



I farmaci contraffatti

Il web, le e-pharmacy ed il ricco business dei farmaci contraffatti gestito dai moderni trafficanti 2.0

Mario Leone PICCINNI T. Colonnello della Guardia di Finanza

L'inarrestabile ascesa dell'industria della contraffazione farmaceutica frutta alle agguerrite organizzazioni criminali un fatturato di oltre 200 miliardi di dollari l'anno.

Il 70% dei farmaci contraffatti proviene da internet, dove imperversano le web farmacie, vetrine virtuali difficilmente oscurabili in quanto quasi sempre allocate su server posizionati in paesi esteri privi di idonee normative di settore.

Analisi di un fenomeno non circoscritto al solo danno economico arrecato alle società farmaceutiche, ma connotato da rischi elevati per la stessa salute collettiva.

La contraffazione dei farmaci ed il business delle "cattive medicine"

Quello che i media definiscono *l'impero del falso* ha raggiunto dimensioni spaventose, un business di proporzioni planetarie, camaleontico e trasversale, in grado di replicare illecitamente e lucrare su qualsiasi tipo di prodotto e di bene catalogabile in qualsivoglia specie merceologica.

Si passa dagli articoli di pelletteria ai capi di abbigliamento, dai prodotti alimentari al rinomato *made in Italy*, dai giocattoli per bambini sino a generi la cui falsificazione può comportare seri rischi per la salute e la stessa incolumità dei consumatori, ci si riferisce a freni di auto, parti di ricambio di aerei di linea, componentistica di macchinari di uso ospedaliero.

Ovviamente si tratta di merci realizzate da soggetti tecnicamente non qualificati, in totale assenza delle norme basilari di sicurezza e affidabilità, con materiali scadenti e non in grado di assurgere all'impiego cui gli stessi prodotti saranno illecitamente destinati.

E mentre l'allarme contraffazione imperversa e nascono, anche a livello comunitario e globale, organismi economicamente lautamente finanziati con il compito di "studiare" il fenomeno ma dotati di armi spuntate dal punto di vista operativo per mancanza di capacità di contrasto e di qualifiche giuridiche, appare chiaro che oggi qualsiasi prodotto che incontri una buona riuscita di vendita è a elevato rischio di falsificazione.

Accade così che sulla scia del business a ogni costo, concetto che caratterizza e muove ogni singola organizzazione criminale, nel mare magnum della contraffazione, il settore farmaceutico stia oggi pericolosamente acquisendo un ruolo rilevante, da un punto di vista della vastità del fenomeno, del numero delle consorterie criminali che vi investono e delle potenzialità nocive e a volte letali che il fenomeno riveste per la salute pubblica.

Si tratta, nello specifico, di medicinali realizzati in violazione alle norme *GMP* (Good Medical Practice) riconosciute a livello mondiale.

Secondo l'*Organizzazione mondiale della sanità*, un farmaco su dieci risulta essere falso, contraffatto (1) o illegale; ma il picco viene raggiunto nell'area dei paesi africani, dove il tasso di medicinali contraffatti può raggiungere il 70%.

E mentre secondo Federfarma, la federazione dei farmacisti italiani, il 70% dei medicinali contraffatti proviene da internet, la *European Alliance for Access to Safe Medicine* e la *National Association of Boards of Pharmacist* riferiscono che più del 95% delle farmacie oggi presenti sul web risulta essere irregolare, mentre il 50% dei farmaci venduti on line sarebbe contraffatto o illegale.

(1) Secondo l'OMS, si definisce *contraffatto* quel *farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto o l'origine del prodotto*.

