergenti.

La proposta di USA e Giappone è basata sulla definizione di golden standards tra paesi virtuosi e paesi in via di sviluppo allineati (like-minded) relativamente alla cooperazione anticontraffazione e sul successivo coinvolgimento di altre nazioni, fino ad arrivare in prospettiva a un "emerging consensus" che porti all'adesione addirittura dei paesi di provenienza dei falsi e, in special modo, della Cina, da cui si ritiene provenga la maggior parte dei prodotti contraffatti venduti nel mondo. Tale trattato prevederà un'azione congiunta, lo scambio di best practices e di schemi legali per reprimere tale fenomeno in maniera coordinata. Purtroppo la tematica del brevetto è rimasta fuori dall'accordo, che coprirà comunque il problema della contraffazione dei farmaci dal punto di vista del marchio.

In attesa della conclusione della negoziazione di ACTA, nell'aprile 2007, Stati Uniti e Unione Europea hanno comunque sottoscritto un accordo finalizzato a combattere il crescente commercio di beni contraffatti, non solo in un'ottica di crescente cooperazione tra i diversi stati, ma anche tra questi e soggetti privati.

Cina e Russia rappresentano in tal senso i paesi sui quali concentrare, almeno in fase di start-up, gli sforzi maggiori, al fine di rendere entrambi in grado di affrontare le violazioni in materia di proprietà intellettuale.

### 3.2.3 Salute pubblica e Proprietà Intellettuale: il protocollo aggiuntivo al TRIPs

A distanza di pochi anni dall'applicazione sono sorte polemiche sull'influenza dei Diritti di Proprietà Intellettuale garantiti dal TRIPs riguardo l'accesso ai farmaci essenziali nei paesi in via di sviluppo. Poiché l'accordo stabiliva che, qualora il detentore di un brevetto abusasse dei propri diritti mancando di rifornire il mercato, i governi potessero emettere "licenze obbligatorie", permettendo alla concorrenza di produrre il prodotto o utilizzare il processo, il 1 novembre 2001, a Doha, la quarta sessione della conferenza ministeriale del WTO ha approvato la dichiarazione relativa all'Accordo sui TRIPs e alla sanità pubblica, nella quale si conferma il diritto dei membri stessi a rilasciare licenze obbligatorie sui brevetti farmaceutici (per motivi sanitari).

Il 30 agosto 2003, il Consiglio Generale del WTO ha adottato la decisione sull'attuazione del paragrafo 6 della dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e sulla sanità pubblica: ai membri del WTO è riconosciuta la possibilità di produrre farmaci in deroga alle norme sui brevetti per tutelare i pazienti. Tale accordo non consente però di usare tale deroga per altri motivi, commerciali o industriali.

La decisione del 30 agosto 2003 si presenta come una deroga provvisoria che la successiva decisione del 6 dicembre 2005 intende trasformare in una modifica permanente che emenda l'accordo TRIPS.

La modifica permetterà a qualsiasi membro WTO di esportare prodotti farmaceutici fabbricati in virtù della licenza obbligatoria, allo scopo di approvvigionare i paesi terzi le cui capacità di produzione nel settore farmaceutico sono insufficienti.

Ciò rappresenterà una soluzione giuridicamente sicura, prevedibile, efficace e sostenibile per quei paesi che vogliono utilizzare il sistema per ottenere i medicinali di cui hanno bisogno a prezzi accessibili; tale iniziativa mira da una parte a rendere accessibili ai paesi poveri farmaci molto costosi e, dall'altra, a evitare, negli stessi paesi, il rischio di contraffazione farmaceutica motivata dal costo dei farmaci.

L'approvazione del Regolamento UE che recepisce la decisione del 30 agosto 2003 è avvenuta il 1 dicembre 2005; successivamente, il 29 ottobre 2007, il Parlamento Europeo ha approvato la proposta che dà il via libera all'UE per ratificare il protocollo aggiuntivo all'accordo TRIPS. Purtroppo, a distanza di un anno, solo venti membri del WTO e l'EU avevano effettivamente accettato la modifica permanente all'accordo.

Alla luce dei problemi emersi nell'iter di ratifica del protocollo aggiuntivo nei vari MS, è stata fissata una nuova scadenza (31 dicembre 09); nella Conferenza ministeriale biennale del WTO, tenutasi a Ginevra nel dicembre 2009, il periodo per l'adesione è stato prorogato di ulteriori due anni, ovvero al 2011.

Ad oggi il protocollo di emendamento del trattato TRIPS, adottato nel 2005, non è ancora entrato in vigore poiché solo 55 paesi (i 27 Stati dell'Unione Europea e altri 28 paesi membri, tra cui tutti i principali paesi industrializzati) hanno proceduto alla ratifica; il protocollo entrerà in vigore solo se approvato dai due terzi degli aderenti al WTO (complessivamente 154).

Va sottolineato che tra i Paesi in via di sviluppo, che tanto si sono battuti per avere questa possibilità, solo il Ruanda ha fatto ricorso alle licenze obbligatorie, sulla base della deroga provvisoria, come paese importatore: nel 2008 infatti il Canada ha autorizzato una società a fabbricare una versione generica del TriAvir, un farmaco combinato contro il virus HIV, esportato per l'appunto in Ruanda.

Tuttavia, proprio alcuni paesi meno sviluppati (che sarebbero i principali beneficiari del sistema delle licenze obbligatorie) hanno lamentato di non essere in grado di ratificare il protocollo di emendamento in quanto, a loro avviso, sarebbe troppo rispondente agli interessi dei paesi industrializzati; per tale ragione si dovrebbe procedere alla stesura di un nuovo emendamento, con tutti i problemi che ne deriverebbero.

## LA NORMATIVA ITALIANA: CONTESTO VIGENTE E PROSPETTIVE FUTURE

*Ugo Santonastaso, Sergio Tirrò, Livio Petralia, Maria Savoja*

### 3.3.1 L'Agenzia Italiana del Farmaco

L'istituzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), avvenuta con il decreto legge n. 269 del 30 settembre 2003 e di seguito convertito nella legge n. 326 del 24 novembre 2003, ha introdotto nuove modalità di gestione nella politica del farmaco in Italia.

L'AIFA, ente di diritto pubblico dotato di personalità giuridica, opera in autonomia, trasparenza ed economicità, sotto la vigilanza del Ministero della Salute, in accordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i medici, le società scientifiche e gli altri soggetti che entrano a vario titolo nella catena farmaceutica.

La normativa fondamentale e di adeguamento rispetto ai principi generali di matrice europea è costituita dalla direttiva 2001/83/CE, recepita nel D.lgs. 219 del 24 aprile 2006, il cosiddetto "codice farmaceutico", che si propone l'obiettivo non solo di aggiornare le norme esistenti in materia di "farmaco a uso umano" ma di fornire un quadro esaustivo della materia.

Con l'entrata in vigore del D.lgs 219/2006, nell'articolo 6 si è mantenuto fermo il principio secondo il quale "Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto l'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004."; l'AIFA sovrintende a tutte le modalità autorizzative dei medicinali in commercio nel nostro paese.

### 3.3.2 I farmaci: definizione e normativa di riferimento

Secondo quanto stabilito dal D.lgs 219/2006, per "prodotto medicinale" o "medicinale" si intende "ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, o di stabilire una diagnosi medica, ove per sostanza deve essere intesa ogni materia di origine umana, animale, vegetale oppure chimica".

Il codice definisce accuratamente il suo ambito di applicazione e di esclusione. Tra le categorie disciplinate dal decreto rientrano inoltre i medicinali immunologici, omeopatici e i radio farmaci.

Fondamentale per il paziente utilizzatore è la "riconoscibilità" del farmaco autentico rispetto ai prodotti immessi illegalmente nella catena distributiva.

In considerazione dell'importanza che rivestono elementi quali il confezionamento, l'etichettatura e il foglio illustrativo per verificare l'autenticità del farmaco, la legislazione italiana (sempre attraverso il D.lgs. 219/2006 cit.) ha provveduto a disciplinare le modalità di confezionamento, sia primario che secondario (cioè il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale e l'imballaggio esterno o

confezionamento secondario corrispondente all'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), di etichettatura e del foglio illustrativo.

L'attenzione prestata dal legislatore al confezionamento e al successivo riconfezionamento costituisce una necessaria ma non sufficiente forma di protezione. Più difficile, se non impossibile, è la possibilità per il paziente di riconoscere la "genuinità" del medicinale, come ad esempio nei casi in cui il dosaggio riportato sulla confezione non corrisponda a quello effettivamente in esso contenuto.

La legislazione italiana ha anche provveduto a definire l'ambito normativo entro il quale è possibile fornire il farmaco all'utilizzatore finale.

In linea generale, per distribuzione all'ingrosso di medicinali deve intendersi qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte da produttori o i loro depositari, da importatori e dagli altri distributori all'ingrosso nei confronti dei farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico.

### 3.3.3 Gli integratori: definizione e normativa di riferimento

Una menzione particolare, in tema di contraffazione, meritano i cosiddetti "integratori", da non considerare prodotti dietetici, in quanto concepiti per rispondere a esigenze nutrizionali particolari.

Tali prodotti sono definiti, nella Direttiva europea 2002/46/CE, come "prodotti alimentari destinati a integrare la normale dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico. Sono sia monocomponenti che pluricomponenti e, in forme di dosaggio quali capsule, pastiglie, compresse, pillole, polveri, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e polveri, sono destinati a essere assunti in piccoli quantitativi unitari".

Questa definizione, concepita ed emanata dal Parlamento Europeo e dal Consiglio nell'ottica di armonizzazione delle diverse legislazioni degli stati membri dell'Unione, si inserisce nel programma della Commissione Europea finalizzato a creare un insieme coerente di norme in materia di sicurezza alimentare volto a migliorare il livello di tutela della salute e a favorire la produzione di prodotti adeguati dal punto di vista nutrizionale.

Per gli integratori si applicano le disposizioni contenute nel D.lgs. 169/2004, in attuazione della Direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari.

Gli integratori sono alimenti non medicinali e non devono dunque vantare nessuna proprietà terapeutica, né capacità di prevenzione o di cura delle malattie umane, né fare riferimenti a simili proprietà (Ministero della Salute, 2007).

Nel caso in cui ciò si verifici non possono più essere considerati alimenti o integratori, bensì farmaci e, come tali, devono perciò sottostare alla disciplina di questi ultimi, molto più prescrittiva.

Per la caratterizzazione di un prodotto alimentare sono molto importanti i "claim" riportati sull'etichetta, ovvero le finalità d'uso a cui il prodotto è destinato.

È importante sottolineare che in caso sorgano dubbi, laddove un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, possa rientrare contemporaneamente sia nella definizione di «medicinale» che in quella di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano comunque le disposizioni del D.lgs. 219/2006.

### 3.3.4 Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci

Le procedure attraverso le quali viene data l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei farmaci sono principalmente l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) nazionale, comunitaria e "semplificata".

L'AIC rilasciata dall'AlFA per un farmaco può costituire l'esito finale di una procedura interamente regolamentata e strutturata a livello nazionale, definita "procedura nazionale" e disciplinata dagli artt. 8 e sgg. del D.lgs. 219/2006.

Può essere la conseguenza del riconoscimento di una procedura di esame del farmaco già attuata in un altro paese comunitario, alla quale si riconosce credibilità medico-scientifica sulla base di un principio di reciprocità (a meno che in sede nazionale non si rilevi un rischio per la salute pubblica) e che prende il nome di procedura di mutuo riconoscimento o procedura decentrata, la cui disciplina è contenuta negli artt. 41 e sgg. del D.lgs. 219/2006.

La procedura di mutuo riconoscimento e quella decentrata sono gestite dal Gruppo di coordinamento europeo "Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human" (CMDh), preposto all'esame di tutte le questioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio in due o più Stati.

L'autorizzazione può derivare, inoltre, da una procedura centralizzata, introdotta con lo scopo di arrivare a un'unica autorizzazione comunitaria a seguito di un'unica valutazione scientifica del dossier da parte dell'EMA (European Medicine Agency), secondo quanto stabilito dal Regolamento CE n. 726/2004.

Un medicinale, infine, può essere immesso sul mercato italiano a seguito di un'autorizzazione rilasciata sulla base di una procedura proporzionalmente "semplificata". È il caso dell'importazione parallela, regolamentata dal D.M. 29 agosto 1997.

Questa importazione, definita "parallela" perché avviene in parallelo alla rete di distribuzione ufficiale dei fabbricanti, si basa sui principi comunitari di libero scambio e libera circolazione delle merci. Nell'importazione parallela, operatori diversi dai fabbricanti trasferiscono prodotti da Stati in cui i prezzi sono inferiori ad altri in cui sono più elevati.

Il commercio parallelo ha rappresentato motivo di conflitto tra il settore della produzione dei farmaci e quello della distribuzione sia per quel che riguarda i diritti di proprietà sia per quel che riguarda il fenomeno del cosiddetto "repackaging" (riconfezionamento). La Corte di Giustizia ha replicato al tentativo delle industrie nazionali di eliminare questa forma di concorrenza, invocando il principio dell'esaurimento del diritto con riferimento ai diritti di proprietà intellettuale. Per il riconfezionamento, operazione precedentemente vietata, sono oggi in via di definizione i parametri che ne disciplinino le modalità di corretta esecuzione. Deve comunque esser garantito che il medicinale, tolto dalla scatola originale e poi riconfezionato, sia contenuto in una confezione sicura come quella originale.

Nel resto d'Europa, inoltre, il commercio parallelo viene spesso additato come presunto veicolo di medicinali contraffatti, nonostante il controllo cui è sottoposto questo specifico canale: è quindi importante sottolineare che in Italia, diversamente da quanto avviene altrove, questo canale è governato dalle stesse norme cui sono sottoposti i farmaci autorizzati con procedure di tipo differente.

### 3.3.5 Produzione illegale e contraffazione dei farmaci

Il quadro normativo attualmente esistente è destinato a essere applicato esclusivamente alla produzione legale di farmaci: in Italia, come negli altri paesi dell'Unione Europea [vedi cap. 3.1], la legislazione del settore farmaceutico è focalizzata sui processi autorizzativi e le relative violazioni.

L'approccio normativo che si sta affermando prevede la definizione di "barriere" in grado di contrastare l'ingresso di prodotti illegali nella catena distributiva legale che, a tal fine, deve essere rinforzata con adeguati meccanismi di

sicurezza e protezione, come per esempio quello rappresentato dal sistema che consente la tracciatura dei medicinali italiani lungo la filiera distributiva [vedi cap. 5.5]. A livello nazionale e comunitario si sta prendendo sempre più coscienza delle difficoltà della gestione concreta e diretta di fenomeni di portata globale e per questo difficilmente controllabili, come il commercio attraverso Internet.

In mancanza di una legislazione specifica sulla vendita dei farmaci on line, è possibile ricorrere alle regole di carattere generale, come le direttive sulla vendita a distanza, sul teleshopping o sul commercio elettronico.

Per quanto concerne la fornitura di servizi pubblicitari on line, citando il parere della Commissione "la Direttiva sul commercio elettronico" (Direttiva 2000/31/CE del Parlamento e del Consiglio, dell'8 giugno 2000) stabilisce che ogni Stato membro provvede affinché i servizi della società dell'informazione, forniti da un prestatore stabilito sul territorio, rispettino le disposizioni nazionali vigenti in detto Stato membro nell'ambito regolamentato. Gli Stati membri non possono limitare la libera circolazione dei servizi della società dell'informazione provenienti da un altro Stato membro, a meno che, per quanto riguarda una particolare prestazione, non si segua una procedura speciale. La Direttiva non è tuttavia applicabile alla consegna materiale di beni come quelli che possono essere ordinati via Internet". La Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio, la 97/7/CE, relativa ai consumatori in materia di contratti a distanza, nell'art. 14 recita: "Gli Stati membri possono adottare o mantenere, nel settore disciplinato dalla presente Direttiva, disposizioni più severe compatibili con il trattato, per garantire al consumatore un livello di protezione più elevato. Dette disposizioni comprendono, se del caso, il divieto, per ragioni d'interesse generale, della commercializzazione nel loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare i medicinali, mediante contratti a distanza, nel rispetto del trattato". Tali normative a carattere generale vanno lette in combinato disposto con la Direttiva 92/28/CEE (come modificata dalla Direttiva 2001/83/CEE) che stabilisce il divieto di pubblicità dei farmaci soggetti a prescrizione medica e detta rigide regole per definire i limiti e i contenuti della pubblicità consentita.

Alla luce di siffatta normativa, che non osta a legislazioni nazionali con funzioni anticontraffattive, viene da chiedersi se gli Stati membri siano liberi di porre divieti in merito alla vendita (concetto usualmente distinto ma talvolta sovrapponibile a quello di pubblicità) on line di farmaci.

La Corte di Giustizia della Comunità Europea, nella Sentenza DocMorris (causa C-322/01), con gli artt. 28 e 30 CE, ha fornito risposta alla questione della compatibilità di divieti nazionali di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali. La Corte si è espressa nei seguenti termini: il divieto di pubblicità è giustificato relativamente ai farmaci sottoposti a prescrizione, art. 88, n. 1, della Direttiva 2001/83; al contrario, "Internet costituirebbe un mezzo più importante per le farmacie che non sono state collocate sul territorio dello stato in cui vige il divieto per raggiungere direttamente tale mercato. Un divieto che colpisse in misura maggiore le farmacie stabilite al di fuori del territorio nazionale potrebbe essere tale da ostacolare maggiormente l'accesso al mercato di prodotti provenienti da altri Stati membri rispetto a quello dei prodotti nazionali." In conclusione, l'eventuale disposizione che preveda il requisito che taluni medicinali possano essere venduti solo nelle farmacie, si traduce in un divieto di vendita per corrispondenza di questi ultimi, ossia "in una misura ad effetto equivalente", vietata ai sensi dell'art. 28 CE. Applicando i principi interpretativi stabiliti dalla Corte di Giustizia, dunque, sarebbero teoricamente rilevabili possibili incompatibilità delle legislazioni nazionali con i principi del Trattato, laddove si mantengano i divieti di vendita a distanza e di pubblicità per i farmaci senza ricetta.

La Corte sembrerebbe aver fatto prevalere le logiche concorrenziali rispetto alla esigenze "anticontraffazione"; tuttavia, proprio in ragione di queste esigenze, la Corte ha dovuto stabilire dei paletti e quindi dei parametri di leggit-

timità che non possono non essere osservati. Resta da vedere se una legislazione che si evolve verso una liberalizzazione del mercato, solo temperata dall'individuazione di "barriere", permetta di raggiungere l'obiettivo di un mercato sicuro. Le perplessità permangono anche alla luce del fatto che le norme esistenti non consentono di poter affermare una responsabilità collegata a Internet che chiami il fornitore informatico (provider) a rispondere per il caso di trasmissione di informazioni o dati da parte di un sito ospitato dal provider via Internet; non si rinuncia, tuttavia, a operare anche in tale ambito, attraverso l'adozione di una strategia di contrasto preventivo alla contraffazione.

In tutti i casi in cui le disposizioni del D.lgs. 219/2006 non vengano rispettate, sono previste sanzioni che, a seconda della gravità della violazione commessa, variano dalla sospensione o revoca dell'autorizzazione fino ad arrivare all'ammenda, alla multa o all'arresto (art. 147 e sgg. del D.lgs. 219/2006): sono tuttavia assenti nella legislazione italiana di settore specifiche previsioni in tema di farmaci contraffatti.

Le ragioni di questo deficit normativo sono da ricercarsi, probabilmente, nella carenza di un contenzioso al riguardo.

Le norme civilistiche e penalistiche di carattere generale, sebbene potenzialmente applicabili anche ai canali di distribuzione illegale del farmaco, non sempre costituiscono un sufficiente strumento di contrasto.

Sul piano della responsabilità civile, le poche pronunce del giudice ordinario, che inizialmente facevano riferimento alla responsabilità per l'esercizio di attività pericolose ai sensi dell'art. 2050 del Codice Civile, si sono poi concentrate sulla responsabilità da prodotto difettoso (ora ripresa dal codice del consumo), facendo leva sul richiamo contenuto nell'art. 5 dello stesso D.lgs. 219/2006.

L'esistenza di una normativa rigorosa in materia di prodotto difettoso e la connessa "responsabilità oggettiva" hanno portato il "consumatore" danneggiato dal prodotto medicinale contraffatto a preferire tale tutela "codificata" al limbo normativo in cui, diversamente, rischierebbe di trovarsi.

L'assenza di una linea di demarcazione netta tra prodotto contraffatto e prodotto difettoso dipende dal fatto che un prodotto contraffatto risulta sempre essere anche difettoso (considerando tra i difetti anche la mancanza di qualità).

Resta comunque il fatto che il prodotto difettoso è diverso da quello contraffatto: quest'ultimo dovrebbe generare maggiori risarcimenti e strumenti di tutela più appropriati per chi ne venga danneggiato.

Nella responsabilità derivante da prodotto difettoso vi è una logica di imputazione della responsabilità che non è applicabile in caso di prodotto contraffatto.

Nel primo tipo di responsabilità la colpa sarebbe, secondo alcuni, presunta.

La responsabilità oggettiva, in questo caso, trova la sua ratio nel rischio d'impresa: non potendosi pretendere che l'imprenditore controlli singolarmente tutti i suoi prodotti, si addebita oggettivamente la responsabilità. Il danno resta in ogni caso causato dal "difetto", non da altra causa, diversamente da quanto avviene per i prodotti contraffatti.

Per questi secondi prodotti, il farmaco è causa del danno solo in quanto contraffatto e non perché difettoso.

Nella responsabilità da prodotto difettoso, inoltre, risponde il soggetto il cui comportamento è causa del danno (e quindi in via generale il fabbricante di quel prodotto); invece, nel caso di prodotto contraffatto si pone l'ulteriore questione di chi debba rispondere, considerato che è generalmente impossibile risalire a ritroso dal danno al contraffattore. La risposta potrebbe esser fornita a livello europeo.

La proposta di Direttiva della Commissione Europea sulla prevenzione dell'entrata nella catena distributiva legale di medicinali falsificati [vedi cap.3.1], mira anche a introdurre una specifica responsabilità risarcitoria azionabile dal comune cittadino.

La difficoltà di definire, sul piano contenutistico e sotto il profilo soggettivo (dell'individuazione dei contraffattori), cosa costituisca medicinale contraffatto si avverte anche sul piano penale, ove la questione viene in genere affrontata applicando alcune norme del Codice Penale relative ai rischi per la salute pubblica: qui di seguito sono riportate, come riferimento, alcune delle fattispecie incriminatrici più significative.

Sicuramente la norma più rilevante è l'art. 440 del Codice Penale che prevede il reato di pericolo concreto di "Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari". Solo il terzo comma si riferisce alle sostanze medicinali. Secondo taluni si tratterebbe di una fattispecie autonoma, secondo altri di circostanza aggravante. L'art. 440 è comunque l'unica norma che punisce come autore del reato il contraffattore: si tratta di un dolo generico. Non è esclusa tuttavia la fattispecie colposa tipizzata dall'art. 452 del Codice Penale, I comma n.3; in questi casi sarà sufficiente a perfezionare il reato la inosservanza di regole precauzionali, non dovendo ricorrere il comportamento fraudolento come nella rispettiva figura dolosa.

Che la fattispecie contraffattiva possa anche essere di genere colposo è una impostazione condivisa anche a livello comunitario: per esempio, nella già citata proposta di Direttiva, la Commissione Europea avrebbe accettato anche la possibilità di introdurre una nozione di contraffazione non incentrata sul dolo ( si ha contraffazione se il medicinale è intenzionalmente contraffatto) e quindi sull'elemento soggettivo del reato, ma piuttosto orientata sul risultato oggettivo della contraffazione.

La normativa penale punisce anche le fattispecie "satelliti" alla contraffazione, che di seguito si riportano:

*442. Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate.*

*Chiunque, senza essere concorso nei reati preveduti dai tre articoli precedenti, detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo acque, sostanze o cose che sono state da altri avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte, in modo pericoloso alla salute pubblica, soggiace alle pene rispettivamente stabilite nei detti articoli.*

*443. Commercio o somministrazione di medicinali guasti.*

*Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a Euro 103.*

*445. Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica.*

*Chiunque, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa di Euro 1.032.*

*448. Pene accessorie.*

*La condanna per taluno dei delitti preveduti da questo capo importa la pubblicazione della sentenza. La condanna per taluno dei delitti preveduti dagli articoli 439, 440, 441 e 442 importa l'interdizione da cinque a dieci anni dalla professione, arte, industria, commercio o mestiere nonché l'interdizione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese per lo stesso periodo. La condanna comporta altresì la pubblicazione della sentenza su almeno due quotidiani a diffusione nazionale.*

452. *Delitti colposi contro la salute pubblica.*

*Chiunque commette, per colpa, alcuno dei fatti preveduti dagli articoli 438 e 439 è punito:*

- *con la reclusione da tre a dodici anni, nei casi per i quali le dette disposizioni stabiliscono la pena dell'ergastolo;*
- *con la reclusione da uno a cinque anni, nei casi per i quali esse stabiliscono l'ergastolo;*
- *con la reclusione da sei mesi a tre anni, nel caso in cui l'articolo 439 stabilisce la pena della reclusione.*

*Quando sia commesso per colpa alcuno dei fatti preveduti dagli articoli 440, 441, 442, 443, 444 e 445 si applicano le pene ivi rispettivamente stabilite ridotte da un terzo a un sesto.*

I riferimenti sopra citati non costituiscono ovviamente il “golden standard” in materia di regolamentazione anti-contraffazione.

Molti paesi europei non ritengono corretto applicare alcune delle norme esistenti e considerano la contraffazione solo in termini di violazione del brevetto.

Ciò non toglie che, in mancanza di specifica regolamentazione, queste e altre sezioni del Codice Penale possano costituire un utile strumento di contrasto al fenomeno.

### **3.3.6 Il contrasto alla contraffazione e la tutela del “Made in Italy”**

Il ricorso alle norme sopra citate è ovviamente molto limitativo: l'assenza di sanzioni specifiche impedisce il ricorso a molti strumenti investigativi e rischia di ridurre la portata delle sentenze, mentre, la mancanza di riferimenti che sottolineino la gravità del reato fa sì che difficilmente gli inquirenti decidano di investire risorse in indagini sul settore. In questo quadro, la Legge 99 del 23 luglio 2009, che contiene agli artt. 15, 16 e 17 una serie di norme di modifica della disciplina penale e processuale delle attività di contrasto alla contraffazione e di tutela del made in Italy, rappresenta una vera e propria svolta di sistema ai fini del rafforzamento degli strumenti investigativi e delle “strategie di aggressione” dei proventi criminali in tale comparto.

La legge rappresenta una riforma ad ampio spettro, molto incisiva per le indagini sulle imprese della “filiera del falso” e i grandi traffici internazionali, prevedendo nuovi strumenti investigativi ed efficaci poteri di intervento sui profitti illeciti. Alla luce di tale normativa, l'azione di contrasto alla contraffazione assume un approccio nettamente differenziato a seconda che ci si trovi di fronte a fatti e fenomeni “organizzati” o “non organizzati” con modalità sistematiche o strutturali. Uno degli aspetti fondanti della Legge 99/2009 è l'aggressione dei capitali, delle aziende, dei prodotti e dei profitti realizzati dagli operatori dell’“industria del falso”: questo darà una spinta importantissima alle strategie operative di attacco e di neutralizzazione delle “imprese criminali” che lucrano enormi guadagni in questo settore.

Le possibilità di attivare molteplici misure di contrasto alla contraffazione sotto il profilo patrimoniale comportano, in capo ai Reparti operativi coinvolti, il potere-dovere di completare le indagini di polizia giudiziaria concernenti i reati in questione mediante accertamenti patrimoniali ed economici tesi a ricostruire il volume d'affari e i profitti dell'attività illecita, individuando anche attraverso l'accesso all'anagrafe dei rapporti finanziari e lo sviluppo d'indagini bancarie, i beni mobili e immobili, il denaro, i titoli e i valori da proporre all'Autorità Giudiziaria per l'effettuazione di sequestri preventivi ai sensi dell'art. 321 C.P.P., ai fini della successiva confisca penale obbligatoria (art. 474-bis C.P., tradizionale e nella forma “per equivalente”) o della confisca “per sproporzione” (art. 12-sexies D.L. 306/1992, nei casi di 416 C.P. finalizzato ai delitti ex artt. 473, 474, 517-ter e 517-quater C.P.), ovvero, ancora, ai fini dei sequestri e delle confische.

## ALTRE LEGISLAZIONI NAZIONALI CONTRO I FARMACI CONTRAFFATTI

*Axel F. Wenzel, Reiner Schwarz-Kaske*

### 3.4.1 La normativa del settore farmaceutico

I requisiti fondamentali dei farmaci che producono gli effetti desiderati sono sicurezza, efficacia e buona qualità: il compito di vigilare sul rispetto di tali standard è affidato in molti paesi ad agenzie ad hoc, alle quali competono in genere i controlli sulla produzione, l'importazione, la distribuzione e la vendita dei medicinali.

Nonostante questi principi siano patrimonio comune, allo stato attuale solo il 20% degli stati aderenti all'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha sviluppato una regolamentazione adeguata del settore farmaceutico: il 50% circa applica una regolamentazione che copre solo parzialmente i molteplici aspetti della materia, mentre, tra i paesi del rimanente 30%, alcuni non dispongono affatto di norme specifiche, e altri ne hanno poche e poco adeguate, con la conseguenza di una forte presenza di medicinali contraffatti sul mercato.

L'inadeguatezza delle norme, delle risorse delle agenzie regolatorie e del training per il personale, possono portare a inefficienza e incompetenza delle autorità, che sono tra le cause del crescente rilievo del problema della contraffazione farmaceutica.

### 3.4.2 L'ingresso dei contraffatti nella filiera legale

Nelle legislazioni degli Stati Membri EU che prendono espressamente in considerazione la problematica, i farmaci contraffatti sono generalmente definiti come medicinali prodotti e venduti indicando intenzionalmente in modo ingannevole le informazioni su origine, autenticità ed efficacia.

I farmaci contraffatti possono fare il loro ingresso nella filiera legale in tre diverse fasi:

- la prima, l'approvvigionamento, permette l'immissione sul mercato di prodotti farmaceutici autentici rubati o scaduti, prodotti contraffatti e di contrabbando;
- la seconda fase, la distribuzione all'ingrosso, può comprendere il confezionamento o riconfezionamento dei farmaci illegali, che possono essere distribuiti nei sistemi sanitari nazionali, in ospedali, farmacie o attraverso altri distributori autorizzati o illegali;
- la terza fase, la distribuzione ai pazienti, potrebbe avvenire attraverso i canali legali (spesso inconsapevoli della natura illegale dei prodotti), nelle farmacie di strada degli stati in via di sviluppo o attraverso Internet.

Laddove la legislazione e i regolamenti per un adeguato controllo dei medicinali non esistono, l'attività di contraffazione non è perseguita come crimine.

Solo pochi stati del WHO hanno emanato una speciale legislazione nazionale per affrontare la questione contraffazione: le sanzioni imposte spesso non fungono da deterrente e tale mancanza legislativa finisce per incoraggiare i contraffattori.

### 3.4.3 Le norme a tutela della proprietà intellettuale

Quando un medicinale contraffatto viola i diritti di proprietà intellettuale di un prodotto legale, i titolari dei diritti possono farsi parte civile in un processo per violazione del marchio e le autorità possono in tal modo avviare a loro volta un procedimento.

I produttori farmaceutici possono perseguire l'illecito se il contraffatto utilizza lo stesso nome o un nome simile a quello del prodotto originale (SmithKline Beecham plc v. Antigen Pharmaceuticals, High Court, McCracken J., 25th March, 1999).

Tuttavia, i procedimenti legali per la violazione dei diritti di proprietà presentano difficoltà: un produttore può infatti avviare una causa dimostrando un danno causato dal contraffatto al prodotto legale (perdita nelle vendite o danno alla reputazione, fatti difficili da dimostrare); inoltre, sempre più spesso, i falsi vengono realizzati utilizzando nomi non proprietari (come quelli dei principi attivi dei farmaci imitati), rendendo ancora più complesso l'intervento dei proprietari dei diritti, che dovrebbero agire a tutela di un marchio formalmente assente nel prodotto contraffatto. Molti falsi sono prodotti nei paesi in via di sviluppo. L'attitudine dei paesi in via di sviluppo verso i



Figura 1 Farmaci sequestrati dall'Agenzia delle Dogane.

diritti di proprietà è sempre stata negativa, in quanto questi vengono considerati la causa degli alti prezzi dei medicinali e sono visti come un'interferenza di interessi stranieri sui diritti nazionali.

L'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) chiede oggi a tutti gli Stati membri di tutelare questi diritti nelle legislazioni nazionali [vedi cap. 3.2] e tuttavia, una applicazione rigorosa di questi principi richiederà tempo e sarà realizzabile solo attraverso il rafforzamento della cooperazione internazionale.

### 3.4.4 Alcuni esempi di normativa europea

Le normative dei diversi paesi dell'area del Consiglio d'Europa affrontano in diverso modo il problema, come dimostrato dagli esempi di seguito riportati.

#### 3.4.4.1 Austria

In Austria la legislazione relativa ai farmaci contraffatti è stata aggiornata nel 2006.

L'articolo 6 del Codice Farmaceutico vieta di mettere sul mercato prodotti con indicazione intenzionalmente ingannevole rispetto a: effetti terapeutici non supportati da evidenze scientifiche o da prove reali;

- azione terapeutica prevista come certa, ma in realtà non ottenibile con sicurezza;
- totale assenza di effetti collaterali di lungo termine.

Le sanzioni prevedono multe di 25.000€ (in casi che si ripetono fino a 50.000) o la prigione fino a tre anni.

### 3.4.4.2 Bulgaria

La Bulgaria, una dei più antichi Stati europei, ha recentemente aderito alla EU.

La legislazione sui medicinali è stata aggiornata: nel Medicinals Products Act del 2007 la contraffazione di farmaci è chiaramente vietata, con riferimenti specifici al Codice Penale Amministrativo e al Codice Penale.

### 3.4.4.3 Germania

La Germania ha recentemente aggiornato il Codice Farmaceutico (AMG).

Prima del 12° emendamento i farmaci contraffatti erano considerati solo in relazione alle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale e, solo in rari casi, come ad esempio nell'eventualità di danni a larga parte della popolazione, era possibile ricorrere anche alle norme dell'AMG.

Nel nuovo Codice (sez. 8 del 14° emendamento), il concetto di "farmaco contraffatto" è definito in modo chiaro, con indicazione esplicita dei relativi divieti.

Nella normativa i prodotti medicinali vengono esplicitamente considerati come illegali quando:

- sono di bassa qualità e si discostano dagli standard di qualità riconosciuti;
- sono etichettati in modo non corretto rispetto all'identità o all'origine;
- presentano denominazioni o dati fuorvianti.

Si deve considerare il prodotto come fraudolento quando:

- dichiarare un'efficacia terapeutica o degli effetti che non possiede realmente;
- vantare garanzia di successo o assenza di effetti collaterali di lungo termine;
- indicazioni, dati e presentazione del farmaco siano ingannevoli rispetto alla qualità del prodotto.

Il commercio di medicinali scaduti è esplicitamente vietato.

Le sanzioni sono stabilite dagli articoli 95 – 97, la cui violazione è punibile con la prigione (fino a tre anni) o con una multa; lo stesso tentativo di commettere certe azioni è perseguibile e punibile.

Particolari casi, come la presenza di danni alla salute di un elevato numero di persone o di guadagni considerevoli, possono aggravare le sanzioni, comportando la reclusione da 1 a 10 anni.

Nei casi in cui la violazione della legge è considerata un reato amministrativo, l'autore del reato può essere tenuto al pagamento di una multa non superiore ai 25.000€.

### 3.4.4.4 Irlanda

In Irlanda esistono regolamenti specifici per la produzione, la distribuzione, la pubblicità e la vendita di medicinali, la cui violazione è considerata reato.

L'Irish Medicines Board è l'autorità esecutiva in materia; chi traffica medicinali contraffatti può violare le norme di settore in diversi modi:

- importando, immettendo sul mercato, vendendo o delegando a terzi la produzione di farmaci, senza l'autorizzazione rilasciata dall'autorità Irlandese [Medicinal Products (Licensing and Sale) Regulations 1998 (S.I. No. 142 of 1998) Regulation 3];
- immagazzinando o vendendo, anche attraverso grossisti, prodotti che non hanno l'autorizzazione per l'ingrosso rilasciata dall'Autorità [Medical Preparations (Wholesale Licenses) Regulations 1993 (S.I. No. 39 of 1993) Regulation 4 and Medical Preparations (Wholesale Licenses) (Amendment) Regulations 1996. (S.I. No. 41 of 1996)];
- distribuendo senza prescrizione prodotti per i quali la prescrizione sia richiesta [Medicinal Products (Prescription and Control of Supply) Regulations 2003 (S.I. No. 540 of 2003) Regulation 5];
- distribuendo senza il controllo del farmacista prodotti che, pur non richiedendo la prescrizione, devono comunque essere distribuiti solo nelle farmacie come previsto dal Pharmacy Acts 1875-1977 [Medicinal Products (Prescription and Control of Supply) Regulations 2003 (S.I. No. 540 of 2003) Regulation 6];
- omettendo l'etichetta informativa sul contenitore della confezione di un medicinale [Medicinal Products (Prescription and Control of Supply) Regulations 2003 (S.I. No. 540 of 2003) Regulation 9];
- omettendo di fornire alcune specifiche informazioni sulla confezione o sul foglio illustrativo di un prodotto medicinale [(Labelling and Package Leaflets) Regulations 1993 (S.I. No. 71 of 1993) Regulations 3-9 as amended by Medical Preparations (Labelling and Package Leaflets) (Amendment) Regulations 1994 (S.I. No. 440 of 1994) and Medical Preparations (Labelling and Package Leaflets) (Amendment) Regulations 1999 (S.I. No. 187 of 1999)];
- distribuendo un medicinale dopo la sua data di scadenza [Medicinal Products (Prescription and Control of Supply) Regulations 2003 (S.I. No. 540 of 2003) Regulation 18];
- fornendo un medicinale a seguito di un ordine per corrispondenza;
- distribuendo certi prodotti omeopatici o sostanze provenienti da erbe violando i regolamenti [Medicinal Products (Prescription and Control of Supply) Regulations 2003 (S.I. No. 540 of 2003) Regulation 19, Medicinal Products (Licensing and Sale) Regulations 1998 (S.I. No. 42 of 1998) Regulation 8, Medical Preparations (Licensing, Advertisement and Sale) Regulations, 1984 to 1994 and Medical Preparations (Labelling and Package Leaflets) Regulations, 1993 and 1994];
- pubblicizzando attraverso i media un farmaco non autorizzato o un farmaco per il quale è richiesta la prescrizione [Medical Preparations (Advertising) Regulations 1993 (S.I. No. 76 of 1993) Regulations 4 and 5.];
- immettendo sul mercato prodotti dannosi. La sicurezza di un prodotto è stabilita tenendo conto delle caratteristiche del prodotto, della composizione e del confezionamento [Medical Preparations (Advertising and Sale) Regulations 1958 (S.I. No. 135 of 1958)].

Molti di questi regolamenti sono stati introdotti nella normativa irlandese per adeguarla a quella EU.

Lo scopo delle leggi a livello europeo è quello di rimuovere le differenze nelle legislazioni degli Stati membri in materia di regolamentazione dei prodotti medicinali, in modo da armonizzare l'intero mercato farmaceutico europeo.

Le direttive 24 e 27 del 2004 hanno modificato il sistema regolatorio, migliorando la tutela della salute: tuttavia, la normativa attualmente vigente non considera specificamente il problema dei farmaci contraffatti dal punto di vista della sicurezza dei pazienti.

### 3.4.4.5 Regno Unito

L'agenzia regolatoria del Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) è l'unica autorità regolatoria in Europa ad aver costituito un gruppo esecutivo di intelligence responsabile delle indagini e ad aver sviluppato una specifica strategia anticontraffazione.

Il relativo documento, reperibile anche in rete ("Anti Counterfeiting Strategy 2007-2010", [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk)) mostra chiaramente l'impegno a combattere la contraffazione nei prossimi anni.

L'MHRA è responsabile dell'applicazione dei criteri del documento strategico: controlla i medicinali e i presidi venduti o distribuiti nel paese e ha il potere di perseguire i contraffattori, lavorando a stretto contatto con altre forze quali la polizia, le dogane e le autorità commerciali.

Dell'unità investigativa ed esecutiva ("Enforcement & Intelligence") dell'MHRA fanno parte 42 specialisti; è responsabile delle indagini relative alla violazione del "Medicines Act" e legislazioni associate, inclusa la tutela della catena di distribuzione legale e illegale.

L'unità ha poteri di polizia giudiziaria, che consentono ad esempio l'accesso a locali privati e commerciali e la facoltà di sequestrare prodotti per i quali si sospetti la violazione del "Medicines Act" e delle norme collegate; porta avanti indagini secondo la normativa vigente e prepara le relazioni sui casi investigati a supporto dell'attività processuale degli avvocati del Dipartimento del Lavoro e delle Pensioni (DWP).

Oggetto delle indagini sono casi di contraffazione solitamente complessi, che coinvolgono reti di compagnie e conti bancari, che si trovano spesso al di fuori della giurisdizione dell'MHRA.

Gli investigatori dell'Agenzia inglese hanno una profonda conoscenza dei mercati, delle catene di distribuzione dei diversi paesi, delle procedure e delle leggi: il loro lavoro serve anche a portare a galla le debolezze della catena di approvvigionamento. Tale attività criminale è considerata di estrema rilevanza e i relativi casi sono di prassi rimandati agli avvocati del DWP.

La norma usata come principale riferimento dagli investigatori MHRA è il "Medicines Act" del 1968, che identifica alcuni reati per i quali sono previste pene fino a due anni e multe non quantificate. I casi di contraffazione sono perseguibili inoltre sia sulla base del "Trademarks Act" del 1994, che prevede pene detentive fino a 10 anni, sia del "Crime Act" del 1994, che stabilisce pene fino a 14 anni.

Dal 2006, per questi casi è possibile riferirsi anche al "Fraud Act". Le norme civilistiche sono anch'esse utilizzabili, laddove risultino appropriate.

### 3.4.4.6 Serbia

In Serbia non esiste ancora una normativa specifica: il processo di armonizzazione della legislazione agli standard europei è tuttora in corso.

Non esistono attualmente articoli specifici che possano essere applicati alla contraffazione; l'unica norma utilizzabile è l'art. 256 del Codice Penale, secondo la quale chiunque produca, distribuisca o immetta sul mercato prodotti pericolosi può essere punito con la detenzione per un periodo che va dai tre mesi a un anno.

## 3.4.5 Conclusioni

La lotta alla contraffazione riguarda soggetti diversi, dalle associazioni non governative alle associazioni di consumatori.

Il pubblico stesso dovrebbe essere incoraggiato a supportare questa lotta, facendosi parte attiva.

Il processo di privatizzazione, la liberalizzazione dell'economia mondiale insieme all'incremento nella vendita di medicinali attraverso Internet, hanno condotto a un aumento dei farmaci contraffatti sul mercato che richiede, per essere contrastato, una maggior cooperazione basata su comuni strategie, scambio tempestivo di informazioni e armonizzazione delle misure preventive.

La cooperazione sarebbe facilitata laddove, ad esempio, tutti i paesi adottassero una definizione di contraffatto comune e condivisa.

A livello nazionale, in considerazione della propria situazione, ogni Stato può sviluppare una politica appropriata e una legislazione specifica nel quadro delle proprie disponibilità finanziarie e professionali.

Le politiche possono coinvolgere il governo, le sue agenzie, l'industria farmaceutica, gli importatori, i distributori, i professionisti, le organizzazioni non governative, i gruppi di interessi pubblici e di consumatori, nello sforzo di prevenire la distribuzione sul mercato di farmaci contraffatti.

Maggiore sarà l'accordo tra le diverse parti, più efficaci risulteranno le misure adottate.

Nello specifico, i governi possono portare avanti politiche e impegno per sviluppare ed implementare programmi contro la contraffazione su diversi fronti:

- emanando nuove leggi o aggiornando quelle esistenti;
- includendo disposizioni per la proibizione della contraffazione;
- creando istituzioni per la regolamentazione dei medicinali e definendo poteri e responsabilità in materia;
- formando gli staff, inclusi i dirigenti, in materia di farmacovigilanza;
- mettendo a disposizione risorse, finanziarie e non;
- emanando leggi e vigilando sulla loro applicazione;
- promuovendo la collaborazione internazionale sui temi farmaceutici e stringendo accordi bilaterali o multilaterali con altri governi o organizzazioni come Consiglio d'Europa, WHO, WCO.

Anche le procedure e le politiche giudiziarie devono riflettere la serietà del problema e la gravità del reato: al termine dei processi sarebbero auspicabili l'applicazione di pene severe e la confisca o distruzione dei prodotti contraffatti, come previsto anche dalla convenzione internazionale sulla contraffazione farmaceutica oggi allo studio [\[vedi cap. 3.1\]](#).

# 4

## LE ISTITUZIONI E LE INIZIATIVE INTERNAZIONALI



La lotta alla contraffazione coinvolge i diversi enti quali agenzie regolatorie farmaceutiche, nazionali e internazionali, forze di polizia, associazioni di produttori di farmaci, distributori, farmacisti, medici, infermieri e pazienti. Le organizzazioni internazionali come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) e il Consiglio d'Europa (CoE) stanno oggi sviluppando iniziative finalizzate a promuovere la cooperazione tra le parti coinvolte nella lotta al fenomeno, a livello nazionale e internazionale: la cooperazione tra i soggetti interessati rappresenta una premessa indispensabile nelle attività di contrasto a un crimine che, per sua natura, è transnazionale e intersettoriale. Lo scambio tempestivo di informazioni rappresenta in tale contesto la chiave di successo delle iniziative poste in essere ed è il background di progetti come il modello SPOC (Single Point of Contact) e della sua attuazione pratica a livello nazionale; gli stessi training intersettoriali rappresentano un buon mezzo per la costruzione di un network finalizzato allo scambio di informazioni.

#### 4.1.1 Enti, organizzazioni e associazioni

Al fine di affrontare in modo adeguato il fenomeno della contraffazione sarebbe auspicabile che, a livello nazionale, i sistemi dei diversi paesi si adoperassero sia per la definizione di politiche e normative relative ai medicinali che per l'applicazione delle strategie relative a questi; ciò vale sia per le organizzazioni governative che per il settore privato (ad esempio l'industria farmaceutica, i fornitori, gli importatori, i commercianti, i distributori, i grossisti e i farmacisti). Ancora, sarebbe auspicabile la partecipazione di gruppi di interesse pubblico come le associazioni di pazienti e le organizzazioni professionali: il pubblico dovrebbe essere infatti incoraggiato a partecipare alle attività di contrasto al fenomeno.

Le campagne informative, d'altronde, dovrebbero essere ideate e realizzate allo scopo di educare le persone ad acquistare farmaci solo attraverso i canali di vendita ufficiali, diffidando dei fornitori presenti in rete.

Da tali brevi considerazioni deriva che un'azione attiva ed efficace, finalizzata a contrastare il fenomeno della contraffazione, si basa su alcuni punti rilevanti: una struttura legale adeguata in materia di regolamentazione dei farmaci, risorse per applicare la normativa ed effettuare indagini, stretta collaborazione tra tutti gli enti interessati, compresi quelli del settore privato (come l'industria farmaceutica).

Il presente capitolo ha lo scopo di fornire una panoramica delle molte istituzioni coinvolte nella lotta alla contraffazione e degli schemi di cooperazione internazionale che le connettono tra loro.

#### 4.1.2 Enti regolatori

In generale, i prodotti medicinali e i presidi medici sono disciplinati in tutto il mondo da sistemi di regolamentazione il cui scopo primario consiste nel proteggere la salute della popolazione, assicurando qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti.

Gli organismi ai quali solitamente spetta il compito di regolamentare i prodotti medicinali sono le agenzie regolatorie farmaceutiche (Drug Regulatory Authorities – DRA, come per esempio l'Agenzia Italiana del Farmaco), la cui responsabilità, in alcuni paesi, si estende anche al campo dei dispositivi medici.

Al fine di favorire la collaborazione tra i diversi paesi il WHO ha istituito, nel 1980, la Conferenza Internazionale delle

DRA (International Conference of Drug Regulatory Authorities – ICDRA), un forum per le DRA degli stati membri del WHO. Le conferenze promosse sono state funzionali nel guidare gli stakeholders a definire le azioni prioritarie in materia di medicinali, nei regolamenti nazionali e internazionali.

Proprio in tale ottica, il WHO ha pubblicato una serie di raccomandazioni relative alle GMP (Good Manufacturing Practices) e alle GTDP (Good Trade and Distribution Practices), utili alla prequalificazione dei fornitori.

Il tema dei medicinali contraffatti ha avuto un posto di primo piano anche nell'agenda dell'11° meeting dell'ICDRA a Madrid (2004), cui hanno fatto seguito altri meeting come la Conferenza di Roma (2006) [vedi cap.5.6] e quella di Bonn (2006).

Una delle iniziative più significative è stata in tal senso la creazione di IMPACT, International Medical Products Anti Counterfeiting task-force [vedi cap. 4.2], la Task-force internazionale anticontraffazione che rappresenta una forma di cooperazione tra stakeholders pubblici (DRA, dogane e polizia), privati (industrie, fornitori e pazienti), istituzioni e organizzazioni internazionali.

La task-force, che promuove attivamente la collaborazione internazionale al fine di cercare soluzioni applicabili a livello globale, mira ad accrescere la consapevolezza dei pericoli relativi ai prodotti medicinali contraffatti.

#### 4.1.3 Ispettorati e attività giudiziarie

Molte DRA svolgono attività di enforcement, attraverso uffici dedicati e responsabili, tra l'altro, anche delle ispezioni sanitarie a produttori e distributori di farmaci.

Nel 1970, la European Free Trade Organisation ha promosso uno schema di cooperazione tra ispettorati, PIC (Pharmaceutical Inspection Convention, basato sulla "Convention for the Mutual Recognition of Inspections in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products"), allo scopo di promuovere la collaborazione e l'armonizzazione tra i diversi paesi.

Negli anni '90 è divenuto evidente che i nuovi membri non potevano essere ammessi come membri del PIC per l'incompatibilità tra la Convenzione e la legge europea e, nel 1995, il nuovo PICS (Pharmaceutical Inspection Convention Cooperation Scheme) ha iniziato la sua attività: anziché essere un trattato legale tra paesi come il PIC, il PICS rappresenta piuttosto un accordo di cooperazione tra le Istituzioni che si occupano di salute. PIC e PIC Scheme, operando insieme come PIC/S, promuovono un'attiva e costruttiva cooperazione nel campo delle norme di buona fabbricazione farmaceutica (Good Manufacturing Practices - GMP) e contano, allo stato attuale, 33 paesi aderenti.

Gli obiettivi perseguiti comprendono il reciproco riconoscimento delle ispezioni, l'armonizzazione ai requisiti delle GMP, l'uniformità dei sistemi di ispezione, il training degli ispettori, lo scambio di informazioni e la costruzione di un clima di reciproca fiducia.

Per contrastare il fenomeno della contraffazione è stato necessario costruire nuove tipologie di collaborazione.

Nell'ambito dell'Unione Europea, l'EMA (European Medicines Agency) costituisce il punto di coordinamento delle DRA per le tematiche comunitarie trattate, come ad esempio le licenze comunitarie dei medicinali e la sorveglianza.

I direttori delle DRA dell'area UE partecipano a un gruppo di lavoro dedicato, lo HMA (Heads of Medicines Agencies), al quale risponde un nuovo gruppo di lavoro di recente istituzione, il "Working Group of Enforcement Officers" (HMA-WGEO), evoluzione di un precedente tavolo di lavoro tra polizie sanitarie (lo European Medicines Enforcement Officers, EMEO), che riunisce le forze di polizia che si occupano del settore sanitario in ambito UE e pone particolare attenzione alle attività di contrasto alla contraffazione farmaceutica.

