



# Contraffazione: un problema globale

*La contraffazione viene spesso descritta come la seconda professione più antica al mondo: da quando i popoli hanno iniziato a coniare moneta e stampare denaro, altri hanno provato a falsificarli. Allo stesso modo, finché l'industria farmaceutica rimarrà un settore profittevole e dinamico, con ampi differenziali di prezzo, esisteranno organizzazioni dedite alla falsificazione dei farmaci. Mentre poco si può fare per rimuovere il fattore di maggiore attrazione, quello del "profitto", molto può essere fatto per contrastare la diffusione dei medicinali contraffatti e per limitarne la penetrazione nei canali distributivi ufficiali*



**E**siste una ricca varietà di definizioni di farmaco contraffatto, ma senza dubbio la più esaustiva, che meglio e più ampiamente ne descrive le caratteristiche è quella redatta nel 1992 a Ginevra dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS): "un farmaco che deliberatamente e fraudolentemente, reca false indicazioni riguardo la sua origine o identità. La contraffazione può coinvolgere prodotti generici o specialità; i farmaci contraffatti possono includere prodotti con il corretto principio attivo o con un principio attivo differente da quanto dichiarato in etichet-

ta, prodotti senza principio attivo, prodotti con concentrazioni inadeguate o prodotti con falso imballaggio".

Il problema della contraffazione non si limita ai soli medicinali, con sempre maggior frequenza le prime pagine dei giornali riportano casi di adulterazione di prodotti alimentari, cosmetici, per l'igiene e la cura della persona. Risale a poco più di un anno fa uno dei casi di maggior scalpore: quello del dentifricio Colgate, e poi miele e gamberetti imbottiti di antibiotici, mangime per animali contenente melamina, sotto accusa pesce e crostacei, succhi di frutta e caramelle. Quel che è certo e che si sta assistendo

a una vera e propria invasione di prodotti contraffatti o comunque non in regola con le normative comunitarie, una sorta di giungla dove il consumatore si orienta a fatica.

Tornando ai farmaci il problema assume significato e dimensioni ancor più rilevanti: è la sicurezza dei pazienti a esser messa a repentaglio, il bene pubblico della salute, è il modello di fornitura dei farmaci a esser reso vulnerabile, minando profondamente la credibilità stessa dei sistemi sanitari nazionali.

## Le dimensioni del problema

Nonostante sia difficile definire con certezza i confini di un fenomeno fuori dalla legalità, la stima più largamente citata indica che circa il 10% dei medicinali in circolazione nel mercato mondiale sono contraffatti. I più grandi produttori sembrano essere Cina, India, e a seguire Sud Est Asiatico, Nigeria, Russia, Messico, Brasile e America Latina. Si stima che l'industria della contraffazione valga oltre 39 miliardi di dollari, oltre l'11% del commercio farmaceutico globale, e che entro il 2010 questa cifra ammonterà a circa 75 miliardi di dollari, con un incremento di oltre il 92% in soli 5 anni.

Nell'immaginario comune la contraffazione è opera di piccole organizzazioni criminali che agiscono nei retrobottega, dotate di risorse limitate, ma accanto a queste realtà, sempre più questo "business" pare essere appannaggio di gruppi criminali di grandi dimensioni che operano su larga scala per