Quello delle *web pharmacy* è comunque un business imponente e irrinunciabile per i *traffickanti 2.0*, ma quello che più fa riflettere sono gli oltre 2 milioni di accessi quotidiani da parte di utenti in cerca di farmaci da acquistare on line. La storia recente è purtroppo costellata di episodi anche tragici legati al traffico di farmaci contraffatti; è il caso della Nigeria (oltre 100 bimbi deceduti) e di Haiti, dove 72 bambini sono morti per aver ingerito lo stesso sciroppo di paracetamolo che conteneva come eccipiente glicole dietilenico, un potente antigelo, in luogo del glicole propilenico, solitamente utilizzato nello sciroppo. Sono poi numerosi i sequestri operati sul territorio nazionale o bloccati alle frontiere dalle Forze di Polizia, nell'ambito di specifiche attività d'indagine; lo scorso mese di aprile, a esempio, la Guardia di Finanza ha intercettato e sottoposto a sequestro oltre quindicimila compresse di Cialis e mille flaconi di gocce "Spanish Fly" in arrivo da Cina e Turchia. I corrieri, due cittadini serbi, sono stati denunciati dalle Fiamme Gialle per importazione di prodotti recanti marchi contraffatti, frode in commercio e reati contro la salute pubblica. A livello internazionale, la collaborazione e il coordinamento tra le varie Forze di Polizia di 81 Paesi ha invece reso recentemente possibile la più grande retata mondiale sino a oggi compiuta contro il commercio sul web di farmaci contraffatti, arrivando alla chiusura di 13.485 siti internet ed al sequestro di 2,4 milioni di dosi di farmaci illegali, per un valore di 4,6 milioni di euro.

Un mercato, quindi, dove evidentemente l'offerta è direttamente sostenuta da una domanda costantemente in crescita, alimentata da parte di potenziali acquirenti nella gran parte dei casi consci dell'illegalità, ma non del rischio per la salute che comporta l'acquisto e l'assunzione di prodotti simili. Poiché la produzione di farmaci contraffatti viene realizzata con lo scopo precipuo di realizzare guadagni, è ovvio che i contraffattori si concentrino su quegli articoli che garantiscono un maggior profitto e quindi su quelli più richiesti e più facilmente vendibili attraverso i propri canali di distribuzione.

Le camaleontiche organizzazioni criminali operanti nel settore sanno benissimo che il panorama delle produzioni illegali può subire variazioni anche a causa di eventi inaspettati, motivo per il quale non si faranno mai trovare impreparate nel piazzare i propri falsi anche in presenza di un'improvvisa carenza che può far aumentare la richiesta di uno specifico farmaco in una determinata area del pianeta.

Mentre nei Paesi in via di sviluppo la contraffazione farmaceutica riguarda principalmente farmaci "salva vita", come gli antibiotici, gli antimalarici e fa registrare una diffusione estremamente elevata in quanto favorita soprattutto da una generalizzata legislazione inefficace, nei Paesi occidentali e industrializzati, il fenomeno riguarda soprattutto i farmaci nuovi e costosi, ovvero i cosiddetti *life style products* e *le life style drugs* (anabolizzanti, ormoni della crescita, glucocorticoidi, prodotti contro l'impotenza, psicotropici, stimolanti, pillole dimagranti, antidepressivi, steroidi, sostanze dopanti, brucia grassi, eccitanti). Mentre in Europa i farmaci contraffatti rappresentano ben il 24 % della totalità delle merci illegali sequestrate in entrata e in uscita alle barriere doganali, negli Stati Uniti, il 25 % dei farmaci in commercio sarebbe non genuino; i prodotti illegali verrebbero introdotti in territorio USA da cittadini americani che attraversano la frontiera con il vicino Messico per rifornirsi di farmaci a basso prezzo e importarli illegalmente nel proprio Paese.

Una situazione alimentata dal costo elevato dei medicinali e dal basso contributo pubblico dell'amministrazione statunitense alla spesa farmaceutica. Da un punto di vista delle conseguenze sanitarie

legate all'assunzione di farmaci contraffatti, è palese che si tratti di una condotta che può costituire un grave rischio per la salute: si va dai casi di inefficacia terapeutica in presenza di farmaci realizzati con sostanze prive di principio attivo e quindi non curanti, a conseguenze gravissime nel caso in cui i medicinali assunti abbiano principi attivi o eccipienti differenti da quelli dichiarati o contengano addirittura sostanze tossiche.

Secondo una ricerca condotta da AIFA in collaborazione con la Federazione italiana dei medici di medicina generale (Fimmg), ben il 72 % dei medici sospetta che i propri pazienti abbiano assunto farmaci contraffatti e il 40 % ritiene che i propri pazienti acquistino medicinali on line. Per quanto attiene la contraffazione, la pratica illegale può riguardare sia prodotti originatori che prodotti generici, ma per i contraffattori risulta molto remunerativa la falsificazione di farmaci costosi per cui è previsto l'obbligo di prescrizione medica, come per esempio i medicinali per le terapie contro il cancro.

