

CONTRAFFAZIONE E CRIMINE FARMACEUTICO

L'elaborato approfondisce i vari aspetti del fenomeno della contraffazione e del crimine farmaceutico, rispetto al quale si registra oggi un'incidenza in costante crescita. Il problema è indubbiamente molto rilevante in Africa e in Asia, laddove anche la filiera legale di distribuzione dei farmaci risulta permeabile a prodotti adulterati e di scarsa qualità; nei paesi in via di sviluppo la contraffazione riguarda soprattutto farmaci salvavita, come vaccini e antimicrobici, la cui inefficacia terapeutica contribuisce ad aumentare i fenomeni di resistenza batterica e virale.

In Europa, la diffusione di prodotti medicinali falsificati o illegali avviene soprattutto attraverso canali di distribuzione illeciti, come le farmacie non autorizzate che proliferano su Internet, e riguarda prevalentemente i cosiddetti "life-style saving drugs", medicinali destinati a contrastare patologie minori, il cui utilizzo è sostenuto da determinati modelli sociali piuttosto che da una reale necessità terapeutica. Si tratta soprattutto di medicinali per il trattamento delle disfunzioni sessuali, prodotti dimagranti o anticalvizie, steroidi o altre sostanze anabolizzanti per aumentare il tono e il volume muscolare. Tuttavia, recentemente sono stati segnalati anche in Europa e negli Stati Uniti numerosi casi di contraffazione di farmaci per il trattamento di patologie gravi, quali tumori, malattie cardiovascolari, disturbi psichiatrici, infezioni. La contraffazione di questi prodotti, che può essere molto remunerativa visto gli alti costi di queste classi di medicinali, costituisce, infatti, uno "spazio di mercato" assai appetibile per le organizzazioni criminali dedite alla contraffazione farmaceutica.

Il crimine farmaceutico rappresenta, infatti, un fenomeno in continua evoluzione. In passato il mercato illegale era costituito prevalentemente da medicinali contraffatti, ossia copie più o meno indistinguibili dei prodotti originali a marchio proprietario; successivamente si è assistito ad uno spostamento verso la produzione dei cosiddetti "generici asiatici", ovvero analoghi di farmaci coperti da brevetto, prodotti in deroga ai diritti di proprietà intellettuale per i paesi in via di sviluppo; più recentemente, gli illeciti farmaceutici riguardano per lo più prodotti medicinali che vengono presentati come integratori alimentari o prodotti "naturali", per i quali vige una normativa meno stringente.

L'assunzione di prodotti adulterati comporta sempre un rischio per la salute; per tale motivo e in considerazione della rilevanza assunta dal fenomeno le autorità europee hanno

definito nuovi strumenti normativi per evitare che farmaci contraffatti entrino nei mercati europei: la Direttiva 2011/62/UE e la Convenzione MediCrime del Consiglio d'Europa.

Il recepimento delle nuove normative europee all'interno delle legislazioni nazionali degli Stati membri permetterà il rafforzamento dei controlli da parte delle autorità regolatorie e l'introduzione di nuove misure di contrasto e prevenzione al crimine farmaceutico.

La Direttiva europea 2011/62/UE, che modifica la Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai farmaci per uso umano, definisce misure volte ad impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, tra cui l'obbligo di apporre le caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio esterno di alcune tipologie di medicinali, ed inserisce un titolo ad hoc che disciplina la vendita a distanza al pubblico di farmaci.

La Convenzione MediCrime prevede, invece, norme di diritto penale da applicare nei casi di la produzione, fornitura, traffico, stoccaggio, brokeraggio, importazione, esportazione di contraffatti, relativamente alle sostanze attive, eccipienti o qualsiasi altro componente del medicinale, considerando crimini farmaceutici anche la falsificazione o manomissione intenzionale di documenti e ogni altro reato affine che rappresenti un grave rischio per la salute pubblica.

Le autorità nazionali stanno affrontando il problema del crimine farmaceutico anche attraverso schemi di cooperazione nazionale e internazionale, che permetteranno di rendere più efficaci le attività di contrasto a quello che è senza dubbio un fenomeno riconducibile in larga parte ad organizzazioni criminali transnazionali e specializzate; le iniziative che le amministrazioni stanno implementando riguarderanno lo sviluppo di nuove metodologie investigative e di gestione delle indagini sul web, la creazione di piattaforme cooperative tra gli Stati membri, il miglioramento delle tecniche analitiche già in uso nei laboratori per verificare tempestivamente l'eventuale contraffazione di prodotti medicinali, direttamente in dogana o sul luogo del sequestro, attraverso sistemi di screening rapido.

Tra gli obiettivi di lavoro futuri delle amministrazioni nazionali vi deve comunque essere non soltanto l'intervento sull'offerta e sulla distribuzione dei farmaci illegali, ma anche la riduzione della domanda di questi prodotti, attraverso la promozione di campagne di sensibilizzazione rivolte a pazienti ed operatori sanitari circa i rischi legati all'acquisto di medicinali da fonti non controllate.