

L'iceberg della contraffazione



In Gran Bretagna sono andati sul pesante: prima i manifesti, raffiguranti un cadavere in una sala d'obitorio e sotto lo slogan «Medicinali contraffatti on line: potrebbe costarti più di una semplice carta di credito»; poi gli spot al cinema e in tv, protagonista un uomo di mezza età che mette in bocca una pastiglia presa da un flacone arrivato per posta e dopo pochi istanti rigurgita un ratto morto. Sono alcuni dei messaggi lanciati dalla campagna che da circa un anno vede Pfizer e *Royal pharmaceuticals society* (l'Ordine britannico dei farmacisti) uniti nella lotta ai medicinali contraffatti. E se è evidente che l'obiettivo prioritario è quello di choccare,

una ragione c'è: oggi la Gran Bretagna è - assieme alla Germania - la principale porta di passaggio dalla quale i farmaci falsificati accedono al mercato europeo. Le rotte sono note soltanto in parte: i Paesi produttori si collocano soprattutto in Africa, Asia e Sud America, con India, Cina e Pakistan a guidare la classifica (si calcola che i primi due assicurino circa il 40 per cento della produzione mondiale); poi vengono i Paesi intermediari: Russia ed Emirati arabi erano fino a poco tempo fa gli snodi strategici ma dopo alcuni interventi da parte delle polizie locali i trafficanti hanno cominciato a servirsi di altri Paesi, come Indonesia e Svizzera.

MERCATO DA 70 MILIARDI DI EURO

Altrettanto incerte sono le dimensioni del mercato: secondo l'Oms, all'interno della quale è al lavoro da quattro anni il gruppo *Impact (International medical products anti counterfeiting taskforce)*, si stima che nel 2010 verranno venduti nel mondo farmaci contraffatti per circa 70 miliardi di euro, 30 dei quali soltanto in Europa (nel 2003 il mercato mondiale si aggirava sui 35 miliardi, la metà). Attualmente, dal 7 al 10 per cento dei medicinali commercializzati nel mondo risulterebbe falso. Altro non si sa, perché il fenomeno può essere paragonato al proverbiale iceberg: si conoscono le dimensioni della parte emersa



Secondo l'Oms nel 2010 saranno venduti nel mondo farmaci contraffatti per un valore di 70 miliardi. Per disinformazione o per interesse, capita che quando si parla di "falsi" si finisca per buttare nel mucchio anche le importazioni parallele, che invece avvengono alla luce del sole in base a regole severissime, europee e nazionali

DI ALESSANDRO SANTORO

- svelata grazie all'attività delle polizie di mezzo mondo - ma della parte sommersa non si sa nulla. E così, consola relativamente il fatto che al momento l'Europa sembra difendersi bene: sempre in base ai dati dell'Oms, le contraffazioni interesserebbero soltanto l'1 per cento dei farmaci che circolano nel Vecchio continente, niente rispetto al 70 per cento di Paesi come la Nigeria o l'Angola. Ma sono dati da prendere con le molle: la stessa Oms, per esempio, ammette che in Russia i falsi potrebbero arrivare al 35 per cento, sebbene la quota ammessa ufficialmente si aggiri attorno al 10 per cento. In realtà, il fianco scoperto dell'Europa è soprattutto

internet. Nei canali distributivi tradizionali, infatti, l'area dell'illecito viene ridotta a dimensioni pressoché risibili da normative e controlli che nei Paesi occidentali sono in media elevatissimi. Il commercio on line, invece, offre ai contraffattori canali di transito poco sorvegliati. Canali, oltretutto, che ai consumatori del Vecchio continente piacciono sempre di più: secondo uno studio condotto in Gran Bretagna, dal 2005 al 2007 circa 2,5 milioni di europei hanno acquistato farmaci per la disfunzione erettile via internet. In base a un'altra ricerca condotta a febbraio in quattordici Paesi europei dall'istituto *Nunwood* per conto di Pfizer (produttore del Viagra, forse il farmaco più falsificato al mondo), tra le persone che acquistano farmaci con obbligo di prescrizione al di fuori dei canali autorizzati uno su sei si serve del web. L'Italia sta ai vertici della classifica: un italiano su quattro ritiene che internet sia il mezzo più pratico per acquistare medicine e uno su cinque afferma che on line si risparmia; più in generale, siamo al secondo posto dietro alla Germania per acquisto di farmaci da fon-

ti non autorizzate (rispettivamente il 37 per cento e il 38 per cento), avanti di parecchio rispetto al 10 e 12 per cento di Olanda e Gran Bretagna.