Molto ricercati sono inoltre i prodotti dopanti o anabolizzanti (efedrina, steroidi, testosterone puro), i farmaci per la cura delle disfunzioni erettili, come il Viagra (il più copiato in assoluto) e il Cialis, i medicinali utilizzati per combattere l'obesità come il Reductil, i prodotti a base di eritropoietina, quali Epo e l'Epogen, gli antivirali come il Tamiflu.

Diverse la tipologie di prodotti che possono derivare dalla pratica della contraffazione:

- farmaci che includono il principio attivo corretto, ma in dosaggi troppo alti o troppo bassi;
- farmaci le cui date di scadenza sono state illecitamente cambiate;
- farmaci che non includono alcun principio attivo;
- farmaci che contengono un principio attivo diverso rispetto a quello indicato;
- farmaci che vengono posti in commercio in confezioni con foglietti illustrativi falsificati. In buona sostanza, un farmaco contraffatto può inglobare le stesse sostanze di quello originale o sostanze e dosaggi differenti, può non contenere alcun principio attivo o può perfino essere composto da ingredienti infettati, pericolosi, letali.

Vi sono poi farmaci lecitamente prodotti ma che una volta scaduti vengono riconfezionati con data di scadenza falsa, ovvero reimballati in scatole contraffatte attestanti un dosaggio più elevato. In forte crescita poi, i casi di farmaci venduti con un nome diverso dopo la scadenza del brevetto del produttore originale.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità classifica più o meno in modo simile le diverse forme di contraffazione:

- i *falsi perfetti*, identici all'originale, ma importati mediante operazioni illecite di mercato parallelo;
- i *falsi imperfetti*, che contengono le giuste componenti, ma non nella quantità esatta e/o non rispettano i requisiti richiesti;
- i *falsi solo apparenza*, che non contengono il principio attivo, quindi inutili;
- i *falsi criminali*, che contengono addirittura sostanze nocive;
- farmaci autentici derivati dalla manipolazione della scadenza o rimessi in commercio dopo nuova etichettatura.

Le aree di provenienza dei farmaci in entrata nel nostro Paese sono comunque circoscrivibili al continente asiatico, Cina in testa (70 % dei contraffatti oggetto di sequestro), India (considerato oggi il più grande produttore di farmaci generici per i paesi poveri), Messico, Pakistan, Turchia, Egitto, Est Europeo, Russia, Romania e Ucraina in particolare. La Cina, peraltro, non sarebbe esclusivamente un forte esportatore di

falsi, ma ammonterebbero a circa 300.000 i decessi annualmente causati nel paese del drago dall'assunzione (spesso inconsapevole) di farmaci contraffatti.

I rischi per la salute

Spesso, ad affidarsi alle *cattive medicine*, ovvero quelle illegalmente vendute sul web, sono persone mosse dalla disperazione, dal dolore, dalla paura generata dal fatto di aver scoperto di aver contratto una malattia. Persone che diventano in tal modo facile preda di spietati venditori di speranza, capaci di pubblicizzare come miracolosi i propri farmaci, reclamizzarli come salvavita e in grado di curare anche le malattie più gravi.

Quello che contribuisce peraltro ad attirare fortemente gli utenti sono le promesse delle web farmacie e dei portali che spacciano le *cattive medicine*: viene praticato un prezzo di vendita nettamente più basso rispetto al prodotto legale venduto sul mercato tradizionale, viene data garanzia di riservatezza della spedizione, della elevata qualità dei prodotti e delle caratteristiche naturali delle sostanze.

Frequenti i casi in cui seppure l'assunzione di detti pseudo farmaci non ha comportato danni diretti per la salute dell'assuntore, tale scelta ha comportato un ritardo nell'adozione di cure più efficaci, che si sono poi rivelate vane. In molti casi è difficile anche per gli addetti ai lavori riconoscere un farmaco contraffatto e distinguerlo da uno autentico, segnali di allerta possono essere rappresentati dalla difformità delle dimensioni del medicinale, dalle imperfezioni delle scritte e delle confezioni, dal nome del farmaco riportato in modo errato o non preciso nell'imballaggio.

Il fenomeno della vendita di farmaci online Da un punto di vista normativo, la legge italiana vieta il commercio di farmaci (sia da banco che con prescrizione medica obbligatoria) su internet, ma è anche risaputo che la rete è un mondo privo di confini ed è quindi possibile per chiunque collegarsi a *e-pharmacy* da qualunque parte del pianeta.