HMA-WGEO, che ha collaborato con il gruppo farmaci contraffatti del Consiglio d'Europa nello sviluppo del modello di Single Points of Contact (SPOC) [vedi cap. 4.4], gestisce banche dati riservate e altri strumenti utili alle polizie sanitarie di ambito UE.

#### 4.1.4 L'armonizzazione delle normative farmaceutiche internazionali

Proprio in considerazione della grande diversità dei regolamenti vigenti in materia di autorizzazioni dei prodotti medicinali sul mercato mondiale, le tre principali aree economiche, in relazione alla produzione e al consumo di farmaci, ovvero il Giappone, gli USA e l'Europa, hanno istituito, alla fine degli anni '80, l'ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Questa conferenza è composta da rappresentanti dei governi e delle associazioni regionali di industrie quali la Commissione Europea (DG Enterprise and Industry), l'EMA, l'FDA (Food and Drug Administration), il Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare giapponese (MHLW), il PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), il JPMA (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association) e l'EFPIA (Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche). WHO, Ministero della Salute canadese ed EFTA (European Free Trade Association) sono anch'essi rappresentati nell'ICH, il cui segretariato spetta all'IFPMA, l'associazione internazionale delle industrie farmaceutiche.

I rappresentanti di altre associazioni di industrie, come ad esempio l'associazione delle industrie produttrici di farmaci generici e per automedicazione, sono ammessi in veste di osservatori: la loro partecipazione è prevista ad esempio nei casi in cui vengano discusse istanze relative alla qualità dei prodotti.

Le metodiche di lavoro dell'ICH prevedono:

- lo sviluppo di test scientifici attraverso la discussione tra esperti dell'amministrazione ed esperti industriali;
- il ricorso ad ampie consultazioni sui documenti in bozza, attraverso i canali amministrativi previsti, per raggiungere il consenso prima che venga adottato un testo normativo;
- il coinvolgimento delle amministrazioni, ai fini del recepimento ai vari livelli dei test sviluppati e armonizzati da ICH.

Fino ad oggi sono state sviluppate più di 40 linee guida, completamente o parzialmente recepite nelle legislazioni dei diversi paesi.

Nell'ambito dell'organizzazione è stato creato anche un sotto-comitato dello "Steering body", denominato Global Cooperation Group (GCG), con l'obiettivo di promuovere le informazioni sulle attività dell'ICH verso i paesi e le aziende interessate. Il GCG valuta l'utilità e l'applicabilità dei test ICH negli stati non membri: la sua attività comprende l'elaborazione di risposte alle richieste formulate all'ICH, di documenti e note esplicative per le autorità regolatorie e le compagnie farmaceutiche che operano al di fuori di Europa, USA e Giappone; collabora inoltre con altri gruppi di paesi, adoperandosi in una attività di armonizzazione.

I principali argomenti in discussione in ICH riguardano i tre criteri fondamentali che i farmaci devono soddisfare: qualità, sicurezza ed efficacia.

In relazione alle misure anticontraffazione, tutte le linee guida sulla qualità preparate dall'ICH sono di grande rilevanza, soprattutto quelle più recenti relative ai sistemi di qualità, al risk management e alle buone pratiche di produzione per gli ingredienti farmaceutici attivi.

Altre associazioni internazionali che si stanno interessando alle questioni inerenti l'armonizzazione sono il Gulf Cooperation Council (Emirati Arabi Uniti, Arabia Saudita, Bahrain, Oman, Qatar, Kuwait) e il Gulf Central Committee for

Drug Registration, che hanno assunto nel tempo un ruolo sempre più significativo nelle attività di regolamentazione dei farmaci e nelle questioni relative alla qualità.

Il PANDRH (Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization), creato dal Pan American Health Organisation (un sottogruppo del WHO), raggruppa iniziative precedenti come il North American Free Trade Agreement (NAFTA: USA, Canada, Messico, Colombia), El Mercado Comùn del Sur (MERCOSUR, con Brasile, Argentina, Paraguay, Uruguay, Cile e Bolivia), ANDEAN (Bolivia, Ecuador, Perù, Venezuela), CARICOM (Stati caraibici indipendenti e non), SICA (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua).

L'Association of South East Asian Nations (ASEAN), che include Indonesia, Malaysia, Philippines, Singapore, Thailand, Brunei, Cambodia, Laos, Myanmar e Vietnam prevede un comitato "Standards and Quality" con un working group sulla farmaceutica (P-PWG).

Le Farmacopee di Europa, Giappone e USA hanno avviato nel 1989, in parallelo con ICH, il Pharmacopoeial Discussion Group, le cui riunioni sono sincronizzate con i meeting ICH e i cui risultati sono convalidati secondo la linea guida ICH (Q4B): Regulatory Acceptability of Pharmacopoeial Harmonisation (l'intercambiabilità delle farmacopee europea - PhEur, giapponese - JP e statunitense - USP). Il lavoro del gruppo è focalizzato sull'armonizzazione delle metodiche analitiche generali e su una serie di eccipienti (ingredienti farmaceutici non attivi).

È opportuno ricordare che la PhEur stessa è il frutto di un trattato legale internazionale, concluso nel 1964 dagli stati membri del Consiglio d'Europa al fine di creare una Farmacopea Europea in sostituzione di quelle nazionali già esistenti.

Con i suoi 37 contraenti, inclusi la Comunità Europea e 20 osservatori (tra cui Cina, Brasile, Canada, Australia, Russia e WHO), la PhEur ha raggiunto risultati molto significativi.

La PhEur è parte dell'European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM), cui spetta anche il coordinamento del Network of Official Medicines' Control Laboratories (OMCL), che conta tra i suoi membri circa 90 laboratori. Alcuni di questi laboratori sono molto attivi anche nelle ispezioni che riguardano i prodotti medicinali sospettati di essere contraffatti.

Dal gennaio 2008, l'EDQM coordina un programma specifico di attività finalizzato a diminuire il rischio rappresentato dai prodotti contraffatti e dai relativi crimini per la salute pubblica, precedentemente seguito dal Consiglio d'Europa [vedi capitolo 4.3].

#### 4.1.5 Altre organizzazioni in ambito giudiziario

Polizia e dogane sono le principali autorità esecutive di cui dispongono gli stati per proteggere la sicurezza, l'economia e il benessere della popolazione.

In molte forze di polizia esistono unità specializzate per particolari tipologie di crimine come l'omicidio, il traffico di droga ed il riciclaggio del denaro.

Considerando le peculiarità della contraffazione dei prodotti medicinali, il training continuo delle forze di polizia diviene essenziale per incrementare l'efficacia e l'efficienza delle azioni. E poiché la contraffazione è, come più volte ricordato, un fenomeno globale, la cooperazione internazionale tra le forze di polizia diviene presupposto fondamentale delle attività di contrasto.

### 4.1.5.1 INTERPOL

L'Interpol è la più grande forza di polizia a livello internazionale, istituita nel 1923, allo scopo di facilitare la cooperazione internazionale, anche laddove non esistano particolari rapporti diplomatici tra i paesi.

Ne fanno parte 186 Stati e ufficiali provenienti da più di 80 paesi. Il campo di azione è ovviamente limitato dal quadro definito dalle leggi esistenti nei differenti paesi.

L'interpol ha un Segretariato Generale con sede a Lione (Francia) e 6 uffici regionali, dislocati in Argentina, Costa d'Avorio, El Salvador, Kenya, Thailandia e Zimbabwe, cui si aggiunge un ufficio di collegamento con le Nazioni Unite che ha sede a New York.

Le 4 principali attività dell'Interpol consistono nel:

- garantire la sicurezza dei servizi di comunicazione;
- fornire e custodire dati e database per le forze di polizia;
- fornire supporto operativo sul campo;
- provvedere al training delle forze di polizia, incluso l'orientamento e il supporto nella creazione di unità anticrimine specializzate.

### 4.1.5.2 Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) e Pharmaceutical Security Institute (PSI)

Il forum permanente delle polizie che si occupano di crimine farmaceutico (Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime-PFIPC) è un consesso internazionale, fondato nel 1998, che promuove iniziative a tutela della salute pubblica attraverso lo scambio di informazioni, il confronto e la collaborazione tra gli ufficiali specializzati delle diverse agenzie. I membri del PFIPC sono specialisti provenienti da 15 paesi membri (Australia, Belgio, Canada, Eire, Germania, Irlanda del Nord, Israele, Italia, Olanda, Regno Unito, Repubblica Sudafricana, Singapore, Spagna, Stati Uniti, Svizzera), da Interpol e da altre nazioni e organizzazioni che hanno lo status di osservatori (Francia, Nuova Zelanda; WHO, World Customs Organisation); al forum partecipano ufficiali di polizia e rappresentanti di agenzie regolatorie farmaceutiche, con lo scopo comune di contrastare il crimine farmaceutico.

Il PFIPC ha una cooperazione stabile con gli investigatori del settore industriale, attraverso il Pharmaceutical Security Institute (PSI), un'organizzazione non profit nata nel 1997 dall'esperienza avviata nell'International Counterfeiting Program da Glaxo, Bayer e Bristol-Meyers.

Molte industrie farmaceutiche fanno oggi parte di PSI e partecipano alle attività attraverso i loro investigatori ed esperti in sicurezza: a tutela della salute pubblica, PSI promuove lo scambio di informazioni riservate tra i soci e le amministrazioni sui casi di contraffazione farmaceutica, avviando e supportando iniziative giudiziarie e investigazioni cooperative tra settore pubblico e privato.

Attraverso il training degli investigatori e le attività di coordinamento dei vari membri che prendono parte alle indagini, PSI permette di ottenere risultati su più vasta scala nelle operazioni di contrasto al fenomeno: il collegamento tra casi apparentemente separati accresce l'efficacia dell'azione delle autorità sanitarie e la piattaforma di cooperazione di PSI garantisce a questo scopo uno scambio di dati riservati al riguardo tra industrie e amministrazioni.

Nel 2006, la task-force IMPACT ha dato al PFIPC un ruolo formale di coordinamento nel gruppo di lavoro "Enforcement" nell'ambito del quale PFIPC ha sviluppato un manuale di tecniche investigative sul crimine farmaceutico mirato all'addestramento di forze di polizia, dogane, agenzie regolatorie e investigatori e ha proposto, inoltre, l'adozione a livello

mondiale del già citato modello di SPOC [vedi capitolo 4.4], sviluppato dal Comitato ad hoc sui farmaci contraffatti del Consiglio d'Europa. Entrambi questi documenti sono stati recepiti e fatti propri da IMPACT.

#### 4.1.5.3 EUROPOL

Europol (European Police Office) è stata creata nel 1992 per gestire, a livello europeo, il sistema di intelligence e analisi criminale. Ha sede a L'Aja, in Olanda, e fanno parte del suo staff rappresentanti provenienti dalle diverse agenzie nazionali. L'attività portata avanti è focalizzata particolarmente su traffici di droghe, esseri umani, sostanze radioattive e nucleari, immigrazione e riciclaggio di denaro.

Europol supporta le agenzie che ne fanno parte attraverso una serie di attività mirate:

- facilitando lo scambio di informazioni;
- fornendo analisi operative e supporto alle operazioni degli stati membri;
- fornendo competenza e supporto tecnico per le investigazioni nell'EU sotto la supervisione e la responsabilità legale dei singoli stati;
- producendo report strategici e analisi dei fenomeni criminali, basate su informazioni e attività di intelligence realizzate da stati membri o garantiti da altre fonti ritenute affidabili.

#### 4.1.5.4 Dogane

Le dogane sovrintendono al movimento dei prodotti che entrano, transitano e viaggiano oltre i confini nazionali. Il loro compito è in primo luogo di carattere economico, avendo responsabilità sulle tasse e sui dazi che gli Stati impongono su certi beni.

L'azione doganale si estende in tutto il mondo: l'Organizzazione Internazionale delle Dogane, la World Customs Organisation (WCO), creata nel 1952, è composta da 171 amministrazioni doganali. È il centro globale di "expertise" sui temi doganali ed è l'unica organizzazione internazionale con competenza in materia.

La WCO offre ai suoi membri una serie di strumenti quali ad esempio le convenzioni internazionali; provvede inoltre al training finalizzato a costruire, aggiornare e migliorare le competenze nell'amministrazione doganale. Gioca un ruolo vitale nello sviluppo del commercio legale internazionale e pone in essere azioni volte a contrastare le attività fraudolente per proteggere la società, il territorio nazionale e la sicurezza del commercio internazionale.

Dal punto di vista strategico, allo stato attuale, considera scopi primari lo sviluppo della maggior conoscenza dei fattori che incrementano la vulnerabilità dei canali di commercio internazionali, inclusi il terrorismo internazionale, il crimine organizzato transnazionale, il traffico di medicinali e la frode. In alcune aree del mondo la WCO dedica una particolare attenzione alla contraffazione dei medicinali.

L'European Customs Union è un elemento essenziale per il funzionamento del mercato interno europeo, in quanto garante di regole comuni per l'accesso a questo dalle frontiere esterne.

Molte delle Dogane nazionali sono dotate anche di specifici laboratori di controllo che effettuano test chimici e fisici su prodotti potenzialmente contraffatti.

#### 4.1.6 Distributori, professionisti sanitari, pazienti e industrie

L'intera catena di approvvigionamento e produzione dei tre principali elementi usati nell'industria farmaceutica (principi attivi farmaceutici, eccipienti, materiali di confezionamento), la produzione farmaceutica, la distribuzione

e infine la fornitura di medicinali (e dei medical devices) al paziente o al sistema sanitario viene gestita da operatori del settore privato.

L'industria farmaceutica, che è rifornita con materie prime provenienti da varie fonti, ha la responsabilità legale della qualità e dell'integrità dei medicinali prodotti e immessi sul mercato.

A volte le catene sono molto brevi: dal produttore che le utilizza al consumatore, senza alcun intermediario. Altre volte, invece, sono più complicate e comprendono vari passaggi: produttore, grossista, rivenditore al dettaglio, broker e utilizzatore.

Questo vale per i principi attivi farmaceutici (API), ma in particolare per gli eccipienti, ingredienti farmacologicamente non attivi la cui produzione non viene effettuata per usi esclusivamente farmaceutici: per esempio, cellulosa (usata per lo più per la produzione della carta), amido (usato nei cibi) e propellenti per aerosol (usati come gas refrigeranti) sono eccipienti prodotti principalmente per altri usi.

Anche i materiali di confezionamento come cartone, alluminio, PVC e vetro, sono beni di uso comune e quotidiano, solitamente facili da imitare.

Una confezione simile a quella originale permette ai contraffattori di ingannare i pazienti; questo è il motivo della grande attenzione che viene posta nella creazione di segni di riconoscimento, nascosti o palesi, che rendano più difficile la produzione di copie ingannevoli.

I prodotti finiti necessitano poi di essere distribuiti e sono tradizionalmente trasportatori e grossisti a consegnarli alle farmacie e agli altri punti vendita autorizzati (a seconda della regolamentazione dei paesi) o al sistema sanitario (medici, ospedali): la catena distributiva oggi diviene spesso molto complessa, a causa della presenza di diversi intermediari quali i brokers, i piccoli grossisti, gli importatori paralleli e le farmacie on line.

La collaborazione tra i diversi attori della filiera del farmaco assicura la sicurezza del prodotto: in tal senso, il canale distributivo è essenziale.

Le stesse associazioni di categoria stanno sviluppando strategie anticontraffazione, come mostrato ad esempio dalle federazioni industriali che operano a livello europeo (European Federation of Pharmaceuticals Industries and Association - EFPIA) e mondiale (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers - IFPMA), dall'associazione europea dei grossisti (European Association of Pharmaceutical Wholesalers - GIRP) e da quella mondiale dei farmacisti (International Pharmaceutical Federation - FIP), tutte associazioni coinvolte nelle varie iniziative internazionali di contrasto alla contraffazione come IMPACT o i comitati ad hoc CoE/EDQM.

Altri settori dell'industria sono direttamente o indirettamente rappresentati nell'attività di IMPACT e del CoE: ai lavori dei gruppi partecipano rappresentanti di associazioni come quelle dei produttori di generici (International Generic Pharmaceutical Alliance, IGPA; European Generic Association - EGA), delle industrie produttrici di API (Active Pharmaceutical Ingredients manufacturers - APIC; European Council for the Chemical Industry - CEFIC), di eccipienti (come la sezione europea della International Pharmaceutical Excipients Council - IPEC) e di prodotti di auto-medicazione (World Self Medication Industry - WSMI, e la sua sezione europea Association of the European Self-Medication Industry - AESGP), dei grossisti (GIRP) e degli importatori paralleli (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies - EAEPIC).

Farmacisti (FIP), infermieri, organizzazioni di pazienti e associazioni di medici partecipano anch'essi a questi gruppi, facendo da portavoce agli interessi degli utilizzatori finali.

## 4.1.7 Cooperazione internazionale

Presupposto per l'efficacia di ogni azione di contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica è rappresentato dalla collaborazione tra le diverse autorità.

### 4.1.7.1 Livello europeo: il Consiglio d'Europa

Gli obiettivi del Consiglio d'Europa (CoE) e le modalità attraverso le quali questa istituzione contribuisce alla lotta alla contraffazione dei medicinali e alle altre forme di crimine farmaceutico sono descritte in dettaglio più avanti [vedi cap. 4.3].

Il Gruppo di esperti ad hoc nella lotta alla contraffazione del CoE è stato sviluppato nell'ambito del "Comitato di esperti sulla minimizzazione dei rischi per la salute pubblica rappresentati dalla contraffazione dei prodotti sanitari e dai crimini correlati" (Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and related crimes), meglio conosciuto con l'acronimo CMED, del quale sono membri i delegati dei Paesi membri CoE. Partecipano agli incontri e alle attività anche altri soggetti quali la Commissione della Farmacopea Europea, la rete di laboratori per il controllo dei medicinali e un certo numero di osservatori come il Consiglio delle industrie chimiche europee e degli ingredienti farmaceutici attivi (CEFIC/APIIC), l'associazione europea delle compagnie farmaceutiche europee (EAEPIC), l'EPFIA, la FIP, l'associazione europea dei grossisti farmaceutici e la WCO.

Il gruppo organizza e coordina diverse attività intersettoriali come il training per i funzionari e gli investigatori che si occupano di contraffazione farmaceutica e iniziative di supporto come la creazione di reti di "singoli punti di contatto", le pubblicazioni e i progetti di comunicazione del rischio.

### 4.1.7.2 Livello mondiale: l'Organizzazione Mondiale della Sanità

L'Organizzazione mondiale della sanità (WHO), l'autorità sanitaria delle Nazioni Unite, con sede a Ginevra (Svizzera), è da tempo dedicata alla lotta alla contraffazione farmaceutica.

La prima definizione di farmaco contraffatto, elaborata dal WHO, risale al 1992 ed è ancora in uso.

Per molto tempo il fenomeno della contraffazione farmaceutica è stato considerato un problema tipico dei paesi in via di sviluppo e solo recentemente ne è stata riconosciuta la dimensione globale.

A seguito della conferenza "Lotta alla contraffazione farmaceutica: costruire un'effettiva collaborazione internazionale", tenutasi a Roma nel febbraio 2006, è stata valutata l'opportunità di costituire una task-force internazionale che ha portato, nel giugno 2006, al lancio di IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), della quale il WHO ha accettato la segreteria.

La composizione dimostra l'impronta intersettoriale della task-force: governi, forze di polizia, professionisti sanitari, industrie, distributori e altri enti (come la Banca Mondiale) partecipano in veste di delegati.

L'attività di IMPACT è strutturata in cinque gruppi di lavoro che rispecchiano le cinque aree di azione:

- legislativo e regolatorio;
- regolamentazione;
- enforcement (polizia, dogane e ispettori sanitari);
- tecnologia (tecniche di tracciatura e antimanomissione etc.);
- comunicazione del rischio (operatori sanitari, governi, opinione pubblica etc.).

Informazioni più dettagliate possono essere trovate nel capitolo successivo e sul sito web [www.who.int](http://www.who.int).

## 4.1.8 Indagini: quando la cooperazione diventa uno strumento

Il complesso quadro illustrato sopra dà un'idea delle criticità che è necessario affrontare nelle attività relative alla contraffazione farmaceutica: le parti interessate, pubbliche e private, sono moltissime e spesso, svolgendo i rispettivi ruoli con frequenti sovrapposizioni di azioni e competenze, rischiano un uso inefficace delle risorse, ottenendo risultati meno significativi di quelli che ci si potrebbe aspettare.

Proprio per questo, negli ultimi anni, le parti interessate hanno rafforzato le collaborazioni intersettoriali, partecipando in maniera attiva a iniziative di cooperazione come la task-force WHO IMPACT [vedi cap. 4.2] o il Comitato "farmaci contraffatti" del CoE (Committee of Experts on minimising the public health risks posed by counterfeiting of medical products and related crimes - CD-P-PH/CMED) [vedi cap. 4.3], tavoli attraverso cui è possibile avviare progetti trasversali tra amministrazioni e strutture private, con finalità pratiche facilmente percepibili: formazione degli addetti, informazione del pubblico, sviluppo di linee guida, modelli normativi e schemi per lo scambio di dati tra enti su casi e investigazioni.

Le investigazioni sui casi sospetti sono un terreno dove la cooperazione tra le parti interessate diventa cruciale e rappresenta un formidabile strumento per la riuscita delle iniziative: quando pubblico e privato sono in grado di agire in maniera coordinata ed efficiente, è possibile ottenere risultati molto rilevanti.

L'investigazione per contraffazione inizia solitamente con una denuncia o un quesito posto da uno degli interessati ("stakeholder": produttori, pazienti etc.); il punto di partenza è la rilevazione di qualcosa di inusuale o differente rispetto al prodotto originale, per esempio rispetto al colore, all'odore o alla confezione.

La rilevazione può essere visiva o consistere in un esame organolettico, dal più semplice (una osservazione con la lente) a quello più sofisticato realizzato con l'ausilio delle tecnologie di laboratorio (come test fluorimetrici o altri controlli sulle "marcature" nascoste dei materiali usati).

A volte le analisi eseguite sono necessarie per poter portare il caso davanti al giudice.

Un paziente può chiedere supporto al suo farmacista (che spesso ha contatti con le varie autorità: DRA, laboratori, dogana, polizie), chiamare direttamente il produttore o allertare l'ispettorato nel suo paese. È importante documentare fin dall'inizio tutte le denunce o osservazioni relative a una segnalazione di possibile rischio per la salute pubblica, a partire da ciò che ha dichiarato il soggetto che ha originato la segnalazione.

È indispensabile la raccolta di riscontri materiali (prodotto, materiali della confezione, pubblicità etc.) che possano essere usati come prove, così come la corretta conservazione in luogo sicuro e in buono stato degli stessi (per consentire l'uso come prova e le analisi forensi fisiche e chimiche). Laddove possibile, dovrebbero essere conservate foto di prodotti, locali, veicoli in ordine ai documenti del caso.

Le ispezioni di routine o le indagini a tappeto solitamente non danno grandi risultati in questo specifico settore: in particolare, dove (come in Italia) ci sia un controllo molto rigido sulla catena distributiva legale, è poco produttivo effettuare campionamenti a tappeto nelle farmacie alla ricerca di prodotti contraffatti, mentre è più importante concentrare gli sforzi sui canali non controllati (come Internet).

Per ottenere un campionamento significativo di prodotti a rischio è necessario sviluppare una strategia ad hoc, basata sullo studio del mercato, su analisi del rischio e studi di intelligence, che permettano di effettuare ricerche più mirate ed efficaci.

## 4.1.9 Riferimenti

- *IMPACT*: <http://www.who.int/impact/en/>
- *PIC/S*: <http://www.picscheme.org>
- *ICH*: <http://www.ich.org>
- *GULF COOPERATION COUNCIL*: <http://www.gcg-sg.org/Foundations.html>
- *MERCOSUR*: <http://www.mercosur.org.uy>
- *ASEAN*: <http://www.asean.sec.org>
- *EDQM*: [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)
- *WCO*: <http://www.wcoomd.org>
- *EUROPEAN CUSTOMS UNION*: [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/customs/policy\\_issues/customs\\_strategy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/policy_issues/customs_strategy/index_en.htm)
- *EFPIA*: [www.efpia.org](http://www.efpia.org)
- *FIP*: [www.fip.org](http://www.fip.org)
- *EGA*: [www.egagenerics.com/igpa.htm#Top](http://www.egagenerics.com/igpa.htm#Top)
- *APIC-CEFIC*: [www.apic.cefic.org](http://www.apic.cefic.org)
- *IPEC*: [www.ipec-europe.org](http://www.ipec-europe.org)
- *WSMI*: [www.wsmi.org](http://www.wsmi.org)
- *AESGP*: [www.aesgp.org](http://www.aesgp.org)
- *GIRP*: [www.girp.org](http://www.girp.org)
- *EAEPC*: [www.eaepc.org](http://www.eaepc.org)

## IMPACT: LA TASK-FORCE ANTICONTRAFFAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ

Valerio Reggi

I medicinali contraffatti rappresentano oggi, come già ricordato, uno dei principali rischi per la salute pubblica.

Negli ultimi anni il fenomeno è cresciuto in modo considerevole per due motivi fondamentali: il miglioramento delle tecnologie utilizzate dai contraffattori e l'aumento della quantità di merce che attraversa le frontiere.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha risposto a tale sfida istituendo, nel 2006, IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), la task-force internazionale contro la contraffazione dei prodotti sanitari), allo scopo di promuovere la collaborazione, a livello internazionale, nella ricerca di soluzioni globali a tale cambiamento e contribuire in tal modo ad accrescere la consapevolezza rispetto alla contraffazione farmaceutica.



Figura 1 Il Logo di IMPACT.

### 4.2.1 WHO: l'impegno nella lotta alla contraffazione farmaceutica

Al fine di favorire la consapevolezza del problema e adeguate iniziative, nel febbraio 2006, a seguito della dichiarazione di Roma (il documento finale della conferenza internazionale "Lotta ai farmaci contraffatti: costruzione di un'effettiva collaborazione internazionale", organizzato con L'Agenzia Italiana del Farmaco), il WHO ha dato vita alla prima iniziativa globale conosciuta come "IMPACT".

IMPACT, composta su base volontaria da tutti i 193 stati membri del WHO, comprende organizzazioni internazionali, forze di polizia, autorità regolatorie nazionali in materia di farmaci, organizzazioni doganali, organizzazioni non governative, associazioni che rappresentano i produttori e i grossisti di farmaci, associazioni di professionisti sanitari e di pazienti. Questi gruppi hanno aderito al fine di migliorare il coordinamento tra i diversi paesi che collaborano nella definizione di azioni finalizzate ad arrestare il fenomeno della contraffazione farmaceutica.

CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS OF THE  
WHO INTERNATIONAL CONFERENCE ON COMBATING COUNTERFEIT MEDICINES  
DECLARATION OF ROME

18 February 2006

*The participants of the WHO International Conference*

*“Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration”, gathered in Rome on 18 February  
2006*

DECLARE

1. Counterfeiting medicines, including the entire range of activities from manufacturing to providing them to patients, is a vile and serious criminal offence that puts human lives at risk and undermines the credibility of health systems.
2. Because of its direct impact on health, counterfeiting medicines should be combated and punished accordingly.
3. Combating counterfeit medicines requires the coordinated effort of all the different public and private stakeholders that are affected and are competent for addressing the different aspects of the problem.
4. Counterfeiting medicines is widespread and has escalated to such an extent that effective coordination and cooperation at the international level are necessary for regional and national strategies to be more effective.
5. National, regional and international strategies aimed at combating counterfeit medicines should be based on:
  - a) political will, adequate legal framework, and implementation commensurate to the impact of this type of counterfeiting on public health and providing the necessary tools for a coordinated and effective law enforcement;
  - b) inter-sectoral coordination based on written procedures, clearly defined roles, adequate resources, and effective administrative and operational tools;
  - c) creating an awareness about the severity of the problem among all stakeholders and providing information to all levels of the health system and the public;
  - d) development of technical competence and skills in all required areas;
  - e) appropriate mechanisms for ensuring vigilance and input from healthcare professionals and the public.
6. The WHO should lead the establishment of an International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) of governmental, non-governmental and international institutions aimed at:
  - a) raising awareness among international organizations and other stakeholders at the international level in order to improve cooperation in combating counterfeit medicines, taking into account its global dimensions;
  - b) raising awareness among national authorities and decision-makers and calling for effective legislative measures in order to combat counterfeit medicines;
  - c) establishing effective exchange of information and providing assistance on specific issues that concern combating counterfeit medicines;
  - d) developing technical and administrative tools to support the establishment or strengthening of international, regional and national strategies;
  - e) encouraging coordination among different anti-counterfeiting initiatives.

*The IMPACT shall function on the basis of existing structures/institutions and will in the long term explore further mechanisms, including an international convention, for strengthening international action against counterfeit medicines.*

## 4.2.2 Chi supporta il lavoro di IMPACT

Il WHO ha guidato la creazione della task-force IMPACT, che è supportata dalle autorità regolatorie degli stati membri e da altri enti interessati quali: l'Interpol, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, l'Organizzazione Mondiale delle Dogane, l'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale, l'Organizzazione Mondiale del Commercio, la Commissione Europea, Consiglio d'Europa, le federazioni internazionali dei produttori di farmaci e medicinali generici, il Segretariato Commonwealth, il Segretariato ASEAN, le federazioni dei grossisti farmaceutici, l'industria dei prodotti di automedicazione, le associazioni degli infermieri, dei medici e dei pazienti, la Farmacopea Statunitense e molti altri enti.

## 4.2.3 I cinque gruppi di lavoro di IMPACT

Per realizzare tale mandato IMPACT si focalizza su 5 aree: infrastruttura legislativa e regolatoria, implementazione regolatoria, "enforcement", tecnologia e comunicazione.

Nel corso del primo meeting di IMPACT (Bonn, 2006) si è deciso dunque di agire attraverso 5 gruppi di lavoro (WG), dedicati alle tematiche principali e presieduti dai delegati più rappresentativi delle aree sopra indicate.

### 4.2.3.1 WG "Legislative and regulatory infrastructure"

In molti paesi il sistema legislativo nazionale non è spesso in grado di affrontare le conseguenze estremamente serie dei medicinali contraffatti e le pene previste per i contraffattori sono ancora troppo leggere per poter fungere da deterrente. Indubbiamente, un sistema legislativo più severo, identificando la contraffazione farmaceutica come un crimine, potrebbe costituire un valido aiuto alle forze di polizia, ai funzionari delle dogane e alla magistratura.

I componenti di IMPACT, dopo aver esaminato le leggi vigenti nei diversi paesi hanno presentato un modello "tipo" che ciascun paese, a seconda delle proprie particolari esigenze, può imitare e adattare [vedi cap. 3.1].

Il modello, che considera tutti gli aspetti legislativi, sia amministrativi che civili e penali, ha l'obiettivo di contrastare il fenomeno della contraffazione farmaceutica: approvato dall'Assemblea di IMPACT nel 2007 (durante l'evento organizzato dalla DRA portoghese INFARMED a Lisbona), è stato la base per la "consultazione pubblica" lanciata dalla Commissione Europea che ha poi portato alla proposta di modifica della Direttiva UE 2001/83 attualmente in discussione [vedi cap. 3.1].

### 4.2.3.2 WG "Regulatory implementation"

I componenti di IMPACT stanno attualmente lavorando sulle modalità attraverso le quali supportare le autorità nazionali nel porre in atto adeguate azioni e implementare misure volte a contrastare l'ingresso di prodotti contraffatti. Ciò include un'ampia varietà di attività, come la predisposizione di linee guida per migliorare il controllo sull'importazione, esportazione e distribuzione di prodotti medici, di strumenti per valutare le situazioni e le necessità a livello nazionale, di modelli per la creazione di un efficace scambio di informazioni a livello nazionale e internazionale, per stabilire un effettivo coordinamento tra le autorità sanitarie, polizia, dogane, magistratura, produttori, distributori, operatori sanitari e altre realtà della società civile al fine di garantire la reale cooperazione nelle varie attività correlate al fenomeno, come l'individuazione dei casi, la regolamentazione, il controllo, l'investigazione e l'iter processuale.

Il lavoro del WG ha già consentito di completare molti documenti considerati “guide pratiche”, quali ad esempio le linee guida per le strategie di campionamento e di risposta rapida e lo strumento di raccolta dati per identificare i gap normativi e legislativi esistenti in ciascuna realtà.

#### 4.2.3.3 WG “Enforcement”

In considerazione della collaborazione con l’Organizzazione Mondiale delle Dogane, l’Interpol e il network delle forze di polizia che lavorano sul crimine farmaceutico (Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime - forum permanente sul crimine farmaceutico internazionale, PFIPC), IMPACT rappresenta un’importante opportunità per migliorare i contatti tra i funzionari di differenti paesi al fine di migliorare il coordinamento delle operazioni e lo scambio di informazioni; è altresì uno strumento per stabilire un’adeguata comunicazione con le autorità sanitarie e gli altri enti interessati.

Il WG “Enforcement” sta inoltre lavorando allo sviluppo di materiali per la formazione dei funzionari che necessitano di migliorare le proprie conoscenze dal punto di vista tecnico in relazione alla individuazione di prodotti sospetti e alla raccolta delle prove utilizzabili nel procedimento penale.

Questo gruppo di lavoro ha approvato e reso disponibili alcuni strumenti in realtà già utilizzati in alcuni paesi, quali ad esempio “La guida per l’investigazione dei prodotti medici contraffatti e il crimine farmaceutico” (sviluppato dal PFIPC) e il “Model for a network of single point of contact” (SPOC) sottoposto da PFIPC e Consiglio d’Europa.

#### 4.2.3.4 WG “Technology”

Utilizzando l’ampio partenariato che va dalle agenzie regolatorie ai produttori farmaceutici fino ad arrivare ai distributori, IMPACT fornisce sostegno nella valutazione delle strategie volte a prevenire, individuare e/o contrastare la contraffazione farmaceutica. Tale valutazione tiene conto di alcuni fattori: il costo; l’applicabilità su diverse scale; gli specifici bisogni e situazioni dei singoli paesi; la fattibilità; le implicazioni normative.

Non esiste una tecnologia applicabile indistintamente a livello mondiale e si rendono dunque necessari approcci diversi a seconda che si tratti di paesi in via di sviluppo o di paesi sviluppati.

La priorità per questi ultimi è rappresentata dalla capacità di rafforzare le attività di contrasto al commercio illegale rappresentato, ad esempio, dal contrabbando, dal furto e da altre attività illegali.

Sia per i paesi sviluppati che per quelli in via di sviluppo è necessario implementare tecnologie appropriate alle situazioni specifiche che siano compatibili oltre confine.

Nonostante sia una soluzione promettente, il sistema di identificazione a radio frequenza (RFID) presenta per esempio ancora molti punti deboli (quali il costo, la privacy, la logistica dell’intero sistema di distribuzione) e nel WG si è trovato consenso sul fatto che la piena implementazione potrà essere realizzata solo nel lontano futuro; ne consegue che le alternative devono essere ricercate piuttosto in progetti come la codifica per singola confezione.

Le tecnologie sono molto rilevanti per l’autenticazione dei prodotti. I numerosi modelli per l’autenticazione includono metodi che prevedono la verifica da parte dell’utente, insieme ad altri focalizzati sul punto di erogazione, nei quali il farmacista gioca un ruolo importante.

Dal punto di vista del gruppo di lavoro l’autenticazione dei medicinali dovrebbe essere competenza del farmacista poiché l’onere di verificare l’autenticità di un prodotto non dovrebbe ricadere sul paziente.

Il WG, che ha già organizzato due conferenze sul tema (nel 2007 a Praga e nel 2008 a Singapore), sta oggi elaborando un documento relativo alle tecnologie anticontraffazione, aggiornato di continuo sulle nuove tendenze e sulle implementazioni nei diversi paesi.

#### 4.2.3.5 WG “Communication”

IMPACT sta sviluppando un coordinato meccanismo finalizzato a informare il pubblico e gli “stakeholders” sui prodotti contraffatti, a livello sia nazionale che internazionale. Ciò comporta, tra l’altro, il potenziamento delle reti di segnalazione da paese a paese e da regione a regione. Il miglioramento stesso dell’informazione al pubblico diviene essenziale per i pazienti, i distributori e i medici, che hanno il diritto di sapere se vi siano sul mercato merci potenzialmente rischiose: nel contempo, l’informazione deve permettere che il pubblico contribuisca alle indagini sui casi sospetti. Si stanno oggi elaborando speciali iniziative finalizzate a informare sui rischi che si corrono nell’acquistare farmaci da fonti non conosciute e ad allertare coloro che vivono in aree svantaggiate. Secondo la “vision” IMPACT, tutti i farmaci contraffatti saranno eliminati dalla catena di rifornimento entro il 2015.

Un’adeguata campagna di comunicazione diviene strumento essenziale per creare consapevolezza e incrementare in tal modo l’impegno di coloro che possono apportare un cambiamento nella catena di approvvigionamento.

A seguito della elaborazione della propria strategia, il gruppo ha predisposto un modello di comunicazione “BE AWARE!”, già utilizzato in molti paesi, e un video promozionale trasmesso in rete e da alcune tv nazionali.

# CONSIGLIO D'EUROPA, EDQM E CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA

Sabine Walser

## 4.3.1 Il Consiglio d'Europa

Il Consiglio d'Europa (CoE), istituito il 5 maggio 1949, è un'organizzazione intergovernativa avente lo scopo di favorire la creazione di uno spazio democratico e giuridico comune in Europa, nel rispetto della Convenzione Europea dei diritti dell'uomo e di altri testi di riferimento relativi alla tutela della persona.



Figura 1 L'area del Consiglio d'Europa.

I paesi membri sono 47, cui vanno aggiunte 5 nazioni che partecipano in veste di "osservatori".

Gli attuali stati membri sono entrati a far parte del Consiglio d'Europa in tempi diversi, come di seguito riportato:

- 1949: Belgio°, Danimarca°, Francia°, Grecia°, Irlanda°, Italia°, Lussemburgo°, Norvegia, Olanda°, Regno Unito°, Svezia°, Turchia\*°;
- anni '50: Austria°, Germania°, Islanda°;
- anni '60: Cipro°, Malta°, Svizzera°;
- anni '70: Liechtenstein, Portogallo°, Spagna°;
- anni '80: San Marino°;
- anni '90: Albania, Andorra, Bulgaria°, Croazia\*, Estonia°, Finlandia°, Georgia, Lettonia°, Lituania°, Moldavia, Polonia°, Repubblica Ceca°, Repubblica di Macedonia\*, Romania°, Russia, Slovacchia°, Slovenia°, Ucraina, Ungheria°;
- anni '00: Armenia, Azerbaijan, Bosnia- Erzegovina, Montenegro, Principato di Monaco, Serbia.

Sono stati indicati con il simbolo (°) gli Stati membri dell'Unione Europea e con il simbolo (\*) gli Stati candidati all'ingresso nell'Unione Europea.

Oltre ai paesi sopra ricordati vanno menzionati i cinque paesi partecipanti in veste di osservatori, ovvero Canada, Giappone, Messico, Santa Sede, Stati Uniti d'America e lo stato candidato all'ingresso nel CoE, la Bielorussia.

Il programma delle attività portate avanti ha le finalità di seguito riportate:

- tutelare i diritti dell'uomo e la democrazia pluralista;
- garantire il primato del diritto;
- favorire e incoraggiare la consapevolezza dell'identità culturale europea;
- cercare soluzioni comuni a problemi sociali, quali discriminazione delle minoranze, xenofobia, intolleranza, bioetica e clonazione, terrorismo, tratta degli esseri umani, criminalità organizzata e corruzione, criminalità informatica, violenza nei confronti dei bambini;
- sviluppare la stabilità democratica in Europa, sostenendo le riforme politiche, legislative e costituzionali.

L'attuale mandato politico del CoE è stato definito in occasione del terzo Vertice dei capi di Stato e di Governo (Varsavia, maggio 2005).

I principali organi del CoE sono:

- il Comitato dei Ministri, organo decisionale, composto dai Ministri degli Esteri o dai loro rappresentanti permanenti a Strasburgo, ricoprenti la carica di Ambasciatori, che definisce la politica, il budget e il programma di attività;
- l'Assemblea Parlamentare, motore della cooperazione europea che, attraverso molti trattati internazionali, ha contribuito a creare un sistema normativo omogeneo nell'area del Consiglio d'Europa. Rappresenta i parlamenti delle 47 nazioni aderenti e ne fanno parte 636 membri (318 titolari e 318 supplenti);
- il Congresso dei Poteri Locali e Regionali, portavoce delle 200.000 regioni e municipalità d'Europa, che tratta di problemi a livello locale e regionale;
- il Segretariato Generale, composto da circa 1800 funzionari provenienti dai 47 stati membri, sotto la direzione del Segretario Generale, eletto dall'Assemblea Parlamentare; ha funzioni di pianificazione strategica e di gestione del programma di lavoro e del budget, oltre ad amministrare le attività logistiche correnti.

Tra i principali risultati del programma di lavoro del CoE vanno citati gli strumenti normativi (convenzioni, accordi, raccomandazioni) che gli Stati membri sottoscrivono e utilizzano poi come riferimento per armonizzare e correggere le legislazioni nazionali.

### 4.3.2 Il Direttorato Europeo per la Qualità delle Medicine e dell'assistenza sanitaria (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – EDQM)

L'EDQM è un direttorato del CoE, con sede a Strasburgo, responsabile di una serie di attività tecniche:

- segreteria tecnica della Farmacopea Europea;
- preparazione e distribuzione dei campioni standard di riferimento (Reference Standards) per i prodotti chimici e biologici;
- valutazione delle domande di rilascio dei certificati di conformità alle monografie della Farmacopea Europea (Certificates of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia);
- gestione della rete europea dei laboratori ufficiali di controllo dei farmaci (European Network of Official Medicines Control Laboratories - OMCL);
- coordinamento dello sviluppo di linee guida e raccomandazioni per trasfusioni di sangue e trapianti di organi negli Stati membri del CoE;
- coordinamento della preparazione di programmi e metodi che collegano la qualità dei farmaci alla qualità e alla sicurezza del loro uso in ambiti come procedure e cure farmaceutiche, prevenzione del rischio, gestione di attività relative alla contraffazione dei farmaci e ai crimini correlati e alla classificazione dei farmaci;
- pubblicazione e distribuzione dei prodotti editoriali EDQM, inclusa la Farmacopea Europea.

L'EDQM è guidato da un Direttore Generale e il suo staff comprendeva nel 2008 circa 180 dipendenti.

### 4.3.3 CoE, EDQM e contraffazione

Nell'ambito delle diverse attività promosse a tutela del diritto fondamentale alla salute, particolare attenzione è stata dedicata da CoE ed EDQM al tema della contraffazione farmaceutica.

Di seguito sono riportate le tappe fondamentali del percorso intrapreso da queste istituzioni nella lotta alla contraffazione.

#### 4.3.3.1 Preparare il terreno per l'attività del Consiglio d'Europa

Il problema della contraffazione farmaceutica e dei pericoli a questa legati è stato affrontato per la prima volta in modo organico nel 1999, durante il seminario "Il farmacista al crocevia di nuovi rischi per la salute: un partner indispensabile per la loro gestione".

Al termine del seminario si è giunti alla Risoluzione ResAP (2001), relativa alla definizione del ruolo del farmacista nel quadro della sicurezza sanitaria e all'istituzione del Committee of experts on Pharmaceutical Questions (Comitato di esperti in materia di questioni farmaceutiche - P-SP-PH) sotto il coordinamento del Public Health Committee (Comitato sanità pubblica - CD-P-SP) del Partial Agreement in the Social and Public Health Field (l'accordo parziale sulla sanità tra gli Stati membri del CoE).

Nel 2003, il P-SP-PH ha istituito un Gruppo ad hoc sui medicinali contraffatti (Ad hoc Group on Counterfeit Medicines), il cui programma di lavoro è incentrato su due aspetti fondamentali:

- la protezione della salute pubblica;
- le strategie attraverso le quali garantire una migliore cooperazione tra gli Stati membri e le altre parti interessate in tema di contraffazione dei medicinali e crimini correlati.

Nel gruppo sono stati coinvolti i funzionari degli Stati membri del CoE, molte istituzioni sanitarie europee, le associazioni delle industrie farmaceutiche e altre organizzazioni internazionali.

#### 4.3.3.2 Il percorso intrapreso

Nel 2004, al fine di approfondire i vari aspetti del fenomeno e individuare le soluzioni più congeniali, il gruppo ad hoc ha realizzato uno studio sistematico sulla legislazione, sulle procedure applicabili in tema di contraffazione farmaceutica, nonché sulle strutture coinvolte nelle attività di contrasto del fenomeno.

Oltre ad aver raggiunto alcune conclusioni valutative sul fenomeno (stima del mercato dei farmaci e delle questioni di carattere commerciale; revisione di regolamenti, disposizioni giuridiche e sanzioni già esistenti; modalità di cooperazione tra i settori pubblico e privato; i sistemi e le procedure di rilevazione) la ricerca ha inoltre permesso di stimare che la quota di mercato dei medicinali contraffatti in Europa sarebbe inferiore al 10%.

A seguito dello studio sono state avanzate proposte relative a:

- definizione di procedure di gestione del rischio in ambito pubblico e privato;
- rafforzamento della cooperazione, nel quadro di una rete multisettoriale con singoli punti di contatto (SPOCs);
- adeguamento dell'attuale sistema di allarme rapido per i farmaci contraffatti.

Nel settembre 2005, sempre su iniziativa del comitato di esperti e del gruppo ad hoc, è stato organizzato a Strasburgo il seminario "Contrastare la contraffazione: limitare i rischi di contraffazione di medicinali per la salute pubblica in Europa tramite adeguati mezzi e misure", al quale hanno preso parte partecipanti appartenenti a diversi paesi e a diverse istituzioni.

In occasione dell'evento sono stati evidenziati alcuni punti fondamentali:

- la necessità di istituire uno strumento giuridico internazionale forte, capace di favorire la cooperazione con altre organizzazioni internazionali competenti in tema di lotta al crimine farmaceutico e sanitario e in grado di condurre, in ambito europeo, a un approccio comune nella lotta alla contraffazione attraverso la definizione delle strutture e delle procedure utili alla creazione di "reti";
- l'esigenza di formare un gruppo di esperti capaci di garantire un adeguato scambio di informazioni, al fine di veicolare una corretta comunicazione del rischio presso il pubblico;
- l'individuazione e la definizione delle priorità in tema di formazione specifica e delle modalità attraverso le quali consentire il miglioramento della messa in rete di tutti gli elementi in possesso della pubblica amministrazione.

Successivamente, nell'ottobre 2006, è stata organizzata a Mosca la Conferenza internazionale "L'Europa contro la contraffazione dei medicinali", per iniziativa della Federazione Russa, sotto l'egida del Consiglio dei Ministri e con il sostegno del Consiglio d'Europa, del Gruppo ad hoc sulla contraffazione dei medicinali e dell'EDQM (il Dipartimento del CoE per la qualità dei medicinali e l'assistenza sanitaria).

All'evento hanno preso parte rappresentanze di 36 paesi e diverse istituzioni quali la Federazione russa, la Presidenza della Repubblica Russa, il Consiglio della Federazione, la Duma di Stato, i Ministeri della Sanità e dello Sviluppo Sociale, della Giustizia, degli Affari Interni, il Servizio federale delle dogane, i delegati dell'industria farmaceutica russa e internazionale e, ancora, le istituzioni europee, le organizzazioni di settore, gli esperti provenienti da diverse istituzioni sanitarie, le case farmaceutiche e i distributori di farmaci.

La "Dichiarazione di Mosca" [riportata nelle pagine seguenti], adottata dai partecipanti a conclusione della conferenza, ha rivolto un forte appello volto a responsabilizzare tutti i soggetti coinvolti sul tema della sicurezza dei prodotti farmaceutici attraverso l'adozione di una convenzione sul crimine farmaceutico (contraffazione e misure politiche per la sua eliminazione).

Alla luce delle conclusioni raggiunte nel corso delle conferenze internazionali sopra riportate, il gruppo ad hoc ha operato nel senso di tradurre i vari punti di accordo in una strategia volta allo sviluppo di misure pratiche e di strumenti operativi, che ha avuto il supporto delle istituzioni del Consiglio d'Europa. Le misure pratiche hanno dato priorità alla protezione della salute pubblica rispetto ai rischi legati alla contraffazione farmaceutica e ai crimini collegati, secondo le necessità espresse dagli Stati membri, ma considerando la possibile applicabilità di quanto sviluppato anche al di fuori dell'area europea.

Nel quadro della strategia approvata, il gruppo ad hoc ha effettuato un'indagine volta ad accertare le reali esigenze formative e le concrete competenze sul tema delle istituzioni che, all'interno degli Stati membri, sono interessate al fenomeno della contraffazione (agenzie regolatorie farmaceutiche, dogane, forze di polizia, laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali); l'Organizzazione Mondiale delle Dogane (World Customs Organisation - WCO) e l'Interpol hanno fornito al riguardo una preziosa collaborazione.

Sulla base di quanto emerso, il Gruppo ad hoc ha promosso, nel dicembre 2007, uno specifico programma pilota di formazione intersettoriale e internazionale per gli addetti delle varie amministrazioni.