I RISCHI PER LA SALUTE PUBBLICA

Ma che cosa spinge gli europei a comprare su internet? Secondo uno studio dell'Ordine dei farmacisti spagnolo, le ragioni sono essenzialmente quattro:

- ◆ semplicità: cercare e trovare un farmaco su internet è facile e veloce, soprattutto per chi è pratico dello strumento;
- ◆ anonimato: chi soffre di alcune patologie - vedi le disfunzioni erettile - potrebbe trovare più conveniente l'acquisto da casa;
- ◆ aggiramento dei divieti: via internet si possono reperire farmaci con obbligo di prescrizione anche senza ricetta, come anabolizzanti o integratori; oppure ordinare medicinali che nel Paese dell'acquirente non sono ancora commercializzati;
- ◆ convenienza: chi compra sul web ha la percezione che i medicinali costino di meno. Per l'Ordine spagnolo si tratta di una convinzione spesso errata: aggiunte le spese di spedizione, può capitare che si arrivi a pagare più che in farmacia.

Va anche detto che raramente chi acquista su internet è a perfetta conoscenza dei rischi cui va incontro. Pochi per esempio sanno che, secondo l'Oms, il 62 per cento circa dei farmaci venduti via internet sarebbe contraffatto. E anche quando lo sanno, manca una reale percezione del danno. Eppure, l'Oms ricorda che i medicinali falsificati sono all'origine della morte di 191.000 persone in Cina, nel 2001; hanno provocato il decesso di 2.500 persone in Nigeria, nel 2005; sono costati la vita a circa 150 bambini indiani e haitiani nel 2006. Il fatto è che quando si parla di contraffazioni si fa riferimento a una casistica estremamente eterogenea. Il lavoro condotto dal gruppo *Impact* ha individuato quattro tipi di falsificazioni:

- ◆ totale assenza del principio attivo: è il caso più diffuso e riguarderebbe il 43 per cento dei medicinali contraffatti. Un'indagine condotta fino al 2006 da Oms e Interpol ha scoperto che circa il 50 per cento dei farmaci anti malaria impiegati nei Paesi del sud-est asiatico sarebbe privo di efficacia;
- ◆ dosaggi scorretti del principio attivo: riguarda il 21 per cento dei casi. Nel 2004



Un medicinale importato parallelamente è soggetto a un'autorizzazione dell'Aifa del tutto assimilabile a un'Aic ed è identificato da un numero univoco riportato sul bollino ottico del Poligrafico

in Argentina l'impiego di un farmaco contraffatto con una quantità di sostanza attiva superiore al dovuto causò svariate morti;

- ◆ sostituzione del principio attivo: la casistica è attorno al 27 per cento. Solitamente la sostituzione avviene con un principio attivo dalle stesse indicazioni ma più economico o meno efficace. Nel 1999 trenta persone morirono di malaria in Cambogia perché il prodotto somministrato non conteneva artusenato ma una combinazione sulfadoxina/pirimetamina;

- ◆ presenza di impurità o sostanze tossiche: nel 7 per cento dei casi i farmaci contraffatti vengono "tagliati" con coloranti industriali, talco o gesso in polvere, cere di vario genere. Nel 1995, 89 bambini morirono ad Haiti dopo aver ingerito uno sciroppo a base di paracetamolo, glicerina e glicolo;

- ◆ confezionamento o foglietti contraffatti: riguarda il 5 per cento dei casi e nella stragrande maggioranza la manipolazione interessa la data di scadenza.

L'EUROPA RISPONDE CON LA FARMACIA ON LINE

A fronte dello scenario, diventa facile capire perché i Paesi europei stiano intensificando gli sforzi per informare e sensibilizzare i loro consumatori. In Italia, per esempio, è dell'inizio dell'anno l'inaugurazione del sito www.impactitalia.gov.it, realizzato dall'Istituto superiore di sanità nell'ambito della campagna di comunicazione sui farmaci contraffatti promossa dal ministero della Salute in collaborazione con l'Aifa e il Nas. Ma il passo più discusso potrebbe venire dalle autorità europee. A Strasburgo, infatti, è allo studio una proposta di direttiva sulla farmaceutica che dedicherebbe un capitolo alle farmacie on line. L'obiettivo, in sostanza, è quello di definire una normativa quadro per le farmacie web di quei Paesi dell'Unione in cui la loro attività è autorizzata: presenza del farmacista, rispetto delle norme su conservazione e distribuzione dei farmaci eccetera. In più, a tali farmacie l'Unione

europea potrebbe riconoscere un bollino di qualità che servirebbe da certificazione per i consumatori del mercato europeo che navigano e acquistano su internet.