rifornire il mercato mondiale; fino a ipotizzare che essa rappresenti una delle fonti di finanziamento delle più temibili organizzazioni terroristiche, dall'IRA all'ETA, ad Al Qaeda. E se inizialmente il problema coinvolgeva quasi esclusivamente i cosiddetti prodotti "life style" – per il dimagrimento, la disfunzione erettile, di prezzo elevato e con un ampio mercato anche al di fuori dei canali distributivi ufficiali – oggi qualsiasi farmaco può essere contraffatto: dagli oncologici, agli antibiotici, ai prodotti per l'ipertensione, per il colesterolo, fino ai farmaci generici e agli antidolorifici. Diversa inoltre è la condizione dei paesi industrializzati rispetto a quelli in via di sviluppo. In questi ultimi, aree del mondo caratterizzate da sistemi sanitari pressoché assenti e contesti normativi deboli, è forse più facile ricevere un farmaco contraffatto che uno originale, è comune la disponibilità sul mercato di falsi antimalarici, anti-tubercolosi e anti-HIV, e il fenomeno ha assunto dimensioni drammatiche, con una percentuale di prodotti contraffatti che raggiunge il 25% del mercato. Peggiora la situazione in alcune aree specifiche: 38% nel Sud Est Asiatico, 48% in Africa. Dai risultati di uno studio recente è emerso che quasi l'80% dei farmaci in vendita in Nigeria erano contraffatti, di questi oltre il 7% contenevano sostanze tossiche. Spostando il punto di osservazione verso i paesi industrializzati, i cui sistemi regolatori e di controllo sono efficaci, l'ordine di grandezza cambia, e ad oggi si registra un'incidenza della contraffazione che si attesta intorno all'1%. Per quanto il dato possa apparire di proporzioni decisamente più contenute, ciò non deve tranquillizzare, significa che in un solo anno 7 milioni di prescrizioni in UK e 16 milioni di prescrizioni in Germania sono state dispensate con medicinali adulterati.

### Internet e il commercio on line

Se all'interno del perimetro della tradizionale catena di distribuzione, la contraffazione, pur essendo un'innegabile realtà, rappresenta un fenomeno controllabile e contrastabile, diverso è lo scenario quando si passa a considerare i nuovi canali di vendita e in particolare il commercio on line.

Ciascuno di noi dotato di un indirizzo di posta elettronica ha certamente ricevuto qualcuno di quei messaggi definiti SPAM che of-

frono la possibilità di acquistare farmaci su internet. Ebbene la maggior parte dei prodotti in vendita sono facilmente contraffatti, illegali, o con standard qualitativi al di sotto della soglia minima. Le farmacie on line offrono un rapido, conveniente e discreto canale d'acquisto. I prezzi tipicamente sono più bassi e il farmaco viene recapitato comodamente a domicilio. Ma acquistare medicinali su internet, il più grande e non regolamentato mercato al mondo, aumenta drammaticamente il rischio di esposizione a prodotti fraudolenti e potenzialmente letali. Secondo uno studio condotto dall'European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM), gruppo indipendente e intersettoriale da anni impegnato sul fronte internazionale della lotta alla contraffazione, le possibilità che una farmacia on line agisca eticamente e legalmente sono inferiori a una su dieci. La ricerca ha valutato un campione di oltre 100 siti web attivi nel commercio elettronico di medicinali, con il risultato che su 116 siti presi in esame 102 erano disponibili a dispensare prodotti con obbligo di prescrizione senza alcuna ricetta medica, il che oltre a essere illegale espone gli inconsapevoli consumatori europei a rischi elevati per la salute. Oltre a ciò lo stesso studio ha dimostrato che le probabilità che la farmacia on line con la quale si entra in contatto sia solo "virtuale" (senza alcuna ragione sociale o farmacista di riferimento) sono superiori all'80%, con la conseguente impossibilità per il consumatore di rintracciare il responsabile della vendita. In una seconda fase, dal medesimo panel di farmacie è stato acquistato un campione di medicinali con l'obiettivo di testarne la qualità. Il campione, costruito inserendo alcune tra le 200 specialità con i maggiori volumi di vendita negli Stati Uniti, includeva prodotti per il trattamento dei