MOSCOW DECLARATION  
MOSCOW, RUSSIAN FEDERATION  
23-24 October 2006

1. *We, the participants of the International Conference, organised within the Programme of the Chairmanship of the Russian Federation in the Committee of Ministers of the Council Europe - the representatives of governmental institutions and agencies of the member states of the Council of Europe and of participating states of the Commonwealth of Independent States, of the Secretariat and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe, as well as international and European organisations and institutions, key stakeholders from the essential pharmaceutical sectors, medical professionals, and representatives of professional and civil associations having met in Moscow, Russian Federation, on 23-24 October 2006, in order to:*

- *discuss pressing tasks in the fight against counterfeit medicines in European countries and on an international scale and the legal and organisational means and possibilities of opposing this phenomenon;*
- *reconfirm that the protection of human beings and their lives and health with all legal means including civil and criminal law shall be at the centre of attention of all member states of the Council of Europe and its future legal instrument in this area – a convention of the Council of Europe;*
- *bring forward a consensus among the civil society, the state and governmental, as well as private sectors of manufacturers and distributors of medicines with regard to practical measures to be taken with a view to optimising the protection of society and of the economy against the detrimental consequences of counterfeit medicines;*
- *consider the compensation of patients for damages resulting from counterfeit medication;*
- *encourage and advance the process of formulating under the aegis of the Council of Europe the appropriate international legal instrument (the Convention) on the co-operation in the field of the fight against counterfeit medicines, the production and distribution of which should be qualified as pharmaceutical crime;*
- *ensure co-ordination of the activities of the participants of this Conference in consistence with the conclusions of the Conference;*

2. *Considering that counterfeit medicines:*

- *represent a serious threat to everybody's health in Council of Europe member states and worldwide, while their production and distribution may constitute a prerequisite of violation of a human right to the maximum feasible degree of physical and mental health and the relevant human rights enshrined in the Universal Declaration of Human Rights and in the European Convention on the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms;*
- *are not subject to controls of quality, safety and efficacy as set out in the legislation in force in European states;*
- *are reported in an ever increasing number both in Europe and worldwide, in particular, in view of the trade via the Internet;*
- *have no internationally recognised harmonised legal definition and are not covered by unified international enforcement practice to fight against them;*
- *are in the illegal circulation and bypass the state tax system, infringe intellectual property legislation, and consequently harm the interest of consumers and state budgets and the budget of law abiding citizens and companies;*
- *undermine the confidence which patients and healthcare professionals should have in safe medicines and other healthcare products;*
- *are produced by counterfeiters who are criminals, often well-financed, well-equipped with the most recent techno-*

- logy and often belong to international organised and economic crime networks, which respect and observe neither laws nor state borders;
3. Call on the competent authorities, manufacturers, wholesalers, pharmacists and intergovernmental and non-governmental organisations for close co-operation in order to combat the threats posed by counterfeit medicines;
  4. Reaffirm that the member states of the Council of Europe have a responsibility both to their populations and to other member states and to the world to strive for the promotion and respect of their obligations to defeat the counterfeiting of medicines and other pharmaceutical crime;
  5. Express our concern with regard to the fact that there is no integrated European instrument, counteracting all aspects of international pharmaceutical crime, including the counterfeiting of medicines and other healthcare products, and encouraging public health protection and safety;
  6. Taking into account the above, we are convinced that an international legal instrument - a Convention on combating pharmaceutical crime - should be developed without delay under the aegis of the Council of Europe and adopted, using international practical experience and knowledge in the field of law, economic regulation, public healthcare and the quality control of medicines;
  7. Consider it advisable to cover the following issues within the international legal instrument (a convention) to be developed:
    - legal definitions of key terms in the field of combating the counterfeiting of medicines and their distribution;
    - prevention of counterfeiting of pharmaceuticals *inter alia* using the measures included in paragraph 9 of the Declaration;
    - a protocol of state actions with regards to identified counterfeit pharmaceuticals and their distribution (confiscation, return to the country of origin and their destruction);
    - recognition that acts of counterfeiting medicines and distribution thereof as well as involvement in such acts are criminal acts and establishment by the participants of the Convention of respective punishments for these crimes, taking due account of their seriousness;
    - co-operation between healthcare authorities and law enforcement agencies of the member states of the Council of Europe;
    - development of mandatory systems of reporting on counterfeit medicines for all the parties to this Convention, *inter alia* via an intersectoral network of Single Points of Contact (SPOCs);
    - the links between such a Convention and other international legal instruments dealing with money laundering and financing of terrorism as well as cyber-crime;
  8. Have due respect of the role and accomplishments of the Council of Europe in the field of consumer health protection, formulation of international standards in the field of public healthcare and quality control of medicines; appreciate highly the efforts of the European Directorate of the Quality of Medicines, the Partial Agreement in the Social and Public Health Field and the Council of Europe Directorate General I - Legal Affairs, which is contributing to formulating legal standards and international co-operation in the field of combating crime;
  9. Invite all governments of the member states of the Council of Europe to provide the necessary means for the training of governmental officials in the field of combating pharmaceutical crime ensuring close collaboration with healthcare professionals and providers as well as wide dissemination of information to the general public about the threat to life, health and unpredictable consequences of using counterfeit medicines.

### 4.3.3.3 Programma di lavoro attuale e prospettive: attività sanitarie

Nel quadro della razionalizzazione delle attività CoE, il programma di attività relativo alla farmaceutica è stato trasferito all'EDQM dal 1 gennaio 2008.

In particolare, sono transitati nell'EDQM il comitato farmaceutico "principale" (lo Steering body "European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care" - CD-P-PH) e i suoi comitati subordinati:

- il comitato "classificazione farmaci" (Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply - CD-P-PH/PHO), che verifica le modalità di dispensazione dei farmaci negli Stati membri e gestisce una pubblicazione annuale e un database pubblico sul tema;
- il comitato "Standard di qualità dell'assistenza sanitaria" (Committee of Experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care - CD-P-PH/PC), che si occupa di linee guida e buone pratiche in diverse aree dell'assistenza farmaceutica;
- l'ex Gruppo ad hoc sulla contraffazione, promosso a comitato (Committee of Experts on minimising the public health risks posed by counterfeiting of medical products and related crimes - CD-P-PH/CMED: questo comitato e lo Steering Committee CD-P-PH hanno eletto come presidente per il triennio 2008-2010 il rappresentante italiano, appartenente all'AIFA).

L'attuale programma di lavoro del CD-P-PH/CMED, approvato dal CD-P-PH nel suo primo meeting nella nuova struttura (aprile 2008) e focalizzato su strumenti pratici (training, pubblicazioni, database, modelli operativi), mira a sviluppare programmi di formazione per gli Stati membri, rivolti ai funzionari e agli altri soggetti interessati al contrasto del fenomeno, attraverso il trasferimento di know-how e di pratiche operative; mira inoltre a migliorare la cooperazione tra le strutture coinvolte, le procedure e, ancora, ad agevolare la creazione di una rete di punti di contatto (SPOC) [vedi cap. 4.4] in seno agli Stati membri del Consiglio d'Europa.

Nell'ambito di questo programma sono già stati effettuati per esempio alcuni corsi multisettoriali sulla contraffazione, che hanno formato team nazionali (comprendenti addetti di dogane, agenzie regolatorie farmaceutiche e forze di polizia) di oltre 30 Stati membri, nell'ambito dei quali sono state distribuite 3 pubblicazioni mirate all'informazione e alla formazione degli addetti; questo programma di formazione è rilevante anche come strumento per la costruzione del network dei "punti di contatto" nazionali sulla contraffazione. L'EDQM garantirà la continuità di questo processo di formazione creando una piattaforma europea per il training.

### 4.3.3.4 Programma di lavoro attuale e prospettive: la cooperazione giudiziaria

Nel 2007 il Consiglio dei Ministri ha incaricato un gruppo di esperti (Group of Specialists on Counterfeit Pharmaceutical Products - PC-S-CP) di effettuare una valutazione sugli aspetti di legge penale relativi alla contraffazione farmaceutica nell'area del CoE, a seguito della quale sono stati individuati gli elementi chiave da inserire nello strumento giuridico. Nell'ottica di una strategia capace di favorire la sinergia tra l'organizzazione e gli Stati membri, l'EDQM, la rete dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali (EDQM/OMCL), la Direzione del CoE per i diritti umani e giuridici e il Gruppo ad hoc sulla contraffazione di medicinali, cooperano strettamente a livello di Segretariato e di esperti nei vari organismi, supportando la discussione tra i tecnici degli Stati membri sul testo della Convenzione.

### 4.3.3.5 Programma di lavoro attuale e prospettive: supporto politico e collaborazioni internazionali

L'Assemblea parlamentare del CoE ha dato sostegno alle attività portate avanti attraverso una serie di raccomandazioni: 1673 (2004) - La contraffazione: problemi e soluzioni; 1793 (2007) - Necessità di una convenzione del CoE per la repressione della contraffazione e il traffico di merci contraffatte; 1794 (2007) - La qualità dei farmaci in Europa. Il Consiglio d'Europa è rappresentato in modo permanente presso la task-force internazionale anticontraffazione farmaceutica IMPACT, dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, all'interno della quale partecipa ufficialmente all'Assemblea Generale, ricoprendo anche un ruolo in diversi gruppi di lavoro.

### 4.3.4 Riferimenti

#### Pronunciamenti politici:

- *ResAP(2001)2, paragraph 8: "...counterfeit pharmaceuticals pose real threats. In order to combat these dangers, the authorities, manufacturers, wholesalers, pharmacists and inter-governmental organisations must cooperate..."*
- *PACE Recommendation 1673 (2004) Counterfeiting: problems and solutions*  
*in: <http://assembly.coe.int/main.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta04/erec1673.htm>*
- *Report Counterfeiting: problems and solutions*  
*in: <http://assembly.coe.int//main.asp?link=http://assembly.coe.int/documents/WorkingDocs/doc04/EDOC10069.htm>*
- *PACE Recommendation Recommendation 1794 (2007) The quality of medicines in Europe*  
*in: <http://assembly.coe.int/main.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta07/erec1794.htm>*
- *Report The Quality of medicines in Europe*  
*in: <http://assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/WorkingDocs/Doc07/EDOC11193.htm>*
- *PACE Recommendation 1793 (2007) Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods*  
*in: <http://assembly.coe.int/main.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta07/erec1793.htm>*
- *Report on the Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods*  
*in <http://assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/WorkingDocs/Doc07/EDOC11227.htm>*
- *CM/AS(2007)Rec1794 final 1 October 2007 "It endorses the main thrust of the comments of the CD-P-SP and the CDPC on Recommendation 1794 (2007), highlighting in particular the work of the CD-P-SP's Ad hoc group on Counterfeit Medicines, for example on the development of practical tools in the field of counterfeit medicines and pharmaceutical crime. It welcomes the training on practical procedures and networking between concerned stakeholders at the national and international levels which is being prepared by the Ad hoc group on Counterfeit Medicines in co-operation with the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)".*

## Pubblicazioni e modelli:

- [http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Counterfeit\\_medicines\\_Model\\_for\\_a\\_network\\_17\\_March\\_2008.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Counterfeit_medicines_Model_for_a_network_17_March_2008.pdf)
- [http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Model\\_for\\_a\\_Network\\_and\\_Single\\_Points\\_of\\_Contacts\\_SPOCs.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Model_for_a_Network_and_Single_Points_of_Contacts_SPOCs.pdf)
- Council of Europe Survey on counterfeit medicines; Consultants Dr J. Harper, Mr B. Gellie. Available through Council of Europe Publishing; [http://book.coe.int/EN/ficheouvrage.php?PAGEID=36&lang=EN&produit\\_aliasid=2025](http://book.coe.int/EN/ficheouvrage.php?PAGEID=36&lang=EN&produit_aliasid=2025)  
[http://www.coe.int/t/dc/press/News/20061107\\_fin\\_medicaments\\_en.asp](http://www.coe.int/t/dc/press/News/20061107_fin_medicaments_en.asp)

## IL CONCETTO DI PUNTO UNICO DI CONTATTO (SPOC, Single Point of Contact)

*Roy Vancauwenberghe, Ruth Mosimann*

Una rapida ed efficace comunicazione e una cooperazione concertata tra le istituzioni a livello nazionale e internazionale sono i prerequisiti per contenere e prevenire i danni alla salute per i pazienti, contrastare la diffusione di prodotti medicinali contraffatti, perseguire i criminali ed evitare danni ai sistemi sanitari.

Spesso, tuttavia, la comunicazione e la cooperazione sono ostacolate dalla mancanza di strutture e di procedure adeguate alle esigenze delle autorità sanitarie e delle forze dell'ordine interessate.

Le conclusioni delle conferenze internazionali sui medicinali contraffatti, organizzate dal Consiglio d'Europa nel 2005 e nel 2006, hanno auspicato l'istituzione di un network di punti di contatto (Single Points of Contact - SPOC), ovvero persone individuate nell'ambito delle autorità coinvolte nella lotta alla contraffazione dei medicinali e alle altre forme di crimine farmaceutico.

In seguito alle conclusioni sopra citate, il Gruppo ad hoc sui medicinali contraffatti del Consiglio d'Europa ha sviluppato un modello di network composto da SPOC, poi adottato nel giugno 2007.

Tale modello istituisce un network di cui fanno parte soggetti responsabili della gestione delle segnalazioni relative ai prodotti medicinali per i quali si sospetti la contraffazione o la correlazione ad altri crimini farmaceutici.

Le entità coinvolte comprendono le autorità regolatorie del farmaco (Drug Regulatory Authority - DRA), inclusi i laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali (OMCL), le dogane, la polizia e le autorità giudiziarie.

In tale ottica viene riconosciuta l'importanza della cooperazione con l'industria, con i professionisti sanitari e con gli altri soggetti coinvolti.

Nel corso del 2° Meeting Generale della Taskforce Internazionale contro la Contraffazione dei Prodotti Medicinali del WHO (IMPACT, International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce), tenutasi a Lisbona nel 2007, il modello di network SPOC di seguito riportato è stato ufficialmente approvato.

### 4.4.1 Scenario

I medicinali contraffatti e il crimine farmaceutico in generale sono fenomeni in rapida crescita che coinvolgono direttamente la salute pubblica e vanno affrontati con un approccio multidisciplinare e multisettoriale.

La collaborazione può essere stabilita ad hoc per casi isolati, ma è auspicabile venga strutturata all'interno di un network, nell'ambito del quale gli SPOC dovrebbero collaborare per raggiungere gli obiettivi stabiliti.

Come già anticipato, nelle conclusioni delle conferenze internazionali sui medicinali contraffatti promosse dal Consiglio d'Europa nel 2005 e nel 2006, i partecipanti hanno richiesto l'istituzione di un network di SPOC per rendere più rapida la cooperazione e la protezione della salute pubblica laddove si presentino casi sospetti o confermati di medicinali contraffatti. Il Gruppo ad hoc sui medicinali contraffatti (CoE) ha dunque sviluppato il modello di network SPOC di seguito descritto.

## 4.4.2 Definizioni

- Punto Centrale di Riferimento (PCR): è collocato presso lo SPOC dell'autorità regolatoria verso la quale vengono centralizzate tutte le informazioni relative al crimine farmaceutico, per poi essere condivise con i partner del network in base alle necessità. Gli altri soggetti coinvolti (come i farmacisti e i pazienti) dovrebbero fornire le informazioni allo SPOC della DRA.
- SPOC nazionale: agisce come punto unico di contatto nell'ambito del network internazionale e appartiene alla DRA.
- Network: collaborazione formale o informale tra gli SPOC a livello nazionale.
- Networking: attività tra i membri del network consistente nella gestione operativa e nello scambio di informazioni relative al crimine farmaceutico.
- Laboratori Ufficiali di Controllo dei Medicinali (OMCL, Official Medicines Control Laboratories): i laboratori di controllo nazionali, preferibilmente organizzati in un network sovranazionale, sono partner importanti e dovrebbero essere coinvolti ad hoc o su base regolare.
- Crimine farmaceutico: ogni crimine relativo a prodotti medicinali o a prodotti per la salute comprendente la contraffazione, l'adulterazione, la manomissione, la produzione/distribuzione e il possesso di medicinali non autorizzati, la diversione, il traffico e il crimine farmaceutico attraverso la rete Internet.
- Segnale: ogni indicazione relativa a casi sospetti di prodotti medicinali contraffatti o ad altri possibili crimini farmaceutici.
- Punto Unico di Contatto (SPOC, Single Point of Contact): entità responsabile della gestione operativa di un segnale nella propria area di responsabilità e dello scambio di informazioni.
- Persona Responsabile o SPOC per l'industria (PR): l'industria farmaceutica è parte del network ma non ha nessuna autorità esecutiva. Il personale dell'industria farmaceutica rappresenta spesso una parte importante in un particolare avvenimento e viene coinvolto ad hoc. Ciascuna casa farmaceutica dovrebbe indicare una PR o uno SPOC.

## 4.4.3 Scopi

Questo modello dovrebbe rappresentare la base per:

- affermare il concetto di un network di SPOC sia a livello regionale che globale;
- indurre i paesi a verificare i network esistenti al loro interno o a istituire nuovi network di SPOC, sempre a livello regionale e globale.

## 4.4.4 Struttura del network

Gli SPOC e un network sono inseparabilmente collegati l'uno all'altro. Un network nazionale dovrebbe essere istituito da e tra le principali autorità nazionali che hanno competenza sul crimine farmaceutico quali, ad esempio, le DRA, le forze di polizia, le dogane e le autorità competenti in materia di Giustizia.

Lo SPOC nazionale dovrebbe essere collocato all'interno della DRA.

## 4.4.5 Obiettivi del network nazionale

Gli obiettivi del network nazionale sono di seguito riportati:

- organizzazione di riunioni regolari e ad hoc e istituzione di un segretariato;
- raccolta e archiviazione delle informazioni in una banca dati strutturata comune e sicura e utilizzo eventuale di un modulo di Rapid Alert;
- creazione di procedure per la gestione di segnali routinari relativi al crimine farmaceutico (ad esempio, pacchetti agli uffici postali provenienti da acquisti in Internet) e organizzazione di training on line, ad esempio per mezzo di un sito web sicuro;
- redazione di un report annuale che contenga tutti i dati raccolti relativi al crimine farmaceutico, alle nuove tendenze, alle iniziative intraprese per migliorare la legislazione, ai programmi di formazione studiati per i diversi partner del network e ai programmi di informazione per i diversi soggetti coinvolti;
- aggiornamento dei riferimenti a livello internazionale e istituzione di procedure per la cooperazione, lo scambio di informazioni, la raccolta e la gestione dei dati;
- segnalazione sistematica dei casi allo SPOC della DRA che, se necessario, informa il network.

## 4.4.6 Profilo e funzione di uno SPOC nell'ambito di un network nazionale

Lo SPOC nazionale dovrebbe avere:

- una approfondita conoscenza dei prodotti medicinali;
- una buona conoscenza della legislazione farmaceutica e dei Diritti di Proprietà Intellettuale;
- una conoscenza di base della legge criminale e delle modalità investigative (gestione delle prove);
- esperienza in materia di applicazione della legge nel campo del crimine farmaceutico (inclusa l'investigazione sul campo del crimine specifico).

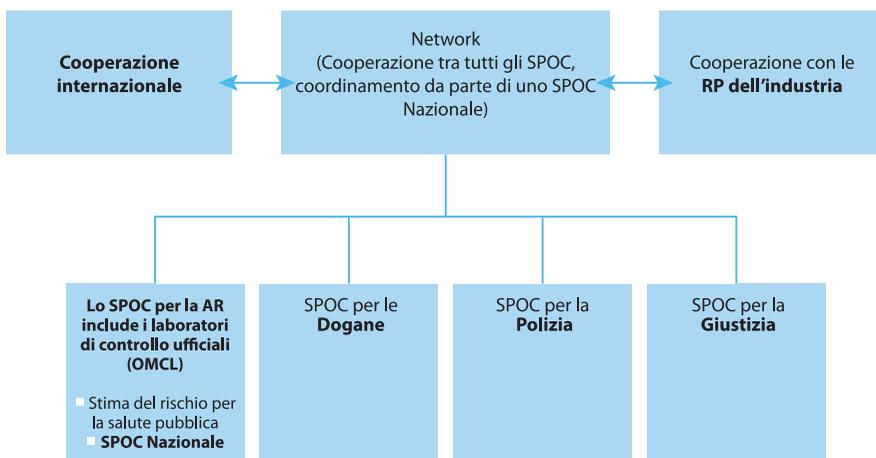


Figura 1 La struttura del network SPOC.

Tutti gli SPOC dovrebbero essere in grado di:

- rappresentare l'effettivo punto di riferimento dell'amministrazione nell'ambito del network;
- gestire le informazioni in entrata e in uscita e, se richiesto, riferire un caso ad altri SPOC nazionali laddove se ne ravvisi la necessità;
- gestire il flusso di informazioni conformemente alla legislazione relativa alla protezione dei dati. Le informazioni riservate, come i nomi dei pazienti e/o i nomi degli informatori etc., non dovrebbero essere incluse nella comunicazione;
- sviluppare e applicare una procedura modello per gestire i casi di contraffazione e di crimine farmaceutico nell'ambito della propria autorità di appartenenza;
- istituire una Unità del Crimine Farmaceutico composta da una sezione operativa e una di intelligence.

Inoltre:

- lo SPOC della DRA dovrebbe coordinare il processo di valutazione del rischio di un segnale di crimine farmaceutico. Il segnale deve essere identificato, analizzato, valutato e trattato. La procedura di gestione del rischio andrà continuamente revisionata e migliorata, nell'ottica della priorità alla protezione della salute pubblica;
- lo SPOC operativo dovrebbe guidare le indagini, quando opportuno.

Per quanto concerne il flusso di informazioni, è importante operare una distinzione tra informazione (dati analizzati e interpretati) e prova (informazioni relative ai procedimenti e che possono essere usate in tribunale). Le informazioni dovrebbero essere scambiate solo tra gli SPOC e tra i paesi che tengono in considerazione le leggi per la tutela della privacy e le procedure legali. Comunque, nessuna procedura legale dovrebbe ostacolare un rapido scambio di informazioni in situazioni di rischio per la vita. Uno SPOC non coincide necessariamente con una persona; può anche essere un'entità come un gruppo o un dipartimento nell'ambito di un'agenzia. Se lo SPOC è costituito da più persone, devono comunque essere indicati un solo indirizzo e-mail e un solo numero di telefono/fax allo scopo di assicurare un contatto preciso.

#### 4.4.7 Procedure di comunicazione tra SPOC

Il modello di procedura per la gestione dei casi di medicinali contraffatti a livello nazionale è stata descritta nella "Guida per la gestione dei medicinali contraffatti – strutture di cooperazione e procedura modello". A livello internazionale, lo SPOC nazionale può utilizzare un modulo di Rapid Alert per comunicare un caso sospetto di crimine farmaceutico agli altri SPOC nazionali. La procedura di scambio di informazioni descrive il processo di comunicazione di un caso o di un segnale relativo a medicinali contraffatti a un network internazionale di SPOC costituito da SPOC nazionali. Le informazioni da circolare riguardano le modalità attraverso le quali i prodotti contraffatti hanno raggiunto i canali di distribuzione legali e le modalità di distribuzione, a livello internazionale, dei lotti di medicinali contraffatti. Per l'effettiva realizzazione di un network, sia regionale che globale, si raccomanda di istituire una lista di tutti gli SPOC di ciascun Paese. Un esempio di successo di un network ben gestito è rappresentato dalla banca dati dei rappresentanti di ciascun Paese, ai quali sono indirizzati i Rapid Alert, le notifiche di allerta e di ritiro di un prodotto difettoso. Questa lista viene aggiornata regolarmente dal settore ispezioni dell'EMA. Una volta istituita, la lista degli SPOC dovrebbe essere regolarmente aggiornata da un organismo sovranazionale, ad esempio per mezzo di un questionario periodico. La lista dei contatti aggiornata sarà poi distribuita agli SPOC, anche attraverso accesso a una banca dati sicura.

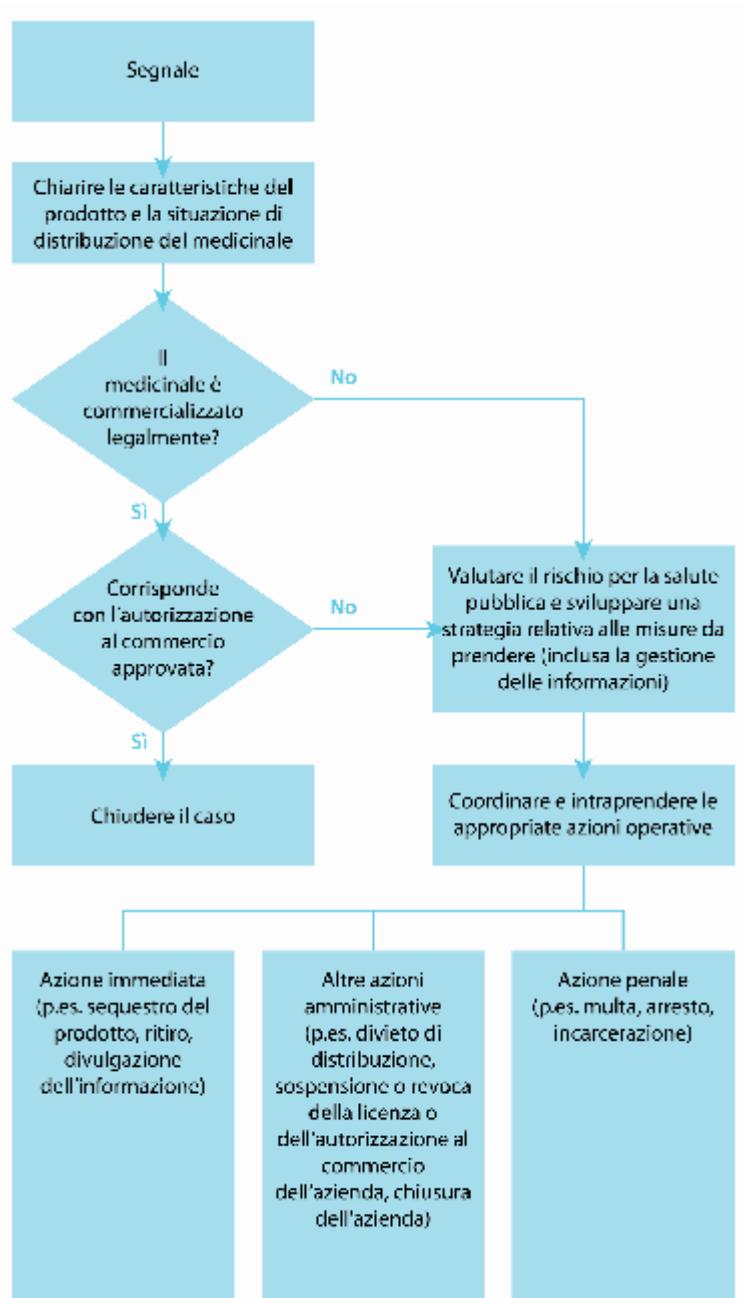


Figura 2 Il diagramma del flusso delle segnalazioni.

#### 4.4.8 Riferimenti

- *EDQM website/healthcare/news (www.edqm.eu)*
- *[http://www.coe.int/t/dc/press/News/20061107\\_fin\\_medicaments\\_en.asp](http://www.coe.int/t/dc/press/News/20061107_fin_medicaments_en.asp)*
- *[http://www.edqm.eu/en/News\\_and\\_General\\_Information-612.html](http://www.edqm.eu/en/News_and_General_Information-612.html) : un esempio di network di laboratori di controllo nazionali è il Network degli OMCL coordinato dal Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali e la Salute (EDQM)*
- *Si fa riferimento al sistema RAS attuato dall'EMEA e dal PIC/S. Sulla base del modulo RAS esistente, il Gruppo ad hoc ha sviluppato un modulo RAS specifico per lo scambio di informazioni sui medicinali contraffatti. [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/Notification E.doc](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Notification_E.doc)*

5

## LE ISTITUZIONI ITALIANE



# LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA: ENTI E COMPETENZE

*Domenico Di Giorgio, Marta Gramazio*

Un'efficace azione di contrasto alla contraffazione farmaceutica è ostacolata, in tutto il mondo, dall'assenza di una normativa specifica e dal complesso intreccio di competenze tra diversi enti che rende di fatto difficile la creazione di sinergie.

I casi che di volta in volta emergono vengono spesso affrontati con azioni isolate, piuttosto che attraverso operazioni coordinate e iniziative integrate.

La situazione italiana non è diversa da quella degli altri paesi dell'Unione Europea, in termini di suddivisione (e parziale sovrapposizione) delle competenze: è tuttavia importante sottolineare che, nel nostro paese, diversamente dagli altri, si è già provveduto a istituzionalizzare un tavolo di coordinamento, IMPACT Italia, allo scopo di sviluppare le sinergie necessarie a contrastare il fenomeno.

## 5.1.1 Istituzioni sanitarie

All'AIFA, istituita nel 2004 come "spin off" delle attività farmaceutiche del Ministero della Salute, spetta il compito di autorizzare la commercializzazione dei medicinali in Italia, di sorvegliare sulla qualità dei processi di produzione e sulle eventuali reazioni avverse conseguenti all'immissione sul mercato.

Per quanto riguarda questo ultimo aspetto, l'AIFA rappresenta il riferimento per i "Rapid Alert" relativi a segnalazioni di difetti di produzione e di presenza di farmaci contraffatti nella rete di distribuzione europea; ancora, in veste di "Drug Regulatory Authority" partecipa ai tavoli farmaceutici internazionali che si occupano di medicinali contraffatti presso l'Unione Europea, il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il Ministero della Salute, cui spetta la sorveglianza sulle attività dell'AIFA, è l'istituzione cui compete la gestione dei rapporti con le farmacie, del monitoraggio sulla distribuzione e del sistema di tracciatura del farmaco [vedi cap. 5.5], che rappresenta la principale barriera contro l'ingresso di farmaci contraffatti nella rete legale italiana.

Il Ministero si occupa inoltre dei diversi aspetti legati ai dispositivi medici (medical devices), la cui contraffazione rappresenta, allo stato attuale, un problema emergente in tutto il mondo, affrontato negli stessi tavoli in cui si dibatte di farmaci contraffatti.

Dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero dipendono inoltre gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF), vale a dire strutture dislocate sul territorio nazionale, all'interno dei maggiori porti e aeroporti nazionali, istituiti con lo scopo principale di vigilare sugli aspetti igienico-sanitari di mezzi, merci e persone in arrivo sul territorio italiano e comunitario.

Questi uffici, nello svolgimento delle proprie attività, si affiancano alle dogane negli interventi di sanità transfrontaliera. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è il laboratorio nazionale di controllo, cui Ministero, AIFA e forze di polizia affidano, per le analisi ufficiali, i prodotti sospettati di essere fuori standard o contraffatti. Presso l'ISS vengono inoltre definiti i metodi ufficiali di controllo dei farmaci riportati nella Farmacopea Ufficiale.

Il Dipartimento del Farmaco dell'ISS è connesso alla rete internazionale degli OMCL (Official Medicines Control Laboratories), ovvero il network, coordinato dall'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines, il direttorato farmaceutico del Consiglio d'Europa), attraverso il quale vengono scambiati i dati e le metodiche relativi ai controlli farmaceutici. Tale collegamento garantisce, tra le altre cose, l'accesso a una banca dati contenente risultati analitici, dedicata alla contraffazione farmaceutica e alimentata dai laboratori dei paesi che partecipano alla Farmacopea Europea.

I Carabinieri per la Tutela della Salute-NAS rappresentano una positiva anomalia nel panorama europeo: una forza di polizia specializzata in tematiche sanitarie, alle dirette dipendenze del Ministero della Salute, che effettua indagini e controlli sulle strutture che a vario titolo rientrano nel più ampio "sistema sanità" e che collabora in maniera stabile con l'AIFA per tutte quelle attività di verifica sul territorio che richiedano una competenza specificamente giudiziaria, come i campionamenti ufficiali in farmacie e magazzini di distribuzione o le ispezioni a sorpresa presso gli stabilimenti di produzione di farmaci.

I NAS, come altre forze di polizia, sono direttamente coinvolti nelle attività internazionali sulla contraffazione dei farmaci: rappresentano l'Italia presso il Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (il forum internazionale delle polizie che contrastano il crimine farmaceutico) e il Working Group of Enforcement Officers (il gruppo di lavoro delle forze di polizia che riporta al board dei Capi delle Agenzie Farmaceutiche); collaborano inoltre, in modo diretto e costante, con le organizzazioni internazionali delle forze di polizia come Europol e Interpol.

### 5.1.2 Il Ministero dello Sviluppo Economico

Il nuovo Ministero dello Sviluppo Economico, che comprende Attività Produttive, Commercio Internazionale, Comunicazioni e Politiche di Coesione, è l'amministrazione di riferimento per i settori portanti dell'economia italiana: nell'ambito di questo Ministero è stata recentemente costituita la Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione-Ufficio Italiano Marchi e Brevetti, che ingloba oggi le funzioni già esercitate dall'Alto Commissario per la Lotta alla Contraffazione (ACL) e dall'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM).

Il Ministero ha previsto, con la Legge 99/2009, l'istituzione del Consiglio Nazionale Anticontraffazione (CNA), presieduto dal Ministro dello Sviluppo Economico o da un suo delegato, avente funzioni di indirizzo, impulso e coordinamento delle azioni strategiche intraprese da ogni amministrazione, al fine di ottimizzare le azioni di contrasto alla contraffazione poste in essere a livello nazionale.

Tra le diverse iniziative si è innanzitutto provveduto a rendere nuovamente operativo il Tavolo delle Istituzioni, un consesso cui partecipano tutte le amministrazioni che si occupano di lotta alla contraffazione nei diversi ambiti; è stata inoltre prevista la riattivazione dei tavoli tecnici già operanti presso l'ACL, eccezion fatta per quello farmaceutico, per il quale il Ministero ha deciso di partecipare alla task-force già esistente, IMPACT Italia, al fine di limitare sovrapposizioni e duplicazioni di attività.

Dal 2006 il Ministero coordina i Desk anticontraffazione, uffici di consulenza e di monitoraggio, operanti in alcune grandi città dell'Asia e del Sudamerica, creati allo scopo di tutelare i marchi, le indicazioni di origine e fornire assistenza legale e tecnica alle imprese nella registrazione dei marchi e brevetti, nell'ottica di un'efficace azione di contrasto alla contraffazione e alla concorrenza sleale. Nel settore specifico della contraffazione farmaceutica questi uffici possono per esempio interfacciarsi con le polizie locali per indagini e seguiti di competenza, nel caso in cui dall'Italia

si riesca a identificare l'area di provenienza di un prodotto contraffatto arrivato sul nostro mercato attraverso le reti illegali.

### 5.1.3 L'Agenzia delle Dogane

L'autorità competente per la sorveglianza del transito delle merci verso l'Italia è l'Agenzia delle Dogane che, attraverso l'Ufficio Antifrode Centrale, esercita il proprio potere d'intervento secondo le modalità dettate dalla normativa comunitaria di riferimento, costituita dal Regolamento CE 1383/2003 e dal Regolamento CE 1891/2004.

Gli uffici locali delle Dogane hanno facoltà di bloccare le merci sospette, sottoporle a controlli documentali, fisici e campionamenti, informando eventualmente della possibile violazione il titolare dei diritti.

L'Agenzia prepara periodicamente dei "profili di rischio" per prodotti o attività sulla base dei quali gli uffici locali sono chiamati a rafforzare le attività di sorveglianza.

### 5.1.4 Le forze di polizia

La casistica recente dimostra che la distribuzione illegale di farmaci sul territorio ha una bassa incidenza e sfrutta in maniera discontinua i canali di distribuzione meno controllati, come ad esempio i negozi "etnici" di alcune comunità straniere: il rinvenimento del prodotto sospetto potrebbe quindi avvenire per opera di un investigatore non specializzato, che dovrà rapportarsi agli esperti presenti a livello centrale per poter classificare correttamente il caso.

Laddove le forze di polizia locali rinvercano prodotti sospetti, riportano il fatto nella denuncia, facendo sì che il caso arrivi all'attenzione degli enti di coordinamento centrali, come la Direzione Centrale della Polizia Criminale (DCPC).

Le attività di contrasto alla contraffazione portate avanti dalle diverse forze di polizia operanti sul territorio vengono raccordate attraverso la DCPC, istituita nel 1984, allo scopo di coordinare le attività finalizzate a contrastare i fenomeni criminali.

La Direzione è da sempre uno dei principali attori coinvolti nella lotta alla contraffazione farmaceutica e funge da trait d'union tra IMPACT Italia e gli investigatori delle forze specializzate, come per esempio la Polizia postale, con le forze di polizia locali e con la Guardia di Finanza, cui sono demandate, a norma del D.lgs. 68/2001, le funzioni di polizia economica e finanziaria e i compiti di prevenzione, ricerca e repressione delle violazioni in materia di diritti di proprietà intellettuale.

Nella DCPC, il coordinamento informativo anticrimine e per l'analisi strategica interforze sui fenomeni criminali è garantito dal Servizio Analisi Criminale (SAC), che ha istituito appositi "desk interforze", di carattere temporaneo, dedicati a problematiche connesse alla tutela della proprietà industriale e intellettuale come la contraffazione farmaceutica.

### 5.1.5 Farmaci contraffatti e Internet: l'utilità di IMPACT Italia

La distribuzione illegale di farmaci attraverso Internet rappresenta un buon esempio della sovrapposizione di competenze che rende difficile l'intervento su certe tipologie emergenti di attività criminosa.

In Italia, la distribuzione di farmaci può avvenire soltanto attraverso la rete legale, costituita da farmacie e negozi autorizzati, poiché la normativa vigente vieta di fatto le farmacie on line.

L'Italia è tuttavia uno dei mercati farmaceutici più importanti in Europa e dunque, data la presenza di un mercato potenzialmente interessante, si è osservata negli ultimi anni una crescita dell'offerta di farmaci attraverso siti operanti all'estero, ma con pagine realizzate in italiano.

Tra questi siti un'elevata percentuale è dedita alla mera truffa informatica, mentre molti altri praticano la distribuzione di farmaci illegali e contraffatti.

In tale ambito è possibile dunque distinguere vendite e distribuzioni illegali, frodi informatiche, rischi per la salute pubblica e un quadro complesso di connessioni internazionali.

La domanda più immediata è: chi dovrebbe occuparsi del contrasto a questi fenomeni e in che modo?

La strategia seguita in Italia è stata quella della cooperazione tra istituzioni, realizzata attraverso la creazione della task-force IMPACT Italia [\[vedi cap. 5.2\]](#), della quale fanno parte tutte le principali istituzioni interessate al fenomeno.

Tale cooperazione non è ovviamente di per sé in grado di sradicare completamente il fenomeno criminoso, ma rappresenta sicuramente un buon modello di sinergia che consente sia di allargare il raggio di azione di indagini che rischierebbero di essere archiviate, date la specificità del tema e la dimensione internazionale del crimine, che di collegare tra loro i riscontri delle singole amministrazioni che, diversamente, non potrebbero inquadrare in un contesto unico.

# IMPACT ITALIA: LA TASK-FORCE CONTRO LA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA

*Domenico Di Giorgio, Maria Terracciano, Sergio Tirrò, Luisa Valvo*

L'Italia è stato il primo Paese in Europa e uno dei pochissimi a livello mondiale ad aver costituito una struttura trasversale fra le diverse amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione dei medicinali: IMPACT Italia, il punto di riferimento per le attività in questo settore ([www.impactitalia.gov.it](http://www.impactitalia.gov.it)).

IMPACT Italia è la task-force che riunisce AIFA, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Carabinieri NAS che, insieme ad Agenzia delle Dogane, Ministero dello Sviluppo Economico e Ministero dell'Interno (Direzione Centrale Polizia Criminale), sviluppano attività e indagini congiunte che permettono di coinvolgere anche le altre amministrazioni interessate a singoli progetti mirati.



*Figura 1 Il logo di IMPACT Italia.*

Numerose sono le iniziative nate da questa cooperazione, dalla formazione degli investigatori alle azioni di monitoraggio delle reti illegali, come i due progetti centrati sulla distribuzione di farmaci attraverso Internet: quello mirato all'individuazione delle finte farmacie che cercano di truffare i pazienti italiani [vedi cap. 7.3] e l'altro, partito dalla caratterizzazione della distribuzione di farmaci contraffatti attraverso la rete [vedi cap. 7.2], in fase successiva focalizzato sui social network sportivi.

## 5.2.1 Storia e struttura di IMPACT Italia

IMPACT Italia ha iniziato le sue attività nel 2005 come gruppo di lavoro per la lotta alla contraffazione dei farmaci: ne fanno parte, da allora, rappresentanti dei quattro enti che si occupano istituzionalmente del problema, ovvero:

- AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, l'agenzia regolatoria italiana;
- ISS - Istituto Superiore di Sanità, il laboratorio ufficiale di controllo per l'Italia;
- NAS - Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, reparto speciale dell'Arma dei Carabinieri per le tematiche sanitarie;
- Ministero della Salute.

Nel 2007, il Gruppo di lavoro è stato formalizzato con una determinazione AIFA; è stata istituita una segreteria ope-

rativa, che comprende rappresentanti dei quattro enti sopra citati e sono stati coinvolti nel gruppo esperti delle altre istituzioni italiane interessate al fenomeno:

- Alto Commissario per la Lotta alla Contraffazione;
- Ministero dell'Interno, Direzione Centrale Polizia Criminale (attraverso la quale sono coinvolte le altre forze di Polizia);
- Agenzia delle Dogane.

Il gruppo si è configurato come "Single Point of Contact" (SPOC) italiano per la lotta alla contraffazione; conseguentemente, sono già stati invitati a collaborare al tavolo alcuni degli attori privati del settore:

- Farindustria e Assogenerici (associazioni industriali);
- Federfarma (associazione dei farmacisti);
- Associazione degli Importatori Paralleli.

La struttura del tavolo permette la partecipazione, per progetti mirati, anche di rappresentanti delle associazioni private non direttamente coinvolte: il tavolo cura inoltre la cooperazione su singole iniziative con altre strutture interessate al fenomeno (come gli enti di ricerca o gli enti locali che curano progetti specifici sul tema).

Il tavolo tecnico ha ufficialmente assunto il nome IMPACT Italia nel 2008, in riferimento alla task-force anticontraffazione IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Task-Force) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, di cui l'Italia è stato membro fondatore; nel 2009 il disciolto Alto Commissario per la Lotta alla Contraffazione è stato sostituito nella task-force dalla struttura del Ministero dello Sviluppo Economico che ne ha ereditato le competenze, ovvero la Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione - Ufficio Italiano Brevetti e Marchi.

## 5.2.2 Attività svolte

Il primo obiettivo di IMPACT Italia è lo scambio delle informazioni tra gli attori interessati al fenomeno: in questo quadro, è stata garantita la partecipazione dei rappresentanti del tavolo tecnico alle più importanti iniziative internazionali del settore, come per esempio la task-force anticontraffazione IMPACT dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), il forum permanente PFIPC delle forze di polizia che combattono il crimine farmaceutico, il Comitato Contraffatti del Consiglio d'Europa, garantendo in tal modo sia la diffusione di informazione qualificata da parte italiana, sia la diffusione di relazioni e documenti sulle iniziative a tutti i partecipanti al tavolo.

IMPACT Italia ha sviluppato materiali e iniziative per il training e il supporto agli investigatori che devono contrastare sul campo il fenomeno della contraffazione dei medicinali: iniziative di training mirato alle forze di polizia specializzate (Carabinieri NAS) e a quelle non specializzate (Polizia, polizie locali) sono state realizzate in maniera indipendente o nell'ambito dei corsi di addestramento curati dai comandi centrali e dal Ministero dell'Interno (come per il Programma Obiettivo Nazionale - PON).

In questo contesto di cooperazione, è stato anche possibile effettuare attività congiunte su singole indagini relative a prodotti illegali o sospetti: per rafforzare queste prassi, sono stati recentemente effettuati corsi congiunti per investigatori delle diverse forze (Dogane, NAS, Polizia, AIFA), in collaborazione con il Consiglio d'Europa, mirati proprio a sviluppare le collaborazioni incrociate tra tecnici con diverse specializzazioni che è alla base del modello di "SPOC – Single Point of Contact" cui IMPACT Italia si richiama.

Molti dei documenti e dei progetti sviluppati da IMPACT Italia sono diventati punti di riferimento: tra gli esempi più recenti la "procedura per gli investigatori", recepita dal PFIPC e da IMPACT/WHO e pubblicata all'interno del "Manuale

per gli investigatori PFIPC/IMPACT/WHO” nel dicembre 2007 e la “Strategia di campionamento” approvata da IMPACT/WHO nel dicembre 2008.

Sono stati sviluppati anche strumenti informatici da utilizzare sul campo, come la banca dati “riservata” dei loghi e dei logotipi dei farmaci autorizzati, creata in collaborazione con Farmindustria e Assogenerici: una risorsa accessibile a tutti gli investigatori che permette di effettuare un primo rapido controllo su campioni sospetti, prima di inviarli ai reparti analitici.

IMPACT Italia ha inoltre avviato iniziative di informazione al pubblico e di controllo delle reti di distribuzione: i diversi aspetti si incrociano nella pratica corrente e quindi, per esempio, dal progetto di campionamento e analisi di medicinali acquistati da farmacie on line sospette (sviluppato in collaborazione con WHO) ha preso le mosse un’ampia iniziativa di informazione al pubblico sui rischi degli acquisti da fonti non controllate.

Un tavolo intersettoriale è uno strumento utile anche per garantire la cooperazione sugli aspetti normativi e procedurali: IMPACT Italia ha un dialogo continuo con le istituzioni responsabili delle attività sui diritti proprietari (prima l’Alto Commissario per la Lotta alla Contraffazione e oggi il Ministero dello Sviluppo Economico), che ha consentito la appropriata valutazione delle peculiarità della contraffazione farmaceutica nelle normative sui diritti proprietari e il contrasto alla contraffazione già nelle prime fasi di sviluppo dei test.

### 5.2.3 Possibili attività future

Le attività future di IMPACT Italia saranno focalizzate sullo sviluppo e sulla condivisione del know-how investigativo sul fenomeno:

- esame dei dati della banca dati investigativa del Ministero dell’Interno, nella prospettiva di caratterizzare quelli relativi a sospette contraffazioni di medicinali;
- allargamento del progetto di campionamento da fonti non controllate (come Internet) ad altre tipologie di prodotti dannosi per la salute (in collaborazione con il Ministero dello Sviluppo Economico);
- approfondimento delle indagini avviate sulle farmacie on line attraverso la cooperazione con le unità dedicate alla lotta ai crimini informatici;
- potenziamento delle strutture dei laboratori dedicati alle analisi dei prodotti potenzialmente contraffatti;
- avvio di un progetto coordinato tra forze di polizia (Carabinieri NAS, Dogane, Guardia di Finanza), ISS e AIFA sui rischi di importazione di materie prime farmaceutiche illegali;
- sviluppo della procedura per la consulenza reciproca e lo scambio di dati in tempo reale tra le forze di polizia e gli enti tecnici sui casi di sospetta contraffazione.
- creazione di una procedura e di un punto di riferimento per il pubblico per la segnalazione dei casi sospetti e predisposizione di un modulo semplificato per la segnalazione dei casi (già presente in via sperimentale nel sito IMPACT Italia) [vedi cap. 6.3].

## IL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO E LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE

*Loredana Gulino*

Il nuovo Ministero dello Sviluppo Economico, che comprende Attività Produttive, Commercio Internazionale, Comunicazioni e Politiche di Coesione, è l'amministrazione di riferimento per i settori portanti dell'economia italiana, sia in termini di promozione e sviluppo della competitività del sistema produttivo nazionale, che in termini di armonizzazione e monitoraggio del mercato interno.

Ha competenza in materia di programmazione, coordinamento, attuazione e verifica degli interventi per lo sviluppo e la coesione economica, sociale e territoriale, con particolare riguardo alle aree sottoutilizzate.

### 5.3.1 Una nuova Direzione Generale per la lotta alla contraffazione

Tra i temi di maggior interesse del Ministero rientrano la promozione e la tutela della proprietà industriale, anche attraverso il monitoraggio del fenomeno della contraffazione e le conseguenti azioni di prevenzione attraverso campagne di informazione/sensibilizzazione delle istituzioni, delle imprese e dei consumatori.

Sul piano della responsabilità istituzionale in materia, di recente si è cercato di dare un assetto più rispondente alle necessità emerse, caratterizzato da un'azione coordinata e univoca, che esalti i vari livelli di responsabilità: politica (indirizzo strategico, coordinamento istituzionale, quadro giuridico di riferimento), amministrativa (rafforzamento della tutela della proprietà industriale) e operativa (azione di prevenzione e contrasto sul piano di polizia e doganale). Concretamente, tali esigenze sono state soddisfatte dal Governo tramite una riforma delle strutture organizzative del Ministero dello Sviluppo Economico, che ha portato a una razionalizzazione delle funzioni dipartimentali, con la creazione di un'unica entità rafforzata, la Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione - Ufficio Italiano Marchi e Brevetti, che ingloba oggi le funzioni già espletate dall'Alto Commissario e dall'UIBM, in un'ottica di coordinamento funzionale tra le diverse amministrazioni operanti su questo fronte. La stessa denominazione mostra in tutta la sua evidenza la determinazione e volontà dell'Autorità politica di offrire al cittadino e alle imprese la necessaria sinergia tra la tutela dei diritti di proprietà industriale e le azioni di lotta alla contraffazione. La collocazione della medesima Direzione all'interno del Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione risponde all'esigenza di un maggiore potenziamento di tutti gli strumenti di politica industriale, ivi compresi quelli a carattere internazionale. Tale riforma organizzativa ha tra l'altro suscitato un generale e positivo apprezzamento per le peculiarità proprie di una integrazione che vede i cosiddetti Uffici Marchi e Brevetti sinergici nella lotta alla contraffazione.

### 5.3.2 Il Consiglio Nazionale Anticontraffazione (CNA)

La necessità di una maggiore interazione e integrazione con le azioni di intervento riconducibili alle responsabilità politiche di altri Dicasteri, in ragione degli effetti che fenomeni contraffattivi esercitano, oltre al mercato, su salute, sicurezza e ordine pubblico, ha portato il Ministero stesso a prevedere, nella cosiddetta Legge Sviluppo (Legge 99/2009), l'istituzione del Consiglio Nazionale Anticontraffazione (CNA), presieduto dal Ministro dello Sviluppo Economico o da

un suo delegato, avente funzioni di indirizzo, impulso e coordinamento delle azioni strategiche intraprese da ogni amministrazione, al fine di migliorare l'insieme delle azioni di contrasto alla contraffazione a livello nazionale.

### 5.3.3 Un nuovo quadro normativo per la lotta alla contraffazione

L'esigenza di rendere più efficace e rispondente alle esigenze emerse il quadro normativo di riferimento, ha portato il Governo, su input dello stesso Ministero, a prevedere nella citata Legge Sviluppo una serie di modifiche o integrazioni normative che renderanno più forte e adeguata l'azione di prevenzione e contrasto alla contraffazione.

In particolare, sono previsti:

- inasprimento delle norme penali in materia di contraffazione, con estensione della tutela ai casi di usurpazione dei titoli di privativa industriale;
- previsione di circostanze aggravanti nei casi di condotte commesse in modo sistematico, ovvero attraverso l'allestimento di mezzi e attività organizzate nonché circostanze attenuanti per i colpevoli che si adoperano per aiutare concretamente la giustizia nell'azione di contrasto ai reati di contraffazione;
- previsione di una nuova fattispecie che punisce le contraffazioni di denominazioni geografiche o indicazioni d'origine relative a prodotti agroalimentari;
- revisione della sanzione amministrativa (da 100 a 7.000 euro) per chi acquista beni contraffatti;
- estensione della responsabilità amministrativa degli enti (Legge 231/2001) ai delitti di contraffazione e pirateria;
- maggiori poteri alle forze di polizia, attraverso l'estensione delle cosiddette operazioni speciali (operazioni sotto copertura, ritardo d'atti, acquisto simulato), oggi previste per i reati di mafia, nel caso di associazioni a delinquere dedite ad attività di contraffazione;
- possibilità di destinare i beni sequestrati o confiscati nel corso di operazioni di polizia giudiziaria per la repressione dei reati in materia di contraffazione agli organi dello Stato o altri Enti pubblici non economici.

Il Governo è da ultimo intervenuto anche per tutelare e valorizzare le produzioni italiane, sia con la Legge Sviluppo sia con le norme contenute nelle Leggi 166/2009 e 55/2010, rafforzando la tutela del Made in Italy.

### 5.3.4 I Desk anticontraffazione

Gli Uffici di consulenza e di monitoraggio per la tutela del marchio e delle indicazioni di origine, per l'assistenza legale alle imprese nella registrazione dei marchi e brevetti e nel contrasto alla contraffazione e alla concorrenza sleale, istituiti nel 2006 con decreto interministeriale, in attuazione dell'articolo 4, comma 74 della Legge Finanziaria 2004, sono meglio conosciuti come Desk per la tutela della proprietà intellettuale (in inglese "Intellectual Property Right Desk") e per brevità "IPR Desk".

Attualmente operanti nelle città di San Paolo, Canton, Hong Kong, Shanghai, Seoul, Dubai, New Dehli, Mosca, New York, Istanbul e Ho Chi Minh, quali unità dedicate e coordinate dalla Direzione Generale Lotta alla Contraffazione-UIBM, tali Uffici sono ubicati nell'ambito dell'Ufficio locale dell'Istituto Nazionale per il Commercio Estero ed esercitano la propria attività nell'ambito dell'azione complessiva svolta all'estero dalla missione diplomatica.

Le principali linee di attività, come definite dalla normativa vigente, sono così sintetizzabili:

- informazione e orientamento alle imprese italiane sul sistema di proprietà intellettuale del paese di riferimento;

- assistenza tecnico-legale alle imprese nella registrazione dei marchi, dei disegni e modelli, dei brevetti e nell'adozione di misure a tutela della PI, ivi compresa la lotta alla contraffazione, nonché di contrasto alle pratiche di concorrenza sleale;
- monitoraggio dei mercati per l'analisi dei problemi connessi al fenomeno della contraffazione.

