Il contrasto alla contraffazione farmaceutica

Il fenomeno della contraffazione farmaceutica – laddove per contraffatto si intende, secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (1992), "…un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente preparata con informazioni ingannevoli…" – presenta oggi un trend in forte crescita, che riguarda indistintamente farmaci di marca e generici e che caratterizza tanto i paesi in via di sviluppo che quelli sviluppati. La mancanza di un quadro normativo comune a livello europeo è alla base delle difficoltà riscontrate nell'affrontare il problema: per molto tempo, peraltro, la contraffazione farmaceutica è stata considerata unicamente dal punto di vista dei diritti di proprietà intellettuale sottovalutandone i rischi in termini di minaccia per la salute della collettività.

Per molto tempo i rischi della contraffazione farmaceutica in termini di minaccia per la salute pubblica sono stati sottovalutati.

Le iniziative di contrasto a livello internazionale

Un'accresciuta consapevolezza delle istituzioni si è tuttavia andata sviluppando, com'è testimoniato dal coinvolgimento di numerose amministrazioni in iniziative quali la task force anti contraffazione IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeit Taskforce) e il Comitato di esperti *ad hoc* del Consiglio d'Europa/EDQM (Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and related crimes).

La maggior tutela dei pazienti, da realizzare attraverso un adeguato controllo della catena farmaceutica, e la necessità di introdurre norme specifiche relative al crimine farmaceutico sono oggi alla base di due iniziative normative, già discusse a livello tecnico ed attualmente in fase di negoziazione.

Il primo di questi due strumenti di intervento è costituito dalla *proposta di modifica della Direttiva 2001/83 della Commissione Europea*, i cui punti principali sono costituiti dalla definizione di:

- misure per l'identificazione e la tracciatura dei farmaci soggetti a prescrizione;
- nuove regole per la distribuzione e l'importazione ed il cosiddetto "trading" dei medicinali e dei principi attivi farmaceutici;
- norme su qualità della produzione ed identificazione dei principi attivi farmaceutici.

Il testo proposto può in tal senso essere considerato un rafforzamento delle norme esistenti nel campo della produzione (GMP, Good Manufacturing Practice) e della distribuzione (GDP, Good Distribution Practice) dei farmaci.

La *Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti medicali e crimini simili*, caratterizzata da un approccio complementare alla Direttiva, affronta invece le questioni di "criminal law" prevedendo la criminalizzazione specifica di tutti i passaggi relativi alla produzione e distribuzione di farmaci e ingredienti attivi contraffatti. Il testo pone inoltre l'accento sulla cooperazione internazionale, prevedendo, tra l'altro, un controllo sull'implementazione della normativa nei codici nazionali. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha preso parte attivamente alla discussione e alla stesura dei testi, attraverso la delegazione italiana presso il "Working party on pharmaceuticals and medical devices" del Consiglio dell'Unione Europea e il Chairman (rappresentante AIFA) dei comitati farmaceutici del CoE/EDQM (Consiglio d'Europa/European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare).

Le iniziative di AIFA e IMPACT Italia

Il training

L'AIFA, oltre ad aver partecipato attivamente alla discussione relativa alla predisposizione di adeguati strumenti normativi a livello internazionale, è stata

promotrice anche di iniziative sul piano operativo, come la realizzazione di due corsi intersettoriali (in collaborazione con il CoE) sulle *buone pratiche per combattere la contraffazione farmaceutica e proteggere la salute pubblica*. I due eventi, uno internazionale ed uno nazionale, sono stati progettati specificamente per gli operatori appartenenti alle istituzioni interessate al fenomeno: dogane, agenzie regolatorie farmaceutiche e forze di polizia.

Obiettivo dei corsi, rivolti ai funzionari delle diverse istituzioni interessate, è stato quello di incrementare le conoscenze dei partecipanti in materia di contraffazione farmaceutica e di favorire lo scambio di informazioni su modalità, procedure e competenze proprie di ciascuna amministrazione coinvolta, contribuendo in tal modo allo sviluppo di spazi di cooperazione e collaborazione che rappresentano un presupposto fondamentale nella lotta a questo fenomeno emergente.

Il *corso internazionale*, tenutosi il 15 e 16 giugno 2009 presso la sede dell'AIFA, ha coinvolto complessivamente 40 delegati provenienti da 12 paesi dell'Unione Europea; il *corso nazionale*, si è tenuto nelle successive giornate del 17 e 18 giugno, nella stessa sede, ed è stato seguito da 40 appartenenti alle istituzioni coinvolte e si è avvalso del contributo di 14 esperti selezionati come docenti tra i partecipanti al corso internazionale.

Il ricorso dei pazienti italiani ai negozi virtuali non autorizzati presenti sulla rete risulta notevolmente incrementato.

Lo studio su farmacie on line e contraffazione

Nel 2009 l'AIFA ha avviato alcune attività volte ad approfondire il tema del commercio illegale di farmaci on line, in considerazione del crescente ricorso dei pazienti italiani ai negozi virtuali non autorizzati presenti sulla rete. Nel dicembre 2008, nell'ambito dell'operazione doganale "MediFake", gli addetti di IMPACT Italia (la task force nazionale che riunisce tutte le principali istituzioni interessate al fenomeno) hanno infatti constatato che l'afflusso di pacchetti farmaceutici, provenienti da India e Cina verso il nostro paese e contenenti prodotti illegali e contraffatti, non era più limitato alle poche unità al giorno, come indicato dalle stime precedenti, ma risultava notevolmente incrementato.