disordini neurologici, respiratori, cardiovascolari, psicofarmaci, prodotti per la disfunzione erettile e per l'obesità. Da una prima ispezione visiva fu chiaro immediatamente che vi erano due modalità principali di presentare il farmaco. Da una parte i traders mostravano una certa cura del packaging, che reso molto simile all'originale rappresentava per il consumatore un'ingannevole prova di genuinità. Dall'altra, la metà degli ordini arrivarono con packaging di fortuna, le compresse si presentavano difficilmente identificabili, prive di blister, contenute in anonime buste di carta, fino al caso eclatante dove furono recapitate avvolte in una logora pagina del Mumbai Daily News. Oltre il 50% dei prodotti consegnati erano privi di foglietto illustrativo, pochi recavano una generica indicazione: "da assumere secondo necessità". Infine i campioni sono stati sottoposti ad analisi chimica, e i risultati rivelarono che un'allarmante percentuale del 62% dei farmaci acquistati on line erano contraffatti, privi dei requisiti qualitativi minimi o generici non autorizzati. Il restante 38% pur essendo manufatti originali, erano per il 16% prodotti importati illegalmente e per il 33% privi di foglietto illustrativo, con grave rischio per la salute. In conclusione ordinare un farmaco su internet significa avere 3 possibilità su 5 di ricevere e potenzialmente assumere un prodotto adulterato, non approvato e in molti casi nocivo.

### Lotta alla contraffazione: gli ambiti d'intervento e il ruolo dei Logistics Service Providers

Combattere il fenomeno della contraffazione significa confrontarsi con bande criminali che operano secondo le tecniche tipiche del crimine organizzato, e l'intervento delle sole autorità sanitarie non è sufficiente. È necessario sviluppare un meccanismo di

## ALCUNI CASI EMBLEMATICI

- Durante un'epidemia di meningite nel 1995 il governo della Nigeria attuò una campagna di vaccinazione che risultò in seguito essere stata condotta con un prodotto contraffatto, il risultato fu di oltre 2.500 morti.
- Ad Haiti, in Nigeria, nel Bangladesh e in Argentina, nei primi anni '90, oltre 500 persone, di cui la maggior parte bambini, morirono per insufficienza renale causata da uno sciroppo contenente sostanze antigelo.
- Nel 1998 oltre 200 donne in Brasile andarono incontro a gravidanze indesiderate per aver assunto una pillola anticoncezionale fabbricata con nient'altro che farina alimentare.





## I PREDATORI ON LINE

«Nel condurre la ricerca The Counterfeiting Superhighway, EAASM ha incontrato internet traders privi di qualsiasi scrupolo. Ritengo che essi siano tra i peggiori predatori on line, totalmente incuranti del loro target. Essi non sprecano un solo secondo a pensare alla salute e al benessere del loro "cliente". Il loro unico interesse è il profitto che possono realizzare da chi ha problemi di salute. Questi criminali (perché questo è ciò che esattamente essi sono) sono produttori e fornitori di medicinali contraffatti, e le loro attività rappresentano oggi una minaccia globale estremamente significativa per la salute pubblica», Jim Thomson, Presidente EAASM.



Jim Thomson

cooperazione efficace che coinvolga tutti gli attori facenti parte del sistema che governa il mercato farmaceutico globale, dalle autorità sanitarie, alle polizie doganali, ai produttori, ai Logistics Service Providers, ai distributori, dove lo scenario non può essere limitato alle iniziative dei singoli paesi ma deve collocarsi in un ambito sovranazionale. Con questo intento l'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel febbraio del 2006, ha dato vita alla prima iniziativa globale, conosciuta come International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce (IMPACT). IMPACT comprende i rappresentanti di tutti i 123 Stati Membri dell'OMS, e include organizzazioni internazionali, autorità sanitarie e regolatorie, dogane, polizie nazionali e internazionali, organismi non governativi, associazioni che rappresentano l'industria farmaceutica, gli operatori logistici, i medici e i pazienti. Ognuno di questi gruppi aderisce a IMPACT allo scopo di migliorare il coordinamento tra stati e armonizzare le iniziative per contrastare globalmente e in maniera incisiva la produzione, distribuzione e vendita di medicinali contraffatti. Molti sono i fronti verso i quali IMPACT rivolge la sua lotta. Il primo riguarda l'infrastruttura regolatoria e legislativa, che ancora oggi nella maggior parte dei paesi non è adeguata a confrontarsi con un reato dalle conseguenze spesso estremamente serie, e le cui pene sono talmente blande da non costituire deterrente alcuno. Negli Stati Uniti ad esempio la consapevolezza che due anni di reclusione fossero del tutto insufficienti a scoraggiare coloro i quali realizzavano milioni di euro di profitto dal traffico illegale di medicinali ha portato a un inasprimento delle pene fino a 20 anni di detenzione, o al carcere a vita nel caso di esiti letali. Pertanto creare un modello legislativo internazionale che stabilisca pene severe, coprendo ogni