*Giuseppe Ruocco, Anna Maria Donato, Marcella Marletta, Maria Grazia Leone,  
Maria Terracciano*

### 5.4.1 Le competenze

Le competenze del Ministero della Salute in materia di contraffazione di prodotti di interesse sanitario sono evidentemente ampie, dal momento che non solo i medicinali, ma anche cosmetici e dispositivi medici sono a rischio di contraffazione, come dimostrato da casi recenti.

Per quanto riguarda i medicinali, le competenze sono condivise con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), organismo di diritto pubblico, quale garante dell'unitarietà del sistema farmaceutico, e con l'Istituto Superiore di Sanità, organo tecnico-scientifico del Sistema Sanitario che svolge attività di controllo e valutazione della qualità dei farmaci e analisi di campioni.

La sorveglianza sulle reti distributive è condivisa dal Ministero anche con le autorità locali: le Regioni e/o le Autorità da loro delegate sono per esempio competenti in materia di autorizzazione all'ingrosso dei depositi di farmaci e della correlata attività ispettiva, che è condivisa anche con il Ministero e con l'AIFA.

### 5.4.2 La contraffazione dei prodotti sanitari

La contraffazione di farmaci e dispositivi medici richiede al legislatore un'attenzione particolare, anche alla luce del fatto che l'attuale quadro normativo europeo riflette un concetto di contraffazione inteso solo in termini di "attentato alla proprietà intellettuale".

La consapevolezza del reale rischio per la salute è una conquista recente anche per il legislatore nazionale e comunitario, che a tutt'oggi non ha tuttavia ancora implementato il concetto di crimine farmaceutico, previsto dalla Convenzione *Medicrime*, ai reati di contraffazione di farmaci e prodotti correlati.

### 5.4.3 La contraffazione dei farmaci

Il Ministero, attraverso il D.M. 15 luglio 2004, ha dato avvio al progetto tracciabilità che, mediante la lettura di un bollino ottico presente su tutte le confezioni dei medicinali, registra tutte le transazioni di medicinali in una banca dati centrale gestita dalla Direzione del Sistema Informativo del Ministero. Il progetto, nato per monitorare la spesa farmaceutica e contrastare i furti di farmaci, rende di fatto impossibile l'inserimento, all'interno della catena legale, di farmaci illegali o contraffatti, in quanto privi di bollino ottico e del codice unico di identificazione che permette la tracciatura a livello centrale [vedi cap. 5.5].

Il progetto tracciatura è così schematizzabile:

- tutti i farmaci, inclusi quelli da banco e di automedicazione, sono provvisti di un bollino a lettura ottica, prodotto dall'Istituto Poligrafico dello Stato, che consente al consumatore di distinguere un farmaco originale dalla versione contraffatta;
- tutti gli acquisti o le vendite di farmaci destinati al mercato italiano sono registrati e tracciati a livello centrale, ai sensi del DM 15 luglio 2004 nel progetto tracciabilità del farmaco;

- nessun acquisto, vendita o transazione di farmaci (anche a titolo gratuito) può essere effettuato da operatori non in possesso di autorizzazioni all'acquisto, alla vendita e/o alla detenzione ad altro titolo.

#### 5.4.4 La contraffazione di dispositivi medici e cosmetici

Diversa è la situazione della contraffazione dei dispositivi medici e dei cosmetici, prodotti per i quali non è previsto né un processo autorizzativo, né, al momento, un organico e diffuso sistema di tracciabilità della filiera.

In tale settore vengono in generale contraffatti prodotti a basso costo e con una tecnologia produttiva non eccessivamente sofisticata, ma caratterizzati da un turnover e una domanda di acquisto elevati.

Gli esempi più diffusi di prodotti contraffatti sono costituiti da profilattici, strisce reattive per la determinazione del glucosio ematico e lenti a contatto correttive.

In relazione ai profilattici, numerosi incidenti con prodotti contraffatti sono stati recentemente segnalati all'autorità competente inglese: prodotti venduti sia via Internet, sia attraverso i normali canali commerciali per i quali, a differenza delle specialità medicinali, non è richiesta una licenza.

Bisogna ricordare come la contraffazione di tali prodotti, diffusissimi e non necessitanti, in fase di produzione, di elevatissimo know-how, possa creare situazioni di grave pericolo per la salute di coloro che li dovessero utilizzare.

I profilattici sono infatti classificati in una classe di rischio elevata (II b nella scala di cui alla Direttiva CEE 93/42, che prevede le quattro classi I, II a, II b e III) per la loro funzione, da una parte di "intervento sul concepimento" (di cui riducono la possibilità) e, dall'altra, di profilassi delle malattie trasmesse sessualmente, alcune delle quali (per esempio l'HIV) molto gravi e potenzialmente mortali.



*Figure 1-2 Un esempio di medical device contraffatto: kit diagnostici falsi per la misurazione del livello di glucosio nel sangue sequestrati in Asia.*

La contraffazione di prodotti di basso costo e ampiamente diffusi può costituire quindi un grave problema di sanità pubblica.

Sempre di recente sono state ritirate dal mercato pompe intraortiche, per un valore di 7 milioni di dollari, a causa del malfunzionamento di alcuni componenti che sono poi risultati contraffatti.

Già in precedenza, nel 1999, erano stati sequestrati più di 2000 kit contenenti stetoscopi e sfigmomanometri durante il trasporto dalla Cina verso la Grecia: l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in tale circostanza ha reso noto che ogni parte del kit era stata contraffatta (confezionamento, istruzioni per l'uso, dispositivi e marchio CE).

È evidente come la contraffazione produca un duplice effetto negativo: oltre a compromettere la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, causa anche una riduzione delle vendite e una perdita di reputazione dell'azienda che avrebbe marcato il dispositivo.

In prospettiva, la soluzione più efficace, al momento in fase di studio, sembrerebbe consistere nell'implementazione, anche in questo settore, di un sistema di tracciabilità delle transazioni.

In relazione a tale problematica è tuttavia in atto una discussione a livello internazionale, nell'ambito del Global Harmonization Task Force (GHTF), finalizzata a valutare la possibilità di attribuire ai dispositivi medici un codice unico di identificazione (UDI Unique Device Identification) che potrebbe in futuro efficacemente contrastare l'entità del fenomeno della contraffazione anche per i dispositivi medici.

Il sistema avrà necessariamente una complessità maggiore di quello relativo al settore dei medicinali, dal momento che, sulla base della normativa vigente nel settore del "nuovo approccio" al quale i dispositivi medici appartengono, un medesimo dispositivo medico, se dotato di una confezione multilingue, può già oggi circolare liberamente all'interno dei paesi dell'Unione Europea e dello spazio economico EFTA: la sua tracciatura non sarà quindi limitata a un singolo paese, come avviene oggi per i farmaci.

Questa situazione comporterà l'adozione di codifiche "parlanti" contenenti sia una parte fissa, relativa al fabbricante e al tipo di dispositivo, sia una parte specifica del singolo dispositivo prodotto.

La codifica sarà poi applicata al prodotto con uno dei sistemi attualmente già disponibili (codice a barra, data matrix, RFID etc.) che, alla luce delle caratteristiche del prodotto, dovranno essere idonei a consentire la lettura rapida dei codici, che dovranno poi essere confermati da una verifica con un database centrale.

Data la necessità di terminali di lettura ubiquitari nelle diverse strutture ove i dispositivi vengono utilizzati, i sistemi scelti dovranno possibilmente essere universali, o comunque ridotti a un numero modesto, per evitare la moltiplicazione degli investimenti relativi.

Si tratta, come si può comprendere, di una problematica molto complessa, che solo ora si sta cominciando ad affrontare in maniera concreta nelle diverse sedi internazionali (WHO, Consiglio d'Europa, Unione Europea, oltre al già citato organismo mondiale di armonizzazione GHTF).

È prevedibile che l'approccio da applicare ai prodotti cosmetici possa essere simile, considerando che il sistema giuridico che li regola risulta molto simile a quello dei dispositivi medici.

Il fenomeno della contraffazione, anche in questo settore, registra un trend in forte crescita: il rapporto dell'Alto Commissario per la Lotta alla Contraffazione del 2008 indica per esempio un incremento del 633% dei sequestri di cosmetici effettuati dalla Guardia di Finanza dal 2006 al 2007.

Nonostante la documentazione dell'incremento dei cosmetici contraffatti, il nuovo Regolamento europeo sui cosmetici-

ci (1223/2009) non contiene, nell'articolato, un diretto riferimento alla contraffazione, nonostante l'argomento fosse stato a lungo dibattuto nelle discussioni fra Consiglio e Parlamento.

Si accenna al problema della contraffazione solo nel considerando 15 del Regolamento, che recita: *"Il settore europeo dei cosmetici è una delle attività industriali vittime della contraffazione, con rischi sempre maggiori per la salute umana. Gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione all'applicazione della legislazione comunitaria orizzontale e delle misure riguardanti i prodotti contraffatti nel settore dei prodotti cosmetici, come ad esempio il Regolamento CE 1383/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativo all'intervento dell'autorità doganale nei confronti di merci sospettate di violare taluni diritti di proprietà intellettuale e alle misure da adottare nei confronti di merci che violano tali diritti e la Direttiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale. I controlli all'interno del mercato rappresentano uno strumento efficiente per l'identificazione dei prodotti che non sono conformi ai requisiti del presente regolamento."*

Il Regolamento definisce infatti i criteri per la sorveglianza e il controllo del mercato e attribuisce alle autorità degli Stati membri il compito di vigilare sulla conformità dei prodotti attraverso i controlli.

Le autorità possono eseguire i controlli dei prodotti cosmetici e degli operatori economici, valutando la documentazione informativa del prodotto e, se necessario, effettuando test fisici e di laboratorio sui campioni dei prodotti, verificando il rispetto dei principi e delle buone pratiche di fabbricazione. A tal fine dovranno essere organizzati piani quadriennali di attività in stretta comunicazione con gli altri Stati membri e con la Commissione e il risultato delle attività sarà messo a disposizione del pubblico con i mezzi elettronici o con altri mezzi.

In sostanza il Regolamento relativo ai cosmetici, identificando la contraffazione come una minaccia per la salute del consumatore europeo, invita gli Stati membri a vigilare sulle situazioni esistenti al proprio interno e a intensificare i controlli sul mercato interno, applicando in modo severo le norme comunitarie sulla violazione della proprietà intellettuale, che già oggi consentono di intervenire significativamente per limitare questo fenomeno.

## IL PROGETTO TRACCIABILITÀ DEL FARMACO E IL MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI MEDICINALI

Claudia Biffoli

Il settore farmaceutico è indubbiamente tra quelli più regolamentati nell'ambito del sistema sanitario: ciò anche grazie al sistema di "tracciabilità" del farmaco che, avviato nel 2005, ha reso possibile lo sviluppo di un sistema di monitoraggio su scala nazionale, finalizzato a rafforzare le misure di contrasto alle possibili frodi nel commercio dei medicinali.

Il progetto, per l'attuazione del quale si sono resi necessari diversi "passaggi" normativi, a partire dalla Direttiva 92/27/CEE, si è concretizzato nella registrazione, in una banca dati centrale, dei diversi passaggi delle confezioni di medicinali attraverso tutti gli attori della filiera: produzione, distribuzione intermedia (depositari e grossisti) e finale (farmacie, ospedali, parafarmacie etc.) fino ad arrivare allo smaltimento di farmaci scaduti.

È anzitutto opportuno ricordare che con il termine "medicinale" ci si riferisce genericamente a un prodotto, mentre "confezione medicinale" indica una specifica forma di presentazione del prodotto. L'applicazione del sistema di tracciabilità ha fatto sì che in Italia, a tutte le confezioni di medicinali immesse sul mercato, venga applicato un bollino che, prodotto dall'Istituto Poligrafico Zecca dello Stato, riporta il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il nome della confezione, il codice di autorizzazione all'immissione in commercio e un numero unico identificativo di ciascuna singola scatola, che rappresenta la "targa" della confezione. Alcune di queste informazioni (almeno denominazione, dosaggio e forma farmaceutica) sono riportate sulla scatola sia in italiano che in codice braille: il codice e il numero identificativo sono invece riportati sul bollino sotto forma di numero e di codice a barre, così da poter essere letti automaticamente.

In tal modo è possibile per gli attori della filiera farmaceutica utilizzare un comune linguaggio e individuare gli attori stessi, come ad esempio le farmacie, attraverso un codice univoco.

L'applicazione del sistema sopra descritto consente inoltre contestualmente il monitoraggio dei valori economici delle forniture di medicinali acquistati dal SSN.

Proprio in tale contesto sono stati avviati ulteriori sistemi di monitoraggio complementari:

- per quanto riguarda il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche a carico del SSN, la messa a regime del progetto "tessera sanitaria" (art. 50 della Legge 326/2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici");
- il monitoraggio dei medicinali distribuiti tramite le strutture sanitarie (distribuzione diretta e per conto);
- il monitoraggio dei medicinali utilizzati in ambito ospedaliero e ambulatoriale.

Lo schema è sostanzialmente completo dal punto di vista normativo e da considerare solo parziale per quanto riguarda il livello di dettaglio al momento raggiunto dal monitoraggio: è in fase di avvio, infatti, il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero, mentre si stanno ancora approfondendo i problemi tecnici collegati alla trasmissione verso la banca dati centrale del singolo numero di targa.

Grazie a questo sistema, disponiamo oggi di un patrimonio informativo di grande rilievo, che consente di monitorare il mercato farmaceutico con un notevole livello di dettaglio, unico esempio nel contesto internazionale. L'intenso monitoraggio cui sono sottoposti tutti i movimenti sul territorio nazionale e verso l'estero ha già consentito di ridurre significativamente negli ultimi anni il numero di furti: si è passati infatti dalle 445.361 confezioni del 2006, alle 187.613 del 2008, valore quest'ultimo pari a circa lo 0,09% dei medicinali destinati alla distribuzione finale. Risulta dunque evidente che i medicinali distribuiti attraverso i canali legali (farmacie, ospedali, esercizi commerciali, ambulatori), grazie al livello di dettaglio ottenuto attraverso questo sistema, hanno una garanzia di sicurezza estremamente elevata e ciò a tutela dei cittadini e della stessa filiera distributiva legale.

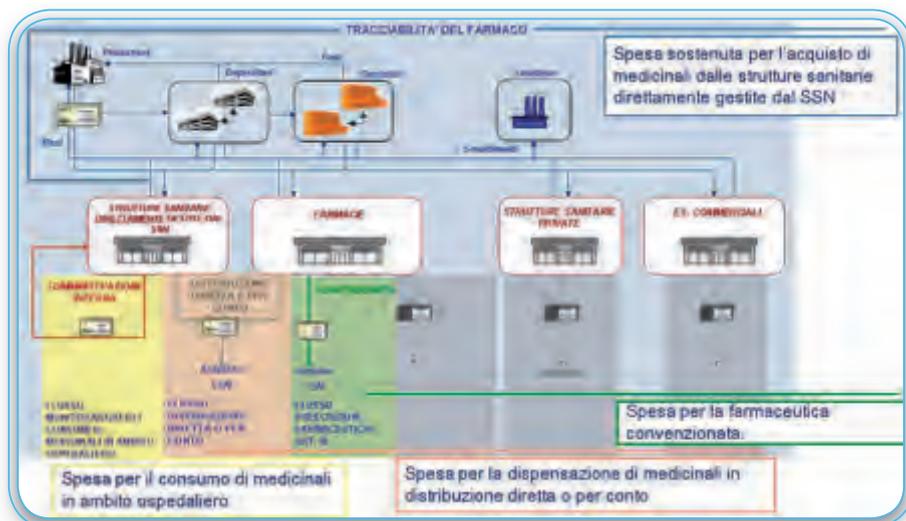


Figura 1 Il sistema di tracciatura del farmaco: lo schema dell'intera filiera farmaceutica.

# LE ATTIVITÀ ANTICONTRAFFAZIONE AIFA: LA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

*Domenico Di Giorgio, Marta Gramazio*

## 5.6.1 AIFA e lotta alla contraffazione

L'AIFA dedica da alcuni anni una particolare attenzione al tema della contraffazione farmaceutica: le iniziative sul settore sono state formalmente sottoposte a un coordinamento ufficiale nell'ambito della Direzione Generale, e oggi nell'organico dell'Agenzia figura una Unità Operativa dedicata al tema, cui spetta lo sviluppo e la gestione di tutti i filoni di attività già avviati nell'ultimo triennio.

Le attività di contrasto alla contraffazione farmaceutica realizzate dall'AIFA sono da alcuni anni condivise con le altre amministrazioni che partecipano alla task-force IMPACT Italia, alla quale è già stato dedicato ampio spazio in questo volume: in particolare, vengono ormai gestiti in modo coordinato tutti i progetti di formazione degli addetti, di informazione ai pazienti e di indagine sul settore, per arrivare a un uso razionale delle risorse disponibili.

Un esempio del tipo di coordinamento realizzato attraverso la task-force è la recente esperienza relativa all'indagine conoscitiva avviata dalla Commissione Permanente Igiene e Sanità del Senato della Repubblica sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico: l'AIFA e le altre amministrazioni convocate hanno avuto modo di confrontarsi preventivamente, evitando sovrapposizioni, evidenziando le sinergie esistenti, consentendo in tal modo alla Commissione una corretta valutazione del fenomeno e lo sviluppo di adeguate proposte (normative e operative). L'AIFA si è in questi ultimi anni impegnata in maniera particolare sul fronte delle indagini sui casi di contraffazione, supportando gli investigatori e sviluppando progetti pilota di intelligence informatica sui canali emergenti di diffusione dei prodotti contraffatti, come le farmacie on line illegali e i social network sportivi: ma le risorse disponibili al di fuori del progetto IMPACT Italia sono state investite in gran parte nella cooperazione con le strutture internazionali che si dedicano al contrasto del fenomeno.

## 5.6.2 Attività internazionali

Le attività realizzate a livello internazionale in materia di contraffazione farmaceutica sono divenute numerose negli ultimi anni e di pari passo è aumentato l'impegno dell'AIFA al riguardo: pochi anni fa l'Agenzia seguiva il tema solo in maniera indiretta attraverso il Comitato ad hoc del Consiglio d'Europa, mentre oggi ha un ruolo di primo piano nelle iniziative CoE/EDQM e in quelle WHO e partecipa attivamente alle discussioni in sede comunitaria e di Consiglio d'Europa sulle normative e sulle convenzioni in via di redazione.

L'impegno dell'AIFA ha portato anche a un rafforzamento della cooperazione e degli scambi di dati con le strutture investigative estere, come il Pharmaceutical Security Institute (PSI) e a una crescita della presenza di "invited speaker" italiani nelle conferenze internazionali sul tema, quali ad esempio l'edizione 2007 dell'Euromeeting della Drug Information Association, le conferenze ICDDA – International Conference of Drug Regulatory Authorities della World

Health Organization (WHO) del 2006 (Seul) e del 2008 (Berna), i convegni della ECFG e di INFARMED del 2008 e quelli del 2009 organizzati da AEGATE ed EGA presso il Parlamento Europeo.

Il riepilogo delle attività riportato in queste pagine è limitato ai tavoli istituzionali ai quali l'AIFA partecipa direttamente: ma va ricordato che grazie alla cooperazione tra amministrazioni realizzata attraverso IMPACT Italia è normale che, quando necessario, i rappresentanti AIFA partecipino anche a meeting di settore, come il Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (il forum internazionale delle polizie che contrastano il crimine farmaceutico) o il Working Group of Enforcement Officers (il gruppo di lavoro delle forze di polizia che riporta al Tavolo dei Direttori delle Agenzie Farmaceutiche).

### 5.6.3 AIFA e WHO

Il primo evento sulla contraffazione, organizzato grazie alla cooperazione tra AIFA e WHO, rappresenta una pietra miliare per le attività nel settore: la conferenza internazionale "Combating Counterfeit Drugs" tenutasi a Roma nel febbraio 2006, cui hanno partecipato oltre 200 delegati in rappresentanza dei paesi membri WHO di tutti i continenti, delle organizzazioni internazionali, delle agenzie regolatorie e delle forze di polizia, delle dogane e delle associazioni non governative, delle associazioni di produttori e distributori di farmaci, dei professionisti sanitari e dei pazienti.

Il risultato più significativo del meeting è stato raggiunto con l'approvazione di un documento, la Declaration of Rome, che rappresenta la base di tutte le iniziative WHO a venire, come, in particolare, il lancio della task-force internazionale IMPACT – International Medicinal Products Anti Counterfeiting Task-force.

L'AIFA ha ospitato inoltre, nel luglio 2006, il meeting IMPACT, nel corso del quale sono stati definiti i "Terms of Reference" della neonata task-force.

In ragione del ruolo di riferimento che IMPACT andava assumendo a livello mondiale, l'Italia ha anche provveduto nel 2008, con Determina AIFA, a denominare "IMPACT Italia" la task-force nazionale anticontraffazione già operante dal 2005.

Più recentemente (maggio 2008), presso la sede dell'agenzia a Roma, si è tenuto il meeting del Working Group "Regulatory Implementation", che ha approvato come linea guida IMPACT un documento, la "Sampling strategy for identifying counterfeit medicines", sviluppato nell'ambito della task-force IMPACT Italia.

Nel dicembre 2008, l'assemblea IMPACT tenutasi ad Hammamet ha sancito l'ingresso del rappresentante AIFA nel "Planning Group" di IMPACT.

Nell'ambito della cooperazione AIFA-WHO è stato inoltre possibile sviluppare altri progetti congiunti, come lo schema di campionamento dalle farmacie Internet (vedi oltre), o la partecipazione di relatori WHO alle iniziative di training sul tema (come i corsi per i NAS effettuati dal 2006 a oggi o il recente corso internazionale tenuto in collaborazione con CoE/EDQM).

### 5.6.4 AIFA e Council of Europe/EDQM

L'AIFA è stata presente nel Gruppo ad hoc del Consiglio d'Europa (CoE) sulla contraffazione farmaceutica (Committee of Experts on Pharmaceutical Questions - Ad Hoc Group on Counterfeit Medicines) fin dalla sua fondazione: nel 2005 ha fatto parte del comitato organizzatore delle due conferenze internazionali sul tema, tenutesi a Strasburgo (2005) e Mosca (2006), supportando gli eventi e assumendo nel 2007 la vicepresidenza del Comitato ad hoc. Nel 2007, le attività farmaceutiche del CoE sono state trasferite all'European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare



*Figura 1* La conferenza "Combating counterfeit drugs", Roma, febbraio 2006.



*Figura 2* Il Working Group IMPACT "Regulatory Implementation", Roma, maggio 2008.

(EDQM), un organismo che ha per il Consiglio d'Europa una funzione paragonabile a quella dell'EMA per l'Unione Europea e che si occupa, tra le altre cose, della Farmacopea Europea.

In occasione di questo passaggio, il gruppo ad hoc è stato promosso a Comitato indipendente e l'AIFA ha raggiunto la presidenza sia della nuova struttura anticontraffazione, il Committee of Experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and related crimes (CD-P-PH-CMED), che del comitato di livello superiore, lo European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH).

Le attività del CD-P-PH-CMED si sono progressivamente concentrate su progetti operativi, per limitare le sovrapposizioni con altre iniziative in corso (come IMPACT): in particolare, le principali linee di attività riguardano le pubblicazioni sul tema della contraffazione (coordinate proprio dall'AIFA), lo sviluppo di un database riservato di "casi reali" a disposizione degli Stati membri, la diffusione del modello di "Single Points of Contact" (SPOC) in tutti i 47 paesi dell'area CoE e, soprattutto, la formazione degli addetti delle varie amministrazioni in tema di contraffazione farmaceutica.

L'AIFA ha supportato con propri training questo progetto di formazione intersettoriale, illustrato in un altro capitolo del volume: nel giugno 2009 l'Agenzia italiana ha ospitato la quarta sessione internazionale del corso, che ha visto la presenza di partecipanti e trainer provenienti da oltre 12 paesi e il primo adattamento nazionale del corso, cui hanno partecipato oltre 30 operatori appartenenti alle istituzioni interessate al fenomeno, quali dogane, forze di polizia e amministrazioni sanitarie nazionali, sotto il coordinamento di docenti italiani ed esteri.

## 5.6.5 Normativa internazionale: la Direttiva della Commissione Europea e la Convenzione del Consiglio d'Europa

Il Consiglio d'Europa ha recentemente dedicato grande impegno nella stesura di una Convenzione internazionale sul crimine farmaceutico: l'assenza di una normativa condivisa e coordinata, che faccia sì che tutti gli Stati membri considerino allo stesso modo il concetto di "crimine farmaceutico", è una delle lacune che rendono difficile l'attività di contrasto al fenomeno, che ha per sua natura una dimensione internazionale.

Alla base del testo c'è la raccomandazione 1673 dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, che nel 2004 sottolineava la gravità del problema della contraffazione farmaceutica e chiedeva agli Stati membri un impegno contro questo rischio emergente: il testo, sviluppato in bozza dai Comitati dedicati del CoE, prevede la definizione di reato per la produzione di farmaci contraffatti, le relative sanzioni e i meccanismi di controllo sull'applicazione della convenzione da parte dei Paesi membri, una volta siglata.

Mentre tale strumento normativo prevede l'inserimento del concetto di "crimine farmaceutico", l'altro testo oggi in discussione in Europa, ovvero la proposta di modifica della Direttiva 2001/83/EC prevede l'introduzione di misure tecniche di tutela delle reti di distribuzione farmaceutica: la Commissione Europea ha infatti lanciato nel 2008 la "Public Consultation" su un documento derivante dalle linee guida normative approvate da IMPACT nel dicembre 2007, le "Key Ideas" per una normativa farmaceutica contro la contraffazione dei medicinali.

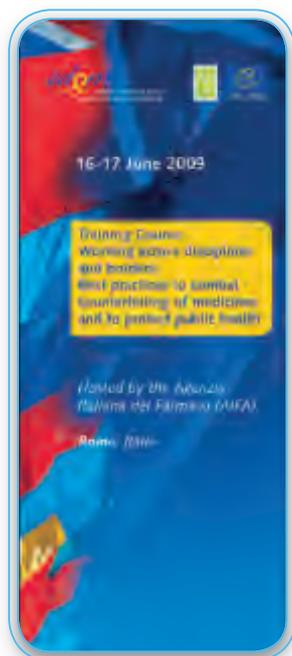
Dal documento proposto a pubblica valutazione è stato fatto discendere un atto, la "Proposta di Direttiva" [vedi cap. 3.1], che una volta approvato integrerà la Direttiva 2001/83/EC, base della normativa farmaceutica europea: le modifiche proposte sono finalizzate a rinforzare i controlli sui prodotti in arrivo in Europa (materie prime farmaceutiche e farmaci), sui farmaci in movimento nei diversi Stati (con un sistema di tracciatura simile a quello italiano) e sui diversi attori della filiera farmaceutica (inclusi broker e importatori).

I punti toccati dall'atto normativo hanno rilievo sia per le attività dell'AIFA che per quelle del Ministero della Salute: le

due amministrazioni hanno conseguentemente istituito un tavolo di lavoro comune, per gestire in maniera coordinata la partecipazione alla discussione in sede di Consiglio dell'Unione Europea, iniziata nel 2009.



**Figura 3** Uno dei volumi utilizzati per il training degli investigatori, realizzati in collaborazione con l'AIFA: la raccolta di "case studies" per le forze di polizia.



**Figura 4** Il corso internazionale ospitato dall'AIFA nel giugno 2009.

## L'AIFA E LA QUALITÀ DEI MEDICINALI

Anna Rosa Marra, Concettina Oliva, Marisa Delbò

**A**l fine di garantire la qualità dei farmaci in commercio, il Titolo IV del D.lgs. 219 /2006 definisce le competenze dell'AIFA nella gestione delle attività relative all'autorizzazione e al controllo delle officine di produzione.

L'Agenzia svolge attività ispettive per la verifica della qualità presso i siti di produzione di materie prime farmaceutiche, di gas medicinali, di medicinali, di prodotti omeopatici, di radiofarmaci, di prodotti per terapie avanzate e presso i siti coinvolti nella produzione di farmaci in fase di sperimentazione clinica: queste verifiche hanno l'obiettivo di garantire preventivamente la qualità dei medicinali sul mercato, attraverso il controllo di strutture e procedure industriali deputate alla produzione farmaceutica.

La normativa individua però un altro tipo di vigilanza sulla qualità dei farmaci: la vigilanza post-marketing, ovvero il controllo dei prodotti presenti sul mercato, nella rete distributiva nazionale.

Questa sorveglianza viene effettuata in maniera mirata e contingente, a seguito di segnalazioni di potenziali difetti e, in maniera sistematica, secondo il programma di controllo definito annualmente a livello centrale.

### 5.7.1 Gestione delle segnalazioni

Le segnalazioni relative alla presenza di difetti in uno o più lotti di medicinali o di materie prime sono effettuate secondo quanto previsto dal D.M. del 27 febbraio 2001, recante *“Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei”*, da ospedali, personale sanitario, aziende produttrici o titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), o a seguito di riscontro non favorevole dei controlli effettuati sul mercato da diversi soggetti quali privati cittadini, ISS e Ufficio Attività Ispettive di buona pratica di fabbricazione (GMP).

Le reazioni avverse, correlabili a difettosità di fabbricazione, possono invece essere segnalate dalla Farmacovigilanza, da altre autorità nazionali dei Paesi UE, da quei paesi con i quali vige un accordo di mutuo riconoscimento o dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): la rete attraverso cui le agenzie regolatorie si scambiano tempestivamente indicazioni su casi di difettosità o contraffazione è il *“Sistema di Allerta Rapida”* (Rapid Alert System – RAS).

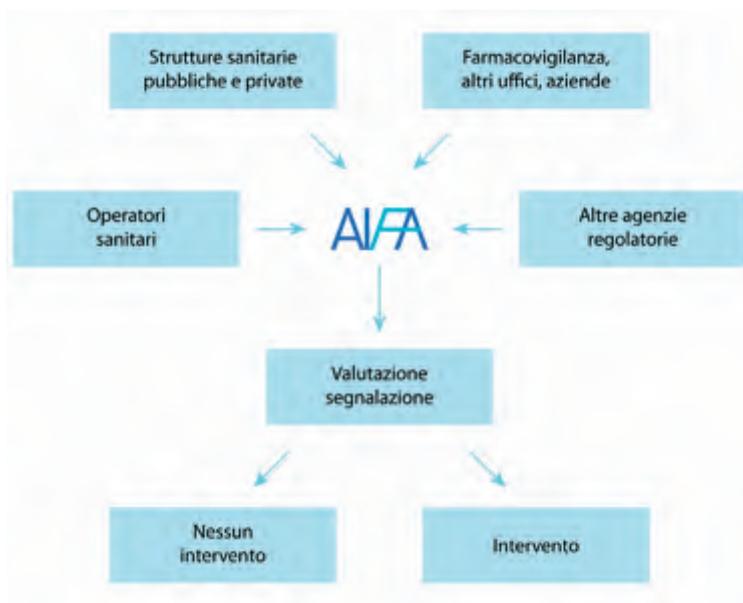
### 5.7.2 Provvedimenti a tutela della salute pubblica

Allo scopo di tutelare la salute pubblica e in adempimento alle norme nazionali e comunitarie vengono emanati, con la collaborazione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), provvedimenti con carattere di urgenza, come previsto dal D.lgs 219/2006, in materia di *“Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”*, nonché la Direttiva 2003/94/CE, art.141 e 142, concernente il *“Divieto di vendita e di utilizzazione, ritiro dal commercio e sequestro del medicinale”*.

Tali provvedimenti prevedono:

- il ritiro dei lotti dal mercato;

- il divieto di utilizzo dei lotti (il lotto deve essere bloccato in loco e posto in quarantena, separato dagli altri; non deve essere assolutamente utilizzato fino a emissione di provvedimenti successivi, posti in essere dopo il riscontro delle analisi effettuate dall'ISS);
- il campionamento (in tal caso il lotto può essere utilizzato e sarà cura dell'AIFA comunicare eventuali altri provvedimenti, dopo l'esito delle analisi effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità);
- il sequestro cautelativo di uno o più lotti di prodotti medicinali difettosi (in questo caso spetta ai NAS sigillare le confezioni di medicinale sequestrato e consegnarle in custodia al responsabile della struttura nella quale avviene il sequestro; i prodotti sequestrati non potranno essere utilizzati né distrutti senza l'autorizzazione dell'AIFA).



*Figura 1* Schema del flusso delle segnalazioni relative a farmaci difettosi.

### 5.7.3 Classificazione dei difetti

Al fine di emanare i provvedimenti più adeguati, viene valutata preventivamente la tipologia del difetto, sulla base della classificazione descritta nel documento EMA (EMA/INS/GMP/313483/2006 Rev. 9):

**Classe 1** - Difetti che costituiscono potenziale rischio per la vita o che potrebbero causare grave rischio per la salute, da notificare mediante RAS.

**Classe 2** - Difetti che potrebbero causare malattia o cattivo trattamento ma che non appartengono alla Classe 1, da notificare mediante RAS solo agli Stati Membri e agli Stati con cui vige un Accordo di Mutuo Riconoscimento, nei quali sia stato distribuito il lotto (incluso importazione/distribuzione parallela).

**Classe 3** - Difetti che possono non comportare un rischio significativo per la salute per i quali, pur non apparte-

nendo alle Classi 1 o 2, è stato comunque predisposto il ritiro (anche non richiesto dall'autorità competente) per altre ragioni.

#### 5.7.4 Segnalazioni dei casi di sospetta contraffazione farmaceutica

L'Ufficio Autorizzazione Officine AIFA riceve attraverso il RAS anche le segnalazioni relative a farmaci contraffatti e illegali, a livello nazionale e internazionale (da Paesi UE ed extra UE).

Dal 2005 a oggi, l'Ufficio ha ricevuto circa 25 segnalazioni relative a tali tipologie, che ha condiviso col Comando Carabinieri del NAS e il Ministero della Salute, per gli aspetti relativi al "sistema della tracciabilità dei farmaci": questa cooperazione ha permesso di effettuare le necessarie ricerche sul territorio e l'eventuale sequestro di prodotti correlati alla segnalazione del RAS.

Secondo i dati raccolti, nella maggior parte dei casi le segnalazioni di casi di contraffazione hanno riguardato farmaci cortisonici e medicinali utilizzati per disfunzioni erettili: questi farmaci sono stati rintracciati anche nel nostro territorio, ma nella rete illegale di distribuzione, rappresentata principalmente da negozi di medicinali etnici e, nel caso dei farmaci per disfunzioni erettili, da alcuni "sexy shop".

Le analisi condotte dall'ISS su questi farmaci contraffatti, reperiti nei canali illegali, hanno rilevato la presenza di piccole percentuali di principio attivo o addirittura, in alcuni casi, la completa assenza dello stesso: in compenso, le confezioni sequestrate riportavano il medesimo nome commerciale e lo stesso marchio dei farmaci legali autorizzati.

# L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E LE ATTIVITÀ INERENTI LA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA

Luisa Valvo, Monica Bartolomei, Paola Bertocchi, Maria Cristina Gaudiano,  
Livia Manna

## 5.8.1 L'attività di controllo della qualità dei medicinali svolta dall'ISS

La qualità di un medicinale è correlata alla qualità dei principi attivi, degli eccipienti, dei processi di produzione e influenza il rapporto rischio/beneficio dello stesso.

Il D.lgs 219/2006 definisce i requisiti che un medicinale deve possedere al fine di garantirne qualità, sicurezza ed efficacia e assicurare la tutela della salute pubblica.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è uno dei più importanti centri di ricerca, controllo e consulenza in materia di sanità pubblica in Italia ed è il principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale.

L'ISS fa parte della rete europea dei Laboratori Ufficiali di Controllo dei Medicinali (OMCL), pubbliche istituzioni che supportano le autorità competenti nel controllo della qualità dei prodotti medicinali prima e dopo la loro immissione in commercio.

Il Dipartimento del Farmaco dell'ISS svolge attività di controllo e valutazione sulla qualità dei farmaci chimici in collaborazione con istituzioni nazionali e internazionali (AIFA, Ministero della Salute, SSN, Regioni, EMA, EDQM, WHO).

Le attività di controllo sui medicinali svolte dal Dipartimento del Farmaco, sia in ambito nazionale che internazionale, possono essere così riassunte:

- attività di valutazione e di controllo delle composizioni dei medicinali nell'ambito del programma annuale di controllo (D.lgs 219/2006);
- attività di valutazione e di controllo connessa alla presenza di corpi estranei e di difetti (D.M. 27 febbraio 2001);
- attività di valutazione e di controllo connessa alle reazioni avverse;
- attività di valutazione e di controllo a seguito di richieste dell'Autorità Giudiziaria;
- attività di valutazione e di controllo connessa al commercio di farmaci contraffatti e/o illegali;
- attività di controllo richieste dall'EDQM su prodotti approvati con procedure Centralizzate e di Mutuo Riconoscimento (CAP, MRP).

## 5.8.2 L'attività di controllo su campioni sospetti e l'individuazione di farmaci contraffatti

Il WHO definisce come contraffatto *“un farmaco la cui etichettatura sia stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto e/o l'origine del prodotto”*.

I farmaci contraffatti non sono mai equivalenti in qualità, sicurezza ed efficacia ai corrispondenti farmaci originali. Anche quando contengono la corretta quantità di principio attivo, la loro produzione e distribuzione non avvengono

in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (NBF, in inglese GMP), vale a dire standard di qualità riconosciuti a livello mondiale cui sono tenuti a uniformarsi tutti i produttori del settore farmaceutico. Pertanto, la contraffazione dei medicinali non può essere considerata solamente una violazione del brevetto o del marchio, ma un grave problema di salute pubblica.

Negli ultimi anni il Dipartimento del Farmaco dell'ISS, membro di IMPACT Italia, ha lavorato per contrastare il fenomeno della contraffazione farmaceutica, sia mediante analisi di campioni sospetti sia mediante sviluppo e convalida di efficaci metodi di screening mirati all'individuazione di farmaci contraffatti.

### 5.8.2.1 Iter analitico di un campione potenzialmente contraffatto

Il campione sospetto pervenuto all'ISS per le analisi viene registrato, fotografato e sottoposto ad analisi visiva.

Si procede quindi, quando possibile, alla comparazione con un campione originale della ditta produttrice secondo una Procedura Operativa Standard (SOP) elaborata dall'ISS.

Vengono osservate dettagliatamente tutte le caratteristiche del confezionamento secondario (astuccio esterno del prodotto medicinale), di quello primario (confezionamento a diretto contatto con il medicinale, come blister, fiale, flaconi etc.), del foglietto illustrativo e del prodotto medicinale, comparandole, possibilmente, con il campione originale: forma, colore e dimensioni del confezionamento, scritte (colore, dimensione, carattere, lingua, presenza di errori etc.), codice a barre e scritta in braille, nome del farmaco e del titolare di A.I.C., logo e ologramma (se presente), dosaggio dichiarato, numero di lotto e data di scadenza; caratteristiche fisiche del prodotto medicinale (dimensioni, colore, forma, caratteristiche delle eventuali incisioni e uniformità di rivestimento nel caso di compresse etc.).

Mediante un densitometro viene effettuata una misura comparativa del colore (come spettro di assorbimento e in scala pantone) sia sui colori presenti sul confezionamento secondario sia sul colore della forma farmaceutica (compresse e capsule).

Vengono quindi eseguite tutte le analisi mirate a verificare la qualità del prodotto e la sua identità rispetto al campione originale: identificazione e dosaggio del principio attivo e profilo delle impurezze, identificazione di eventuali conservanti/eccipienti mediante cromatografia liquida (LC) o altro metodo idoneo, come previsto per il prodotto sulla base del dossier di registrazione o dei metodi ufficiali di Farmacopea, analisi mediante spettrometria infrarossa (FTIR), analisi termo-gravimetrica (DSC/TGA).

Vengono inoltre effettuate analisi complementari quali: l'analisi al microscopio, la determinazione del peso medio e dell'uniformità di massa, il test di disaggregazione e/o di dissoluzione nel caso di compresse e capsule; la misura della densità/viscosità e del pH nel caso di forme farmaceutiche liquide; la risonanza magnetica nucleare (NMR) e la cromatografia liquida con rivelatore a spettrometria di massa (LC-MS) per l'identificazione, ad esempio, di sostanze non dichiarate in etichetta. Nel caso di medicinali iniettabili si procede inoltre alla verifica della sterilità o del contenuto di endotossine batteriche.

Qualora non siano reperibili i medicinali originali e la documentazione chimico-farmaceutica della ditta produttrice, l'analisi visiva del campione viene comunque effettuata in modo non comparativo e vengono applicati metodi di analisi ufficiali, quali quelli di Farmacopea, o altri metodi convalidati, provvedendo a una parziale riconvalida del metodo per l'analisi del prodotto in esame.

## 5.8.2.2 Tipologie di campioni analizzati per sospetta contraffazione

Di seguito sono riportate le tipologie di campioni analizzati per sospetta contraffazione negli ultimi quattro anni:

- prodotti anabolizzanti (sequestri Carabinieri NAS e acquisti in Internet nell'ambito del progetto AIFA/WHO);
- prodotti contro le disfunzioni erettili a base di sildenafil, tadalafil e vardenafil (sequestri G.d.F. e acquisti in Internet);
- prodotti illegali per uso topico (creme e gel) a base di antiinfiammatori (sequestri Carabinieri NAS e campionamento programmato dall'AIFA);
- prodotti psicotropici (campionamento programmato dall'AIFA su segnalazione);
- prodotti antibiotici illegali di origine cinese (sequestri Carabinieri NAS);
- materia prima eparina (campionamento programmato dall'AIFA)[[vedi cap. 2.7](#)].

## 5.8.3 Esempi di farmaci contraffatti

Si riportano qui di seguito alcuni esempi di farmaci contraffatti, analizzati dall'ISS nell'ambito delle attività realizzate in collaborazione con le altre amministrazioni interessate al fenomeno.

### 5.8.3.1 Medicinale anabolizzante illegale sequestrato dai Carabinieri NAS

Il medicinale, "Primobolan Depot", anabolizzante iniettabile a base di metenolone enantato, venduto in Italia attraverso la rete illegale, è stato inviato all'ISS per analisi. Il prodotto, sequestrato in tre differenti tipologie di confezionamento (Figura 1, A, B e C), imitava un prodotto autorizzato per il commercio in Spagna. L'analisi visiva ha evidenziato differenze nei confezionamenti secondario e primario. In particolare si è osservata la presenza sul confezionamento secondario di un logo che imitava quello originale, ma con palesi differenze emerse con l'ingrandimento al computer dell'immagine scansionata (Figura 2); sull'astuccio erano presenti colorazioni oro e rosso che dalle analisi risultavano differenti da quelle della confezione originale. Le fiale apparivano di altezza differente tra loro e con strisce e puntini colorati serigrafati in modo non omogeneo.

Le caratteristiche delle tre tipologie erano le seguenti:

- A: contenente 1 fiala; il numero di lotto e la data di scadenza coincidevano sul confezionamento secondario e primario;
- B: contenente 1 fiala; il numero di lotto e la data di scadenza dichiarata sul confezionamento secondario erano differenti da quanto dichiarato sull'etichetta della fiala;
- C: contenente 3 fiale; la data di scadenza dichiarata sul confezionamento secondario era differente da quella dichiarata sull'etichetta delle fiale.

A, B e C contenevano un liquido con densità e colorazione differente dal campione originale della Ditta. L'identificazione e il dosaggio del principio attivo mediante LC (metodo convalidato della Ditta produttrice) ha dato i seguenti risultati:

- A e B: è stata riscontrata l'assenza del principio attivo e del conservante; probabile presenza dell'eccepiante (olio di ricino) di qualità differente rispetto al campione originale.
- C: è stata constatata l'assenza del principio attivo (metenolone enantato), del conservante (benzil benzoato) e dell'eccepiante (olio di ricino); presenza di altre sostanze non dichiarate.

I tre campioni sono risultati sterili ma contraffatti e dunque le tre tipologie di campione sono risultate essere contraffatte.

### 5.8.3.2 Medicinale “Cialis 20 mg” acquistato attraverso Internet per controlli

Il medicinale è giunto in ISS privo dei confezionamenti primario e secondario, in una busta chiusa al cui interno era inserita una bustina di plastica contenente otto compresse: questo ha reso impossibile risalire al numero di lotto e alla data di scadenza. L’analisi visiva effettuata sulle compresse ha evidenziato piccole differenze nella dimensione e nel colore rispetto all’originale (Figura 3), quest’ultima poi confermata all’analisi densitometrica comparativa.

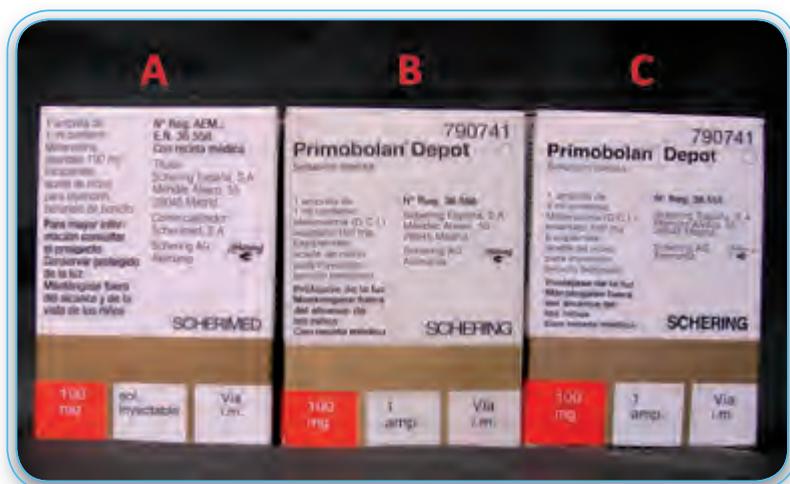


Figura 1 Le confezioni contraffatte di “Primobolan Depot”.

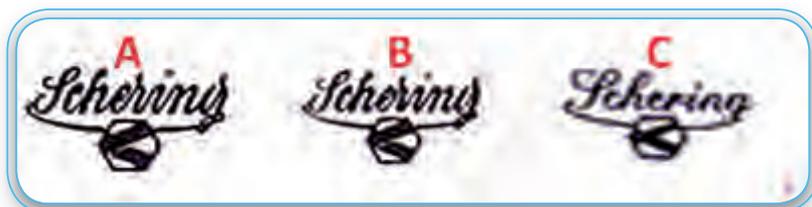
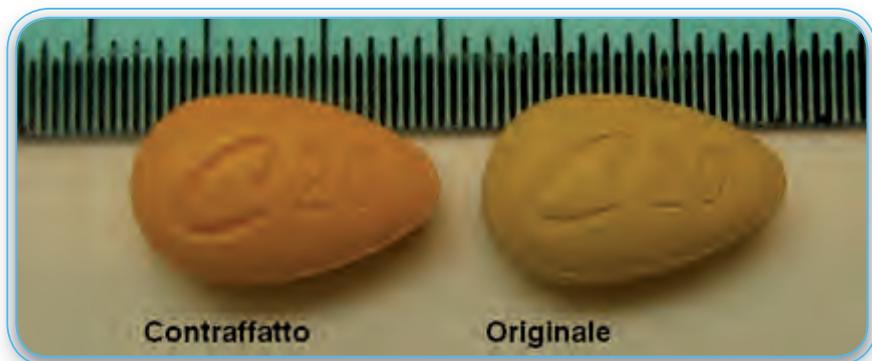


Figura 2 I loghi Schering contraffatti riportati sulle confezioni di “Primobolan Depot”.

L’incisione “C20” sulle compresse è risultata analoga a quella del medicinale originale, ma l’analisi cromatografica ha evidenziato la presenza di una quantità del principio attivo (tadalafil) inferiore al dichiarato (2 mg/cpr anziché 20 mg/cpr); è stata inoltre riscontrata la presenza di 30 mg/cpr di sildenafil citrato, principio attivo del Viagra. L’analisi FTIR ha confermato la presenza di bande caratteristiche sia del tadalafil che del sildenafil. Infine l’analisi termica ha permesso di verificare la presenza di magnesio stearato e cellulosa e l’assenza di altri eccipienti caratteristici delle compresse originali di Cialis (quali, ad esempio, il lattosio). Anche in questo caso il campione è risultato essere contraffatto.



*Figura 3* Confronto tra una compressa di “Cialis” contraffatta e una originale.

### 5.8.3.3 Il “caso eparina”

Una forma più subdola e pericolosa di contraffazione è quella che consiste nella sofisticazione delle materie prime [vedi cap. 2.5].

Questo fenomeno ha avuto una forte risonanza mediatica nei mesi scorsi in seguito ai molti decessi avvenuti negli Stati Uniti a causa della presenza sul mercato di farmaci a base di eparina, di origine cinese, contenenti un inquinante estremamente tossico [vedi cap. 2.7].

L'eparina è un principio attivo con attività anticoagulante, indicata per la prevenzione e il trattamento della trombosi venosa profonda e delle sue complicanze; viene prodotta dalla mucosa intestinale di suino e la Cina è praticamente l'unico esportatore al mondo.

Negli Stati Uniti la Food and Drug Administration (FDA) ha segnalato, all'inizio del 2008, numerosi casi di gravi reazioni avverse, con oltre 100 casi di decessi correlati alla somministrazione endovenosa di eparina sodica.

Le sospette reazioni avverse includevano reazioni di ipersensibilità come shock anafilattico o ipotensione.

Dalle informazioni pervenute dall'FDA è emerso che queste erano associate alla presenza di un contaminante, il condroitinsolfato ipersolfato, una sostanza a struttura eparino-simile, ma privo di attività anticoagulante.

Sebbene non ve ne sia ancora la certezza, si può ipotizzare che il contaminante sia stato fraudolentemente aggiunto per far fronte alla momentanea carenza di materia prima, conseguenza di una epidemia che ha riguardato nel 2007 gli allevamenti di suini in Cina.

In Italia, i Carabinieri NAS hanno campionato, dietro richiesta dell'AIFA, tutti i lotti di materia prima grezza provenienti dalla Cina e di materia prima “lavorata” da essi ottenuta. I campioni sono stati sottoposti ad analisi chimica (NMR, CE, potere rotatorio) presso i laboratori del Dipartimento del Farmaco dell'ISS.

L'analisi di risonanza magnetica nucleare (NMR), effettuata su tutti i lotti campionati (circa 250) per la ricerca del segnale caratteristico dell'inquinante e per il suo dosaggio, hanno evidenziato nel 18% dei campioni (41 lotti) la presenza del contaminante condroitinsolfato ipersolfato in quantità variabili da semplici tracce a oltre il 10% in peso sul totale.

## 5.8.4 La banca dati dei loghi

Nell'ambito delle attività di IMPACT Italia è stata sviluppata presso l'ISS la banca dati riservata dei loghi e dei logotipi, in collaborazione con le associazioni industriali: in un'area protetta del web, gestita dal servizio IT dell'ISS, vengono conservati i loghi e i logotipi di ditte e farmaci autorizzati in Italia, per permettere un confronto rapidissimo tra le confezioni sospette che gli investigatori riscontrano sul territorio e quelle dei farmaci autorizzati presenti sul nostro mercato.

La banca dati è accessibile ai componenti di IMPACT Italia e agli investigatori che debbano fare un primo controllo su campioni sospetti.

Considerando la delicatezza del progetto, sono stati applicati diversi livelli di protezione, sia sul versante infrastrutturale che su quello destinato all'utilizzatore finale.

La tecnologia utilizzata per l'archiviazione delle immagini è di proprietà dell'Unità Informatica del Dipartimento del Farmaco e si basa su un algoritmo di frammentazione e criptaggio in fase di archiviazione e di ricomposizione e decriptaggio in fase di interrogazione.

Tale tecnologia rende per esempio impossibile il download dell'immagine dall'interno della pagina: un'ulteriore misura di protezione è l'applicazione automatica, in un'area specifica del logo originale, di un apposito timbro digitale che innalza ulteriormente il livello di sicurezza dei dati inseriti.