È evidente che l'obiettivo dell'iniziativa è soprattutto quello di tutelare i disinformati: chi si rivolge a internet per procurarsi medicinali sul "mercato nero" continuerà a evitare accuratamente le farmacie autorizzate, reali o virtuali che siano.

TRA LE VITTIME DELLE FALSIFICAZIONI, LE IMPORTAZIONI PARALLELE

Se la crescita del mercato europeo delle contraffazioni è fonte di preoccupazione soprattutto per l'industria farmaceutica, timori e inquietudini si registrano anche tra gli importatori paralleli. Il motivo è semplice: vuoi per disinformazione, vuoi per superficialità o interesse, capita che quando si parla di contraffazioni si finisca per buttare nel mucchio anche le importazioni parallele, un fenomeno che nel nostro Paese ha conosciuto un significativo incremento partire dalla fine del 2006. La verità invece è che si tratta di due pianeti distanti tra loro anni luce: il contrabbando di farmaci - contraffatti o meno - cerca l'ombra e sfugge alle regole, le importazioni parallele avvengono alla luce del sole e sono normate da regole severissime a livello europeo e nazionale. Lo prova la presenza della sigla che rappresenta le aziende del settore (l'Aip, Associazione importatori paralleli) nel già citato gruppo italiano di *Impact*, attivo dal 2007 nella lotta alle falsificazioni farmaceutiche. «L'importazione o commercio parallelo di un medicinale» conferma Barbara Scognamiglio, presidente dell'Aip «è una legittima forma di scambio tra Stati membri dell'Unione, fondata sugli articoli 28 e 30 del Trattato Ce. Un medicinale importato parallelamente è soggetto a un'autorizzazione dell'Aifa del tutto assimilabile a un'Aic ed è identificato da un numero univoco riportato sul bollino ottico del Poligrafico». Inoltre, la vendita avviene attraverso i canali tradizionali: le sei aziende che in Italia operano nel settore, infatti, immettono i prodotti ac-

quistati all'estero direttamente nella filiera farmaceutica, farmacie o più frequentemente distributori intermedi. Attualmente il mercato vale circa 40 milioni di euro e riguarda soltanto i farmaci di fascia C e C-bis. «La molla che muove il commercio parallelo è il risparmio», prosegue Scognamiglio, «noi importiamo dalla Comunità europea specialità che, per le politiche di rimborso dei Paesi d'origine o le politiche commerciali dei produttori, sono vendute in Italia a un prezzo superiore». Quindi il paziente grazie a noi può risparmiare. Inneschiamo dinamiche non molto diverse da quelle dei generici, con la sola differenza che la nostra concorrenza si esercita prima che il brevetto sia scaduto ed è "intra brand": mettiamo in concorrenza un farmaco prodotto in Italia con lo stesso farmaco prodotto in Francia o in Spagna». L'effetto è dimostrato dai dati: nel 2004 questo tipo di commercio ha originato risparmi per più di 400 milioni di euro in quattro Paesi europei: Gran Bretagna, Svezia, Germania e Danimarca. Di qui le resistenze che molte aziende produttrici esercitano su esportazioni e importazioni parallele e, forse, le accuse rivolte un paio di anni fa dall'Efpia, l'Associazione europea dell'industria farmaceutica. «Si disse che le norme sul commercio parallelo agevolassero l'ingresso di farmaci contraffatti nella catena distributiva» è la replica del presidente dell'Aip «ma si tratta di accuse infondate. A parte un singolo episodio del 2007, riguardante una partita di medicinali che comunque era già stata immessa nella filiera del Paese d'origine, non si sono mai verificati casi di contraffazione nel commercio parallelo». A essere cinici, le opposizioni dei produttori si possono spiegare anche con il timore che questo tipo di importazioni finisca per fare gola anche ai Servizi sanitari pubblici: nel Regno Unito sono usate indirettamente dal Nhs per contenere la spesa farmaceutica. «In Italia l'Aifa aveva provato a introdurre un meccanismo ispirato al prezzo minimo dei generici» riprende la Scognamiglio «ma una sentenza del Tar Lazio e precedenti interventi della Comunità europea hanno portato a un nulla di fatto. Ma noi rimaniamo convinti che un uso intelligente delle importazioni parallele possa aiutare il Servizio sanitario esattamente come già oggi avviene per le tasche dei cittadini».