aspetto amministrativo, civile e penale, magari ispirato ai modelli più evoluti, rappresenta uno degli ambiti d'intervento di maggiore interesse.

Il controllo della supply chain e l'applicazione di tecnologie innovative per tracciare il percorso di un farmaco in tutte le sue fasi rappresenta uno degli orizzonti più promettenti per prevenire o identificare la penetrazione di medicinali contraffatti nel ciclo distributivo. Ed è proprio in questo campo che i Logistics Service Providers, che governano un'ampia parte della supply chain, da sempre impegnati nella ricerca d'innovazione da applicare alla distribuzione, possono portare il maggiore contributo. Tra le diverse tecnologie al vaglio grande attenzione è posta sui criteri di assesment: a) costi b) fattibilità sul larga scala c) specificità dei singoli paesi d) implicazioni regolatorie. Niente di più difficile che trovare una soluzione attuabile a livello worldwide, e talvolta approcci differenti sono necessari quando si considera la contraffazione nei paesi in via di sviluppo e in quelli industrializzati. Per i paesi in via di sviluppo la priorità è combattere il commercio informale dei medicinali, per le strade e nei mercati rionali, ridurre i furti e altre attività irregolari o illegali. Diverse le necessità per i paesi industrializ-

zati. Tornando al ventaglio di opzioni a disposizione per rendere più sicura la catena di fornitura dei farmaci, la più discussa promettente pare essere la capacità di tracing and trace elettronico offerta dall'RFID. A canto a esperienze incoraggianti come quella del colosso della distribuzione Wal-Mart che ha recentemente implementato una soluzione di RFID per tracciare alcune categorie di stupefacenti, numerose sembrano essere le barriere a una diffusione su scala mondiale. Barriere che potrebbero portare un ritardo di anni, se non di qualche decennio dettate principalmente dalle costose e complicate infrastrutture richieste per la distribuzione, dall'assenza di uno standard condiviso a livello internazionale e tra tutti i attori del sistema, e dalla questione ancora irrisolta delle possibili interferenze con prodotti di natura biologica. Preoccupazione stata inoltre sollevata per la potenziale violazione della privacy dovuta alla creazione di data-base centrali. È infine fondamentale il ruolo giocato dalla comunicazione. Il solido network internazionale che permetta un efficace scambio d'informazioni tra paesi, condividendo potenziali situazioni di rischio, e una vasta campagna d'informazione pubblica diretta a pazienti, medici e farmacisti che conferisca visibilità al problema rappresentano iniziative chiave.

### Conclusioni

Molto ancora deve essere fatto nella lotta alla contraffazione, e una strategia multidirezionale pare essere la migliore strada da percorrere. Strategia che sulla base di una forte cooperazione internazionale, possa fondare la sua stabilità su un sistema di norme adeguato e condiviso, avvalendosi delle migliori tecnologie disponibili, ma soprattutto che faccia di una forte campagna di comunicazione, che crea consapevolezza e accresce il commitment, uno degli elementi di forza.

### Bibliografia

- 1. WHO - Impact Brochure, Anti-Counterfeit Task Force.
- 2. The American Council on Science and Health - Counterfeits coming to a Pharmacy Near You
- 3. EAASM - The Counterfeiting Superhighway

#### Afferenze dell'autore

Pina Putzulu, Business Development Manager, DHL Supply Chain