In tal modo è possibile tutelare questa raccolta di materiali dall'"attacco" di hacker evitando che i file raccolti possano diventare una risorsa per i contraffattori anziché uno strumento per gli investigatori.

## IL COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

*Comando Carabinieri per la Tutela della Salute-NAS (CCTS)*

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (CCTS), preposto al coordinamento dei noti Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS), è il Reparto Speciale dell'Arma dei Carabinieri alle dipendenze funzionali del Ministero della Salute. Istituito nel 1962, il CCTS, che ha pochi termini di paragone in Europa, per la coincidenza delle due competenze (tecnica e giudiziaria), si occupa, tra l'altro, di tematiche sanitarie a tutela dei pazienti e del Servizio Sanitario Nazionale.

### 5.9.1 CCTS-NAS e Sanità

Il campo di azione del CCTS è riconducibile a tre macroaree, ovvero salute, alimenti e sicurezza dei luoghi di lavoro, con uno specifico impegno nel settore farmaceutico.

In ambito sanitario le attività istituzionali sono rappresentate da una vasta tipologia di ispezioni, controlli e verifiche relativi a diversi soggetti operanti nel mondo sanitario, come officine, depositi, grossisti farmaceutici, farmacie, ospedali, case di cura, laboratori, centri trasfusionali, erboristerie.

Tali attività riguardano particolari categorie di prodotti: farmaci, dispositivi medici, presidi medico-chirurgici, vaccini, virus, sieri e tossine, medicinali ad azione stupefacente, sangue, emocomponenti ed emoderivati, stupefacenti, nonché lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Possono inoltre rientrare nel campo di azione dei NAS alcuni delicati compiti connessi al controllo di aree ad alto rischio fisico, chimico e biologico (reparti di rianimazione e neonatali, blocchi operatori, camere iperbariche), le verifiche sull'attività d'informazione scientifica dei farmaci e la repressione delle truffe a danno del SSN.

L'assetto organizzativo, modificato più volte dal legislatore, prevede allo stato attuale un'articolazione su tre diversi livelli:

- un Organo centrale di comando, ovvero il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, alle dipendenze funzionali del Ministro della Salute;
- gli Organi periferici di comando, vale a dire Tre Gruppi Carabinieri per la Tutela della Salute, dislocati a Milano, Roma e Napoli;
- gli Organi operativi, ovvero i 38 Nuclei dislocati sul territorio.

Il CCTS collabora attivamente con istituzioni di diversi settori anche in termini di interscambi didattico-formativi, di analisi dei fenomeni criminosi in campo alimentare e farmaceutico e di informazione al pubblico, attraverso partecipazione a convegni, simposi, corsi di aggiornamento, seminari di approfondimento e giornate di studio.

### 5.9.2 CCTS-NAS e contraffazione

Il CCTS è stato istituito con il compito di "vigilare sulla disciplina igienica della produzione, commercializzazione e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, a tutela della salute pubblica" ed è da sempre parte attiva nella lotta alla contraffazione.

In collaborazione o a richiesta del Ministero della Salute o dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), i NAS svolgono, in ambito farmaceutico, una serie di attività quali:

- ispezioni a officine di produzione di farmaci ad azione stupefacente, di gas medicinali (produzione secondaria) e di dispositivi medici;
- controlli relativi alla distruzione (o supervisione) dei medicinali ad azione stupefacente ritirati dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL) presso le farmacie;
- esecuzione di provvedimenti AIFA relativi a farmaci oggetto di campionamento, ritiro, divieto d'uso, commercializzazione e distruzione;
- prelievo e recapito di medicinali a uso umano (nell'ambito della cooperazione con la Direzione Europea per la Qualità dei Farmaci - EDQM) nel contesto del programma di controllo dei farmaci autorizzati con procedura comunitaria.

Risulta evidente come un corretto approccio al problema della contraffazione richieda la collaborazione tra le istituzioni, in considerazione delle diverse figure professionali e delle diverse sfere di competenza coinvolte.

Va dunque inquadrato in questo senso il progetto in materia di contraffazione dei farmaci a uso umano "IMPACT Italia" [vedi cap. 5.2], avviato in collaborazione tra l'AIFA, il Laboratorio Qualità Farmaci di origine chimica del Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Ministero della Salute e il CCTS.

Tale progetto è finalizzato ad affrontare le problematiche legate al fenomeno, mediante una duplice strategia (Determinazioni AIFA datate 04.04.2007 e 03.04.2008):

- fornire il necessario supporto tecnico agli operatori sanitari con compiti di controllo, per esempio attraverso lo sviluppo di metodi analitici rapidi, affidabili e versatili da utilizzarsi nello screening di farmaci potenzialmente contraffatti; tra gli obiettivi pratici del progetto rientra anche la realizzazione di una banca dati centrale delle casistiche relative alla contraffazione dei medicinali a uso umano;
- definire un programma con le varie autorità nazionali che permetta la gestione di casi complessi legati alla contraffazione di medicinali e la cooperazione internazionale con analoghi organismi di controllo in altri paesi.

### 5.9.3 Un esempio pratico: l'attività sulle farmacie on line

Uno dei più recenti esempi di collaborazione tra CCTS e Istituzioni in tema di contraffazione è rappresentato dal caso delle "farmacie on line".

Alla luce di recenti studi che hanno evidenziato un significativo incremento nella vendita di farmaci contraffatti attraverso farmacie on line illegali, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha avviato un progetto, in collaborazione con CCTS, ISS, AIFA e l'Istituto Mario Negri, finalizzato a contrastare la vendita on line di farmaci contraffatti [vedi cap. 7.2].

Nel tracciare le linee guida del progetto è stato necessario valutare alcuni elementi peculiari:

- le particolari tipologie di farmaci venduti attraverso Internet, vale a dire soprattutto farmaci per disfunzioni erettili, anabolizzanti e anoressizzanti;
- la "volatilità" di tali farmacie, ovvero il fatto che siano collegate a siti che nel giro di poche settimane scompaiono dalla rete per ricomparire altrove in forma nuova;
- l'assenza di normativa in ambito europeo dovuta alle difficoltà incontrate nel regolare un mercato che esula dai confini nazionali.

In considerazione di tali premesse e definito il ruolo di ciascuno degli enti/istituzioni coinvolti nel progetto, sono stati individuati alcuni step fondamentali:

- scelta dei farmaci da campionare;
- valutazione della tipologia del farmaco da acquistare;
- acquisti di controllo da farmacie on line;
- analisi del campione presso i laboratori dell'ISS;
- campagna informativa sul tema della contraffazione.

L'operazione ha consentito di caratterizzare un rischio sanitario emergente, come la diffusione via Internet di medicinali contraffatti: i riscontri ottenuti dalla cooperazione tra gli enti partecipanti allo studio hanno fornito dati oggettivi sul pericolo che certi siti rappresentano per i pazienti, alla luce della scarsa qualità dei prodotti diffusi.

Il valore aggiunto dell'apporto del CCTS sta nella possibilità di dare un seguito giudiziario a quella che diversamente avrebbe potuto essere un'iniziativa di rilievo dal solo punto di vista dell'informazione ai pazienti su un rischio emergente.

## 5.10.1 L'Agenzia delle Dogane

Il ruolo di primo piano svolto dall'Agenzia delle Dogane nella lotta alla contraffazione, sancito da una serie di normative, sia a livello comunitario che nazionale, è stato rafforzato dal Regolamento del Consiglio dell'Unione Europea 1383 del 2003, dal Regolamento della Commissione 1891 del 21 Ottobre 2004, e dalle disposizioni dell'art. 4, commi 54 e 80 della L. 350/2003, al fine di consentire un più efficace contrasto al fenomeno.

L'amministrazione doganale è stata caratterizzata fin dalle sue origini da un'attività non solo fiscale, ma anche e soprattutto economica, nel senso più ampio del termine: sia per la particolare funzione di organismo tecnico attraverso il quale viene attuata la politica economica e commerciale del Paese, che per la natura stessa dei tributi amministrati. Il nucleo originario dell'attuale Agenzia delle Dogane è riconducibile all'Azienda delle Gabelle Sarde che, entrata a far parte del Ministero delle Finanze nel 1843 con la denominazione di Direzione Generale delle Gabelle e delle Privative, nel 1918 è poi divenuta Direzione Generale delle Dogane e delle Imposte Indirette.

Nel corso del tempo l'intervento del legislatore ha più volte modificato l'assetto e le competenze originarie e, allo stato attuale, l'Agenzia delle Dogane, le cui sedi sono dislocate su tutto il territorio nazionale, risulta organizzata in una struttura centrale, articolata in aree e uffici di staff, in una struttura periferica, ripartita in 14 Direzioni Regionali con competenza su una o più regioni e, infine, in 80 uffici delle dogane, che sovrintendono a "zone" geografiche di particolare importanza economica.

## 5.10.2 Dogane e contraffazione

La commercializzazione di merci contraffatte o usurpative e, in genere, di tutte le merci che violano i diritti di proprietà intellettuale, oltre a produrre notevoli danni ai titolari dei diritti, ai produttori e ai commercianti, induce in inganno i consumatori, mettendone a rischio la salute e la sicurezza.

La riproduzione fraudolenta di un prodotto può provocare deviazioni nei normali scambi commerciali, fenomeni di concorrenza sleale nonché danni gravissimi allo sviluppo della ricerca e della capacità di invenzione e innovazione, minando in tal modo alla base la fiducia nella capacità di espansione del mercato interno di un paese.

La contraffazione è ormai diffusa in quasi tutti i settori della produzione e del consumo e, in considerazione del fatto che alcuni di questi riguardano direttamente la salute dei consumatori, si rendono necessari interventi immediati e preventivi da parte delle autorità preposte al controllo, che provvedono al sequestro e alla distruzione delle merci contraffatte.

L'Unione Europea, attraverso l'adozione di nuovi strumenti normativi, si pone l'obiettivo di rendere sempre più efficiente la capacità di risposta e di intervento degli Stati membri rispetto a un fenomeno criminale che ha assunto dimensioni estremamente gravi negli ultimi anni.

In tale settore, l'autorità competente in Italia è costituita, come già sopra ricordato, dall'Agenzia delle Dogane che, attraverso l'Ufficio Antifrode Centrale, esercita il proprio potere d'intervento secondo le modalità dettate dalla normativa comunitaria di riferimento sopra ricordata.

Attualmente il rischio maggiore per la salute è rappresentato dall'acquisto di medicinali, presumibilmente contraffatti, attraverso Internet, un canale di distribuzione che, per sua natura, sfugge a qualsiasi tipologia di controllo da parte delle autorità. La vendita di farmaci, vitamine e integratori attraverso Internet e la deregolamentazione del commercio al dettaglio per alcuni farmaci, indurrebbero potenziali clienti a un uso considerevole di farmaci di qualità non controllata e probabilmente contraffatti.

Al fine di contrastare il fenomeno, la Commissione Europea ha realizzato, nel 2008, una "operazione doganale congiunta" relativa a falsi medicinali e denominata MEDIFAKE. Attraverso tale iniziativa, alla quale hanno partecipato tutti i 27 paesi membri della Comunità, è stato possibile individuare non solo gli indicatori di pericolo ma anche le rotte dei traffici illeciti e gli operatori economici sospetti.

Secondo quanto previsto dalle più recenti norme comunitarie, che hanno rafforzato il ruolo dell'Agenzia delle Dogane, i funzionari doganali provvedono a:

- bloccare immediatamente la merce presumibilmente contraffatta e/o usurpativa: attraverso il Circuito Doganale di Controllo è infatti possibile individuare la merce sospetta e sottoporla a un approfondito controllo di tipo documentale e/o fisico, con la possibilità eventualmente di sottoporre la spedizione agli scanner in dotazione all'Agenzia delle Dogane;
- informare, in caso di sospensione dello svincolo delle merci, il titolare dei diritti di proprietà di una possibile contraffazione, affinché lo stesso ne proceda all'accertamento mediante perizia redatta a cura di un tecnico preventivamente incaricato.

Qualora si tratti di merci deperibili, la normativa comunitaria prevede un limite di tre giorni per determinare se vi sia stata violazione di un diritto di proprietà intellettuale; nei casi di merci non deperibili il termine è di dieci giorni, prorogabili, in casi particolari, ad altri dieci.

Laddove la perizia dia esito positivo, ovvero nel caso sia ipotizzabile un reato, l'autorità doganale sottopone a sequestro le merci contraffatte e invia notizia di reato all'autorità giudiziaria competente perché possa avviarsi un procedimento di natura penale.

I funzionari doganali non possono tuttavia intervenire nei casi di vendite parallele, ovvero del così detto "mercato grigio", poiché questo fenomeno non ha nulla a che vedere con la contraffazione vera e propria in quanto si riferisce alla commercializzazione di beni tramite canali di distribuzione diversi da quelli autorizzati dal produttore o fabbricante.

### 5.10.3 Gli strumenti disponibili

Le dogane hanno a disposizione una serie di strumenti utili nella lotta alla contraffazione: si tratta fondamentalmente di reti informatiche dedicate e programmi specifici che permettono di verificare e confrontare le dichiarazioni doganali, individuando rapidamente i casi sospetti.

#### 5.10.3.1 Il Circuito Doganale di Controllo

Il Circuito Doganale di Controllo è un network informatizzato che consente di selezionare le dichiarazioni presentate dagli operatori, sulla base di profili di rischio inseriti a sistema, in relazione alle analisi effettuate sulle diverse possibili

ipotesi di frode (analisi dei rischi centrale), nonché sulla base delle indicazioni provenienti dagli uffici territoriali, i quali, comunque, provvedono a integrare le indicazioni provenienti dal circuito doganale di controllo con l'analisi dei rischi locale.

Il sistema, in base all'analisi effettuata, segnala la tipologia di controllo cui sottoporre le dichiarazioni:

- controllo fisico delle merci (VM);
- controllo dei mezzi di trasporto e dei container mediante l'ausilio degli "scanner" (CS);
- controllo documentale della dichiarazione e della documentazione allegata (CD);
- controllo automatizzato (CA), una metodologia che utilizza le informazioni presenti nel sistema informatico doganale che portano a escludere, almeno in prima istanza, la necessità di procedere a uno dei tre precedenti controlli, per il minore rischio di frode e a seguito di un generale controllo di ammissibilità della dichiarazione doganale.

### 5.10.3.2 AIDA [Automazione Integrata Dogane Accise]

Il programma AIDA gestisce in tempo reale, ogni anno:

- oltre 11 milioni di dichiarazioni doganali di importazione, esportazione e transito;
- circa 32 milioni di transazioni intracomunitarie.

Le imprese eseguono le operazioni di import-export utilizzando un servizio di sdoganamento on line, in cui è integrata l'attività di controllo.

Ogni dichiarazione doganale, a prescindere dalla modalità di presentazione, è esaminata in tempo reale dal sistema informatico per:

- verificare la correttezza formale della dichiarazione;
- verificare che alla dichiarazione siano allegati i certificati e le licenze richieste;
- verificare l'esistenza e la validità di certificati/licenze e allegati;
- selezionare automaticamente le tipologie dei controlli da effettuare, in base a consolidate ed efficienti tecniche di analisi dei rischi (circuito doganale di controllo).

### 5.10.3.3 Controlli con scanner

L'Agenzia delle Dogane è stata dotata nel 2002 di 28 apparecchiature "scanner" per l'analisi a raggi X delle merci trasportate: questi apparecchi sono stati installati nelle dogane di porti e interporti a più intenso traffico e a maggior rischio, con finalità non limitate soltanto alla prevenzione delle frodi, ma volte anche a impedire eventuali azioni terroristiche, consentendo di individuare anche merci pericolose o il "dual-use", ovvero l'uso improprio e duplice di alcuni container o carichi che secondo le dichiarazioni contengono merce legale, ma che in realtà nascondono al loro interno materiali non leciti.

### 5.10.3.4 Il progetto FALSTAFF [Fully Automated Logical SysTem Against Forgery Fraud]

Il sistema automatizzato antifrode FALSTAFF (Fully Automated Logical SysTem Against Forgery Fraud) è un progetto finalizzato alla lotta alla contraffazione, elaborato dall'Agenzia delle Dogane, che si concretizza nella costituzione di una banca dati multimediale relativa ai prodotti autentici e inserita nel sistema informativo AIDA dell'Agenzia.

In sintesi, ogni azienda che richieda un intervento di tutela di un proprio prodotto, genera una scheda nella banca dati, nella quale possono essere registrate, per ogni prodotto, tutte le informazioni di carattere tecnico che lo contraddistinguono.

Della banca dati fanno parte anche le immagini del prodotto stesso e la "mappa" dei suoi itinerari doganali; la banca si integra, inoltre, con il Circuito Doganale di Controllo, che permette di definire ulteriori profili di rischio ai quali sono collegate specifiche azioni per la tutela dei prodotti protetti da marchio.

La banca dati, alimentata dagli stessi titolari del diritto, consente in tal modo di confrontare le caratteristiche dei prodotti sospettati di contraffazione con le caratteristiche dei prodotti originali.

Nel 2005 il progetto FALSTAFF ha ricevuto la menzione d'onore agli "Oscar Europei" per le migliori iniziative di e-government.



Figura 1 Lo schema dei controlli nel sistema FALSTAFF.

# LA DIREZIONE CENTRALE DELLA POLIZIA CRIMINALE E IL SAC

*Antonio Cecere, Gianfranco Rillo*

## 5.11.1 La Polizia Criminale e il Servizio Analisi Criminale

La Direzione Centrale della Polizia Criminale, istituita nel 1984 allo scopo di coordinare le attività finalizzate a contrastare i fenomeni criminali, è da sempre uno dei principali attori coinvolti nella lotta alla contraffazione farmaceutica.

Nell'ambito delle iniziative poste in essere dalla Direzione è nel tempo emersa l'esigenza di disporre di un polo di riferimento per il coordinamento informativo anticrimine e per l'analisi strategica interforze sui fenomeni criminali. In risposta a tale esigenza, nell'ambito della più generale riorganizzazione della Direzione Centrale della Polizia Criminale (con l'approvazione del Decreto Interministeriale 55II/5799/3.a.1.6.18 del 25 ottobre 2000), è stato istituito il Servizio Analisi Criminale (SAC), articolato in tre Divisioni e una Direzione alla quale si alternano un Generale di Brigata dei CC ed un Dirigente Superiore della P.S.

Il Servizio, a composizione interforze, al fine di assicurare la collaborazione tra le diverse forze di polizia, sia a livello nazionale che internazionale, si occupa di:

- analisi e approfondimento, a livello strategico, dei fenomeni criminali e della correlata azione di contrasto sul territorio nazionale e internazionale;
- studi, ricerche e collaborazioni di settore con strutture pubbliche e organismi di studio a livello nazionale e internazionale;
- partecipazione a iniziative internazionali in materia di analisi criminale e progetti integrati interforze;
- analisi e aggiornamento dei relativi archivi elettronici e correlazione con altri archivi elettronici di polizia criminale;
- elaborazione della relazione annuale sull'ordine e la sicurezza pubblica che il Ministro presenta al Parlamento (ai sensi dell'art. 113 della L. 121/81).

Al fine di promuovere una stretta collaborazione internazionale, il Servizio partecipa a diversi fori di cooperazione.

Le direttrici di sviluppo del SAC sono riconducibili a:

- studio, sviluppo e implementazione delle rilevazioni statistiche;
- sviluppo delle metodologie per l'analisi e la valutazione degli elementi che rappresentano una minaccia;
- formulazione di possibili strategie di contrasto.

La base dati, denominata Sistema d'Indagine (SDI), è alimentata da Polizia di Stato, Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo Forestale dello Stato e Polizia Penitenziaria e, indirettamente, dagli altri organi che esercitano funzioni di polizia (polizie municipali, provinciali, guardia costiera etc).

Il patrimonio informativo, costituito da dati e informazioni relativi a fatti criminosi e a soggetti, è suddiviso in due categorie, ovvero: fatti e provvedimenti/segnalazioni, e viene elaborato, a seconda dei casi, attraverso 4 possibili tipologie di analisi, ovvero, analisi statistica, fenomenologia, situazionale e strategica.

Attraverso il SSD, un'interfaccia fra SDI e utenza, è possibile selezionare i contenuti in base a diversi parametri, quali ad esempio il luogo del fatto, la tipologia di fatto o l'obiettivo.

I dati statistici raccolti vengono riportati su una scheda di rilevazione indicizzata (ogni 100.000 abitanti) e correlati con i valori, nazionali o regionali, al fine di analizzare singoli fenomeni criminali o l'andamento generale della delittuosità presente in uno specifico contesto geo-referenziato.

### 5.11.2 La Direzione Centrale della Polizia Criminale e la contraffazione

Per quanto riguarda lo specifico tema della contraffazione farmaceutica, i funzionari e gli ufficiali appartenenti al Servizio hanno coordinato "desk interforze", di carattere temporaneo, dedicati a problematiche connesse alla tutela della proprietà industriale e intellettuale.

La missione affidata a tali desk, aperti alla partecipazione di altre istituzioni o enti aventi specifica competenza in materia, è il monitoraggio delle informazioni, finalizzato alla diffusione e allo scambio delle stesse, nonché la redazione di documenti di analisi condivisi, a carattere consuntivo o previsionale, idonei per la redazione di una strategia di contrasto mirata.

In tal senso il Servizio ha elaborato un documento di analisi sul fenomeno della contraffazione che ha tenuto conto sia dei dati statistici raccolti dal Servizio Analisi che di fattori giuridici, economici, sociali e politici rilevati da documenti dell'Unione Europea, da enti e organizzazioni rappresentative dei vari settori economici, dalle associazioni che si occupano della lotta alla contraffazione e da istituti universitari e di ricerca che analizzano la complessa problematica.

Tale strategia deriva dalla natura stessa del fenomeno indagato, caratterizzato dal coinvolgimento di numerosi "network criminali" anche di matrice straniera che, avvalendosi di collaudate tecniche di ripartizione dei compiti tra gli affiliati, ha istituito una rete professionale transnazionale per la produzione, il trasporto, lo stoccaggio, il deposito e la vendita di prodotti contraffatti.

Presupposto delle iniziative poste in essere è la convinzione che, per contrastare efficacemente gli interessi criminali nel settore, sia necessario prendere le mosse dall'azione sinergica di prevenzione e repressione svolta dagli organi di polizia i quali, coadiuvati anche dagli organismi di polizia locale, sono impegnati nel controllo del commercio illegale di prodotti "falsificati".

Il SAC ha quindi sviluppato una serie di iniziative sia a livello nazionale che internazionale in materia di lotta alla contraffazione.

In campo internazionale sono state intensificate le collaborazioni sia con Paesi dell'UE, più sensibili al fenomeno, che con i Paesi terzi attraverso la rete Interpol; a livello bilaterale è stata attivata una collaborazione con le Autorità francesi e in particolare con il sottogruppo tecnico istituito nell'ambito del Gruppo di Alto Livello franco-italiano in materia di cooperazione nella lotta alla criminalità organizzata e, soprattutto, alla contraffazione. A tale gruppo partecipano, per la parte italiana, i rappresentanti delle Forze di polizia, del Servizio Analisi Criminale e del Servizio di Cooperazione Internazionale di Polizia, mentre, per la parte francese, partecipano gli omologhi rappresentanti della Direzione Centrale della Polizia Giudiziaria.

In campo nazionale sono stati attivati dei tavoli di lavoro finalizzati a valutare gli elementi che rappresentano minaccia, condividere le informazioni ed elaborare un documento per l'adozione delle necessarie misure di prevenzione e di contrasto.

La stessa redazione di un manuale operativo in materia di abusivismo commerciale e di violazione della proprietà intellettuale e industriale ha costituito indubbiamente un valido ausilio per gli operatori sul territorio.

Per quanto concerne il patrimonio informativo e il monitoraggio dei dati disponibili, questo consente di rilevare un'ampia visione dei flussi e di conoscere i "fattori generali" da analizzare a livello strategico e poter così comprendere l'evoluzione della contraffazione, mentre la raccolta, l'elaborazione e la valutazione del fenomeno consentono, dal canto loro, di prevedere le idonee misure di contrasto. A livello operativo consente di risalire rapidamente dai punti di vendita dei falsi ai luoghi di lavorazione e produzione degli stessi, controllati e/o gestiti dalle organizzazioni criminali. Per quanto attiene la rilevazione statistica, sono state predisposte delle schede semplificate che, contrassegnate da una sigla che identifica l'ente o la forza di polizia che dovrà provvedere alla compilazione (moduli COAB1/PREF, COAB2/PS, COAB3/CC, COAB4/GF, COAB5/PM), si differenziano nel loro contenuto solo per quanto concerne le potestà previste dall'art. 174 quinquies della L. 633/1941 affidate ai Questori.

Le procedure da seguire prevedono la trasmissione mensile dei dati alla Prefettura e il successivo invio dei dati riepilogativi alla Direzione Centrale della Polizia Criminale – Servizio Analisi Criminale, al fine di effettuare una corretta e puntuale analisi sugli andamenti statistici.

Il paziente lavoro di acquisizione di informazioni, svolto quotidianamente dalle unità di intelligence delle Forze di polizia e i continui sequestri consentono di comprendere il complesso sistema dei beni oggetto di contraffazione, individuandone le categorie merceologiche. Inoltre, gli operatori di polizia si avvalgono nella loro raccolta e analisi di dati anche del prezioso e necessario interscambio di informazioni con i soggetti proprietari del marchio.

Se ciò si rende utile nel generico fenomeno dei prodotti contraffatti, diviene ancora più importante considerando che i farmaci contraffatti rappresentano una grave minaccia per la salute.

Attraverso il monitoraggio vengono analizzati e valutati indicatori in grado di fotografare l'evoluzione del fenomeno sotto il profilo generale e soprattutto di conoscere gli autori, le vittime e i contesti territoriali in cui avvengono, per consentire così la definizione delle idonee misure di contrasto da applicare in ambito territoriale.

## 5.12.1 Competenze

La Guardia di Finanza è per legge la Forza di Polizia specializzata per la prevenzione e la repressione di tutti gli illeciti economici e finanziari.

In particolare, la missione istituzionale del Corpo è fissata dalla legge-base 189 del 23 aprile 1959 e dal più recente D.lgs. 68 del 19 marzo 2001, che 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.

L'approccio operativo della Guardia di Finanza al problema della contraffazione è ben più ampio e articolato, in quanto le sono attribuite le competenze e le potestà ispettive necessarie per affrontare e far emergere anche gli altri gravi fenomeni a essa connessi, dall'evasione fiscale allo sfruttamento del lavoro nero e irregolare, dal favoreggiamento dell'immigrazione clandestina al riciclaggio e al reinvestimento dei proventi illeciti nel sistema finanziario ed economico.

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.

## 5.12.2 Lotta alla contraffazione

Il fenomeno della contraffazione ha registrato, negli ultimi anni, una crescita esponenziale.

Basti considerare che i sequestri di merci contraffatte o insicure effettuati dalla Guardia di Finanza, negli ultimi sei anni, sono più che triplicati, passando dai 34 milioni del 2003 agli oltre 112 milioni del 2009.

Il fenomeno, la cui espansione è riconducibile a una serie di fattori quali la semplificazione di molti processi produttivi e la diffusione dell'e-commerce, costituisce oggi per i cittadini un serio fattore di rischio; la crisi economica internazionale in atto ha inoltre provocato una recrudescenza dei traffici di questo tipo, causando un aumento della domanda di beni di largo consumo a basso costo da parte dei consumatori.

Da qui l'esigenza di mantenere alta la vigilanza nel 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 attraverso le direttive del piano di azione per l'anno in corso.

Tuttavia, alla base dei risultati dei sequestri, c'è anche una strategia operativa, comune a tutte le Forze di Polizia, 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 e alla S.I.A.E..

Il manuale operativo all'uopo elaborato prevede un approccio graduale delle strategie anticontraffazione, che partono dalla ricerca dei singoli casi di commercio illecito sul mercato 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 criminali che si appropriano degli enormi profitti di questi affari illeciti.

### 5.12.3 Struttura

L'ampliamento dei poteri dall'area finanziaria a quella economica ha comportato la conseguente revisione del modello organizzativo del Corpo, basato ora sulle seguenti aree funzionali:

- Comando Generale, per gli indirizzi strategici, l'alta direzione, i rapporti istituzionali di vertice e le relazioni internazionali;
- Comando Reparti Speciali, con struttura e attribuzioni simili a quelli dei paritetici Comandi Interregionali, con compiti di comando, coordinamento e controllo nei confronti delle Unità/Nuclei Speciali del Corpo;
- Nuclei Speciali, per il presidio di singoli segmenti operativi, incaricati di realizzare, direttamente ovvero con azioni di supporto alla componente territoriale, progetti operativi di elevato standard qualitativo;
- Unità territoriali, che assicurano l'efficiente tutela degli interessi economico-finanziari.

Le Unità Speciali, con i propri Reparti, svolgono analisi tattica, operativa e di intelligence, anche a supporto dei reparti territoriali; sviluppano progetti operativi e si coordinano con altre autorità e istituzioni per razionalizzare l'uso delle risorse.

Proprio nell'ambito delle azioni di contrasto alle violazioni dei diritti di privativa industriale e di proprietà intellettuale, la GdF ha rimodulato, sul piano organizzativo, la propria struttura specialistica, prevedendo la costituzione, all'interno dei Reparti Speciali, del Nucleo Speciale Tutela Mercati, che svolge un servizio di tutela delle regole dei mercati e di supporto alla componente operativa del Corpo.

All'interno del Nucleo Speciale Tutela Mercati, il Gruppo Marchi, Brevetti e Proprietà Intellettuale svolge azioni di contrasto alle violazioni dei diritti di proprietà industriale e intellettuale, mediante analisi operative e di intelligence preliminari, sviluppo di know how specifici, progetti operativi e attività di cooperazione e coordinamento con il Ministero dello Sviluppo Economico.

In parallelo è stato costituito un ulteriore reparto speciale, il Nucleo Speciale Frodi Telematiche, cui è affidata, tra l'altro, l'azione di contrasto agli illeciti economico-finanziari commessi attraverso Internet.



6

# LA COMUNICAZIONE COME PREVENZIONE DEL RISCHIO



## LA COMUNICAZIONE DEL RISCHIO: I PERICOLI E I MODELLI

*Marcel Moester*

**S**e in ambito sanitario la prevenzione e le campagne informative che mirano a influire sui comportamenti delle persone svolgono un ruolo significativo, ciò è altrettanto vero nel settore dei farmaci e della lotta alla contraffazione.

La consapevolezza dei rischi legati all'acquisto e all'assunzione di farmaci contraffatti dovrebbe oggi essere incrementata, presso il pubblico e tutti gli "attori" interessati, anche laddove non siano ancora mai stati riscontrati casi nella rete di distribuzione legale.

Nei casi di sospetta contraffazione si rende necessaria un'efficace comunicazione tra le autorità e verso gli altri soggetti interessati, finalizzata a prevenire i possibili danni alla salute pubblica.

Nel presente capitolo sono illustrati due modelli di comunicazione, il primo relativo alle strategie di comunicazione preventiva e l'altro riguardante le strategie di gestione della comunicazione "reattiva", da porre in essere a fronte di casi di contraffazione che si siano verificati nel mercato nazionale.

I due modelli, l'uno "preventivo", avente l'obiettivo di accrescere la consapevolezza del rischio nel pubblico, e l'altro "reattivo", finalizzato a gestire la comunicazione su casi sospetti o confermati di contraffazione farmaceutica, sono correlati, in quanto entrambi finalizzati a informare il pubblico sui farmaci contraffatti e i relativi rischi.

Le differenze tra i due approcci sono facilmente schematizzabili: il protocollo che definisce quando, come e chi informare su nuovi casi sospetti o confermati di contraffazione, è progettato come "seguito di competenza" per le amministrazioni interessate in caso di rinvenimento di un contraffatto nella rete legale, mentre il modello di comunicazione preventiva serve a creare una consapevolezza sui rischi della contraffazione farmaceutica presso il pubblico, i pazienti, i professionisti sanitari e gli operatori della filiera distributiva, contribuendo a prevenire danni e a limitare l'incidenza del fenomeno nel lungo termine.

I modelli di comunicazione sono stati pensati specificamente per la contraffazione di farmaci; ciononostante, un loro utilizzo è comunque possibile anche nei casi, sempre più frequenti, di contraffazione di prodotti sanitari di tipo diverso, come i dispositivi medici (medical devices), i derivati del sangue o altri prodotti biologici; in questi casi sarà comunque opportuno apportare i necessari aggiustamenti, in considerazione del fatto che tali tipologie sono disciplinate da normative e istituzioni spesso differenti. La DRA è, in genere, l'autorità competente in materia di farmaci e solo in alcuni casi si occupa anche delle altre tipologie di prodotti sopra ricordati, che rientrano, il più delle volte, nella sfera di competenza del Ministero della Salute.

In molte realtà la stessa DRA è spesso parte del Ministero della Salute o ha comunque uno stretto collegamento con questo; i modelli illustrati di seguito sono applicabili anche ai casi in cui la DRA gestisca le iniziative di comunicazione insieme al Ministero della Salute o addirittura la deleghi a questo.

I modelli presentati sono stati sviluppati dal Comitato Contraffatti del Consiglio d'Europa/EDQM (Committee of Experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and related crimes – CD-P-PH/CMED, coordinato dal Consiglio d'Europa/European Directorate on the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM), per facilitare la creazione di procedure nazionali di comunicazione e i relativi esempi: i modelli, frutto del lavoro iniziato

già nel 2005 a seguito della conferenza “Counteract the counterfeiters!” tenutasi a Strasburgo, sono stati approvati nel 2008 anche da IMPACT, la task-force antictraffazione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità.

### 6.1.1 Strategia di comunicazione preventiva

In primo luogo è possibile identificare un numero significativo di “attori” che devono essere informati del possibile rischio che farmaci contraffatti arrivino sul mercato nazionale: i pazienti e/o le loro associazioni, i professionisti sanitari come farmacisti, medici e infermieri, gli operatori della distribuzione farmaceutica, come produttori e grossisti, e i mass media, ovvero radio, televisione, Internet e carta stampata.

È importante considerare anche la DRA tra gli attori, nella duplice veste di fonte primaria dell’informazione e nel contempo di possibile recettore dell’informazione stessa.

La DRA dovrebbe essere l’ente promotore, laddove si progetti una campagna di informazione al pubblico, mirata alla prevenzione di ogni possibile rischio alla salute collettiva rappresentato dai farmaci contraffatti; in alternativa, la DRA potrebbe partecipare a iniziative prese da altri enti (per esempio, campagne generiche contro la contraffazione, centrate sulla tutela dei diritti di proprietà intellettuale, come la “Stop Piracy” svizzera trattata più avanti) realizzando campagne congiunte.

Queste campagne devono avere lo scopo di dissuadere il pubblico dall’acquisto di medicine al di fuori dei canali legali e di evidenziare qualsiasi possibile caso di contraffazione farmaceutica promuovendo l’utilità delle segnalazioni di casi sospetti.

I messaggi chiave nella campagna dovranno essere:

- “Comprate i farmaci soltanto nella vostra farmacia”;
- “Segnalate al vostro farmacista i casi di mancata efficacia dei medicinali e gli eventuali problemi di qualità dei prodotti”.

Alcuni esempi di campagne improntate su tale modello, riportati nelle sezioni successive del presente testo, sono rappresentati dall’iniziativa della International Pharmaceutical Federation (federazione internazionale degli ordini dei farmacisti – FIP) [vedi cap. 6.2], realizzata in Francia, e quella recentissima di IMPACT Italia [vedi cap. 6.3]. Sarebbe auspicabile il coinvolgimento attivo nel progetto di altri soggetti interessati alla problematica, come per esempio le farmacie, in modo che gli operatori siano preparati a rispondere a qualsiasi domanda che arrivi loro dall’esterno (per esempio dai clienti della farmacia).

È importante anche evidenziare il ruolo che questi operatori possono avere nel facilitare il rinvenimento dei farmaci contraffatti: nel modello di comunicazione “Be Aware” realizzato da FIP e altri enti per IMPACT o nella “Consumer guide to protection against counterfeit and illegal medicines”, preparata dall’autorità farmaceutica di Singapore, è prevista esplicitamente la definizione del ruolo di “recettori di segnali”; enti e soggetti presenti sul territorio come le farmacie e i medici rappresentano un riferimento cui i pazienti possono rivolgersi ogni volta che sorga un dubbio su un prodotto.

A conclusione della campagna, la DRA dovrebbe valutarne l’effetto e ripetere il messaggio laddove il livello di consapevolezza del problema da parte del pubblico risulti (da misure o stime) inferiore a una soglia di “allarme” prefissata. Nell’ambito di questa attività, la DRA dovrebbe prevedere la possibilità che si verifichi un “incidente” e sviluppare la strategia di “reazione” illustrata nel prossimo paragrafo. È importante tenere comunque presente che per le attività di contrasto alla contraffazione farmaceutica è necessario che la DRA investa risorse nelle ispezioni a produttori, grossi-

sti, distributori di farmaci e, nei paesi in cui è di sua competenza, anche a farmacie e negozi autorizzati alla vendita di prodotti medicinali, considerando anche il rischio dei farmaci contraffatti tra le priorità date agli investigatori.

## 6.1.2 Quando, come e chi informare sui nuovi casi

Oltre alle campagne di informazione preventiva, da realizzare a prescindere dal rinvenimento di casi sul mercato, la DRA e gli altri enti e servizi collegati al Ministero della Salute possono dover comunicare in maniera “reattiva” laddove una medicina sospettata di essere contraffatta venga trovata nei canali di distribuzione legale.

Per migliorare l'efficienza della comunicazione è opportuno che la DRA definisca formalmente una procedura di gestione dei casi di contraffazione da adattare alle diverse situazioni: alcune DRA, come per esempio Regno Unito (MHRA: *Counterfeit Medicine Handling Procedure – Aide Memoire*) e Spagna (*Agencia española de medicamentos y productos sanitarios: Procedimiento para la Gestión de Alertas de Medicamentos Illegales de Uso Humano*) hanno già sviluppato dei testi in tal senso.

I principali attori coinvolti sono:

- la DRA stessa e i servizi collegati al Ministero della Salute (A): questo comprende i vari uffici interessati nella DRA, come il Punto di contatto per la contraffazione (SPOC), gli uffici stampa e comunicazione, i laboratori di controllo ufficiali, i funzionari della polizia sanitaria etc.;
- i pazienti (B);
- i mass media (C): testate per il grande pubblico (giornali, radio, TV e nuovi mass media come le riviste Internet), stampa specialistica etc.;
- i professionisti sanitari (D) come farmacisti, medici, infermieri, le rispettive organizzazioni di categoria e gli enti che li rappresentano;
- gli operatori della catena di distribuzione (E): produttore, punti vendita, grossisti, depositari e negozi autorizzati alla vendita di farmaci da banco (OTC).

In questa schematizzazione, alcuni operatori, come i farmacisti, vengono considerati sia come professionisti sanitari (D) che come parte della catena di distribuzione (E).

Data questa definizione degli attori interessati, ci si aspetta che venga definita una serie di azioni specifiche da attribuire a ognuno dei possibili “partner” nella procedura di reazione.

È dunque necessario prevedere una strategia specifica e le modalità per la sua implementazione, considerando i rischi legati alla capacità di penetrazione dell'informazione: qualunque comunicato venga inviato a ognuno di questi attori potrà arrivare, direttamente o indirettamente, alla stampa generalista, ed è quindi importante che nessuno dei testi diffusi si presti, per esempio, a generare il panico nella cittadinanza.

Di conseguenza, piuttosto che ragionare su una strategia mirata per ognuno degli attori coinvolti, è opportuno ragionare in maniera globale sui messaggi chiave da inviare e provvedere poi a “tradurli” in un linguaggio adeguato ai target individuati.

Le attività possono essere ulteriormente schematizzate in un diagramma di flusso come quello illustrato di seguito: lo “SPOC” è il punto di contatto in materia di contraffazione farmaceutica, solitamente collocato nella DRA.

Un esempio di comunicazione efficace tra la task-force, i professionisti sanitari (D) e la catena di distribuzione (E) è illustrato dalla “Operazione Bali” [vedi cap. 7.5] realizzata dall'MHRA, la DRA del Regno Unito; nello stesso capi-

tolo sono riportati anche degli esempi di comunicato stampa (collegamenti tra task-force, pazienti – B, e stampa – C) realizzati in maniera appropriata.

Quando un caso di contraffazione farmaceutica giunge al termine del suo iter giudiziario (investigazione, arresti, processo, sentenza), può essere utile dare pubblicità alle decisioni del giudice con un adeguato comunicato stampa: in tal modo è possibile chiarire al pubblico la natura criminale di tutte le attività collegate alla contraffazione farmaceutica e i rischi giudiziari collegati al traffico di prodotti medicinali illegali, con un effetto sicuramente dissuasivo.

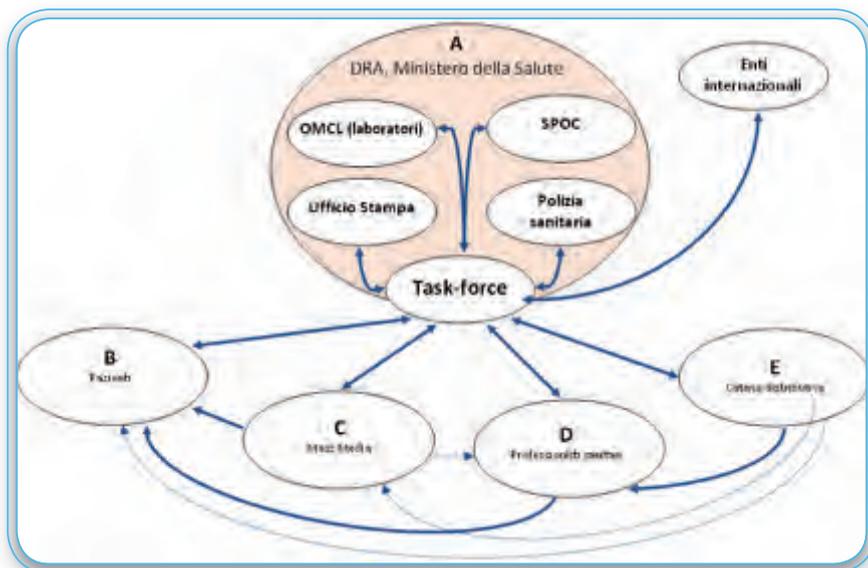


Figura 1 Lo schema dei “flussi informativi” tra le autorità coinvolte.

### 6.1.3 Alcuni riferimenti: campagne e procedure già esistenti

- Francia, Afssaps/Ordre national des pharmaciens: leaflet “Médicament et contrefaçon”
- Italia, Agenzia Italiana del farmaco: “Farmaci veri, farmaci falsi”, Bif XIV, N 3 2007
- Portogallo, Infarmed website: “Contrafacção e venda de medicamentos pela Internet”
- Svizzera, “SwissMedic warnt vor gefälschten Arzneimittel”
- Olanda, IGZ website: <http://www.igz.nl/actueel/nieuwsberichten/622558>
- Regno Unito, MHRA/RPSGB: “Stay safe: avoid counterfeit medicines, information for patients”
- Singapore, Health Sciences Authority: Consumer guide to protection against counterfeit and illegal medicines
- Francia, Afssaps/Ordre national des pharmaciens: “Guide à l’usage des pharmaciens”
- Regno Unito, MHRA/RPSGB: Counterfeit medicines - Guidance for Pharmacists
- Regno Unito, MHRA: Counterfeit Medicine Handling Procedure – Aide Memoire

- Spagna, Agencia española de medicamentos y productos sanitarios: Procedimiento para la Gestión de Alertas de Medicamentos Ilégales de Uso Humano
- Regno Unito, MHRA: Press release: Recall of Counterfeit Casodex batch. 01 Jun 2007. <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON2031323>
- Regno Unito, MHRA: Press release: Counterfeit medicines gang convicted in Operation Stormgrand. 17 Sep 2007. <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON2032385>

# IL CONTROLLO DEI MEDICINALI SOSPETTI: GUIDA PRATICA PER I CONSUMATORI

*Luc Besançon*

Come ricordato nel capitolo precedente, è evidente come la comunicazione del rischio può essere efficace laddove i pazienti siano posti nella condizione di ricevere informazioni su ciò che è realmente pericoloso, sulla portata del pericolo e sul tipo di protezione possibile da porre in essere.

L'opinione pubblica, pazienti inclusi, può essere influenzata da messaggi mirati, basati su informazioni precise e tempestive in merito alla contraffazione di medicinali, evitando comunicazioni che generino un'inutile ansia.

I messaggi chiave per realizzare un'efficace comunicazione verso il pubblico sui rischi legati all'acquisto di medicinali da fonti non controllate possono essere così schematizzati.

«Acquista medicinali solo da fonti note e affidabili»

I pazienti e gli operatori sanitari dovrebbero aver cura di acquistare i farmaci solo da personale adeguatamente formato e nei punti vendita autorizzati, come ad esempio le farmacie; l'opinione pubblica deve essere istruita sul pericolo rappresentato da un medicinale contraffatto.

«La contraffazione dei medicinali è una minaccia globale per la salute pubblica»

La contraffazione dei farmaci, in tutte le sue fasi, dalla produzione alla distribuzione, è un reato gravissimo, che mette a rischio vite umane e mina la credibilità dei sistemi sanitari.

È necessaria la collaborazione di tutti per contrastare il fenomeno della contraffazione: i pazienti stessi possono contribuire, al fine di migliorare la propria sicurezza e quella degli altri, segnalando i casi sospetti agli operatori sanitari.

## 6.2.1 Cosa possono fare i pazienti

I pazienti possono evitare il rischio di incorrere in prodotti contraffatti acquistando medicinali da fonti note e affidabili, con personale adeguatamente formato.

È infatti importante e necessario:

- acquistare farmaci da venditori noti e affidabili, come i farmacisti autorizzati, ed essere particolarmente prudenti se si decide per l'acquisto di medicinali su Internet;
- controllare sempre la confezione, il prodotto, la data di scadenza e il foglio illustrativo all'atto dell'acquisto;
- incoraggiare i consumatori a informare il proprio medico laddove vengano notati effetti insoliti; per esempio, qualora nell'arco delle 24 ore un farmaco non dovesse dare gli effetti desiderati (ovvero, alleviare alcuni sintomi), i pazienti devono informare il personale sanitario;
- consultare un professionista per ricevere chiarimenti sulle possibili controindicazioni.

## 6.2.2 Acquisto dei medicinali attraverso Internet

Secondo alcuni studi riportati anche dal WHO, i medicinali acquistati attraverso Internet in siti sospetti sarebbero contraffatti nel 50% dei casi.

Nei paesi in cui l'acquisto di medicinali su Internet e/o per corrispondenza è legale, il pubblico dovrebbe comunque essere invitato a verificare sempre alcuni elementi minimi di identificazione, come ad esempio l'indirizzo postale, il numero di telefono e di fax, il nome del proprietario, il numero di registrazione e di licenza etc.

In alcuni paesi, l'associazione locale dei farmacisti può essere in grado di assistere i pazienti per individuare i prodotti autorizzati e gli altri elementi distintivi.

### **6.2.3 Uno strumento per il controllo dei medicinali**

Il WHPA, al fine di individuare più facilmente i prodotti contraffatti, ha elaborato una lista per il controllo visivo dei farmaci sospetti, vale a dire un supporto per gli operatori finalizzato a individuare "segni di contraffazione" relativi al confezionamento, all'etichettatura e al dosaggio.

Tutti i farmaci sospetti, ovvero che abbiano etichette errate, informazioni omesse sulla concentrazione, il dosaggio o la data di scadenza, devono essere segnalati all'autorità competente.

Nelle pagine seguenti è riportata la lista di domande della "check list" di controllo dei farmaci.

### **6.2.4 Alcuni esempi di corretta informazione ai consumatori**

Nel maggio 2007, i farmacisti hanno diffuso un opuscolo informativo sui rischi di contraffazione di medicinali, elaborato dall'agenzia farmaceutica francese (Afssaps) in collaborazione con l'ordine nazionale dei farmacisti.

Questo opuscolo fornisce messaggi chiave per il pubblico, ponendo l'accento sulla situazione nazionale che vieta la vendita e l'acquisto di farmaci su Internet.

Lo scopo della sua distribuzione attraverso i farmacisti è stato quello di incoraggiare i pazienti a porre domande sulla questione: ciò al fine di fornire loro informazioni affidabili evitando così di generare preoccupazioni improprie.

## 1. Confezionamento

Qualsiasi farmaco deve essere necessariamente confezionato in un contenitore (può trattarsi di una bottiglia di vetro o di un blister, di una fiala di vetro, plastica o metallo), a sua volta protetto da un involucro con l'etichetta.

È consigliabile controllare il tipo di confezione e confrontarlo con contenitori noti dello stesso farmaco e dello stesso produttore.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti farmaceutici rappresentano una questione molto complessa e onerosa.

Peraltro, il processo e la qualità del materiale di confezionamento sono molto difficili da contraffare ed è questo il motivo per il quale un accurato controllo visivo potrebbe essere un importante passo avanti per lo screening dei farmaci e il controllo di qualità.

Tuttavia, i produttori di medicinali contraffatti apprendono rapidamente come imitare le diverse specifiche in materia di etichettatura e ologrammi.

	Sì	No	Altre osservazioni
<b>1.1 Contenitore e chiusura</b>			
Contenitore e chiusura proteggono adeguatamente il farmaco dall'ambiente (ovvero: il farmaco è appropriatamente sigillato)?			
Contenitore e chiusura sono tali da garantire che il farmaco manterrà le sue caratteristiche fino alla scadenza?			
Contenitore e chiusura sono appropriati per il farmaco?			
Il contenitore è sigillato in maniera sicura?			
<b>1.2 Etichetta</b>			
Le informazioni riportate sull'etichetta sono molto importanti. Le informazioni possono essere stampate su una etichetta attaccata al contenitore, o direttamente sul contenitore, ma tutte le informazioni devono essere leggibili e indelebili.			
Nel caso in cui ci sia una scatola esterna a protezione del contenitore del farmaco: l'etichetta sulla scatola corrisponde a quella sul contenitore?			
Le informazioni sull'etichetta sono tutte leggibili e stampate in maniera indelebile?			
<b>1.2.1 Nome del farmaco (marchio commerciale)</b>			
Il nome del farmaco è scritto in maniera corretta?			

Il farmaco (marchio commerciale) è registrato nel vostro paese dall'agenzia farmaceutica nazionale?			
Il farmaco è venduto legalmente nel vostro paese?			
Dopo il nome del farmaco c'è il simbolo del marchio registrato "®"?			
<b>1.2.2 Nome del principio attivo del farmaco (nome scientifico)</b>			
Il nome del principio attivo del farmaco è scritto correttamente?			
Marchio commerciale e principio attivo corrispondono a quelli autorizzati nel vostro paese per quel farmaco?			
<b>1.2.3 Nome e marchio del produttore</b>			
Nome e marchio del produttore sono leggibili e corretti?			
Il logo e l'eventuale ologramma sembrano autentici?			
L'eventuale ologramma cambia colore, quando si guarda sotto la luce da angoli diversi?			
<b>1.2.4 Indirizzo completo del produttore</b>			
I produttori, secondo la normativa internazionale, devono sempre stampare il loro indirizzo completo sull'etichetta dei farmaci. Molte compagnie che producono farmaci substandard o contraffatti non riportano un indirizzo corretto e rintracciabile sull'etichetta.			
L'indirizzo postale del produttore sull'etichetta è completo e leggibile?			
La ditta produttrice ha registrato il farmaco nel vostro paese, direttamente o attraverso suoi rappresentanti?			
<b>1.2.5 Dosaggio del farmaco (mg/unità)</b>			
Il dosaggio del farmaco, ovvero il quantitativo di principio attivo in ogni dose (per esempio: 50 mg/compressa) è indicato chiaramente nell'etichetta?			
<b>1.2.6 Forma farmaceutica (per esempio, compresse o capsule)</b>			
La forma farmaceutica è indicata chiaramente?			
Il farmaco è registrato nel vostro paese in quella forma e con quel dosaggio?			
<b>1.2.7 Numero di unità per confezione (per esempio, confezione da 30 compresse)</b>			

Il numero di unità riportato sull'etichetta corrisponde al numero di unità presenti nella confezione?			
---	--	--	--

### 1.2.8 Numero di lotto

Farmaci con lo stesso numero di lotto devono essere equivalenti. Nei processi industriali realizzati in continuo, un batch viene identificato come una parte specificamente definita della produzione, in termini di tempo (per esempio, un lotto potrebbe corrispondere alla produzione di un giorno o di un'ora) o di qualità. Farmaci con lo stesso numero di lotto dovrebbero avere la stessa "storia" rispetto a produzione, manipolazione, confezionamento e codifica.