L'analisi avviata in collaborazione con una società specializzata in attività di intelligence informatica ha preso le mosse da un studio di caratterizzazione effettuato dall'AIFA che aveva già in precedenza portato a identificare tre tipologie di farmacie on line:

- siti legali, autorizzati e controllati da istituzioni nazionali;
- siti illegali, che distribuiscono prodotti contraffatti;
- siti falsi.

I siti della terza tipologia descritta, che rappresentano l'oggetto principale dell'approfondimento condotto, sono assimilabili a delle "esche", che le organizzazioni criminali disseminano su internet per cercare di attirare e derubare le loro potenziali vittime: i farmaci più popolari e richiesti (come quelli per la disfunzione erettile o, recentemente, quelli contro l'influenza suina) vengono usati come richiamo per attirare utenti sprovveduti dentro complesse trappole informatiche.

Le tecniche utilizzate dai truffatori sono in continua evoluzione, date anche le caratteristiche dinamiche del sistema in cui operano: le attività di "phishing" sono tanto più efficaci, quanto più chi le pratica riesce a creare "esche" che incontrino l'attenzione del pubblico.

Attraverso il "phishing," identità informatica, numero della carta di credito, 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 usarli per operazioni illegali: per esempio, per effettuare spese che andranno a carico dell'incauto proprietario della carta.

Per quanto concerne l'analisi delle "farmacie false con testi in italiano", questa è stata sviluppata in due fasi distinte:

- monitoraggio del cyberspace e categorizzazione delle farmacie online;
- tracciatura delle connessioni tra siti ("crawling") per 3 farmacie on line identificate da AIFA come "sicuramente illegali".

L'analisi automatizzata ha riguardato:

- l'associazione di temi e termini attinenti al mondo della farmacologia a concetti di carattere commerciale: ciò ha permesso, tra l'altro, di allargare la ricerca delle "farmacie on line false" in italiano a siti non immediatamente visibili attraverso i normali motori di ricerca;
- il confronto della grafica dei siti falsi, dei numeri di telefono, dei marchi di certificazione falsi.

L'analisi manuale è stata invece focalizzata su:

- la qualità delle traduzioni;
- il prezzo degli articoli in vendita;
- la 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.

Il software utilizzato, Envisional, era già stato sfruttato nel 2006 per un primo studio di caratterizzazione del fenomeno emergente della distribuzione illegale dei farmaci attraverso internet: secondo la ricerca, effettuata per conto dell'OMS, oltre l'80% dei 700 siti verificati risiedeva su server statunitensi.

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.

Gli Stati Uniti sono risultati essere la localizzazione predominante (45% dei siti esaminati), seguiti da Russia (20%) e Germania (15%). Tale dato non offre una indicazione univoca della localizzazione delle organizzazioni criminali, ma la sua rilevanza sta nel fatto che la nazione di registrazione è quella che può essere interessata in caso di richieste di intervento sul sito.

Dall'analisi condotta è poi emerso un ulteriore aspetto del fenomeno, ovvero le "affiliazioni" tra siti: i siti falsi fanno spesso parte di vere e proprie catene gestite da gruppi criminali.

La ricerca pilota, effettuata in collaborazione tra AIFA e la società italiana ECM2, ha permesso di approfondire la conoscenza del settore delle farmacie on line illegali, anche in vista di future iniziative normative o di investigazione: il risultato più tangibile è rappresentato dalla predisposizione 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.

I dati sui gruppi di farmacie illegali saranno invece utilizzati dagli investigatori per gli "acquisti di caratterizzazione" della seconda fase di un progetto di campionamento da siti sospetti, realizzato in collaborazione con l'OMS: 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 informazioni al pubblico sui rischi delle e-pharmacies illegali.

Comunicazione ed informazione

Al fine di garantire la corretta informazione dei pazienti, il Ministero della Salute, in collaborazione con l'AIFA e le altre istituzioni che partecipano alla task-force IMPACT Italia, ha progettato e realizzato un'iniziativa di comunicazione al pubblico finalizzata ad informare sui rischi rappresentati dall'acquisto di farmaci da canali non ufficiali quali le farmacie on line. La campagna si è avvalsa dell'ausilio di 75.000 farmacie, presso le quali è stato reso disponibile il materiale informativo predisposto.

Nell'ambito dello stesso progetto è stato anche messo in linea il sito www.impactitalia.gov.it, che servirà a diffondere dati affidabili sul fenomeno, a raccogliere segnalazioni dal territorio e a lanciare ulteriori iniziative di formazione degli operatori.

La strategia complessiva

Le attività AIFA di contrasto alla contraffazione si muovono lungo alcune direttrici ben definite:

- collaborazione internazionale (CoE e IMPACT WHO) e nazionale (IMPACT Italia);
- training per gli operatori;
- studi ed approfondimenti (per esempio, sul fenomeno delle farmacie on line);
- iniziative di comunicazione e informazione.

L'insieme di tutti questi elementi e il coordinamento tra gli stessi rappresentano il presupposto indispensabile per un'attività di contrasto al fenomeno efficace e in grado di proteggere la salute della collettività. bif