Tutti i test di controllo dei farmaci devono essere identificati e riferiti a numeri di lotto.

Il tipo di codifica del lotto corrisponde a quello normalmente usato dalla ditta produttrice?			
---	--	--	--

### 1.2.9 Data di produzione e data di scadenza

I farmaci scaduti non devono MAI essere messi in commercio.

Le date di produzione e di scadenza sono indicate chiaramente sull'etichetta?			
---	--	--	--

### 1.3 Foglietto illustrativo o inserto

Tutte le confezioni farmaceutiche devono contenere un foglietto che indica dosaggio, ingredienti, effetti collaterali, attività farmacologica e come prendere il farmaco. L'unica eccezione a questa norma è la possibilità che le informazioni normalmente presenti nel foglietto illustrativo siano tutte riportate direttamente sulla scatola.

L'inchiostro del foglietto illustrativo e della scatola è indelebile?			
---	--	--	--

## 2. Caratteristiche fisiche di compresse e capsule

Tutti i tipi di farmaco possono essere e sono stati contraffatti, dagli sciroppi alle fiale iniettabili. Come spiegato nella sezione 1 di questo modello, è importante controllare la confezione dei farmaci.

Le medicine vendute come compresse o capsule si prestano però anche ad altri controlli semplici: si può verificare visivamente la presenza di segni d'umidità, di macchie, di rigature, rotture o altri difetti visibili.

### 2.1 Uniformità di forma

Le compresse/capsule hanno tutte la stessa forma?			
---	--	--	--

### 2.2 Uniformità di dimensione

Le compresse/capsule hanno tutte la stessa dimensione?			
--	--	--	--

### 2.3 Uniformità di colore

Le compresse/capsule hanno tutte lo stesso colore?			
<b>2.4 Uniformità della superficie</b>			
Le compresse possono essere rivestite da pellicola, da zucchero, o da altre protezioni.			
Le compresse hanno tutte lo stesso tipo di rivestimento superficiale?			
Il rivestimento copre uniformemente la superficie della compressa?			
Le compresse sono uniformemente lucide, prive di polvere e asciutte?			
<b>2.5 Incisioni sulle compresse (dosaggi, lettere, marchi etc.)</b>			
Le incisioni sulle compresse sono tutte uguali?			
<b>2.6 Rotture, crepe e spaccature</b>			
Le compresse/capsule sono tutte integre, prive di rotture, crepe, spaccature o fori?			
<b>2.7 Macchie o contaminazioni incorporate nella compressa/capsula</b>			
Le compresse/capsule sono prive di macchie e di altri materiali anomali incorporati in qualche modo (fili, granelli di colore diverso)?			
<b>2.8 Presenza di capsule vuote (nel caso di confezioni di capsule sospette)</b>			
Nella confezione esaminata ci sono capsule vuote?			
<b>2.9 Odore</b>			
Il farmaco esaminato ha l'odore consueto di quel prodotto?			

# BE AWARE

## HELP FIGHT COUNTERFEIT MEDICINES

**B**e observant. Become familiar with the WHPA visual inspection tool so you can identify counterfeit medicines. If anything about medicines is unusual or different, consider counterfeit medicines.

**E**valuate your patient's response to the medicine use. If treatment fails, or has an unexpected effect, consider counterfeit medicines as possible suspects.

**A**cquire as much information as possible about the product, its packaging, pharmaceutical properties and usage.

**W**here was the product procured? Find out whether it was purchased from a known and reliable source.

**A**ctively inform your health professional colleagues if medicines have been confirmed as counterfeit, as well as other patients who might also have received the medicines.

**R**emove any suspect medicines from the pharmacy, clinic, hospital or consulting room. Report the suspected counterfeit to the relevant health authorities.

**E**ducate your colleagues, patients and the public to identify and avoid counterfeit medicines by purchasing their medicines from known and reliable sources.



*Figura 1 Un esempio di comunicazione al pubblico: il modello "BE AWARE!" sviluppato da WHPA nel quadro dell'iniziativa IMPACT.*

**Le bon usage des produits de santé**

### A retenir

- Jusqu'à présent, aucun médicament contrefait n'a été découvert dans une pharmacie en France. En effet, tout au long de la vie du médicament, depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance, chaque médicament est soumis à de multiples contrôles : par les autorités de santé, par les pharmaciens présents à chaque étape et par les services de douanes aux frontières. Par ailleurs, des procédés développés par les industriels permettent de connaître l'origine précise des produits.
- Si vous remarquez une différence quant à l'apparence de votre médicament ou de son emballage si vous avez l'impression de réagir différemment à votre traitement, n'hésitez pas à consulter votre médecin et à le signaler à votre pharmacien, même si vous n'avez pas acheté votre médicament en pharmacie.
- Acheter un médicament sur Internet, c'est se priver de l'aide de votre médecin et de votre pharmacien et prendre un risque pour votre santé.



## Médicament et contrefaçon

Un médicament n'est pas un produit comme un autre.  
Pour garantir sa qualité et vous protéger des contrefaçons,  
il ne doit être acheté qu'en pharmacie.

**Afssaps**  
143-147 Bd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

**Ordre national des pharmaciens**  
4 avenue Raymond  
75379 Paris Cedex 08  
[www.ordre-pharmaciens.fr](http://www.ordre-pharmaciens.fr)



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé



Ordre national  
des pharmaciens

**Figura 2** Un ulteriore esempio di comunicazione al pubblico: il depliant informativo realizzato dalla FIP per le farmacie francesi.

## 6.2.5 Riferimenti

- 1 Sito <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/05/en/index.html>.
- 2 BE AWARE. ESSERE CONSAPEVOLI: contribuire alla lotta contro la contraffazione di medicinali, mantenendo i pazienti protetti. Disponibile su: <http://www.whpa.org>

## COMUNICARE IL RISCHIO: LA CAMPAGNA INFORMATIVA “ATTENTO!”

*Giuseppe Ruocco, Guido Rasi, Stefano Vella,  
Maria Terracciano, Domenico Di Giorgio, Luisa Valvo*

MPACT Italia, la task-force nazionale per la lotta alla contraffazione dei farmaci, utilizzando modelli di comunicazione sviluppati secondo le strategie già illustrate in questo testo [vedi cap. 6.1] e condivise a livello internazionale, tra gli altri, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organisation - WHO) e dal Consiglio d'Europa, ha ideato e realizzato, nel 2009, una campagna nazionale di informazione al pubblico.

### 6.3.1 La comunicazione: modelli e strumenti

La gestione della comunicazione del rischio “farmaci contraffatti” è un aspetto particolarmente critico, in quanto destinata a un soggetto particolarmente vulnerabile come il paziente o comunque un soggetto che vede nel farmaco la soluzione di una esigenza rilevante.

L'importanza e la necessità di una corretta informazione a riguardo è evidente e supportata da studi statistici che indicano come sia sottovalutato il rischio correlato all'assunzione di farmaci contraffatti: l'informazione è un fattore critico, in quanto solo un paziente disinformato può essere tentato dall'acquisto di farmaci pericolosi per la salute.

Due sono gli elementi fondamentali da considerare: la necessità di tempestività e completezza dell'informazione e il rischio di generare panico nella popolazione.

La scelta e l'opportunità di privilegiare l'una rispetto all'altro è dettata dall'entità del rischio.

La valutazione a monte del rapporto rischio/beneficio non può essere applicata a tutte le tipologie di farmaci contraffatti e nessun modello è pertanto applicabile a priori.

Una comunicazione non corretta può portare a una mancanza di fiducia generalizzata nei farmaci (contraffatti e non) e indurre il paziente a ridurre il ricorso a questi anche in caso di estrema necessità.

Due sono i modelli di riferimento:

- quello in cui si comunica tutto a tutti, che privilegia il diritto all'informazione del paziente, molto utilizzato negli Stati Uniti: nel sito dell'agenzia regolatoria farmaceutica americana (Food and Drug Administration – FDA), per esempio, sono segnalati tutti i casi di farmaci contraffatti, inclusi quelli non ancora confermati. Il vantaggio è la tempestività dell'informazione, mentre il rischio è la generazione di panico;
- quello in cui si comunicano solo i dati confermati sui casi di contraffazione, tipico dell'approccio europeo: agli ovvi vantaggi di non allarmare il pubblico inutilmente, si contrappone chiaramente una minore tempestività dell'informazione.

Tra i due modelli si pone lo schema sviluppato dalla federazione internazionale dei farmacisti (FIP) e recepito dal WHO, che prevede una informazione preventiva realizzata attraverso messaggi non allarmistici: lo scopo è migliorare lo scambio d'informazioni tra autorità e pubblico, permettendo di aumentare la quantità e la qualità delle segnalazioni di casi sospetti sui quali intervenire con iniziative ad hoc.

Nel contrasto alla distribuzione illegale di farmaci contraffatti attraverso Internet, la comunicazione preventiva viene considerata l'approccio più efficace: le farmacie on line sono considerate le principali responsabili dell'ingresso di contraffatti nel nostro paese, la peculiarità dell'extraterritorialità dei siti web rende di difficile applicazione, e in pratica inefficaci, le norme nazionali di contrasto giudiziario del fenomeno, mentre i controlli previsti alle frontiere non possono essere esercitati sulla totalità delle spedizioni e hanno quindi efficacia limitata.

L'efficacia della comunicazione e dello scambio d'informazioni tra le autorità e tra queste e il pubblico ha importanza anche ai fini dell'implementazione di una futura strategia globale di contrasto che consideri, inoltre, la possibilità di azione al di là dei confini geografici.

### 6.3.2 Il modello "BE AWARE"

Il modello "BE AWARE" nasce dalla collaborazione tra associazioni di professionisti della salute (medici, farmacisti, infermieri) nell'ambito delle attività della task-force anticontraffazione internazionale IMPACT del WHO: World Health Professions Alliance (WHPA), International Council of Nurses, FIP, World Dental Federation hanno sviluppato un testo condiviso e approvato nel meeting IMPACT tenutosi a Lisbona nel 2007.

Il materiale ideato secondo il modello "BE AWARE" fornisce agli operatori sanitari indicazioni sulle risposte alle domande più frequenti e, ai pazienti, indicazioni sulle modalità attraverso le quali affrontare e risolvere dubbi in caso di sospetta contraffazione. I messaggi vengono veicolati attraverso materiale informativo (manifesti, pieghevoli dedicati) e tecnico (come le schede per la segnalazione dei prodotti sospetti indirizzate ai professionisti sanitari).

Due sono essenzialmente le motivazioni per le quali la comunicazione proposta nel modello "BE AWARE" viene delegata agli operatori sanitari:

- il dovere di informare i pazienti sui rischi di assunzione dei farmaci contraffatti deve essere affidato agli operatori sanitari, per evitare che i pazienti cerchino notizie da fonti non affidabili;
- il messaggio di rischio veicolato da un operatore sanitario è percepito dal paziente come messaggio non solo affidabile, ma anche rilevante ed è quindi più facilmente recepito.

L'operatore sanitario può individuare dei momenti strategici per veicolare tale tipo d'informazione, quando il paziente è più recettivo: il consulto, gli esami diagnostici, la prescrizione e il trattamento farmacologico.

### 6.3.3 Il modello "ATTENTO!" come adattamento di "BE AWARE"

Il modello "ATTENTO!" utilizzato nella campagna di comunicazione realizzata in Italia è una declinazione del modello "BE AWARE": nell'adattamento è stato necessario effettuare degli aggiustamenti che tenessero conto delle peculiarità del mercato italiano, nel quale per esempio il controllo sulla filiera distributiva è già abbastanza forte da rendere molto basso il rischio di infiltrazione di prodotti contraffatti.

## BE AWARE

### You can help keep medicines safe

In order to identify counterfeit medicines, you need to be attentive to the following:

- WHERE** you buy medicines. It is important to buy medicine from a known and reliable source, such as a registered pharmacy. Be especially cautious if you decide to purchase medicines over the internet.
- WHAT** you should look out for when you buy medicines. Check the packaging, the product and the patient leaflet when you purchase medicine. Also, check the expiry date.
- HOW** the medicine is expected to take effect. Ask your health professional what is supposed to happen when you take your medicine. Tell your health professional if you identify anything unusual.
- WHEN** the first improvements in your condition should be experienced. If you know, for example, that a medicine is supposed to start relieving symptoms within 24 hours and it does not take effect within this time, you should notify their health professional.

If in doubt, please consult your health professional as soon as possible.

Entered by:  
International Alliance of Patients Organizations

## BE AWARE

### You can help keep medicines safe

**The World Health Professions Alliance (WHPA)**

The World Health Professions Alliance brings together the International Council of Nurses, the International Pharmaceutical Federation, the World Dental Federation and the World Medical Association and speaks on behalf of more than 25 million health care professionals worldwide. Scientists, nurses, pharmacists and physicians are key players in the health team – delivering health care to individuals, families and communities regardless of their colour, creed, gender, religion or political affiliation. The WHPA aims to facilitate collaboration between the health professions and major international stakeholders such as governments, policy makers, and the World Health Organization. By working in collaboration, instead of along parallel tracks, the patient and health care system benefit.

[www.whpa.org](http://www.whpa.org)

Copyright 2002, WHPA.  
This leaflet is intended for the use of consumers.  
This leaflet is produced under the initiative of IMFACT, WHO's International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce.

## BE AWARE

**If you are buying or using medicines, please be aware that there are counterfeit medicines that may threaten your health and those of your loved ones.**

**What is the extent of the problem?**  
The incidence of counterfeit lifestyle and life-saving medicines is increasing worldwide. Counterfeit medicines are not made according to established standards of safety, quality and efficacy. They are deliberately and fraudulently mislabeled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both brand name and generic products. Counterfeit medicines may include products with the correct ingredients but fake packaging, with the wrong ingredients, without active ingredients or with insufficient active ingredients. While there are actions being taken against counterfeit medicines, there is still a threat. And the response to this threat is insufficient, especially in developing countries. But, from now on, you and your family can help keep yourself and other patients safe.

## You can help keep medicines safe

You can reduce your chances of taking a counterfeit medicine by buying your medicines only from known and reliable sources with appropriately trained staff, such as qualified pharmacists. This means that you know the name, address and owner of the place where you bought your medicine and that the licence number of the outlet can be checked by the relevant national authorities. There are a few key steps that you can use to identify counterfeit medicines. If you do suspect a medicine is counterfeit, tell your health care professionals about it. Show them the medicine. This will help keep medicines safe.

**BE AWARE**

**B**e observant and carefully inspect the packaging, the product and the information leaflet. Check the product's appearance against your usual medicine. Check the expiry dates and any other information on the packaging or on the leaflet inside. If there is anything unusual or different about the medicine, tell your health care professional, especially if you have bought your medicine from an unauthorized, unreliable or unknown source.

**E**valuate your response to the medicine you are using. If your medicine has an unexpected effect or no effect at all, consider counterfeit medicine as a possible suspect.

**A**cknowledge to your health professional where you bought the medicine and what effects it had on you. Tell the full story so that the health professional can help you and others.

**W**here did you get your medicine? Tell your health professional where it was bought, particularly if it was not from a known and reliable source, such as a market, over the internet, or from an individual on the street.

**A**ctively inform your health professional and other patients, who might also have received the medicines about your experience to help keep others safe.

**R**emove any suspect medicine from your home, and take all the medicine - and its packaging - to your health professional so that it can be reported to the relevant authorities.

**E**ducate your friends and family about the risk of fake medicines.

Figura 1 Il pieghevole realizzato per la campagna "BE AWARE".

Di conseguenza, il messaggio è stato focalizzato in Italia sui canali considerati effettivamente a rischio, ovvero quelli illegali. Ciò ha portato ad alcune modifiche rilevanti:

- a differenza di quanto previsto dal modello “BE AWARE”, la comunicazione del rischio è indirizzata esclusivamente al paziente;
- il messaggio, tenuto conto della peculiarità del mercato nazionale, nel quale i canali di ingresso per i contraffatti non sono farmacie e punti vendita autorizzati, ma piuttosto Internet e negozi illegali (come alcune palestre e beauty center dediti alla distribuzione clandestina di farmaci), risulta semplificato nei contenuti.

Se nel modello originale si voleva aumentare l’attenzione sui prodotti di uso corrente (e quindi si ricorreva agli operatori sanitari come “amplificatori” del segnale), in quello riadattato si è voluto al momento mandare un primo segnale di allerta nei confronti dei canali illegali, senza generare panico verso quelli legali e controllati, che risultano sicuri: di conseguenza, si è evitato di dare direttamente a medici e farmacisti la responsabilità di trasmettere il messaggio al paziente.

In Italia, infatti, grazie al progetto tracciabilità [\[vedi cap. 5.5\]](#), non sono stati a oggi riscontrati casi di contraffazione farmaceutica nella filiera legale, ovvero farmacie o “spazi farmaci”, gli esercizi commerciali autorizzati attraverso il D.L. 223/2006 (convertito poi nella L. 248/2006, nota come “legge Bersani”) alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione medica.

Il progetto, proprio per supportare il messaggio “i farmaci acquistati in farmacia e negli spazi farmaci non possono essere contraffatti” ha scelto come punto di distribuzione dei materiali elaborati farmacie e “spazi farmaci”: il messaggio è stato divulgato inoltre a tutti i farmacisti italiani iscritti all’albo professionale, attraverso la rivista dell’Ordine “Il Farmacista”.

Il coinvolgimento delle farmacie quali punti di diffusione del materiale informativo (locandina e pieghevole) ha garantito la presenza del farmacista, disponibile a integrare la comunicazione con la propria competenza.

I supporti per la divulgazione della campagna sono costituiti da una locandina e un pieghevole per i pazienti.

La scelta dei due supporti garantisce un impatto migliore rispetto agli obiettivi fissati:

- informare sul rischio per la salute;
- rassicurare il paziente sull’assenza di rischio quando acquista un qualunque farmaco in farmacia o un farmaco senza obbligo di prescrizione in uno “spazio farmaci”;
- fornire al paziente informazioni minime di valutazione del rischio, quali la presenza del bollino ottico su tutte le confezioni di farmaci autorizzati in Italia e la possibilità di verificare attraverso il progetto tracciabilità se sta acquistando un farmaco da un soggetto autorizzato alla vendita al pubblico;
- scoraggiare il paziente dall’acquisto di farmaci attraverso le farmacie on line illegali o da canali non autorizzati alla vendita di farmaci quali palestre, sexy shop o centri estetici;
- indirizzare il paziente, in caso di sospetto e incauto acquisto di un farmaco contraffatto, al sito IMPACT Italia, parte integrante del progetto di comunicazione attivato congiuntamente alla pubblicazione e distribuzione del manifesto e del pieghevole.

Il progetto è stato gestito dagli esperti di IMPACT mentre la Direzione Generale del Farmaco del Ministero della Salute, con il contributo dell’AIFA e il supporto tecnico dell’Istituto Superiore di Sanità, ha finanziato la campagna.

### 6.3.4 Materiali della campagna



Figura 2 Il pieghevole della campagna "ATTENTO!"

### 6.3.5 Il sito IMPACT Italia

L'avvio delle attività del sito IMPACT ([www.impactitalia.gov.it](http://www.impactitalia.gov.it)) è stato coordinato con la tempistica della campagna ATTENTO!, della quale è parte integrante: il sito rappresenta uno strumento permanente al servizio dei cittadini e delle amministrazioni coinvolte, nato dall'esigenza di disporre di una fonte di informazioni attendibili e univoche sul fenomeno della contraffazione farmaceutica. Le informazioni sulle attività di IMPACT sono ufficiali e dunque certificate in quanto fornite dalle stesse istituzioni che compongono la task-force.

Il sito, che permette di inviare segnalazioni e domande agli esperti, è inoltre stato ideato e realizzato in conformità a quanto previsto dalla L. 4/2004 (nota come legge Stanca).

### 6.3.6 Valutazione dell'impatto della campagna

A conclusione della campagna si è definito un primo esperimento di valutazione dell'efficacia degli strumenti utilizzati: l'AIFA nell'ambito di un progetto pilota di caratterizzazione dei canali di distribuzione sul web, ha effettuato una "valutazione del sentimento" rispetto ai concetti veicolati dalla campagna, che verrà ripetuta dopo la diffusione dei materiali. Lo studio misura il modo nel quale gli utenti di Internet associano alcuni concetti (farmaci contraffatti, Internet etc.) tra loro o con i nomi delle istituzioni coinvolte (IMPACT Italia, AIFA, Ministero della Salute): questo dato, valutato prima e dopo la campagna, sarà utile a dare un'indicazione indiretta dell'efficacia degli strumenti scelti, per poterne eventualmente definire altri più mirati ed efficaci in previsione di prossime iniziative.



Figura 3 La locandina della campagna "ATTENTO!"



Figura 4 La homepage del sito IMPACT Italia.

L'analisi del sentimento effettuata sulle comunità virtuali di Internet fornisce ovviamente solo un dato derivato della riuscita della campagna: tuttavia, in una comunicazione che si rivolge specificamente a utenti esperti di Internet, come coloro che si rivolgono ai negozi on line, questo dato assume una importanza particolare proprio in virtù della vicinanza tra il target della campagna e quello dell'analisi effettuata.

I risultati di questo studio verranno valutati nell'ambito di IMPACT Italia e serviranno a individuare gli strumenti più efficaci a raggiungere il target di successive iniziative.

## UNA CAMPAGNA CONCERTATA: LO “STOP PIRACY DAY”

*Ruth Mosimann*

L'importazione illegale di farmaci da parte di privati è un fenomeno in continua crescita in molti paesi, tra cui la Svizzera, che ha registrato negli ultimi anni un incremento dei sequestri di medicinali importati illegalmente pari al 40%.

Secondo i dati dell'agenzia regolatoria svizzera Swissmedic, il numero di spedizioni di farmaci sequestrati è stato nel 2008 superiore alle 600 unità. Questi sequestri rappresenterebbero tuttavia solo una piccola parte delle importazioni illegali complessive: a seguito di una campagna di controllo mirata, l'agenzia svizzera ha infatti calcolato che sarebbero almeno 50.000 le spedizioni illegali di farmaci che ogni anno raggiungono il paese.

### 6.4.1 Lo “Stop Piracy Day”

Per accrescere la consapevolezza del pubblico sui rischi legati all'importazione illegale di farmaci, Swissmedic ha ideato e realizzato una campagna di informazione nazionale, insieme a Stop Piracy, la piattaforma svizzera di contrasto ai fenomeni della contraffazione e della pirateria.

La sinergia tra enti che contrastano la contraffazione da punti di vista diversi (tutela dei diritti di proprietà intellettuale l'uno, tutela della salute pubblica l'altro) permette di ottenere risultati molto positivi nella diffusione del messaggio della campagna: gli enti che si occupano di tutela dei diritti possono infatti mettere a disposizione l'esperienza acquisita nel campo delle campagne pubblicitarie, mentre gli enti sanitari danno ai messaggi veicolati un importante valore aggiunto. L'associazione della generica lotta alla contraffazione con un tema sentito come il pericolo generato dalla falsificazione dei farmaci permette infatti di rinforzare il messaggio informativo.

Nella fase preparatoria dello “Stop Piracy Day”, organizzato il 2 ottobre 2008, si è provveduto a informare la stampa in merito all'estensione del fenomeno dell'importazione illegale di farmaci, fornendo anche i relativi dati di laboratorio. Sono state rilasciate numerose interviste televisive e radiofoniche, nel corso delle quali l'accento è stato posto sui rischi e i pericoli legati agli acquisti di farmaci attraverso Internet.

Gli esperti di Swissmedic hanno addestrato i farmacisti sulle modalità attraverso le quali riconoscere i prodotti contraffatti e le 520 farmacie che hanno aderito alla campagna hanno provveduto, nella settimana dello “Stop Piracy Day”, a informare i propri clienti sui rischi relativi all'acquisto di farmaci on line. I pazienti hanno a loro volta avuto la possibilità di chiedere un consulto sui prodotti acquistati attraverso i canali illegali.

Circa 50 di questi prodotti sono stati in seguito inviati a Swissmedic per ulteriori analisi di laboratorio.

L'analisi dei campioni ha portato alla luce, per esempio, il caso di un prodotto per le disfunzioni sessuali, identificato come medicinale contraffatto, mai sequestrato in precedenza in Svizzera: il medicinale, denominato “Amoras Men”, venduto come prodotto erboristico, conteneva in realtà il principio attivo farmaceutico tadalafil ed era quindi da considerarsi un farmaco analogo a un diffuso prodotto per le disfunzioni erettili, il Cialis.

## 6.4.2 Lo “Stop Piracy Day” e il coordinamento con le attività internazionali

Molte sono oggi le autorità coinvolte, a livello internazionale, nella lotta alla vendita illegale di farmaci su Internet. Recentemente, grazie alla cooperazione realizzata attraverso consessi come il forum internazionale permanente delle forze di polizia impegnate nella lotta al crimine farmaceutico (Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime - PFIPC), è stato organizzato in modo coordinato, in diversi paesi, il primo “Internet day of action”, progetto mirato a contrastare la vendita illegale di farmaci su Internet, che ha portato a una serie di arresti e al sequestro di farmaci potenzialmente pericolosi.



*Figura 1 Il logo “Stop Piracy” nella versione in italiano.*

L’operazione, denominata “PANGEA”, caratterizzata dal contemporaneo intervento delle forze di polizia di diversi paesi, è stata coordinata dal sopra citato forum delle polizie sanitarie, PFIPC, da INTERPOL e dalla task-force anticontraffazione dell’Organizzazione Mondiale per la Sanità (WHO), IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce).

PANGEA è stata progettata per colpire le organizzazioni criminali dedite a traffico illegale di farmaci attraverso Internet (nella fattispecie prodotti privi di autorizzazione o farmaci che richiederebbero una prescrizione medica messi sul mercato come integratori alimentari).

Molti paesi avevano già effettuato in precedenza azioni individuali sulle farmacie on line: PANGEA rappresenta tuttavia il primo tentativo integrato su scala internazionale realizzato con il coinvolgimento di numerosi paesi come Canada, Germania, Irlanda, Israele, Nuova Zelanda, Singapore, Svizzera, Regno Unito e Stati Uniti.

Altre informazioni sull’International Internet Day of Action sono disponibili presso il sito dedicato:

<http://www.interpol.int/Public/ICPO/PressReleases/PR2008/PR200863.asp>

La Svizzera ha contribuito al progetto fondamentalmente con la sopra citata campagna di informazione al pubblico e le attività correlate: il collegamento tra l’iniziativa svizzera e quella internazionale ha permesso di ottenere maggior visibilità e una più vasta eco sulla stampa nazionale ed estera.





# INTERNET E LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI

- ...er more than \$300...  
AGRA PILLS  
FREE  
...ther Orders:  
AGRA PILLS
- ...sellers
- ...ble Dysfunction
- ... Enhancement
- ...-Addict
- ...-Alergic/Asthma
- ...-Depressant/Anti-Anxiety
- ...-Diabetic
- ...-Fungus
- ...-Hepes
- ...otics
- ...d Pressure/Cholesterol
- ...y-Building
- ...tal Whitening
- ...ction packs
- ...ale Enhancement
- ...eral Health
- ...ns New!
- ...lthy Bones
- ...notherapy
- ...s Health
- ... Relief
- ...ches New!
- ... Care
- ...opin
- ...S...e

Search by name:

Your cart

	Nitroglycerin 60 pills x 6.5 mg (Danzol) <small>Get 90 pills for only \$11.08 and Save 18.35%</small>	\$51.04	1	\$51.04	
	Viagra 2 pills X 100 mg <small>Change to Cialis 2 pills X 20 mg</small>	FREE	1	\$0.00	

Discount code:  [How to get it?](#)

AirMail Delivery: +\$10.95   
Courier Delivery: +\$14.95   
Free AirMail Delivery (over \$200.00 orders): \$0.00   
Free Courier Delivery (over \$300.00 orders): \$0.00 

Delivery Insurance - \$4.95 (Guaranteed rest...)

VISA   

4 FREE Viagra/Cialis/Levitra pills...  
 12 FREE Viagra/Cialis/Levitra pills...  
 FREE delivery for all orders with more than...  
 FREE Airmail shipping for all orders with...  
 FREE Courier shipping for all orders with...  
 FREE Insurance Courier shipping for all...  
 After completing each order customers im...

\* Airmail (\$10.95) - approximate delivery time about 2 weeks...  
... (\$14.95) - approximate delivery time up to 6-9 weeks...

[Next step](#)



# FARMACIE ON LINE: NUOVI MERCATI, NUOVI PERICOLI

*Domenico Di Giorgio*

Internet ha cambiato radicalmente l'approccio dei consumatori agli acquisti: l'e-commerce si è affermato con beni facili da vendere in siti che potevano mostrare solo una descrizione testuale dell'oggetto (come CD o libri), per poi espandersi virtualmente a qualsiasi tipo di merce, quando la crescita della rete e l'avanzare della tecnologia hanno reso possibile costruire negozi più complessi.

In fase iniziale i clienti potevano incontrare difficoltà nel trovare fornitori e non erano dunque molto interessati a cambiare negozio, a meno che non incontrassero problemi: il prezzo era solo una parte del quadro, ma anche l'affidabilità del fornitore era considerata importante.

Negli ultimi anni, la disponibilità di connessioni rapide ha reso più semplice l'accesso ai negozi on line ed oggi è possibile confrontare prezzi, comprare qualsiasi tipo di prodotto, cambiare di continuo fornitore, senza bisogno di uscire di casa, sulla base della convenienza reale o percepita.

Questo approccio viene oggi utilizzato per ogni tipo di bene, medicinali inclusi, poiché molti consumatori non sembrano consapevoli dei rischi specifici legati all'acquisto dei medicinali in rete e si servono quindi di farmacie on line con la stessa disinvoltura con cui utilizzano i negozi virtuali di CD e DVD, senza considerare il dato, ovvio, che CD e DVD non vengono comprati per ottenere effetti terapeutici!

Non è facile avere dati ufficiali sui volumi di vendita ed è ovviamente difficile fornire percentuali o quote di mercato riguardo le differenti tipologie di farmacia disponibili in rete: secondo i dati forniti da servizi come Ranking.com o Alexa, il mercato informatico dei farmaci sembrerebbe ancora relativamente piccolo (la prima farmacia nella classifica di popolarità di Alexa si trova intorno alla posizione 2.000) e ci sarebbe di conseguenza ancora molto spazio per i "piccoli truffatori", vale a dire broker per prodotti sospetti provenienti dall'Asia che rivendono medicinali scaduti o rubati, o dediti al "phishing", ovvero al furto di identità informatiche o di denaro (dalla carta di credito degli sprovveduti clienti). Questo breve articolo ha lo scopo di illustrare alcuni dei rischi sopra citati attraverso casi reali. Trattandosi della schematizzazione di un fenomeno in continua evoluzione, non ha ovviamente la pretesa di essere esaustivo.

## 7.1.1 La normativa sulle farmacie on line

La normativa sul commercio on line dei farmaci è ancora poco sviluppata nella gran parte dei paesi europei; le autorità hanno difficoltà a regolamentare questo tipo di mercato, perché non è localizzato in una singola nazione e qualsiasi limitazione alle attività di farmacie on line nazionali (dove non sono esplicitamente proibite) potrebbe essere considerata un ostacolo alla libera circolazione delle merci.

In assenza di una specifica disciplina dobbiamo dunque riferirci alle norme che sono applicabili al commercio di medicinali e a quelle che regolano il commercio elettronico in generale.

L'attuale legislazione europea applicabile alla vendita on line di medicinali è anzitutto quella introdotta dalla Direttiva 92/28/CEE sulla pubblicità di medicinali a uso umano. La Direttiva stabilisce il divieto di pubblicità dei farmaci soggetti a prescrizione medica e detta rigide regole per definire i limiti e i contenuti della pubblicità consentita. Stabilisce altresì specifiche regole di condotta per la pubblicità a persone qualificate a prescrivere medicinali.

La Direttiva 97/7/CE, sulla vendita a distanza, indica le clausole inderogabili che devono contenere i contratti a distanza conclusi tra fornitori e consumatori riguardo a informazioni preliminari, diritto di recesso, modalità di esecuzione del contratto, reclami e tutela giudiziaria. Da rilevare che l'art. 14 della norma consente agli Stati membri di vietare, per ragioni di interesse generale, la vendita a distanza dei medicinali nel proprio territorio.

La Direttiva 97/36/CE sul teleshopping stabilisce poi espressamente all'art. 14 che la vendita tramite la televisione di medicinali è proibita.

Da ultimo si deve richiamare la Direttiva 2000/31/CE sul commercio elettronico. La direttiva introduce regole uniformi per il commercio elettronico allo scopo di risolvere le divergenze esistenti tra le varie legislazioni nazionali. In particolare vengono fornite indicazioni comuni sulle regole da applicare alla prestazione di servizi delle società dell'informazione e a tutte le transazioni in cui la negoziazione e la conclusione degli accordi avvengono senza la presenza fisica dei contraenti.

In tale contesto la sentenza della Corte Europea di Giustizia (ECJ) nel caso *DocMorris* (caso C-322/01) ha rappresentato un grande passo poiché è incentrata sulla necessità di assicurare sia la sicurezza dei medicinali che servizi farmaceutici appropriati.

La sentenza stabilisce alcuni standard di sicurezza, rilevanti per la salute, che sono tenuti a rispettare tutti coloro che vogliono gestire una farmacia virtuale:

- collegamento a una farmacia "reale" autorizzata;
- un programma di assicurazione di qualità che garantisca:
  - appropriatezza di confezionamento, trasporto e consegna;
  - consegna alla persona che ha fatto l'ordine o a un suo delegato;
  - la raccomandazione ai clienti di rivolgersi al proprio medico curante in caso di problemi;
  - fornitura di medicinali registrati e autorizzati;
- sistema per segnalare i rischi (per esempio, inclusione nei siti di una nota su come segnalare i rischi);
- sistema di tracciamento delle spedizioni.

Una ricerca realizzata dal Ministero della Salute tedesco mostrava che nel 2007 solo Olanda e Regno Unito avevano stabilito degli standard di sicurezza per il commercio "a distanza" di farmaci comparabili a quelli assicurati dalla normativa della Germania (*Overview of mail order trade in medicinal products from the EU/EEA*, Dr. Niels-J. Seeberg-Elverfeldt, Federal Ministry of Health, Germany, 2007).

Nel 2007, il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha adottato una Risoluzione sulle "Buone pratiche di distribuzione postale dei medicinali", che ha rappresentato un passo importante nella protezione della sicurezza dei pazienti e della qualità dei medicinali distribuiti a distanza, data l'assenza di regolamentazioni su qualità e sicurezza connessi a questo tipo di commercio.

La risoluzione ResAP(2007)2 sulle "Buone pratiche di distribuzione postale dei medicinali", finalizzata a proteggere la sicurezza dei pazienti e la qualità dei medicinali distribuiti comprende, tra le altre cose, standard per:

- responsabilità e mezzi per la consegna;
- appropriatezza delle indicazioni e delle informazioni ai pazienti;
- obbligo di notifica degli effetti collaterali, delle interazioni, di allerta, richiami e difetti di qualità di medicinali distribuiti per via postale;
- esclusione dal commercio a distanza dei medicinali non appropriati per la distribuzione postale;

- promozione e pubblicità dei servizi di distribuzione postale;
- gestione delle prescrizioni mediche per la distribuzione postale di medicinali soggetti a prescrizione obbligatoria;
- facilitazione della cooperazione internazionale.

Le richieste della risoluzione sono chiaramente legate alla sopra citata sentenza DocMorris: in particolare, il punto inerente la distribuzione dei soli prodotti autorizzati è stato sottolineato nella risoluzione in maniera chiara, specificando che possono essere inviati dalla farmacia postale soltanto farmaci autorizzati nella nazione del paziente.

Gli standard inclusi nella risoluzione potrebbero rappresentare delle “linee guida” per “strumenti della qualità”, applicabili a livello globale, aventi l’obiettivo di proteggere i pazienti: purtroppo, i paesi europei possono cercare di applicarli soltanto alle farmacie virtuali localizzate nella propria area, laddove la gran parte dei siti Internet del settore, secondo studi indipendenti effettuati da WHO e AIFA, operano da server localizzati in USA o in Asia.

### 7.1.2 I pazienti europei e le farmacie on line

Questa carenza di normativa specifica e la facilità di accesso ai negozi on line hanno creato un mercato (relativamente piccolo) per i consumatori europei: il cambio vantaggioso euro/dollaro e lo sviluppo di sistemi sicuri per le transazioni con carta di credito, sono stati ulteriori fattori incentivanti nel convincere alcuni pazienti europei a servirsi delle farmacie on line americane (o presunte tali).

Secondo la valutazione del sito certificatore statunitense Pharmachecker, la principale ragione che spinge i clienti a passare dalla farmacia tradizionale a quella on line è di carattere economico (prezzi bassi, sconti per acquisti di grossi quantitativi, accesso a “generici” di farmaci che nella propria nazione esistono solo come farmaci “di marca”) o personale (acquisto anonimo di medicinali legati a certe patologie, come le disfunzioni erettili; praticità dell’acquisto a distanza con consegna a domicilio); esisterebbe poi una piccola parte di clienti che usano questi servizi per avere accesso a medicinali innovativi non ancora autorizzati nella propria nazione.

Lo stesso sito elenca inoltre una serie di rischi legati a questo tipo di acquisti: economici (“tasse nascoste” e costi per la spedizione) e sanitari (qualità dei medicinali – la parola “contraffatto” non viene usata, ma è la prima a venire alla mente; mancanza di controlli sulla prescrizione – il paziente potrebbe avere accesso a un medicinale pericoloso per la propria salute, senza alcun consulto medico).

L’agenzia regolatoria statunitense FDA, d’altra parte, sottolinea in un proprio documento (*Buying Prescription Medicine Online: A Consumer Safety Guide*, nel sito [fda.gov](http://fda.gov)) i rischi per la salute: i generici non autorizzati, prodotti fuori dagli USA, senza controlli di qualità ufficiali, non sono considerati in maniera molto diversa dai farmaci contraffatti poiché, dal punto di vista regolatorio, sono entrambi da ritenere un rischio per il paziente, a causa per esempio degli effetti collaterali non valutati nel breve e nel lungo termine. I “generici non autorizzati” sono prodotti con ingredienti attivi differenti da quelli dei farmaci registrati – per tipologia o per via sintetica di ottenimento dell’ingrediente e, di conseguenza, c’è possibilità che impurezze non considerate, legate alla via sintetica utilizzata o al basso livello di qualità della produzione, risultino dannose per la salute.

D’altronde, i consumatori percepiscono come rischio principale quello di breve termine, ovvero quello economico: pagare senza ricevere medicinali, un rischio comprensibile a tutti, tanto che la maggior parte delle “liste nere” di farmacie on line che si trovano nei forum di consumatori sono legate a questo problema.

In assenza di un metodo ufficiale di approvazione e certificazione delle farmacie on line in Europa, i consumatori europei sembrano affidarsi fundamentalmente alle informazioni fornite da risorse private (come [pharmachecker.com](http://pharmachecker.com) o i progetti Wiki incentrati sulle frodi informatiche). Esistono molte guide on line per i clienti (comprese quelle false, che certificano in maniera dolosa i siti fraudolenti), che forniscono indizi sulle modalità attraverso le quali identificare le farmacie on line false (come quelle che servono ad acquisire dati personali da riutilizzare a scopi criminosi), i venditori di “generici poco costosi” (che spesso si propongono come farmacie canadesi, ma in realtà operano dall’Asia – una delle fonti di medicinali contraffatti per le quali esistono già numerosi riscontri nella cronaca) e le farmacie on line affidabili e autorizzate.

### 7.1.3 False farmacie on line

Le false farmacie on line sono generalmente una grossolana replica di quelle reali e vengono ideate e realizzate per attirare gli utenti poco esperti di Internet, come capita del resto per i messaggi usati per il “phishing” e altre truffe on line.

L’enorme quantità di messaggi di “spam” che vengono inviati per promuovere questi siti garantisce buone probabilità di trovare possibili vittime e, conseguentemente, produce buoni utili alle organizzazioni criminali interessate.

Questi siti vengono utilizzati nell’ambito delle attività di organizzazioni criminali ben note, come quelle del fantomatico “Alex Polyakov” – che viene così descritto nei siti anti-spam collaterali al progetto Wikipedia:

*Alex Polyakov promuove, attraverso lo spam, molti siti Internet, come Canadian Health&Care, xynaVolume, VIP Pharmacy, Exquisite fake watches, Hoodia Life, HGH Life, My Canadian Pharmacy, International RX, US Drugs. Attraverso questi siti si impadronisce dei dati delle carte di credito degli incauti acquirenti. Non ordinate da questi siti.*

*Attualmente, è considerato al primo posto tra i diffusori di spam mondiali e gli viene attribuita una percentuale del 12% sul totale dello spam diffuso in rete. In altri periodi gli è stata attribuita una percentuale dello spam diffuso addirittura superiore al 70%.*

*È noto per le seguenti attività criminali:*

*1) spamming; 2) truffe informatiche legate a falsi investimenti (scam); 3) phishing attraverso false mail di banche ed eBay; 4) riciclaggio di denaro; 5) pornografia infantile (distribuzione, diffusione, vendita); 6) controllo di reti informatiche altrui attraverso virus (botnet); 7) furto di identità informatiche e carte di credito; 8) truffe informatiche realizzate attraverso false offerte d’impiego; 9) truffe informatiche realizzate attraverso false offerte di diplomi; 10) spam su MySpace.com; 11) corruzione di un webmaster francese al fine di ottenere ospitalità per i propri siti; 12) sfruttamento di domini Internet senza pagamento (Domain kiting – realizzato ricorrendo alla ripetizione sistematica dei “periodi di prova”); 13) “furto” di server attraverso il loro controllo a distanza (nameserver hijacking); 14) “furto” di siti attraverso il loro controllo a distanza.*

Questa è la descrizione che le stesse fonti Wiki danno di uno dei siti dell’organizzazione di “Polyakov”, Pharmacy Express.

*Pharmacy Express è l’ennesima operazione illegale rivolta a consumatori inesperti e usa una presunta farmacia che dichiara di offrire medicinali a prezzi scontati. Come per molti altri spam farmaceutici, praticamente ogni singola informazione nel sito è falsa. I siti non sono sicuri, non viene inviato nulla a chi ordina da questi siti e il sito serve fundamentalmente a rubare i dati delle carte di credito e le identità digitali degli incauti clienti.*

Pharmacy Express è probabilmente collegata alla organizzazione criminale informatica nota come “Yambo Financials”, che è collegata a molte attività illegali come la pornografia infantile e i furti di carte di credito. L'organizzazione è anche responsabile dello spam di “MyCanadianPharmacy.com” che ogni giorno raggiunge milioni di utenti della rete.

Un utente esperto della rete difficilmente cadrebbe vittima delle proposte di queste false farmacie: tutte le informazioni su certificazioni e sicurezza sono chiaramente false, per cui non c'è motivo di credere che le altre indicazioni sui prodotti in vendita siano affidabili.



Figura 1 Alcuni falsi sigilli di approvazione ripresi da una farmacia canadese che simula l'approvazione dell'Agenzia Regolatoria statunitense.



Figura 2 Tutte le informazioni e i contatti riportati nella “pagina di approvazione” sono falsi, compreso il nome dell'amministratore delegato (CEO), ottenuto attraverso un furto di identità digitale...

#### Contact Information

Hours of Operation: Customer Service: Mon-Fri, 24 Hour/day; Pharmacy: M-Fri, 7:30a-11:50p,CST; Sat-Sun 8a-6p  
CEO/President: Kris Thorkelson  
24 Terasen Place  
Winnipeg, M.B. R2J 4G7  
Canada

#### Affiliated Physical Pharmacy(ies)

canadianmedsworld.com

Licensed by: Manitoba Pharmaceutical Association - License #52195, Canada

**Figura 3** ...e che viene usato come contatto per molti siti diversi, abbinato a indirizzi di Vancouver, Winnipeg o altre città canadesi, secondo necessità.



**Figura 4** A volte, i sigilli di approvazione sono solo simili a quelli veri; quello CIMA è una versione modificata del simbolo dell'associazione di farmacisti canadese CIPA. Tutti questi sigilli falsi sono collegati a pagine di approvazione che non si trovano, come sarebbe normale per veri sigilli di approvazione, nei siti dell'ente certificatore, bensì in quello della farmacia on line (il vero indirizzo della pagina spesso viene "nascosto" per evitare che la truffa sia troppo evidente).

Queste false farmacie non rappresentano un rischio per la salute dei clienti, quanto piuttosto per quella delle loro finanze: recenti studi effettuati da diverse autorità europee (inclusa la task-force anticontraffazione italiana, IMPACT Italia) hanno confermato che le attività a cui sono dediti questi siti sono il furto di identità digitali e carte di credito: non ci sono farmaci da spedire, ma solo transazioni bancarie da gestire.

Nessuno di questi siti risulta tra quelli più popolari nel settore farmaceutico secondo le classifiche dei siti come ranking.com; ricerche indipendenti effettuate per esempio sul database Whois (<http://www.who.is>) da WHO e AIFA rivelano che i server su cui operano molti di questi siti sono in Russia o in Cina e che, anche laddove i server siano localizzati negli USA, i dati archiviati relativi al responsabile della registrazione sono imprecisi o chiaramente falsi.



*Figura 5 Per risultare più convincenti, alcune farmacie on line dichiarano di avere una sede e dei magazzini, dei quali riportano foto e indirizzi inventati.*



*Figura 6 La pagina di “check out sicuro” è una normale pagina http (ovvero non sicura) anzichè https.*

### 7.1.4 Venditori dei cosiddetti “generici economici” e “integratori”

Esistono in rete numerosi siti che vendono vere medicine, ma non nelle versioni autorizzate, con marchio e produzione certificata dalle autorità regolatorie, bensì come “copie generiche” che vengono dichiarate “autorizzate in Nazioni diverse dagli USA”, per lo più India e Cina.

Secondo gli studi sopra citati di WHO e AIFA, queste farmacie operano per lo più da server americani e si limitano a offrire un servizio di intermediazione: raccolgono gli ordini attraverso un sito localizzato nella loro nazione (generalmente USA, anche se è riportato un recente caso italiano) e girano poi gli ordini ai loro fornitori in India e Cina, che provvedono a spedire i prodotti direttamente ai clienti.

Laddove la normativa nazionale non consenta di vendere (né di promuovere) certe tipologie di farmaci, specie se soggette a prescrizione medica, i rivenditori ricorrono a degli escamotage definendo i loro prodotti non “generici

economici” ma “integratori”, ai quali vengono attribuiti, nella pubblicità dei siti, gli stessi effetti dei corrispondenti farmaci, per lo più quelli destinati alle disfunzioni erettile.

L’agenzia americana FDA ha intrapreso iniziative contro queste tipologie di prodotti fin dal 2003, sequestrando merce per milioni di dollari; sebbene venduti ed etichettati come integratori, tali prodotti erano da considerare a tutti gli effetti come medicinali non autorizzati, sia in termini di attività presunte che di principi attivi riscontrati a livello analitico.

Queste farmacie on line sono una fonte significativa di prodotti contraffatti: la qualità dubbia dei farmaci commerciati attraverso questi siti trova riscontro in studi e investigazioni indipendenti, realizzati da diverse istituzioni di nazioni europee come Italia, Portogallo, Svizzera, UK.

FDA ha realizzato una ricerca su queste farmacie, pubblicando poi una guida per i clienti, nella quale sono sottolineati i rischi relativi all’acquisto di medicinali da fonti non controllate.

I problemi principali per i clienti di questo tipo di negozio on line sono così schematizzati nella guida:

*Alcune medicine vendute su Internet:*

- sono false (prodotti contraffatti o “copiati”);
- hanno un dosaggio troppo alto o troppo basso;
- contengono ingredienti pericolosi;
- sono scadute;
- non sono state approvate da FDA (e non sono state controllate per qualità ed efficacia);
- non sono state prodotte secondo gli standard di sicurezza previsti;
- non possono essere utilizzate insieme ad altre medicine che state assumendo;
- non vengono etichettate, conservate e spedite in maniera idonea.

La normativa USA, così come quella italiana, non permette l’acquisto di alcune medicine in assenza di una prescrizione medica: la cosa è riportata nella guida.

*“Fatti visitare e parla con il tuo medico”*

- parla col tuo dottore e sottoponiti a una visita prima di prendere un nuovo farmaco per la prima volta;
- utilizza SOLAMENTE medicine prescritte dal tuo dottore o da un altro medico affidabile, che abbia l’abilitazione a prescrivere medicine negli USA;
- chiedi al tuo dottore se ci sono adempimenti da soddisfare per ricevere la prescrizione richiesta.

Studi indipendenti realizzati da diverse autorità regolatorie (come FDA, Swissmedic, Infarmed) e da strutture specializzate nella lotta alla contraffazione di medicinali (come IMPACT Italia) hanno rivelato che in queste farmacie c’è una alta incidenza di prodotti contraffatti o al di sotto degli standard: la sopra citata guida FDA *“The Possible Dangers of Buying Medicines Online”* (“I rischi possibili per chi acquista medicine in rete”) riporta alcuni esempi interessanti.

*Versioni contraffatte del medicinale Xenical, approvato da FDA per la perdita di peso, contenente come ingrediente attivo orlistat, sono state recentemente acquistate da tre consumatori attraverso due differenti siti Internet. L’agenzia ha annunciato, nel maggio 2007, che nessuna delle capsule ricevute dai clienti conteneva effettivamente orlistat. Le analisi di laboratorio hanno rivelato che uno dei prodotti conteneva sibutramina (l’ingrediente attivo di Meridia, un farmaco soggetto a prescrizione indicato per le persone obese che devono perdere peso o mantenere peso dopo una dieta).*

*Utilizzare un farmaco che contiene un ingrediente attivo diverso da quello prescritto dal medico è generalmente pericoloso.*

L'FDA ha inoltre recentemente investigato sui casi di alcuni clienti che avevano acquistato su Internet prodotti come Ambien (zolpidem tartrate), Xanax (alprazolam), Lexapro (escitalopram oxalate), Ativan (lorazepam). Al posto del medicinale richiesto, molti clienti hanno ricevuto un prodotto a base di aloperidolo, un potente principio attivo dall'attività antipsicotica. Conseguentemente all'assunzione di questi farmaci, sono stati effettuati diversi trattamenti d'emergenza per sintomi quali difficoltà respiratorie, spasmi e irrigidimenti muscolari, registrati come possibili effetti collaterali dell'aloiperidolo.

Lo studio realizzato da IMPACT Italia era focalizzato sui differenti rischi collegati a questo tipo di acquisti: il risultato della prima fase dello studio ha mostrato che solo uno dei trenta siti esaminati ha inviato effettivamente il prodotto promesso (ovvero il farmaco originale), mentre gli altri hanno inviato farmaci contraffatti o "copie generiche non autorizzate" (con ingredienti diversi da quelli previsti, o con impurezze non valutate e con una qualità di produzione quantomeno dubbia). Oltre il 40% dei siti presi in esame si sono rivelate essere farmacie del tutto false, dedite ad attività criminose diverse dalla distribuzione di prodotti contraffatti (furto di identità digitale, phishing).

### 7.1.5 Le farmacie on line legali e l'esigenza di un sistema di accreditamento

In alcune nazioni europee, così come negli USA, la vendita di medicinali per posta è autorizzata, come sottolinea la sopra citata ricerca del Ministero della Salute tedesco (*Overview of mail order trade in medicinal products from the EU/EEA*, Dr. Niels-J. Seeberg-Elverfeldt, Federal Ministry of Health, Germany, 2007).

Alcune organizzazioni pubbliche (come la Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, RPSGM-<http://www.rpsgb.org>) o private (come l'americana National Association Boards of Pharmacy, o il già citato sito PharmacyChecker.com) hanno affrontato il problema dell'accREDITAMENTO delle farmacie regolari, ovvero quelle collegate a farmacie tradizionali (negozi autorizzati sul territorio) e quelle attive solo in rete, ma approvate a seguito di ispezioni o di altre operazioni di convalida.

Le istituzioni americane hanno sviluppato uno schema di accREDITAMENTO per entrambi i tipi di farmacia: quelle on line che non sono collegate a una farmacia territoriale possono accreditarsi collaborando a un programma di convalida e possono essere valutate attraverso campionamenti, ispezioni o acquisti di prova (gli schemi di accREDITAMENTO privato considerano anche le valutazioni dei clienti del sito).

Le farmacie accreditate vengono poi elencate in una pagina del sito dell'istituzione certificante e autorizzate a inserire un sigillo di approvazione ufficiale nel loro sito, con un "link" alla pagina dell'istituzione che riporta l'elenco delle farmacie approvate: i falsi sigilli mostrati nella Fig. 4, ripresi dai siti di "phishing", sono un indizio del fatto che questo sistema di accREDITAMENTO sta diventando familiare ai clienti, ma non è ancora così noto al pubblico, sicché anche una sua grossolana imitazione può risultare efficace nel convincere i pazienti inesperti dell'affidabilità di una falsa farmacia.

Il progetto di accREDITAMENTO dell'associazione britannica RPSGB richiama quello americano, ma si limita a prendere in considerazione il collegamento tra negozio on line e farmacia autorizzata sul territorio: il logo di approvazione che viene rilasciato serve soltanto a identificare le farmacie on line connesse a negozi approvati.

Il logo è stato sviluppato per permettere ai clienti di identificare immediatamente i siti gestiti da farmacie autorizzate e registrate dalla RPSGB. Il logo serve non solo a fornire ai pazienti l'evidenza della connessione tra il sito e una farmacia territoriale, ma anche a permettere di verificare facilmente i dettagli della registrazione della farmacia e del

farmacista, attraverso un semplice collegamento al sito della RPSGB (raggiungibile con un clic sul logo riportato nella pagina della farmacia on line).

Tutte le istituzioni citate agiscono a livello nazionale: a causa delle diverse normative vigenti nei vari Stati, è effettivamente difficile per qualsiasi istituzione trovare una maniera per dare ai pazienti una informazione ufficiale e affidabile sulla qualità delle risorse disponibili in rete, data la loro localizzazione al di fuori dell'area di competenza degli enti.

Potrebbe essere utile a questo proposito uno schema di accreditamento sviluppato a livello di "macroregione" o continente, che coinvolga le varie agenzie dell'area in un programma di ispezione e convalida delle farmacie on line localizzate in ogni Stato: istituzioni internazionali come il Consiglio d'Europa potrebbero sviluppare la procedura di accreditamento, considerando non solo l'esistenza di una farmacia territoriale collegata al sito, ma anche la possibilità di effettuare acquisti di prova, campionamenti e ispezioni, utilizzando risorse nazionali o della stessa istituzione internazionale. L'elenco dei siti approvati andrebbe poi pubblicato in un sito ad hoc, con le indicazioni delle istituzioni coinvolte nell'approvazione del sito.

Un marchio di qualità "regionale" di questo tipo, adeguatamente supportato e promosso, potrebbe essere facilmente identificato dai clienti: invece di dover identificare decine di diversi marchi nazionali, i pazienti potrebbero dover memorizzare 3-4 sigilli "internazionali" e potrebbero facilmente controllare in rete tutte le informazioni rilevanti inerenti la farmacia on line cui vogliono rivolgersi.

Nel Directorate Europeo sulla Qualità dei Medicinali (EDQM), è già attivo un Comitato Europeo sulla Farmaceutica (European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care, già "Council of Europe Committee of Experts on Pharmaceutical Questions") che sta oggi valutando, tra le altre cose, il progetto di "marchio di qualità" per i siti Internet che vendono farmaci; il tema è attualmente al centro di discussioni anche nel quadro della proposta di modifica di Direttiva 2001/83 [vedi cap. 3.1] e progetti simili potrebbero a breve essere sviluppati da istituzioni internazionali che lavorano a livello di macroregione in aree diverse, come WHO.

## 7.1.6 Conclusione

La migliore conclusione per questa disamina viene ancora dal documento FDA citato prima: il commercio on line è una ottima risorsa per i clienti...

*"(...) ma quando si decide di comprare farmaci attraverso questi canali, è importante essere molto attenti".*

*"Alcuni siti vendono farmaci che potrebbero non essere sicuri ed essere dunque un serio rischio per la vostra salute".*

## 7.1.7 Riferimenti

- Resolution ResAP(2007)2 on good practices for distributing medicines via mail order ([https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(2007\)2&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(2007)2&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75))
- *Buying Prescription Medicine Online: A Consumer Safety Guide*, FDA website, [http://www.fda.gov/buyonlineguide/Buy\\_meds\\_online\\_all\\_resources.htm#brochures](http://www.fda.gov/buyonlineguide/Buy_meds_online_all_resources.htm#brochures), 2005-2006
- da <http://www.fda.gov/buyonlineguide/>

## II PROGETTO AIFA-WHO SULLE FARMACIE ON LINE

*Sergio Tirrò, Domenico Di Giorgio, Luisa Valvo, Valerio Reggi, Maurizio Bonati*

La collaborazione tra l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) nella lotta alla contraffazione dei farmaci prevede la possibilità di sviluppare progetti ad hoc, coinvolgendo anche altri enti collegati ad AIFA attraverso la task-force nazionale IMPACT Italia (come l'Istituto Superiore di Sanità – ISS) o istituzioni scientifiche che abbiano rapporti con il WHO (come l'Istituto Mario Negri, una delle principali strutture di ricerca farmacologica in Italia).

Il progetto schematizzato in questo capitolo, sviluppato all'origine dai tecnici dediti all'approfondimento del fenomeno della diffusione di farmaci illegali attraverso Internet, è stato poi concretizzato grazie all'apporto dei Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS.

### 7.2.1 Le farmacie on line in Italia

La sentenza della Corte di Giustizia Europea ricordata nel precedente capitolo ha avuto immediate ripercussioni in tutti gli Stati membri, inclusa l'Italia, che in materia di distribuzione e pubblicità dei farmaci presenta alcune particolarità. Le numerose leggi che regolano la materia, insieme al codice deontologico dei farmacisti, disegnano una situazione piuttosto particolare se comparata con lo spirito della Sentenza della Corte di Giustizia.

Nel nostro paese, infatti, la vendita a distanza dei medicinali non è autorizzata.

Ai sensi del Testo Unico delle leggi sanitarie del 1943, la vendita di tutti medicinali deve avvenire esclusivamente attraverso le farmacie. L'art. 25 del codice deontologico vieta la cessione di medicinali, con o senza prescrizione, tramite Internet o altre reti informatiche.

L'art. 3 D.lgs 541/1992 prevede, accanto ai medicinali senza prescrizione, i farmaci di automedicazione (contraddistinti dal bollino "farmaco senza ricetta"), una categoria introdotta dal nostro legislatore. Solo per questi è consentita la pubblicità al pubblico nelle forme prescritte, mentre, come già visto, il Codice Comunitario (art. 88) la estende a tutti i medicinali senza prescrizione medica.

### 7.2.2 Quadro dello studio

Il WHO, nell'ambito di un progetto globale che vede lo stanziamento di fondi per Istituti di ricerca nel settore farmaceutico per verificare la presenza di farmaci contraffatti on line, ha avviato un progetto coinvolgendo AIFA e Istituto Mario Negri.

Il progetto ha previsto l'acquisto, in siti individuati preventivamente, di specifici farmaci che per tipologia ed elevata richiesta si prestano a forme di contraffazione (per esempio, farmaci contro la disfunzione erettile, dimagranti, anabolizzanti etc.).

Il modello dello studio è stato già realizzato anche in altri Paesi e i dati ottenuti hanno permesso alle autorità coinvolte nel progetto stesso di informare il pubblico, in maniera puntuale e supportata da evidenze, sui rischi dell'acquisto di farmaci da fonti non controllate come le farmacie on line.

### 7.2.3 Obiettivi dello studio

Lo studio si prefigge due obiettivi:

- accumulare evidenze in relazione alla presenza di farmaci contraffatti in farmacie on line estere accessibili dall'Italia, per poter contrastare l'attività criminosa dei contraffattori attraverso le indagini mirate che permettano di risalire ai produttori e ai distributori di farmaci illegali;
- realizzare (a cura di AIFA e WHO) una pubblicazione informativa per il pubblico, contenente le informazioni "non sensibili", al fine di veicolare in modo efficace il messaggio sul pericolo rappresentato dalle farmacie non autorizzate presenti in rete.

Questo ultimo passaggio va sottolineato poiché uno degli obiettivi dello studio è stato quello di fornire informazioni al pubblico in relazione ai rischi.

La principale caratteristica delle strutture che distribuiscono farmaci illegalmente via Internet è la "volatilità": le farmacie on line sono collegate a siti che in poche settimane scompaiono dalla rete, per ricomparire altrove in altra forma.

Al fine di ridurre l'impatto che queste strutture hanno sulla salute pubblica, l'attività di informazione al pubblico riveste una criticità pari a quella dell'attività di indagine giudiziaria: il WHO e l'AIFA, sulla scorta di studi effettuati anche da altre agenzie regolatorie, hanno ritenuto fondamentale il poter distribuire un testo (comunicato stampa, diffuso attraverso pubblicazioni ad hoc) che informi il pubblico dei rischi correlati all'acquisto di farmaci da fonti non controllate, come sono molte delle farmacie on line.

Per evitare la diffusione di informazioni che possano pregiudicare l'indagine, una volta ottenuti i dati analitici dall'ISS, è stato richiesto di poter diffondere una pubblicazione WHO/AIFA dedicata ai farmaci, con indicazioni generali sul tema e un solo riferimento allo studio realizzato, in termini quali: "*(...) da una indagine avviata nel 2007 e tuttora in corso, promossa dalle autorità giudiziarie sulla base di uno studio realizzato da WHO e AIFA (con la collaborazione di ISS e Istituto Mario Negri) emerge che una rilevante percentuale di farmaci acquistati da farmacie on line non controllate, di tipologie varie (farmaci per disfunzioni erettili, anabolizzanti iniettabili) risulta contraffatta*".

### 7.2.4 Metodologia

La ricerca è stata articolata in due diverse fasi:

- la prima finalizzata ad approfondire la conoscenza delle farmacie on line
- la seconda volta ad approfondire gli elementi emersi nel corso della prima fase.

Il quadro complessivo (anche solo qualitativo) dei risultati ottenuti sarà pubblicato in maniera congiunta e tempestiva dai diversi attori coinvolti, pur evitando l'uso di informazioni sensibili che possano ostacolare il prosieguo eventuale delle indagini.

### 7.2.5 Ruolo degli enti coinvolti

Sulla base del progetto generale predisposta dal WHO, per ciascuna istituzione coinvolta sono stati definiti compiti specifici: gli enti competenti in ambito sanitario hanno individuato i siti sospetti e le tipologie di farmaci, provvedendo, ove necessario, agli accertamenti analitici, mentre i NAS hanno gestito gli aspetti operativi.

## 7.2.6 Schema degli acquisti di controllo

Da ciascuno dei siti preventivamente individuati sono stati effettuati ordini a intervalli predeterminati; sulla base dei risultati conseguiti è stato poi predisposto uno schema per la seconda fase.

## 7.2.7 La scelta dei farmaci

Le 3 tipologie di farmaci sono state individuate dall'Istituto Mario Negri, scegliendo, tra i contraffatti già individuati in altri paesi, quelli per i quali è più probabile la diffusione in Italia attraverso reti parallele, per una o più delle seguenti caratteristiche:

- farmaco non rimborsato dal SSN;
- farmaco utilizzabile per scopi non terapeutici;
- farmaco non disponibile sul mercato;
- farmaco fortemente pubblicizzato in mail di farmacie on line non autorizzate;
- farmaco per il quale l'acquisto anonimo sia normalmente preferito dagli utenti.

Oltre a ciò, si è considerata importante la presenza presso l'ISS di attrezzature e metodi già messi a punto per la valutazione della qualità dei campioni, al fine di ottenere in tempi rapidi risultati attendibili e non contestabili.

## 7.2.8 Le analisi

Le dimensioni minime dei campioni da analizzare sono state concordate con i laboratori di controllo. I campioni ottenuti sono stati ritirati, trasportati in laboratorio e analizzati dall'ISS, secondo modalità predefinite: l'ISS ha valutato i campioni, emettendo un giudizio complessivo secondo la scala "sicuramente autentico, probabilmente autentico, probabilmente falso, sicuramente falso". Nei casi in cui dagli acquisti siano risultati campioni in quantità sufficiente a determinare la contraffazione in maniera qualitativa, ma non sufficiente a una quantificazione del dato relativo ai dosaggi del principio attivo, si è proceduto a ulteriori acquisti dai siti interessati.

## 7.2.9 Risultati

Il quadro complessivo dei risultati conferma quanto registrato dal WHO attraverso altre valutazioni: escludendo le farmacie completamente false, si può confermare che "i farmaci comprati su internet, da farmacie che nascondono il loro indirizzo fisico, risultano contraffatti in oltre il 50% dei casi" (WHO Counterfeit Medicines Fact Sheet, 14 novembre 2006). I risultati sono quantitativamente comparabili a quelli di altri studi, come per esempio quello della European Alliance for Access to Safe Medicines.

I risultati hanno confermato l'esistenza di un'offerta di farmaci attraverso la rete Internet assolutamente rispondente a quanto osservato con gli studi già effettuati da ALFA [vedi cap. 7.1]: molte farmacie illegali "reali" sembrano fornire prodotti acquistati di volta in volta attraverso una attività di "brokeraggio" (diretto o realizzato indirettamente girando l'ordine ricevuto a un'altra ditta, per lo più in Asia).

Di conseguenza, non è semplice collegare in maniera diretta una farmacia on line a una attività di contraffazione: la gran parte di queste aziende distribuisce i farmaci reperiti illegalmente sul mercato, che possono dunque comprendere finti generici, prodotti che imitano marchi commerciali, farmaci scaduti e sub standard, o anche prodotti legali, a seconda dell'offerta presente in quel momento sui mercati da cui si approvvigionano.

## 7.2.10 Seconda fase degli acquisti di controllo

La seconda fase del progetto ha riguardato i farmaci per disfunzioni erettile e altri prodotti diversi da quelli della prima fase, secondo due direttrici di sviluppo:

- Siti che hanno inviato solo prodotti contraffatti: la ricerca ha riguardato una più vasta gamma di prodotti, pubblicizzati da uno stesso sito, per verificare se l'attività di contraffazione riguardi altre tipologie di farmaci.
- Siti che hanno inviato prodotti illegali e sub standard, legali in altre nazioni (come i cosiddetti "generici indiani"): lo studio ha riguardato gli stessi farmaci della prima fase, al fine di consentire analisi più accurate di caratterizzazione (per esempio, l'omogeneità di distribuzione dei principi attivi nelle compresse) e valutare la qualità dei prodotti in maniera più rigorosa.

La seconda fase dello studio è tuttora in corso e si concluderà entro il 2010.

### 7.2.10.1 Sviluppo di un progetto ad hoc per la verifica dei canali di distribuzione degli steroidi contraffatti

Secondo i rilievi della prima fase e i risultati ottenuti sul territorio dai NAS, la rete di distribuzione degli steroidi contraffatti apparentemente utilizza schemi più vicini a quelli dello spaccio di droghe che ai sistemi informatici delle farmacie on line: apparentemente, la rete criminale rifornisce direttamente palestre e altri centri interessati ai prodotti illegali, attraverso intermediari "fisici" che fanno arrivare i prodotti da Asia ed est Europa, nascosti nei carichi in transito nelle dogane.

Per confermare questo quadro, si è ritenuto utile confermare l'assenza dalla rete di "farmacie nascoste" operative nei social network sportivi: i gruppi di discussione dedicati al body building o ad altri sport potrebbero essere un ottimo bersaglio per i distributori illegali che, mascherandosi da utenti del forum, avrebbero l'occasione di contattare personalmente gli sportivi interessati a ricevere farmaci illegali, rifornendoli di prodotti sub standard e contraffatti.

AIFA ha sviluppato, con la software house italiana "Convey", un progetto di analisi dei contenuti nei social network sportivi.

Quello che è stato realizzato nella fase pilota è un "carotaggio" delle attività svolte su forum di ambiente sportivo italiano, per identificare un numero limitato di siti o utenti potenzialmente coinvolti nella vendita illegale di steroidi anabolizzanti contraffatti.

La limitazione all'ambito italiano ha permesso di focalizzare al meglio le attività di indagine e campionamento, in modo da poter arrivare eventualmente a risultati utili all'incriminazione di soggetti materialmente perseguibili.

La metodologia si è articolata in:

- analisi delle peculiarità del linguaggio utilizzato nel campo specifico e individuazione di "ottiche/aspetti" specifici per l'analisi, l'estrazione e la classificazione dei contenuti di interesse;
- implementazione delle componenti di info-extraction, di classificazione linguistica e delle metodologie di content & knowledge mining sul sistema proprietario Convey "OpenMind 3.0", acquisizione dei contenuti dai S.M., creazione del prototipo e prima sperimentazione di strategie d'uso.

Lo strumento sviluppato è in grado di analizzare il linguaggio dei messaggi, valutando i concetti espressi: è stato usato per effettuare una prima analisi dell'ambiente oggetto dello studio, che ha confermato il quadro ipotizzato dagli investigatori.

I forum legali sono molto sorvegliati anche dai responsabili dei siti, data la sensibilità della questione doping: i pochi segnali sospetti rilevati dall'approfondita analisi IT su oltre 500.000 messaggi di forum e newsgroup di settore non hanno comunque portato a dati significativi per le autorità inquirenti.

Lo strumento messo a punto verrà testato dagli investigatori su altre tipologie di ambienti, per identificare trappole informatiche e possibili ulteriori direttrici di sviluppo, come quelle già emerse in questa prima fase quale ad esempio lo "hijacking" di siti istituzionali, con link che dovrebbero dirigere ad altri siti legali, ma invece rimandano a farmacie illegali nascoste, e la struttura multilivello dell'offerta di queste farmacie illegali, che operano all'ombra di uno schermo di 3-4 "livelli" di farmacie sacrificabili.

La seconda fase dell'analisi IT è prevista per il 2010.

### 7.2.10.2 Analisi IT delle farmacie on line false

Nella classificazione delle farmacie on line già illustrata [vedi cap. 7.1] era stata evidenziata la predominanza di una specifica categoria tra quelle disponibili in rete: le "false farmacie", dedite alla semplice truffa informatica, che sfruttano la "appetibilità" della vendita di medicinali, ma non sono coinvolte nella reale distribuzione di prodotti illegali e contraffatti.

Su questa categoria di siti è stato effettuato un approfondimento specifico, mirato a produrre una "lista nera" di farmacie on line con testi italiani sicuramente dedite alla truffa e ad accumulare evidenze ed esempi da affiancare alla "lista nera" in una serie di iniziative di informazione al pubblico da realizzare attraverso i siti istituzionali di AIFA e IMPACT Italia. Il dettaglio su questo progetto pilota di analisi IT delle false farmacie è riportato oltre [vedi cap. 7.3].

### 7.2.10.3 Analisi IT dei siti illegali

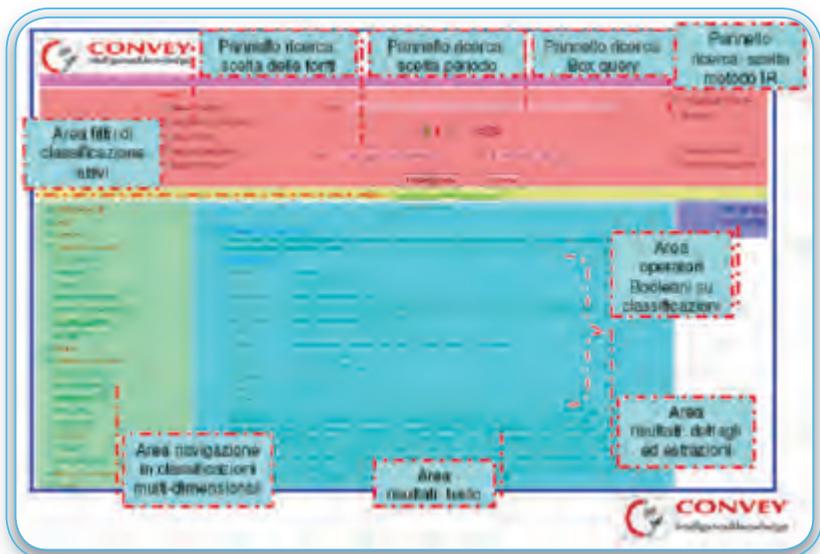
Su tre dei siti identificati come "illegali" nella prima fase di campionamento è stata effettuata, in collaborazione con un'agenzia di IT italiana (ECM2), un'attività di indagine finalizzata a tracciare i collegamenti ad altri servizi on line farmaceutici e non: secondo una tesi investigativa supportata da riscontri di altri studi, le organizzazioni che gestiscono distribuzioni illegali, come quelle delle e-pharmacies scelte, possono avere interessi anche in altri settori analoghi e, soprattutto, possono essere responsabili di più "catene" di siti apparentemente non connesse tra loro.

L'attività di investigazione è stata realizzata attraverso un progetto pilota ad hoc, che ha previsto per i tre siti scelti due livelli di ricerca: il recupero delle informazioni sul dominio Internet e il "crawling", ovvero la verifica di tutte le connessioni del sito oggetto di indagine, esaminate risalendo da link a link al sito originale e ai siti collegati, per verificare l'eventuale presenza di legami tra siti o catene di siti non immediatamente riconoscibili come appartenenti a una stessa famiglia.

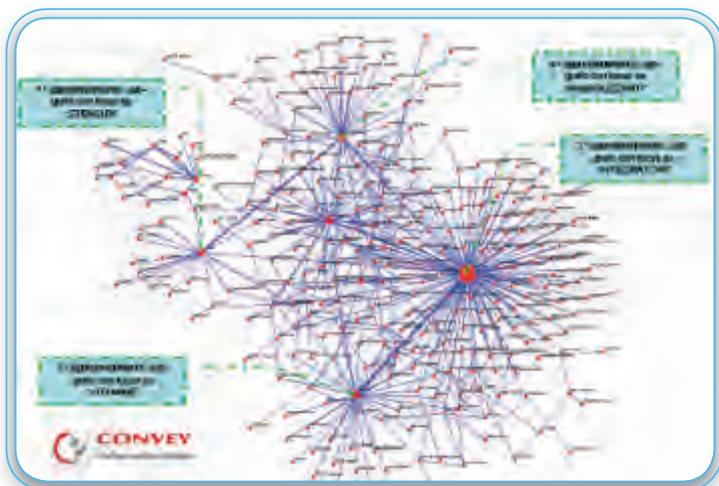
Lo studio ha permesso di evidenziare alcuni risultati che confermano il quadro immaginato dagli investigatori:

- una famiglia di oltre 50 domini relativi a farmacie on line della stessa tipologia, registrati a nome della stessa società est europea;
- l'esistenza di un server dedicato a ospitare oltre 50 farmacie on line illegali, collegabili a una stessa società che registra i domini in maniera anonima attraverso un servizio informatico statunitense;
- il collegamento in network di molte delle farmacie on line della stessa "famiglia", con declinazioni tematiche (farmacia generalista, dedicata ai soli materiali per sportivi, tematica per tipologia di farmaco etc.).

La proliferazione dei domini gestiti da una stessa organizzazione obbedisce a criteri comprensibili: da un lato si for-



*Figura 1* L'interfaccia per la ricerca delle associazioni tra "concetti sospetti" del software pilota che Convey ha sviluppato con AIFA per gli investigatori NAS: questo filtro permette di isolare dalla enorme massa di dati (oltre 500.000 messaggi) quelli in cui vengono utilizzati i "concetti sospetti" identificati preliminarmente da AIFA, come per esempio "contattare personalmente" e "steroidi", che in associazione possono indicare un messaggio in cui viene proposta la vendita di farmaci illegali, attraverso contatto diretto tra utenti.



*Figura 2* Un complesso schema di relazioni tra utenti di un forum, analizzato con lo strumento messo a punto da Convey, che considera i collegamenti tra interventi dei vari utenti nei dibattiti in rete.

nisce ai clienti l'impressione di essere entrati in un "mercato" vero e proprio fatto di negozi specializzati e affidabili, dall'altro si ha la possibilità di "spostare l'offerta" da un sito all'altro in maniera tempestiva quando la farmacia on line venga oscurata o "bruciata" attraverso l'inserimento nelle liste nere dei siti di pazienti (come quella di [www.pharmacyreviewer.com](http://www.pharmacyreviewer.com)) o dei servizi di controllo pubblici e privati (come [www.pharmacychecker.com](http://www.pharmacychecker.com)).

Il modello di reclutamento che le organizzazioni dietro queste e-pharmacies utilizzano è in alcuni casi analogo a quello del "marketing multilivello": singoli privati acquistano dello spazio web a proprio nome e lo mettono a disposizione della "farmacia originale" che li associa.

L'ospitante che è stato reclutato riceve un "pacchetto" di dati, che costituisce la e-pharmacy, completa di pagine pubblicitarie e del software per la gestione degli acquisti e delle transazioni economiche: in cambio di questa attività, che si configura come supporto illegale a un commercio non autorizzato, l'ospitante riceverà una percentuale sugli affari della farmacia, che saranno comunque materialmente gestiti (in termini di transazioni economiche e di spedizione dei prodotti) dalla farmacia originale.

Un sito realizzato in questa maniera risulterà quindi registrato nello stato dell'ospitante e sarà in genere ospitato da quei server "commerciali" che vendono spazio web a privati: di conseguenza, uno studio di IT sugli altri siti ospitati dallo stesso server fornirà numeri molto alti (diverse centinaia di siti per macchina) e un bassissimo indice di correlazione tematica o di interconnessione tra i siti che, anche se registrati da una stessa persona presso uno stesso servizio, saranno piazzati in maniera casuale sulle diverse macchine messe a disposizione.

I risultati ottenuti confermano in parte questo quadro: due delle farmacie illegali analizzate sono ospitate da server commerciali insieme a centinaia di altri siti non correlati e, anche laddove queste macchine risultano residenti in nazioni occidentali (per lo più gli Stati Uniti, dove i servizi di "hosting" commerciale sono molto convenienti ed efficienti), i prodotti ricevuti e le transazioni commerciali vanno associati piuttosto a servizi e ditte dell'est Europa e dell'Asia.

La terza farmacia oggetto dell'approfondimento è invece residente in un server dedicato, con altri siti tematici analoghi: in questo caso, il quadro sembra piuttosto rimandare a una piccola organizzazione, che opera in una nazione dell'est Europa dove l'attività non è classificata come illegale e gestisce un proprio server attraverso il quale fornisce direttamente ai pazienti prodotti importati dall'Asia.

In questo caso, il proliferare di indirizzi interconnessi ha probabilmente le già descritte funzioni "pubblicitarie" (un più alto numero di siti garantisce maggiore visibilità) e "difensive" verso l'esterno, ovvero nei confronti di possibili oscuramenti mirati del sito: l'ipotesi che l'attività sia legale nel paese in cui viene svolta è invece testimoniata dalla presenza dei diversi siti su una stessa macchina, evidentemente non considerata a rischio di sequestro da parte delle autorità locali.

I risultati analitici ottenuti con il progetto pilota di IT informatica sono stati forniti attraverso il Comando NAS agli inquirenti che seguono l'indagine WHO-AIFA, per i possibili seguiti di competenza: l'individuazione di specifiche società estere dietro le attività di distribuzione di prodotti contraffatti può per esempio essere oggetto di azioni di contrasto concordate con le polizie dei Paesi di appartenenza delle società e di attività investigative congiunte con altre forze nazionali e internazionali, attraverso le organizzazioni di cooperazione tra questi enti (INTERPOL, EUROPOL, PFIPC).

# IL CONTROLLO SUL MERCATO ILLEGALE DEI FARMACI ON LINE: L'ESPERIENZA IN ITALIA

*Domenico Di Giorgio, Marta Gramazio*

**A** seguito degli studi di caratterizzazione preliminare illustrati nel precedente capitolo e dell'indagine sperimentale, l'AIFA ha deciso di avviare alcune attività di approfondimento sul tema del commercio illegale di farmaci on line.

Tale approfondimento è stato dettato dalla constatazione del crescente ricorso dei pazienti italiani ai negozi illegali presenti sulla rete: nel dicembre 2008, nell'ambito dell'operazione doganale MediFake, gli addetti di IMPACT Italia hanno potuto constatare concretamente l'aumentata consistenza del flusso di pacchetti farmaceutici provenienti da India e Cina verso il nostro paese, non più limitato alle poche unità al giorno come valutato in precedenza.

L'aumento del ricorso alle farmacie on line da parte dei pazienti italiani può essere attribuito a molti fattori diversi: un' accresciuta alfabetizzazione informatica, lo sviluppo di strumenti di pagamento sicuri e meno rintracciabili come le carte di credito prepagate e, ovviamente, la maggiore popolarità del tema "farmacie on line", che negli ultimi mesi è stato trattato frequentemente da stampa e televisione, in servizi che, nel condannare il fenomeno, finivano involontariamente per pubblicizzarlo.

L'assenza di una normativa europea di settore è stata già richiamata più volte in questo testo: nella fattispecie, questa carenza è stata di stimolo all'AIFA per avviare delle iniziative "pilota" di approfondimento, utili per una eventuale futura attività legislativa ad hoc, ma soprattutto per poter creare, attraverso l'informazione ai pazienti e la formazione degli addetti, strumenti adatti a contrastare questo rischio per la salute pubblica.

## 7.3.1 Oggetto dello studio

Lo studio di caratterizzazione già effettuato dall'AIFA [vedi cap. 7.1] aveva portato a identificare tre tipologie di farmacie on line, come di seguito schematizzato.

- *Siti legali*, autorizzati e controllati da istituzioni nazionali o da organismi di certificazione qualificati: non trattano in genere prodotti contraffatti, ma talvolta sfruttano la normativa vigente nel paese di autorizzazione per vendere i propri medicinali anche in mercati dove le farmacie on line non sono legali, come quello italiano.
- *Siti illegali*, privi di autorizzazioni e certificazioni di qualità: in questa categoria si trovano farmacie con caratteristiche variabili, ma che sembrano operare, a diversi livelli, una attività di "intermediazione commerciale" o brokeraggio. I prodotti offerti su questi siti non hanno una qualità costante: anche se le immagini nel sito non cambiano, il prodotto che viene spedito a seguito di ordini anche identici può variare nel tempo, a seconda di quello che l'azienda riesce a reperire sul mercato. Gli ordini ricevuti vengono infatti soddisfatti con farmaci che l'azienda reputa "idonei", acquistati attraverso intermediari e non da fornitori autorizzati: questo fa sì che possano finire nei magazzini della ditta prodotti illegali, scaduti o contraffatti, mescolati ad altri di qualità accettabile o legali. La stessa azienda può operare direttamente o, più spesso, attraverso il ricorso a

fornitori terzi: in questo caso il sito si limita a una attività di intermediazione commerciale, girando l'ordine ricevuto a ditte (per lo più asiatiche) che spediscono i prodotti al cliente finale. Farmacie di questo genere sono la porta ideale per i farmaci contraffatti e illegali.

- *Siti falsi*, dediti alla mera truffa informatica. In considerazione della relativa novità rappresentata dal mercato dei farmaci on line, soprattutto in Europa, i possibili clienti non hanno una esperienza tale da poter distinguere tra siti affidabili e non: di conseguenza, sono presenti in rete numerosissimi siti che imitano le farmacie on line, tanto che secondo i dati del servizio LegiScript, la percentuale di siti classificabili come "affidabili" è largamente inferiore all' 1%. La pericolosità di questi siti è principalmente finanziaria: va tuttavia ricordato che, come sottolinea un recente articolo della Federazione Internazionale dei Farmacisti (FIP), quando un paziente non riceve il farmaco che crede di aver ordinato, oltre al danno economico subisce chiaramente anche un danno alla salute legato al ritardo nel ricorso a una cura efficace.

I siti di questa terza tipologia sono stati l'oggetto principale dell'approfondimento descritto in questo testo: la ricerca, realizzata attraverso una collaborazione "pilota" con un'agenzia informatica che ha già sviluppato un primo studio sul tema per conto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, è stato circoscritto alle farmacie con pagine in italiano, per questioni di competenza e opportunità.

### 7.3.2 I siti falsi e le truffe on line

I siti oggetto dello studio sono assimilabili a delle "esche" che le organizzazioni criminali disseminano su Internet, per cercare di attirare le loro potenziali vittime e derubarle: quello che viene sottratto a chi "abbocca" non è un oggetto materiale, come una borsa o un portafogli, ma un pacchetto di dati che può essere tradotto in denaro a danno della vittima.

Le tecniche utilizzate dai truffatori sono in continua evoluzione, considerate anche le caratteristiche dinamiche del sistema in cui operano: la più nota e la più usata nell'ambito di questo studio è il "phishing".

#### 7.3.2.1 Il furto di identità

Tipicamente, i criminali tentano di appropriarsi dei dati che permettono l'uso della carta di credito del derubato: numero della carta, scadenza e codici di sicurezza vengono copiati e in genere rivenduti attraverso canali specifici (come certe reti di scambio dati "peer to peer") ad altre organizzazioni criminali specializzate, che possono a loro volta utilizzarli per operazioni illegali, o anche, per esempio, per effettuare spese che andranno a carico dell'incauto proprietario della carta.

Un altro possibile obiettivo dei siti falsi è il furto della combinazione "nome utente-password" che permette di accedere ad alcuni siti di rilevanza economica per effettuare operazioni a proprio vantaggio: per esempio, i conti bancari on line, gli "account" presso negozi dove la vittima ha depositato i propri dati bancari, ma anche i siti di aste on line e simili.

In generale, quello che viene sottratto è un set di dati che identifica la vittima: utilizzandoli, il criminale può effettuare una serie di operazioni (prelievi, acquisti, messa in vendita di oggetti contraffatti, diffusione di informazioni illegali, registrazione di domini Internet da utilizzare per frodi etc.) dietro la "maschera" rappresentata dall'identità che ha rubato.

Il truffatore può essere anche interessato a impadronirsi del computer attraverso cui viene effettuata la connessione: il sito fraudolento, in questo caso, deve attirare la vittima non per sottrargli dati personali, ma per “infettare” il suo hard disk con uno specifico tipo di “codice maligno”, un “Trojan horse”, cavallo di Troia, che, come il suo mitico antenato, deve “aprire le porte a degli invasori”.

La diffusione del “Trojan horse” viene in genere avviata attraverso una campagna mirata di “spamming”, che utilizza mail che includono in allegato il file infettante o, più frequentemente oggi, il collegamento a un sito pericoloso: milioni di utenti ricevono mail con il link del sito dove il “Trojan horse” è in agguato e il computer di chi dovesse aprire il link verrà infettato e “reclutato”.

Il “Trojan horse” permette al malfattore di far entrare via Internet altri programmi nel computer della vittima, “arruolandolo” nel proprio network illegale (“BotNet”) come strumento passivo (“zombie”): le macchine che fanno parte della BotNet possono essere controllate direttamente dall’organizzazione criminale, che le usa per inviare spam o effettuare altre attività illegali all’insaputa del proprietario.

Le numerose macchine “zombie”, anche oltre 2 milioni, reclutate nella BotNet, permettono al malfattore di effettuare operazioni molto rilevanti in termini quantitativi ed economici, in maniera assolutamente anonima. Poiché le macchine infettate svolgono queste attività in parallelo a quelle normali, è normale che il proprietario legale del computer resti a lungo all’oscuro di essere coinvolto in operazioni di spamming o di essere ospite talvolta di frammenti di siti illegali.

### 7.3.2.2 Alcune tecniche fraudolente

La forma principale dietro cui si presenta il tipo di frode oggetto dello studio è il “phishing”, un tipo di frode che sfrutta i comportamenti comuni delle persone, studiati e analizzati attraverso una disciplina definita “ingegneria sociale”: il comportamento standard dell’utente medio di un determinato tipo di negozio on line viene caratterizzato, identificando i “percorsi” più probabili che un visitatore segue quando si trova all’interno del sito, per poter collocare in maniera efficace le “trappole” idonee alla sottrazione dei dati.

Chi prepara un sito finalizzato al “phishing” costruisce quindi una serie di pagine Internet fatte in modo che l’utente sia indirizzato a seguire determinati “link” o a “cliccare” su certe immagini: il percorso preferenziale lo porterà dentro le “trappole informatiche”, nelle quali dovrà trascrivere, consapevolmente o meno, la serie di dati che il malfattore vuole sottrarre.

Il phishing è la più evidente e dilagante delle attuali minacce on line: ogni utente di Internet riceve email di phishing che si confondono tra le centinaia di messaggi di spam che bombardano le caselle di posta elettronica e, anche se solo una frazione minima delle “esche” raggiunge il bersaglio, questa rappresenta un numero rilevante di vittime, in grado di giustificare l’attività del “phisher”.

Le attività di phishing di solito seguono un percorso prevedibile, dalla registrazione iniziale di un dominio ingannevole a un attacco mirato a ottenere i dettagli di login e delle carte di credito. Di seguito sono sintetizzate le fasi di questo processo.

- registrazione di un dominio il cui nome sia in grado di convincere o confondere i clienti sprovveduti;
- costruzione di un sito web, spesso basato su un kit standard, attraverso il quale adescare le vittime; tra le caratteristiche tipiche del sito di phishing c’è il mascheramento dell’indirizzo, per evitare che il “cliente” si accorga di essere su un sito diverso da quello cui pensava di accedere. Questo indirizzo non è immediatamente

visibile nella barra apposita del programma usato per navigare sulla rete, in quanto criptato o sostituito dal numero di IP (l'indirizzo del computer che ospita il sito) o, ancora, nascosto da una immagine;

- invio di una grande quantità di email con l'indirizzo del sito, direttamente o attraverso servizi a pagamento ("spamming"): in tal caso l'indirizzo viene mascherato come collegamento a una istituzione affidabile (nel nostro caso, a una farmacia on line particolarmente vantaggiosa), ma punta in realtà al sito fraudolento, che imita la grafica del sito cui l'utente deve credere di connettersi;
- sottrazione dei dati dell'identità informatica (dati della carta di credito, password e identità di accesso a siti etc.) delle vittime che accedono al sito;
- utilizzo dei dati rubati o vendita di questi ad altri criminali (attraverso forum e canali IRC).

Un'alternativa comune allo spamming è il "reindirizzamento" (hijacking) dell'utente attraverso un programma (hijack) che va a modificare le opzioni Internet del computer da cui si effettua la connessione: questo programma è paragonabile ai virus e viene diffuso con le stesse modalità (attraverso mail, siti infetti, reti di condivisione dati etc.). Lo hijack può operare in diverse maniere: può limitarsi a modificare le "opzioni Internet", inserendo tra i "siti preferiti" quello cui si vuol far connettere l'utente, come pagina di apertura di Internet, o come finto indirizzo di un ente o di un negozio affidabile, o può agire più in profondità, modificando il file del sistema operativo che definisce gli indirizzi corrispondenti ai siti che l'utente visita più frequentemente.

In entrambi i casi, l'utente cercherà di connettersi a un sito Internet, per ritrovarsi invece su un altro, quello dei "pirati", spesso praticamente identico a quello legale cui ci si voleva indirizzare: l'utente crederà di comprare dal negozio on line affidabile da cui si rifornisce correntemente, che fa parte dei "siti preferiti" del suo computer, ma in realtà finirà in una trappola per il phishing.

Una ulteriore alternativa a queste tecniche è il "Cross Site Scripting" (XSS), che funziona in maniera simile a quella usata da altre organizzazioni per la clonazione delle carte di credito: quando un sito legale non è sufficientemente sicuro, i pirati informatici possono sfruttarne le vulnerabilità, inserendo del "codice maligno" in grado di copiare i dati inseriti in un sito legale per inviarli a una mail o a un server controllato dai criminali, saltando le normali protezioni che criptano i dati che passano tra computer e sito (come il protocollo HTTPS).

### 7.3.3 Strumenti analitici

L'analisi delle "farmacie false con testi in italiano" si è sviluppata in due fasi distinte:

- monitoraggio del cyberspace e categorizzazione delle farmacie on line;
- tracciatura delle connessioni tra siti ("crawling") per 3 farmacie on line identificate da AIFA come "sicuramente illegali".

L'agenzia che ha sviluppato il progetto, ECM2, si è avvalsa del software "Envisional" per eseguire le scansioni del cyberspace, ottenere risultati rilevanti ed organizzare e catalogare le informazioni trovate; a valle della fase "automatica" di ricerca, ECM2 ha effettuato un'analisi manuale dei dati già rilevati, eliminando i falsi positivi e verificando la corretta categorizzazione dei risultati.

Il software utilizzato è in grado di analizzare e categorizzare gli elementi testuali dei siti e di riconoscere anche marchi e testi riportati in forma di immagine: questo ha permesso di programmare un'analisi automatizzata che verificasse in maniera sistematica alcune caratteristiche dei siti bersaglio.

L'analisi automatizzata ha riguardato:

- l'associazione di temi e termini attinenti al mondo della farmacologia a concetti di carattere commerciale: questo ha permesso, tra l'altro, di estendere la ricerca delle "farmacie on line false" in italiano a siti non immediatamente visibili con i normali motori di ricerca;
- il confronto della grafica dei siti falsi, per evidenziare gli eventuali elementi distintivi comuni;
- il controllo di numeri di telefono e indirizzi ricorrenti (anche quando riportati in forma di immagine, per ingannare i motori di ricerca testuali);
- il confronto dei marchi di certificazione falsi: l'analisi grafica sui maggiori marchi di certificazione di autenticità delle farmacie (VIPPS, CIPA etc.) e sui marchi di qualità del sito (hacker free, acquisto sicuro, antivirus etc.), ha permesso di categorizzare come "sicuramente fraudolenti e collegati" i siti nei quali ricorrevano gli stessi marchi contraffatti;
- la verifica della sicurezza nelle transazioni: le "false farmacie" non garantiscono alcuna criptazione dei dati nelle transazioni relative all'acquisto dei prodotti. Sono stati esaminati i "certificati di sicurezza" esposti dai siti analizzati e sono stati considerati fraudolenti quei siti che presentassero certificati scaduti, falsi o non ne presentassero affatto.

L'analisi manuale ha riguardato:

- la qualità delle traduzioni in italiano: nei siti falsi non viene prestata particolare attenzione agli adattamenti nelle varie lingue, che sono generalmente realizzati con traduttori automatici;
- il prezzo degli articoli in vendita: siti collegati utilizzano spesso lo stesso "set" di prezzi per tutti i farmaci di cui si simula la vendita;
- presenza di testimonianze improbabili: nei siti falsi sono spesso presenti "testimonianze positive di utenti soddisfatti", tradotte automaticamente in italiano a partire da testi non credibili già nell'originale inglese.

### 7.3.4 Risultati attesi e obiettivi

I risultati attesi dalla ricerca, collegati alla catalogazione preliminare sviluppata dall'AIFA, possono essere così schematizzati:

- conferma degli elementi di caratterizzazione dei siti "falsi" già identificati: uso di loghi, indirizzi e numeri telefonici falsi; presenza di link interni per le certificazioni di sicurezza; uso di pagine non sicure per le transazioni finanziarie;
- individuazione di altri elementi standard (anche di architettura informatica) per l'identificazione e la categorizzazione dei siti falsi;
- confronto sistematico tra strutture dei siti, comprese le interconnessioni e i link incrociati, per identificare eventuali "organizzazioni" presenti in rete;
- sviluppo di una "lista nera" di siti sicuramente dediti alle frodi on line.

L'obiettivo finale dello studio consiste invece nell'utilizzo dei risultati per realizzare iniziative di comunicazione mirate:

- la creazione di una "lista nera" di siti, da pubblicare e aggiornare sui siti istituzionali (di AIFA e IMPACT Italia) rappresenta un utile servizio al pubblico ed è uno strumento facilmente "interpretabile" anche dalla stampa non specializzata;

- l'accumulo di dati sui rischi di frode legati agli acquisti da farmacie on line non autorizzate può permettere di allertare il pubblico, in maniera comprensibile, sui pericoli derivanti dagli acquisti non controllati. L'associazione del rischio economico (legato alle frodi on line) a quello per la salute pubblica (rappresentato dai farmaci contraffatti e illegali) potrebbe rafforzare il messaggio delle prossime campagne di informazione al pubblico sui rischi degli acquisti di farmaci da fonti incontrollate: lo studio di mercati on line più "maturi" [vedi cap. 7.1.2] ha già permesso di evidenziare che questo rischio di breve termine è percepito dai pazienti in maniera più chiara di quelli per la salute, generalmente di medio-lungo termine.

### 7.3.5 Risultati dello studio

Si riportano qui di seguito alcuni dei risultati dell'analisi effettuata da AIFA ed ECM2.

#### 7.3.5.1 Elementi comuni ai siti falsi

L'analisi ha confermato la ricorrenza di alcuni elementi, comuni a diversi siti esaminati e classificati come "farmacie false": indirizzi postali, numeri di telefono, marchi di qualità, sono stati infatti riscontrati identici nel testo o addirittura nella grafica all'interno di numerosi siti differenti.

I marchi di certificazione dei siti fraudolenti esaminati sono risultati per lo più collegati a pagine vuote, alla home page del sito stesso o alla home page dell'agenzia di certificazione che rilascia il marchio originale: la data e l'ora, inserite nel simbolo di certificazione proprio per dimostrare la genuinità del logo, sono elementi sempre assenti.

Anche l'uso di marchi farmaceutici noti, ma riportati come immagini di bassa qualità, è una caratteristica ricorrente dei siti fraudolenti: queste immagini sono chiaramente recuperate dal web, piuttosto che fornite dalla ditta proprietaria del logo.

Tra le caratteristiche già note e indicate come riferimento all'agenzia informatica che ha realizzato l'indagine per conto di AIFA, c'era anche la presenza di pagine per la transazione commerciale dichiarate come "sicure", ma in realtà prive di qualsiasi misura di sicurezza: lo sviluppo di altre forme di "trappola informatica" sta rendendo meno comune l'uso di questo stratagemma, che tuttavia è ancora presente in alcuni dei siti esaminati.

I siti che svolgono attività di vendita legalmente, in generale, garantiscono la sicurezza delle transazioni attraverso la criptazione dei dati, certificata dalla società che si occupa di fornire tale servizio.

I siti che svolgono attività illegali non hanno ovviamente delle reali certificazioni di "sicurezza": i loghi relativi, quando sono presenti, sono falsi o collegati a certificati scaduti o non riconosciuti.

Le pagine nelle quali inserire i dati personali, conseguentemente, non sono protette e talvolta questa caratteristica è particolarmente facile da notare: anche un utente inesperto può accorgersi dell'assenza del simbolo del "lucchetto", generalmente posizionato sulla barra dell'indirizzo o sulla barra di stato.

Alcuni dei siti identificati come falsi avevano in comune l'intera struttura, compresa la parte grafica: il sito era stato riprodotto identico su numerosi indirizzi, senza adattamenti di nessun tipo.

Chi gestisce questo tipo di "trappole", che hanno una vita limitata a poche settimane, ha in effetti interesse a massimizzarne la diffusione, investendo il meno possibile nello sviluppo informatico: il sito può venire rapidamente oscurato o essere identificato dagli utenti come pericoloso e la sua struttura viene quindi riciclata altrove così com'è.

La breve vita di alcuni di questi siti è anche dovuta al fatto che vengono creati sfruttando una "falla" dei sistemi di vendita degli spazi web: molti server commerciali garantiscono a chi vuole allestire un proprio sito un breve "periodo

di prova” gratuito (1-2 settimane), che può essere utilizzato senza rischi dai malfattori per piazzare un proprio sito-trappola già pronto, senza alcun costo.

Gli elementi identificati come “falsi ricorrenti” sono stati poi utilizzati come prova del fatto che il sito era una falsa farmacia, quando si è passati alla creazione della lista nera dei siti dediti alle frodi informatiche.

The image shows a vertical stack of four website screenshots, all enclosed in a blue rounded rectangle. Each screenshot represents a different pharmacy website, but they all share the same postal address: The Greenhouse, Gibb St, Birmingham, West Midlands B9 4AA, UK.

- Top screenshot:** www.orderedpills.com. Navigation links: Home / Prodotti / FAQ / Le nostre politiche / Vostre opinioni. Copyright © - Tutti i diritti riservati. Your Trusted Online Pharmacy. The Greenhouse, Gibb St, Birmingham, West Midlands B9 4AA, UK. Payment logos: Mastercard, VISA, American Express, PAYEE, ACH, Debit.
- Second screenshot:** http://www.eugenerico.es. Logo: EUGENERICO.ES. Text: Comprate integralmente o con la tarjeta de crédito o de débito en línea. +44 200 822 7084. Address: The Greenhouse, Gibb St, Birmingham West Midlands B9 4AA, UK.
- Third screenshot:** http://it.pharmacy-mart.com. Text: Your Trusted Online Pharmacy. The Greenhouse, Gibb St, Birmingham, West Midlands B9 4AA, UK.
- Bottom screenshot:** http://it.genericpillz.com. Navigation links: Home | FAQ | Le nostre politiche | Contatti | Mio account | Le vostre opinioni. Copyright © genericpillz.com. Tutti i diritti riservati. Your Trusted Online Pharmacy. The Greenhouse, Gibb St, Birmingham, West Midlands B9 4AA, UK.

Figura 1 Quattro diverse farmacie, un solo indirizzo postale.



*Figura 2* Due diverse farmacie con lo stesso numero di telefono per il “customer care”. Alcuni contatti telefonici, come quello attribuito al gruppo di spammers Canadian Pharmacy, si ritrovano su decine di siti.



*Figura 3* Un esempio di sito che riporta loghi riprodotti con bassa qualità e realizza transazioni in pagine non sicure.



*Figura 4 Una tipica pagina per l'inserimento dei dati della carta di credito, dichiarata sicura ma in realtà priva di protezioni (<http> anziché <https>).*



*Figura 5 Nei controlli effettuati questo sito è stato ritrovato più volte con indirizzi diversi, quali [farmaciaazzurra.com](http) o [orderpills.com](http).*

### 7.3.5.2 Localizzazione dei siti

Il software Envisional era già stato utilizzato nel 2006 per un primo studio di caratterizzazione dell'emergente fenomeno della distribuzione illegale dei farmaci attraverso Internet: secondo la ricerca effettuata per conto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, oltre l'80% dei 700 siti verificati risiedeva su server statunitensi.

La ricerca è stata oggetto di critiche poiché, sebbene la tecnologia informatica fosse adeguata rispetto a quanto richiesto, lo studio è parso mancare di un apparato critico in grado di categorizzare i risultati emersi, che accomunavano nel calcolo siti realizzati chiaramente con fini diversi, ovvero la truffa, la vendita illegale o quella legale di farmaci. L'analisi effettuata per conto di AIFA è stata viceversa focalizzata su un sottogruppo più definito di farmacie on line: verosimilmente false e con pagine in italiano.

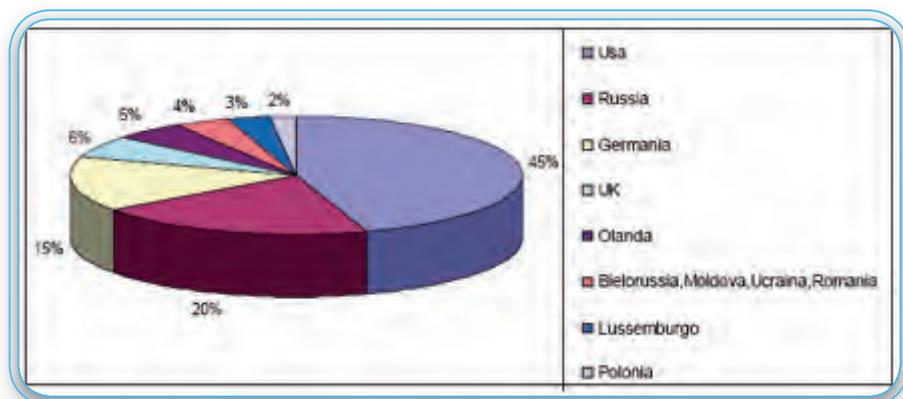
Un primo controllo sui domini di appartenenza dei siti inseriti nella categoria "false farmacie", ha nuovamente evidenziato gli Stati Uniti come localizzazione predominante (45% dei siti esaminati), seguiti da Russia (20%) e Germania (15%): questa analisi, basata sui riscontri delle nazionalità che risultano ai servizi di verifica dei domini (come il registro WHOIS), è però fuorviante, perché attribuisce al sito non il Paese (reale o supposto) dell'individuo che ha registrato il dominio, ma quello del servizio attraverso il quale è stata effettuata la registrazione (come per esempio la struttura "GoDaddy", molto utilizzata come intermediario per questo tipo di operazioni).

Il dato ha comunque rilevanza, in quanto la nazione di registrazione è quella che può essere interessata in caso di richieste di intervento sul sito: le nazionalità e gli stessi indirizzi dei "registrant" dei siti illegali sono molto spesso contraffatti e privi di significato.

Una analisi qualitativa dei dati dei "registrant" permette di identificare un'area diversa, nella quale sembra svilupparsi il "business" di questo tipo di siti: la gran parte degli indirizzi non palesemente falsi sono geograficamente collocabili nell'area Est-europea, in India, Indonesia, Mauritius.

### 7.3.5.3 Connessioni tra siti

La comparazione delle strutture dei diversi siti ha portato alla luce connessioni e somiglianze molto frequenti, come quelle già citate sopra: la verifica puntuale dei sistemi ha però permesso di evidenziare anche un fenomeno meno noto, ovvero le "affiliazioni" tra siti.



**Figura 6** Distribuzione geografica delle registrazioni dei siti illegali esaminati: va sottolineato che la nazione riportata è quella attraverso cui è stata effettuata la registrazione, che non sempre corrisponde però alla nazione della persona che ha formalmente registrato il sito.

Alcune organizzazioni realizzano una frammentazione delle vendite attraverso una rete di siti “affiliati”, secondo una struttura piramidale paragonabile a quella di altre attività criminose, come lo spaccio di stupefacenti: il vertice della piramide è un sito che non gestisce transazioni, ma fa in sostanza reclutamento, mettendo a disposizione gli elementi necessari perché chi vuole affiliarsi possa organizzare rapidamente un proprio sito di “commercio on line” (in questo caso, fittizio).

Chi vuole “affiliarsi”, in sostanza, deve semplicemente registrarsi al servizio e mettere a disposizione un proprio dominio per ospitare il sito illegale: di conseguenza, il “registrant” del sito sarà semplicemente un prestanome, che ha la responsabilità dello spazio web utilizzato e riceve verosimilmente un “gettone” per la sua disponibilità, ma che non gestisce materialmente né la struttura, né le transazioni economiche del “negozio”.

Questo schema di reclutamento viene applicato anche per le “farmacie illegali”, quelle che inviano prodotti non autorizzati e che spesso distribuiscono anche prodotti contraffatti e sub standard: un caso noto è quello di circuiti di siti che il servizio americano LegiScript definisce come “rogue Internet pharmacies” (farmacie on line illegali), in quanto violano intenzionalmente le normative USA sulla vendita dei farmaci (non chiedono prescrizioni, non usano farmacie e farmacisti autorizzati, importano farmaci senza autorizzazioni e controlli), non rispettano gli standard di sicurezza e qualità sanitari e sono coinvolti in pratiche fraudolente.

Servizi come questi mettono a disposizione dei propri iscritti tutti gli elementi per mettere in piedi un commercio di farmaci in Internet:

- creazione del sito sulla base di modelli standard;
- gestione della parte marketing (invio mail, servizio clienti, etc.);
- fornitura dei medicinali;
- supporto telefonico.

Tale sistema garantisce una percentuale sulla vendita dei prodotti attraverso il sito dell’affiliato (che si iscrive gratuitamente), con pagamenti settimanali e percentuali ulteriori sulle vendite degli eventuali affiliati di secondo livello: lo schema di business di queste associazioni premia infatti gli affiliati capaci di reclutare a loro volta altri siti, che traggono così guadagno non solo come “rivenditori”, ma anche come “reclutatori”.

Il servizio garantisce la qualità dei propri medicinali, dichiarandoli “aderenti agli standard WHO e FDA”: nessuna certificazione è tuttavia presente sui siti affiliati, se non falsi loghi e, dai test effettuati da LegiScript è chiaro, invece, che i farmaci inviati (quando ne vengano effettivamente spediti) sono piuttosto prodotti illegali asiatici, di qualità sicuramente non aderente agli standard citati.

## 7.3.6 Conclusioni

La ricerca effettuata in collaborazione tra AIFA ed ECM2 ha permesso di approfondire la conoscenza del settore delle farmacie on line illegali, anche in vista di future iniziative normative o di investigazione.

### 7.3.6.1 Uso della blacklist e dei dati dell’indagine informatica

Il risultato più tangibile della ricerca è stata la produzione di una “lista nera” di farmacie on line false con testi in italiano, che verrà messa a disposizione di IMPACT Italia per la sua eventuale diffusione attraverso il sito istituzionale. L’uso della lista verrà valutato alla luce delle iniziative di comunicazione in preparazione: il segnale che la “black list”

deve mandare è quello della pericolosità, anche economica, degli acquisti da fonti non controllate, che sono comunque pericolosi fundamentalmente per la salute.

Di conseguenza, la lista verrà utilizzata come parte di una strategia di comunicazione più ampia, per rafforzare il segnale che è stato inviato con la campagna ATTENTO! [vedi cap. 6.3]: la comunicazione sulle truffe delle false farmacie, in assenza di altri segnali, potrebbe rischiare altrimenti di diventare una “pubblicità” per le farmacie on line che trattino farmaci illegali e contraffatti (quindi, assimilate a quelle false come “rogue Internet pharmacies” dagli esperti americani), ma non siano coinvolte in phishing o altre pratiche fraudolente.

I dati sui gruppi di farmacie illegali (come i circuiti prima descritti) saranno utilizzati dagli investigatori dei NAS per gli acquisti di caratterizzazione della seconda fase del progetto di campionamento “WHO” [vedi cap. 7.2], così come quelli relativi al “crawling” effettuato da ECM2 su siti già sottoposti a campionamento e identificati come “rogue pharmacies”: l’approfondimento delle indagini sarà finalizzato a completare l’iter giudiziario con le eventuali incriminazioni dei responsabili dei siti pericolosi e ad accumulare ulteriori dati analitici per fornire informazione al pubblico sui rischi delle e-pharmacies illegali.

### 7.3.6.2 Prospettive

Gli strumenti utilizzati per il progetto pilota potranno essere rivisti e adattati ad altre tematiche correlate: in particolare, IMPACT Italia e AIFA hanno allo studio ulteriori attività pilota di controllo, per tipologie specifiche di farmaci a maggior rischio di contraffazione o di distribuzione illegale.

Casi di crisi, come quello recente legato alla “pandemia dell’influenza suina”, generano rapidamente una domanda di farmaci che crea uno “spazio di business” dove si inseriscono contraffattori e truffatori, che propongono a prezzi vantaggiosi nei loro siti i prodotti a rischio di carenza: su casi di questo tipo è importante poter intervenire tempestivamente, utilizzando gli strumenti analitici sopra descritti, per supportare l’autorità giudiziaria nelle eventuali iniziative mirate e per sviluppare campagne di informazione al pubblico che usino anche, come mezzo di dissuasione, le “liste nere” generate con questo tipo di analisi.

Anche nel caso di farmaci che abbiano avuto una vasta copertura mediatica e che si prestino dunque a un uso “illegale” che apra spazi di mercato a contraffattori e truffatori, la sorveglianza tempestiva con strumenti informatici potrebbe essere vantaggiosa: in questo caso, lo strumento andrebbe però messo a disposizione dell’autorità giudiziaria, senza utilizzare i dati per campagne che si tradurrebbero in ulteriore copertura mediatica dei prodotti a rischio.

# LA COOPERAZIONE TRA AGENZIA REGOLATORIA FARMACEUTICA E DOGANE IN SVIZZERA

Ruth Mosimann

L'importazione di medicine illegali da parte di singoli privati è particolarmente difficile da contrastare e, per farlo, è indispensabile una forte cooperazione tra l'autorità competente nel settore farmaceutico e le dogane.

In Svizzera, Swissmedic, l'agenzia regolatoria farmaceutica e le dogane controllano correntemente le importazioni di farmaci, organizzano insieme addestramenti, iniziative e campagne mirate.

## 7.4.1 Swissmedic e le Dogane Svizzere contro i farmaci illegali

All'interno di Swissmedic è stata creata una Unità ad hoc, dedicata al "Controllo del mercato dei medicinali illegali", allo scopo di contrastare il crimine farmaceutico dal punto di vista giudiziario.

Le attività dell'Unità riguardano le importazioni illegali di medicinali, la distribuzione illegale e i farmaci contraffatti. Le ispezioni periodiche delle importazioni sono organizzate come di seguito sintetizzato:

- secondo la normativa sui prodotti terapeutici, l'importazione di medicinali in Svizzera è consentita solo per uso personale e limitatamente ai farmaci necessari a un mese di terapia;
- l'importazione, che sia effettuata via posta, corriere o personalmente, è controllata dalle dogane;
- i funzionari delle dogane notificano a Swissmedic ogni caso di sospetta importazione illegale di prodotti medicinali;
- l'esperto di Swissmedic decide se autorizzare o bloccare l'importazione;
- in caso di blocco, Swissmedic avvia una procedura ufficiale contro l'importatore.

L'esperienza dell'agenzia regolatoria farmaceutica nel campo dei prodotti sanitari si è dimostrata molto utile ai funzionari di dogana, per identificare le medicine illegali, per distinguere tra farmaci e integratori alimentari e per certificare le quantità. D'altra parte, l'esperienza dei funzionari doganali nel gestire e identificare le spedizioni sospette è cruciale per l'agenzia regolatoria, per poter individuare le importazioni illegali e indirizzare al meglio le campagne di campionamento.

Esperienza e conoscenza in due aree distinte portano a sinergie molto forti su progetti congiunti e sulle procedure standard di controllo. Campagne realizzate di concerto e iniziative mirate nel settore dell'importazione di medicinali possono arrivare, grazie a questa cooperazione, a risultati molto positivi.

## 7.4.2 Un esempio di cooperazione

Nel corso di diversi mesi di ispezioni routinarie sui prodotti importati in Svizzera, è stata rilevata la frequenza di farmaci provenienti dal Brasile, spesso contenenti sostanze pericolose per la salute. I prodotti venivano dichiarati in molti casi come rimedi naturali o omeopatici, il che poteva portare i consumatori alla conclusione (sbagliata) che si trattasse di rimedi miracolosi per perdere peso senza rischi.

Di conseguenza, Swissmedic ha deciso di condurre delle attività di controllo specifiche, concentrandosi su questo tipo di importazioni.

Swissmedic e la Swiss Federal Customs Administration hanno sviluppato un programma per una campagna mirata sui farmaci importati dal Brasile. In questo quadro, sono stati definiti criteri specifici per respingere le spedizioni. È stato



**Figura 1** I pacchetti in arrivo alla frontiera Svizzera vengono controllati dalle Dogane.

pianificato di confiscare un massimo di 30 pacchetti, in un lasso di tempo non superiore a 3 mesi.

Le dogane hanno istruito i loro funzionari locali e durante la campagna, i doganieri hanno intensificato i controlli secondo i criteri predeterminati, perquisendo un gran numero di pacchetti sospetti contenenti per lo più prodotti dimagranti, spesso già noti come causa di rilevanti rischi per la salute dei consumatori.

### 7.4.3 Risultati

Durante questa campagna di ispezioni, nell'arco di due mesi, sono state sequestrate 30 importazioni classificate come illegali.

Di queste, venticinque contenevano dei prodotti dimagranti e cinque dei farmaci con prescrizione per altre indicazioni.

Dei venticinque pacchetti di sostanze dimagranti, undici contenevano prodotti preparati secondo prescrizioni personalizzate. La formula per questi trattamenti anti obesità prevedeva ingredienti ad alta attività come Amfepramone o Fenproporex (stimolanti/anoressizzanti, tutti classificati come stupefacenti in Svizzera).

Questi stimolanti erano combinati con Bromazepam o Clordiazepossido (antidepressivi/ansiolitici, entrambi classificati come stupefacenti), per compensare l'effetto stimolante degli anoressizzanti. Oltre a questi, erano presenti anche ingredienti come Idroclorotiazide e/o Furosemide (diuretici) e derivati della Senna (lassativi), per garantire una rapida perdita di peso. Molti dei destinatari che avevano ordinato questi prodotti hanno dichiarato a Swissmedic che ritenevano di aver ordinato dei semplici prodotti erboristici.

I prodotti erano stati confezionati da otto farmacie diverse (farmácia de manipulação), ma i pacchetti indicavano sempre come mittente un privato, anziché una farmacia. Su tre pacchetti diversi, provenienti dalla stessa farmacia, con indirizzi erano scritti a mano con la stessa calligrafia, ma con l'indicazione di tre mittenti diversi. Tra i venticinque pacchetti di preparati dimagranti arrivati dal Brasile, quattordici contenevano prodotti erboristici. Tra questi, ricorreva spesso il prodotto "PEB One", un prodotto contenente peptidi ipotalamici, che hanno notoriamente effetti collaterali rilevanti. Swissmedic è potuta intervenire, trattandosi di un'importazione illegale di farmaci e, poiché questi prodotti rappresentavano un serio rischio per la salute dei pazienti, è stato possibile procedere alla loro distruzione e intraprendere azioni legali contro gli importatori.

#### 7.4.4 Lavori in corso

Negli anni recenti, sono state condotte altre campagne congiunte e azioni di campionamento mirato nel settore dell'importazione dei farmaci.

Oltre ai controlli correnti, si è pianificato per il futuro di effettuare due o tre campagne mirate ogni anno.

Al momento è in corso una campagna di campionamento mirata sulla contraffazione farmaceutica i cui risultati verranno utilizzati per una iniziativa di informazione al pubblico, che servirà a spiegare ai pazienti i rischi dell'acquisto di farmaci da fonti non controllate.

## UN'INDAGINE PRATICA: "OPERAZIONE BALI" E "INTERNET DAY OF ACTION"

*Danny Lee Frost*

**A**lla luce del crescente rischio legato all'acquisto di farmaci attraverso siti illegali, l'agenzia regolatoria farmaceutica del Regno Unito, Medical and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA, ha condotto un'operazione finalizzata a contrastare la vendita e la distribuzione via Internet di medicinali illegali non autorizzati.

Tale iniziativa, denominata "Operazione Bali" e programmata a livello nazionale, ha coinvolto le forze di polizia che hanno condotto indagini su ben 27 siti Internet dediti alla vendita di farmaci illegali non autorizzati per il trattamento dell'obesità, dell'impotenza e dell'herpes.

Molteplici sono state le località coinvolte: Sussex, ThamesVvalley, Reading, Worcestershire, Hayes, Bedford, Wigan, Hailsham e Newhaven.

Le operazioni condotte hanno portato, come risultato, a diversi arresti, alla chiusura di alcuni siti oggetto dell'indagine e al sequestro di farmaci, computer, documenti e denaro.

Va sottolineato, inoltre, come l'attenzione data dalla stampa all'operazione abbia permesso di veicolare ai pazienti informazioni utili sulla opportunità di acquistare farmaci solo a seguito del consulto con un medico qualificato e attraverso farmacie autorizzate.

Il progetto "Operazione Bali" è riportato qui di seguito in modo dettagliato.

### 7.5.1 Scopo

L'obiettivo dell'"Operazione Bali" è stato quello di effettuare, in un unico giorno e in tutto il Regno Unito, con il supporto dei media, delle ispezioni a indirizzi collegati a siti Internet sospettati di fornire illegalmente farmaci (con o senza licenza), con il fine di smascherare i responsabili e le attività illegali da questi portate avanti.

### 7.5.2 Premessa

La "giornata di azione" è stata progettata:

- nel modo più funzionale alla gestione dei casi riguardanti le attività illegali condotte attraverso Internet;
- per ottenere un maggiore impatto in termini di sensibilizzazione del pubblico;
- in modo da poter coordinare le ispezioni con la stampa e con altri mezzi di informazione.

### 7.5.3 Normativa

La normativa vigente, ovvero il "Medicines Act" del 1968, prevede che gli individui riconosciuti colpevoli possano essere condannati a due anni di reclusione e/o al pagamento di una multa.

Laddove opportuno, una volta accertato che gli introiti siano stati maturati attraverso attività criminali, l'MHRA potrà utilizzare i proventi derivati dagli eventuali processi, recuperando in tal modo i guadagni illeciti.

## 7.5.4 I dettagli del caso

L'unità d'intelligence è stata incaricata di fornire, prima dell'avvio dell'operazione, una serie di informazioni quali:

- le attività del sito web oggetto di indagine;
- il presunto reato;
- i risultati dei controlli pubblici, effettuati dalla polizia e dalle autorità locali;
- l'identificazione degli indirizzi fisici collegati ai siti;
- gli indirizzi commerciali dei privati;
- l'esito dei controlli di sicurezza effettuati in collaborazione con l'agenzia di sicurezza farmaceutica privata Pharmaceutical Security Institute (PSI).

Nell'arco di due mesi, dal febbraio 2006 fino alla data del "Day of Action", ben 27 sono stati i casi riportati all'unità di intelligence dal nucleo operativo:

Di questi:

- 13 casi hanno portato a ispezioni sul territorio, in locali riconducibili a 9 siti Internet;
- 5 siti Internet sono risultati come localizzati oltreoceano;
- 4 siti internet sono stati sanzionati con delle lettere di diffida;
- 3 siti sono stati inseriti nella lista di quelli da esaminare in una operazione futura;
- 2 siti sono stati rinviati agli investigatori per approfondimenti.

Dei 13 indirizzi visitati:

- 5 sono stati valutati come "a rischio" e sottoposti a controlli di polizia;
- 3 indirizzi sono stati identificati come semplici indirizzi commerciali, non collegati al reale luogo in cui il sito operava;
- i restanti indirizzi sono stati valutati a basso rischio.

## 7.5.5 Prodotti

Questa è la casistica rispetto ai farmaci oggetto dell'indagine:

- 5 degli indirizzi coinvolti riguardavano un prodotto indiano a base di sildenafil (lo stesso principio attivo del Viagra);
- 1 riguardava la pillola PEP (farmaco a base di piperazina);
- 1 il Viagra "erboristico";
- 1 un farmaco con prescrizione per il trattamento dell'herpes;
- 1 riguardava il Viagra®.

## 7.5.6 Acquisti Test

Prima delle indagini sono stati effettuati alcuni "acquisti prova" e i risultati dei test sui prodotti ricevuti sono stati utili a valutare l'opportunità di intervento delle forze di polizia.

## 7.5.7 Prove raccolte

Gli investigatori hanno raccolto prove di vario tipo relative a:

- prodotti;

- fatture di vendita o fornitura;
- mailing list;
- riscontri informatici;
- dettagli finanziari.

I computer sequestrati durante l'operazione sono stati immediatamente sottoposti ad analisi approfondite per individuare eventuali indizi a rischio di cancellazione.

### 7.5.8 Diffida ai provider

Ai fornitori degli spazi web che ospitavano i siti illegali è stata inviata una diffida finalizzata all'oscuramento degli stessi: 5 di questi hanno effettivamente rispettato le disposizioni, mentre gli altri hanno sospeso il servizio, in attesa di rimettere on line l'offerta dopo aver eliminato i soli prodotti illegali.

### 7.5.9 Aree del Regno Unito interessate dall'operazione

Nell' "Day of Action" sono state coinvolte: Reading, Peterborough, Worcestershire, Hayes, Middlesex, East London, Wigan, Hailsham, Uxbridge, Bedford, Newhaven.

### 7.5.10 Risultati

Le ispezioni condotte hanno prodotto alcuni risultati differenti nelle diverse località.

- Reading: sono state trovate droghe di classe A come l'ecstasy e droghe di classe C come la Cannabis; sono state inoltre sequestrate pillole di PEP e le autorità hanno proceduto ad alcuni arresti.
- Newhaven: è stata scoperta la vendita di droghe di classe C (resina di cannabis) e farmaci a base di Sildenafil; questo che ha portato all'arresto dei responsabili del sito.
- Peterborough: sono state trovate 3000 compresse contenenti Sildenafil e si è proceduto al sequestro delle attrezzature informatiche.
- West Drayton: sono state sequestrate 60 confezioni di farmaci a base di Sildenafil, denaro e attrezzature informatiche.
- Hailsham: sono state recuperate migliaia di compresse contenenti Sildenafil.

Le ispezioni presso i restanti indirizzi hanno portato al sequestro della corrispondenza e dei documenti finanziari.

### 7.5.11 Rassegna stampa

In previsione del "Day of Action", i media più popolari del Regno Unito sono stati coinvolti affinché inviassero le proprie troupe.

La BBC ha inviato una troupe per la copertura radio, mentre la ITN ha inviato una troupe televisiva che a West Drayton ha potuto registrare il raid poi trasmesso sul notiziario nazionale serale.

Diversi i comunicati dell' MHRA, contenenti importanti messaggi di salute pubblica, sono stati diffusi durante il giorno stabilito per l'operazione.

## 7.5.12 Conclusioni

L'operazione condotta è stata considerata dall' MHRA un grande successo in termini di crescita delle capacità di intervento nel settore di Internet.

È stato inoltre raggiunto l'obiettivo di informare il pubblico dei pericoli legati all'acquisto on line di farmaci da siti non autorizzati.

MHRA ha lanciato, attraverso il forum delle forze di polizia sanitaria (Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime, PFIPC), tenutosi a Roma nel mese di aprile, la proposta di organizzare altri "Day of Action" coordinati a livello internazionale. Una seconda giornata di azione è stata quindi organizzata nel settembre dello stesso anno con la collaborazione delle agenzie di tutto il mondo [vedi cap. 7.4], utilizzando l'esperienza dell'"Operazione Bali".

L'Unione Europea, i partner di PFIPC e la task-force internazionale anticontraffazione IMPACT sono stati invitati a unirsi all'Action Day, anche col fine di informare il pubblico a livello internazionale dell'impegno profuso da gruppi come PFIPC e il gruppo di lavoro delle forze di polizia collegato al tavolo dei capi delle agenzie farmaceutiche dell'Unione Europea (Working Group of Enforcement Officers, HM-WGEO) sulle iniziative ufficiali promosse nel settore.

Per l'organizzazione del secondo evento è stato necessario organizzare un workshop per definire le modalità di realizzazione dell'operazione internazionale e i delegati delle agenzie interessate sono stati invitati a discutere sui seguenti punti:

- modalità di individuazione dei siti per il targeting probabile da mettere sotto osservazione;
- procedure di gestione dei controlli e delle risorse da utilizzare nell'ambito dell'iniziativa, per valutare i modi per la corretta gestione delle risorse nel "Day of Action";
- problemi relativi alla diversità dei sistemi giuridici degli Stati membri;
- individuazione dei mezzi migliori per pubblicizzare i risultati, considerando le criticità della "comunicazione del rischio" [vedi cap 6.1].

## Press release

Date: 13<sup>th</sup> June 2006  
Time: 1630hrs  
Subject: Multiple arrests & counterfeit seizures

Contact: Press Office 020 7084 3535 / 3564 [press.office@mhra.gsi.gov.uk](mailto:press.office@mhra.gsi.gov.uk)  
Out of hours 07770 446 189

### Arrests over counterfeit medicines

As a result of intensive investigations conducted by MHRA investigators, several addresses across the country (both residential and commercial) were today visited. Several hundred thousand pounds worth of what are believed to be counterfeit and illegal drugs were seized, including lifestyle medicines and steroids. Documentation, computers and banking records were also taken.

The searches were carried out in North London, West Yorkshire and Manchester. Five individuals were arrested: four in London and one in West Yorkshire.

Mick Deats, Head of Enforcement & Intelligence says "today's seizure is a result of a major investigation in conjunction with other law enforcement agencies and the pharmaceutical industry. Individuals or organisations who attempt to supply counterfeit medicines can expect to be thoroughly investigated. Where appropriate they can be prosecuted by the MHRA using a variety of legislation which could result in up to 10 years imprisonment and substantial fines."

#### Notes to Editors:

1. The MHRA is the government agency responsible for ensuring that medicines and medical devices work, and are acceptably safe. No product is risk-free. Underpinning all our work lie robust and fact-based judgements to ensure that the benefits to patients and the public justify the risks. We keep watch over medicines and devices, and take any necessary action to protect the public promptly if there is a problem.
2. If an individual is convicted of offences under the Medicines Act 1968, they can be sentenced to a maximum of two years imprisonment and/or an unlimited fine. Where appropriate the MHRA will use the Proceeds of Crime Act 2002 to determine whether or not benefits were accrued through criminal activity and will recoup illicit earnings if the individual is found guilty.

Ends

*Figura 1 Un esempio di comunicato realizzato per il "day of Action"*

# ELENCO DEGLI AUTORI

Cristina Baccarelli  
Ufficio Autorizzazioni Officine  
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma (Italia)

Luc Besancon  
Project Coordinator  
International Pharmaceutical Federation-  
FIP  
PO Box 84200  
2508 AE L'Aja (Olanda)

Monica Bartolomei  
Reparto Qualità dei Farmaci  
di Origine Chimica  
Dipartimento del Farmaco  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma (Italia)

Claudia Biffoli  
Direttore Ufficio Sistema Informativo  
Direzione Generale del Sistema Informativo  
Dipartimento della Qualità  
Ministero della Salute  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma (Italia)

Paola Bertocchi  
Reparto Qualità dei Farmaci  
di Origine Chimica  
Dipartimento del Farmaco  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma (Italia)

Maurizio Bonati  
Istituto "Mario Negri"  
Via Eritrea, 62  
20157 Milano (Italia)

Antonio Cecere  
Servizio Analisi Criminale  
Direzione Centrale Polizia Criminale  
Ministero degli Interni  
Via Torre di Mezzavia, 9/121  
00173 Roma (Italia)

Hendrick De Jong  
European Pharmacopea Commission  
Consultant Pharmaceutical Sciences  
24 rue de l'Oasis  
F-92800 Puteaux (Francia)

Teresa Mari Ceres  
Agenzia delle Dogane  
Via Mario Carucci, 71  
00143 Roma (Italia)

Pietro Della Porta  
Capo Sezione Operazioni  
Comando Carabinieri per la Tutela  
della Salute  
Piazza Guglielmo Marconi, 25/26  
00144 Roma (Italia)

Marisa Delbò  
Direttore Ufficio Qualità dei Prodotti  
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma (Italia)

Domenico Di Giorgio  
Chairman CD-P-PH & CMED Committees,  
EDQM|Council of Europe  
Dirigente Unità Prevenzione Contraffazione  
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma (Italia)

Anna Maria Donato  
Direttore Ufficio III  
Direzione Generale dei Farmaci  
e Dispositivi Medici  
Dipartimento dell'Innovazione  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma (Italia)

Sara Ferrucci  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma (Italia)

Salvatore Falde  
Agenzia delle Dogane  
Ufficio Antifrode Centrale  
Via Mario Carucci, 71  
00143 Roma (Italia)

Maria Cristina Gaudiano  
Reparto Qualità dei Farmaci  
di Origine Chimica  
Dipartimento del Farmaco  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma (Italia)

José María Esteban Fernández  
Head of Sanitary Area in Alicante  
Muelles de Poniente s/n  
03071 Alicante (Spagna)

Marta Gramazio  
Unità Prevenzione Contraffazione  
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma (Italia)

Fabio Grecchi  
Ufficio Valutazione e Autorizzazione  
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma (Italia)

Thomas T. Kubic  
President and CEO  
Pharmaceutical Security Institute  
8100 Boone Blvd., S. 220  
Vienna, Virginia 22182 (USA)

Loredana Gulino  
Direttore Generale  
Direzione Generale Lotta alla Contraffazione  
UIBM- Dipartimento per l'Impresa  
e l'Internazionalizzazione  
Ministero dello Sviluppo Economico  
Via Molise, 19  
00187 Roma (Italia)

Davide Lecchini  
Rappresentanza Permanente d'Italia  
presso l'Unione Europea  
Rue du Marteau 9  
1000 Bruxelles (Belgio)

Susanne Keitel  
Direttore Generale  
EDQM – European Directorate for the  
Quality of Medicines & Healthcare  
7, Allée Kastner CS 30026  
F-67081 Strasburgo (Francia)

Danny Lee-Frost  
Head of Operations  
Enforcement and Intelligence Group  
Medicines and Healthcare Products  
Regulatory Agency  
Market Towers, 1 Nine Elms Lane,  
London, SW8 5NQ (Regno Unito)

Maria Grazia Leone  
Direzione Generale dei Farmaci  
e Dispositivi Medici  
Dipartimento dell'Innovazione  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma (Italia)

Anna Rosa Marra  
Direttore Ufficio Valutazione  
e Autorizzazione  
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma (Italia)

Livia Manna  
Reparto Qualità dei Farmaci  
di Origine Chimica  
Dipartimento del Farmaco  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma (Italia)

Renato Massimi  
Direttore Ufficio Autorizzazione Officine  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma (Italia)

Marcella Marletta  
Direttore Ufficio IV  
Direzione Generale dei Farmaci  
e Dispositivi Medici  
Dipartimento dell'Innovazione  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma (Italia)

Eva Matucz  
National Institute of Pharmacy  
Zrinyi U. 3  
H-1051 Budapest (Ungheria)

Marcel Moester  
Health Care Inspector  
Inspectie voor de Gezondheidszorg,  
regiozuidwest (Health Inspectorate  
Southwest)  
Postbus 16119  
NL-2500 BC The Hague (Olanda)

Chris Oldenhof  
President of APIC  
DSM: Manager External Regulatory Affairs  
P.O. Box 425  
NL-2600 AK Delft (Olanda)

Maurizio Montemagno  
Direttore  
Ufficio Antifrode Centrale  
Ufficio Investigazioni  
Agenzia delle Dogane  
Via Mario Carucci, 71  
00143 Roma (Italia)

Concettina Oliva  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma (Italia)

Ruth Mosimann  
Head of Market Monitoring  
illegal medicines  
Swissmedic, Swiss Agency for therapeutic  
products  
Hallerstrasse 7  
3000 Berna 9 (Svizzera)

Livio Petralia  
Gruppo Marchi, Brevetti  
e Proprietà Intellettuale  
Nucleo Speciale Tutela Mercati  
Guardia di Finanza  
Via Fortunato Depero, 76  
00155 Roma (Italia)

Guido Rasi  
Direttore Generale  
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma (Italia)

Giovanni Maria Rossoni  
Div. V - Ufficio WTO, UE, OCSE,  
Stati Uniti e Canada  
D.G. Politica Commerciale  
Ministero dello Sviluppo Economico  
Viale Boston, 25  
00144 Roma (Italia)

Valerio Reggi  
Department of Control of Neglected  
Tropical Diseases  
World Health Organization  
CH-1211 Geneva 27 (Svizzera)

Giuseppe Ruocco  
Direttore Generale  
Direzione Generale dei Farmaci  
e Dispositivi Medici  
Dipartimento dell'Innovazione  
Ministero della Salute  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma (Italia)

Gianfranco Rillo  
Servizio Analisi Criminale  
Direzione Centrale Polizia Criminale  
Ministero degli Interni  
Via Torre di Mezzavia, 9/121  
00173 Roma (Italia)

Ugo Santonastaso  
Ufficio Valutazione e Autorizzazione  
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma (Italia)

Maria Savoja  
Direzione Generale dei Farmaci  
e Dispositivi Medici  
Dipartimento dell'Innovazione  
Ministero della Salute  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma (Italia)

Maria Terracciano  
Direzione Generale dei Farmaci  
e dei Dispositivi Medici  
Dipartimento dell'Innovazione  
Ministero della Salute  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma (Italia)

Dietrich Schnädelbach  
Director and Professor  
Pharmacopeia  
Bundeninstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn (Germania)

Sergio Tirrò  
Capo Sezione Addestramento e Studi  
Comando Carabinieri per la Tutela  
della Salute  
Piazza Guglielmo Marconi, 25/26  
00144 Roma (Italia)

Reiner Schwarz-Kaske  
Institut für Chemie-Information  
Klingmoosweg 1  
D-83139 Söchtenau (Germania)

Luisa Valvo  
Direttore Reparto Qualità dei Farmaci  
di Origine Chimica  
Dipartimento del Farmaco  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma (Italia)

Roy Vancauwenberghe  
Federal Agency Medicines  
and Health Products,  
Food Chain Safety and Environment  
Directorate-General Medicines  
Eurostation Bloc 2  
Place Victor Hortaplein 40 boîte 10  
B-1060 Bruxelles (Belgio)

Sabine Walsler  
Administrative Officer  
Secretary to CD-P-PH Committees  
EDQM – European Directorate for the  
Quality of Medicines & Healthcare  
7, Allée Kastner CS 30026  
F-67081 Strasburgo (Francia)

Stefano Vella  
Direttore  
Dipartimento del Farmaco  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma (Italia)

Axel F. Wenzel  
Past President  
Board of Directors  
The Organisation for Professionals in  
Regulatory Affairs  
(TOPRA) c/o P.S.S.T  
Kreillerstr 65  
D-81673 Monaco (Germania)

# INDICE

## SEZIONE 1

### Presentazioni

La tutela della salute: un impegno prioritario

La qualità dei medicinali

La lotta alla contraffazione:

una sfida non solo economica

### Introduzione

## SEZIONE 2

### COS'È UN FARMACO CONTRAFFATTO

#### 2.1 LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI

p. 14

#### 2.2 LE PORTE VERSO I NOSTRI MERCATI

p. 20

2.2.1 Falsi integratori

2.2.2 Spedizioni autorizzate

2.2.3 Spedizioni sotto copertura

2.2.4 Merci in transito

2.2.5 Pacchi postali

2.2.6 Produzione in loco

#### 2.3 LE RADICI DEL FENOMENO

p. 24

2.3.1 La criminalità e la contraffazione dei farmaci

2.3.2 I fattori che rendono possibile la circolazione dei farmaci contraffatti

2.3.3 Le attività di contrasto

#### 2.4 TIPOLOGIE DI MEDICINALI CONTRAFFATTI: MOLTE FORME DIVERSE, LO STESSO PERICOLO

p. 27

2.4.1 Pericolosità dei farmaci contraffatti

2.4.1.1 Pericolosità legata ai principi attivi

2.4.1.2 Pericolosità legata agli eccipienti

p. 5 2.4.1.3 Pericolosità legata al confezionamento

2.4.1.4 Pericolosità legata alla conservazione

#### 2.5 CONTRAFFAZIONE DEI MEDICINALI: TIPOLOGIE ED ESEMPI

p. 31

2.5.1 La contraffazione dei medicinali nelle diverse catene di distribuzione

2.5.2 Principi attivi ed eccipienti

2.5.2.1 Falsificazione di principi attivi ed eccipienti

2.5.2.2 Prodotti non autorizzati che contengono sostanze farmacologiche

2.5.3 Tipologie di contraffazione

2.5.3.1 Medicinali completamente contraffatti

2.5.3.2 Medicinali contraffatti contenuti in confezioni "originali"

2.5.3.3 Medicinali originali riconfezionati illegalmente

2.5.4 Farmaci che imitano prodotti di marca

2.5.5 Farmaci autentici manomessi

2.5.6 Farmaci non autorizzati

2.5.7 Riferimenti

#### 2.6 PRINCIPI ATTIVI CONTRAFFATTI: UN PROBLEMA EMERGENTE

p. 36

2.6.1 Associazioni Industriali in Europa

2.6.2 Definizioni

2.6.3 Dove può avvenire la contraffazione degli API

2.6.4 Quanto è esteso il fenomeno?

2.6.5 Da dove provengono gli API contraffatti?

2.6.6 La situazione in Italia

2.6.7 Il costo del rispetto delle norme

2.6.8 Perché e in quale misura sono pericolosi gli API contraffatti?

2.6.9 Stiamo esagerando?

2.6.10 Conclusioni

2.6.11 Riferimenti

## 2.7 UN ESEMPIO REALE:

### IL CASO EPARINE

- 2.7.1 Il caso eparine
- 2.7.2 Eparine ed eparine contraffatte
- 2.7.3 Le reazioni nel mondo
- 2.7.4 Il caso in Italia
- 2.7.5 Le conseguenze del caso eparine
- 2.7.6 Nuove analisi e ispezioni:  
un impegno contro la contraffazione

## SEZIONE 3

### LA NORMATIVA

## 3.1 LA NORMATIVA EUROPEA

- 3.1.1 Un quadro disomogeneo
- 3.1.2 La proposta di modifica  
della Direttiva 2001/83/CE
  - 3.1.2.1 La proposta di Direttiva
  - 3.1.2.2 Brevi cenni ai contenuti della proposta
- 3.1.3 La Convenzione del Consiglio d'Europa  
sulla contraffazione dei prodotti medicali  
e sui crimini simili che causano un rischio  
per la salute pubblica

## 3.2 I FARMACI NEGLI ACCORDI INTERNAZIONALI IN AMBITO ECONOMICO

- 3.2.1 Le norme comunitarie e il loro sviluppo:  
gli accordi UE
- 3.2.2 Gli accordi internazionali multilaterali  
e plurilaterali: TRIPs e ACTA
- 3.2.3 Salute pubblica e Proprietà Intellettuale:  
il Protocollo aggiuntivo al TRIPs

## 3.3 LA NORMATIVA ITALIANA: CONTESTO VIGENTE E PROSPETTIVE FUTURE

p. 44

- 3.3.1 L'Agenzia Italiana del Farmaco
- 3.3.2 I farmaci: definizione e normativa  
di riferimento
- 3.3.3 Gli integratori: definizione e normativa  
di riferimento
- 3.3.4 Le autorizzazioni all'immissione  
in commercio dei farmaci
- 3.3.5 Produzione illegale e contraffazione  
dei farmaci
- 3.3.6 Il contrasto alla contraffazione e la tutela  
del "Made in Italy"

p. 58

p. 50

## 3.4 ALTRE LEGISLAZIONI NAZIONALI CONTRO I FARMACI CONTRAFFATTI

p. 65

- 3.4.1 La normativa del settore farmaceutico
- 3.4.2 L'ingresso dei contraffatti nella filiera  
legale
- 3.4.3 Le norme a tutela della proprietà  
intellettuale
- 3.4.4 Alcuni esempi di normativa europea
  - 3.4.4.1 Austria
  - 3.4.4.2 Bulgaria
  - 3.4.4.3 Germania
  - 3.4.4.4 Irlanda
  - 3.4.4.5 Regno Unito
  - 3.4.4.6 Serbia
- 3.4.5 Conclusioni

## SEZIONE 4

### LE ISTITUZIONI E LE INIZIATIVE INTERNAZIONALI

## 4.1 LE ISTITUZIONI INTERESSATE

p. 72

- 4.1.1 Enti, organizzazioni e associazioni
- 4.1.2 Enti regolatori
- 4.1.3 Ispettorati e attività giudiziarie
- 4.1.4 L'armonizzazione delle normative farmaceutiche internazionali
- 4.1.5 Altre organizzazioni in ambito giudiziario
- 4.1.5.1 INTERPOL
- 4.1.5.2 Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) e Pharmaceutical Security Institute (PSI)
- 4.1.5.3 EUROPOL
- 4.1.5.4 Dogane
- 4.1.6 Distributori, professionisti sanitari, pazienti e industrie
- 4.1.7 Cooperazione internazionale
- 4.1.7.1 Livello europeo: il Consiglio d'Europa
- 4.1.7.2 Livello mondiale: l'Organizzazione Mondiale della Sanità
- 4.1.8 Indagini: quando la cooperazione diventa uno strumento
- 4.1.9 Riferimenti

#### 4.2 IMPACT: LA TASK-FORCE ANTICONTRAFFAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ

p. 82

- 4.2.1 WHO: l'impegno nella lotta alla contraffazione farmaceutica
- 4.2.2 Chi supporta il lavoro di IMPACT
- 4.2.3 I cinque gruppi di lavoro di IMPACT
- 4.2.3.1 WG "Legislative and Regulatory Infrastructure"
- 4.2.3.2 WG "Regulatory Implementation"
- 4.2.3.3 WG "Enforcement"
- 4.2.3.4 WG "Technology"
- 4.2.3.5 WG "Communication"

#### 4.3 CONSIGLIO D'EUROPA, EDQM E CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA

p. 87

- 4.3.1 Il Consiglio d'Europa
- 4.3.2 Il Directorate Europeo per la Qualità delle Medicine e dell'Assistenza Sanitaria (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare-EDQM)
- 4.3.3 CoE, EDQM e contraffazione
- 4.3.3.1 Preparare il terreno per l'attività del Consiglio d'Europa
- 4.3.3.2 Il percorso intrapreso
- 4.3.3.3 Programma di lavoro attuale e prospettive: attività sanitarie
- 4.3.3.4 Programma di lavoro attuale e prospettive: la cooperazione giudiziaria
- 4.3.3.5 Programma di lavoro attuale e prospettive: supporto politico e collaborazioni internazionali
- 4.3.4 Riferimenti

#### 4.4 IL CONCETTO DI PUNTO UNICO DI CONTATTO [SPOC] [Single Point of Contact]

p. 97

- 4.4.1 Scenario
- 4.4.2 Definizioni
- 4.4.3 Scopi
- 4.4.4 Struttura del network
- 4.4.5 Obiettivi del network nazionale
- 4.4.6 Profilo e funzione di uno SPOC nell'ambito di un network nazionale
- 4.4.7 Procedure di comunicazione tra SPOC
- 4.4.8 Riferimenti

## SEZIONE 5 LE ISTITUZIONI ITALIANE

- 5.1** LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA: ENTI E COMPETENZE p. 104
- 5.1.1 Le istituzioni sanitarie
  - 5.1.2 Il Ministero dello Sviluppo Economico
  - 5.1.3 L'Agenzia delle Dogane
  - 5.1.4 Le forze di polizia
  - 5.1.5 Farmaci contraffatti e Internet: l'utilità di IMPACT Italia

- 5.2** IMPACT ITALIA: LA TASK-FORCE CONTRO LA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA p. 108
- 5.2.1 Storia e struttura di IMPACT Italia
  - 5.2.2 Attività svolte
  - 5.2.3 Possibili attività future

- 5.3** IL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO E LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE p. 111
- 5.3.1 Una nuova Direzione Generale per la lotta alla contraffazione
  - 5.3.2 Il Consiglio Nazionale Anticontraffazione (CNA)
  - 5.3.3 Un nuovo quadro normativo per la lotta alla contraffazione
  - 5.3.4 I Desk anticontraffazione

- 5.4** IL MINISTERO DELLA SALUTE p. 114
- 5.4.1 Le competenze
  - 5.4.2 La contraffazione dei prodotti sanitari
  - 5.4.3 La contraffazione dei farmaci
  - 5.4.4 La contraffazione di dispositivi medici e cosmetici

- 5.5** IL PROGETTO TRACCIABILITÀ DEL FARMACO E IL MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI MEDICINALI p. 118

- 5.6** LE ATTIVITÀ ANTICONTRAFFAZIONE AIFA: LA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE p. 120
- 5.6.1 AIFA e lotta alla contraffazione
  - 5.6.2 Attività internazionali
  - 5.6.3 AIFA e WHO
  - 5.6.4 AIFA e Council of Europe/EDQM
  - 5.6.5 Normativa internazionale: la Direttiva della Commissione Europea e la Convenzione del Consiglio d'Europa

- 5.7** L'AIFA E LA QUALITÀ DEI MEDICINALI: p. 125
- 5.7.1 Gestione delle segnalazioni
  - 5.7.2 Provvedimenti a tutela della salute pubblica
  - 5.7.3 Classificazione dei difetti
  - 5.7.4 Segnalazioni dei casi sospetti di contraffazione farmaceutica

- 5.8** L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E LE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULLA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA p. 128
- 5.8.1 L'attività di controllo della qualità dei medicinali svolta dall'ISS
  - 5.8.2 L'attività di controllo su campioni sospetti e l'individuazione di farmaci contraffatti
    - 5.8.2.1 Iter analitico di un campione potenzialmente contraffatto
    - 5.8.2.2 Tipologie di campioni analizzati per sospetta contraffazione
  - 5.8.3 Esempi di farmaci contraffatti

- 5.8.3.1 Medicinale anabolizzante illegale sequestrato dai Carabinieri NAS
- 5.8.3.2 Medicinale "Cialis 20 mg" acquistato attraverso Internet dai Carabinieri NAS nell'ambito del Progetto AIFA/WHO
- 5.8.3.3 Il caso eparine
- 5.8.4 La banca dati dei loghi

## 5.9 IL COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE p. 134

- 5.9.1 CCTS-NAS e sanità
- 5.9.2 CCTS-NAS e contraffazione
- 5.9.3 Un esempio pratico: l'attività sulle farmacie on line

## 5.10 L'ATTIVITÀ DELL'AGENZIA DELLE DOGANE p. 137

- 5.10.1 L'Agenzia delle Dogane
- 5.10.2 Dogane e contraffazione
- 5.10.3 Gli strumenti disponibili
  - 5.10.3.1 Il Circuito Doganale di Controllo
  - 5.10.3.2 AIDA [Automazione Integrata Dogane Accise]
  - 5.10.3.3 Controlli con scanner
- 5.10.4 Il Progetto FALSTAFF [Fully Automated Logiac System Against Forgey Fraud]

## 5.11 LA DIREZIONE CENTRALE DELLA POLIZIA CRIMINALE E IL SAC p. 141

- 5.11.1 La Polizia Criminale e il Servizio Analisi Criminale
- 5.11.2 La Direzione Centrale della Polizia Criminale e la contraffazione

## 5.12 LA GUARDIA DI FINANZA E LA CONTRAFFAZIONE p. 144

- 5.12.1 Competenze
- 5.12.2 Lotta alla contraffazione
- 5.12.3 Struttura

## SEZIONE 6 LA COMUNICAZIONE COME PREVENZIONE DEL RISCHIO

### 6.1 LA COMUNICAZIONE DEL RISCHIO: I PERICOLI E I MODELLI p. 148

- 6.1.1 Strategia di comunicazione preventiva
- 6.1.2 Quando, come e chi informare sui nuovi casi
- 6.1.3 Alcuni riferimenti: campagne e procedure già esistenti

### 6.2 IL CONTROLLO DEI MEDICINALI SOSPETTI: GUIDA PRATICA PER I CONSUMATORI p. 153

- 6.2.1 Cosa possono fare i pazienti
- 6.2.2 Acquisto dei medicinali attraverso Internet
- 6.2.3 Uno strumento per il controllo dei medicinali
- 6.2.4 Alcuni esempi di corretta informazione ai consumatori
- 6.2.5 Riferimenti

### 6.3 COMUNICARE IL RISCHIO: LA CAMPAGNA INFORMATIVA "ATTENTO!" p. 161

- 6.3.1 La comunicazione: modelli e strumenti
- 6.3.2 Il modello "BE AWARE!"
- 6.3.3 Il modello "ATTENTO!" come adattamento di "BE AWARE!"
- 6.3.4 Materiali della campagna

- 6.3.5 Il sito IMPACT Italia
- 6.3.6 Valutazione dell'impatto della campagna

#### 6.4 UNA CAMPAGNA CONCERTATA: LO STOP PIRACY DAY

p. 168

- 6.4.1 Lo "Stop Piracy Day"
- 6.4.2 Lo "Stop Piracy Day" e il coordinamento con le attività internazionali

### SEZIONE 7 INTERNET E LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI

#### 7.1 FARMACIE ON LINE: NUOVI MERCATI, NUOVI PERICOLI

p. 172

- 7.1.1 La normativa sulle farmacie on line
- 7.1.2 I pazienti europei e le farmacie on line
- 7.1.3 False farmacie on line
- 7.1.4 Venditori dei cosiddetti "generici economici" e "integratori"
- 7.1.5 Le farmacie on line legali e l'esigenza di un sistema di accreditamento
- 7.1.6 Conclusione
- 7.1.7 Riferimenti

#### 7.2 IL PROGETTO AIFA-WHO SULLE FARMACIE ON LINE

p. 182

- 7.2.1 Le farmacie on line in Italia
- 7.2.2 Quadro dello studio
- 7.2.3 Obiettivi dello studio
- 7.2.4 Metodologia
- 7.2.5 Ruolo degli enti coinvolti
- 7.2.6 Schema degli acquisti di controllo
- 7.2.7 La scelta dei farmaci
- 7.2.8 Modalità operative
- 7.2.9 Risultati

- 7.2.10 Seconda fase degli acquisti di controllo
  - 7.2.10.1 Sviluppo di un progetto ad hoc per la verifica dei canali di distribuzione di steroidi contraffatti
  - 7.2.10.2 Analisi IT delle farmacie on line false
  - 7.2.10.3 Analisi IT dei siti illegali

#### 7.3 IL CONTROLLO SUL MERCATO ILLEGALE DEI FARMACI ON LINE: L'ESPERIENZA IN ITALIA

p. 189

- 7.3.1 Oggetto dello studio
- 7.3.2 I siti falsi e le truffe on line
  - 7.3.2.1 Il furto di identità
  - 7.3.2.2 Alcune tecniche fraudolente
- 7.3.3 Strumenti analitici
- 7.3.4 Risultati attesi e obiettivi
- 7.3.5 Risultati dello studio
  - 7.3.5.1 Elementi comuni ai siti falsi
  - 7.3.5.2 Localizzazione dei siti
  - 7.3.5.3 Connessioni tra siti
- 7.3.6 Conclusioni
  - 7.3.6.1 Uso della blacklist e dei dati dell'indagine informatica
  - 7.3.6.2 Prospettive

#### 7.4 LA COOPERAZIONE TRA AGENZIA REGOLATORIA FARMACEUTICA E DOGANE IN SVIZZERA

p. 201

- 7.4.1 Swissmedic e le dogane svizzere contro i farmaci illegali
- 7.4.2 Un esempio di cooperazione
- 7.4.3 Risultati
- 7.4.4 Lavori in corso

#### 7.5 UN'INDAGINE PRATICA: "OPERAZIONE BALI" E "INTERNET DAY OF ACTION"

p. 204

- 7.5.1 Scopo
- 7.5.2 Premessa

- 7.5.3 Normativa
- 7.5.4 I dettagli del caso
- 7.5.5 Prodotti
- 7.5.6 Acquisti test
- 7.5.7 Prove raccolte
- 7.5.8 Diffida ai provider
- 7.5.9 Aree del Regno Unito interessate dall'operazione
- 7.5.10 Risultati
- 7.5.11 Rassegna stampa
- 7.5.12 Conclusioni

[Elenco degli autori](#) p. 209

[Indice](#) p. 219