Ciò nonostante, anche nel nostro Paese, la commercializzazione dei farmaci sul web è un fenomeno che sta conoscendo un forte boom di vendite, ma che si palesa nella sua oggettiva pericolosità solo nei casi più gravi qualora portati all'attenzione dell'opinione pubblica.

È il caso di una giovane ragazza pugliese, morta pochi mesi fa per aver assunto un medicinale preparatorio per il test sulle intolleranze alimentari acquistato sul noto portale di aste on line eBay; il composto, colpevolmente messo in vendita senza censura alcuna e che avrebbe dovuto contenere sorbitolo, conteneva invece nitrito di sodio, una sostanza nota per essere altamente tossica ed in grado di impedire l'ossigenazione del sangue (2).

Secondo la legge nazionale, l'acquisto di farmaci è consentito esclusivamente dai canali attualmente autorizzati, ovvero le farmacie, i corner farmaceutici e le parafarmacie. La normativa di riferimento è il D.Lgs. 219/2006 e la Direttiva comunitaria 2011/24/UE. Non possono in ogni caso essere considerati illegali i farmaci di importazione, qualora la vendita sia autorizzata e controllata dall'AIFA e avvenga in farmacia con scatola e regolare foglietto illustrativo nel rispetto di tutte le indicazioni previste dalla normativa italiana. In questo caso si tratta comunque di farmaci in larga maggioranza ricompresi nella cosiddetta *fascia C* (ovvero quella che comprende medicinali il cui costo è totalmente a carico dell'acquirente) e il prezzo di acquisto può subire forti variazioni in aumento a causa dei vari passaggi che si innestano nella catena distributiva e che finiscono per incidere (negativamente per il cittadino) sul prezzo finale. (2) Il decreto minSan 27.2.96 n. 209, "Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari" in attuazione delle Dir. n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n.

95/2/CE e n. 95/31/CE, consente l'uso di tale sostanza negli insaccati e in prodotti a base di carne, in qualità di conservante alla dose max di 150 mg/Kg, dose che è enormemente inferiore a quella assunta dalla ragazza.

Il cosiddetto mercato parallelo, consiste quindi in un sistema in virtù del quale un farmaco prodotto o importato in uno Stato dell'Unione Europea, può esser venduto liberamente in altri Paesi membri, ma solo con una nuova confezione (repackaging) riportante le indicazioni tradotte nella lingua del Paese di destinazione.

Laddove il farmaco che si intende acquistare non è autorizzato o commercializzato sul mercato italiano, ma risulta comunque regolare in un altro paese estero, la procedura deve però essere seguita dal medico curante del paziente e dovrà essere il sanitario a richiedere l'autorizzazione al Ministero della Salute per l'importazione in Italia del medicinale, per un quantitativo che non potrà comunque essere superiore a quello necessario per una terapia di complessivi 90 giorni. La pubblicità delle web farmacie avviene attraverso lo stesso passaparola degli utenti, mediante le notizie apprese nei forum all'interno dei quali si parla di farmaci, malattie e relative terapie, ma principalmente attraverso la spamming, ovvero messaggi di posta elettronica inviati dai venditori e non richiesti dal destinatario, che invitano all'acquisto di medicinali su internet.

I dati riferiscono che gli italiani, in nome del risparmio e al di fuori di ogni controllo e prescrizione medica, non rinunciano comunque agli acquisti in rete e dai sequestri operati dalle Forze di Polizia, si intuisce che i prodotti più richiesti sono i medicinali per la cura di disfunzioni erettile, per il contrasto alla caduta dei capelli, integratori alimentari, sostanze dopanti e cosmetici tossici. Per ciò che attiene nello specifico alle *e-pharmacy*, è possibile operare una sintetica catalogazione delle stesse, in base alle modalità dalle stesse adottate per l'attività on line:

- *e-pharmacy autorizzate*, che operano lecitamente online e la cui attività avviene nel rispetto delle leggi in vigore nel Paese in cui hanno giuridicamente sede (va precisato, a ogni buon conto, che dette farmacie non possono comunque fare spedizioni e vendere farmaci in Italia);
- *web farmacie non autorizzate* alla vendita on line, si tratta, solitamente, di vetrine virtuali i cui server sono generalmente allocati in paesi ove non vige alcuna legge regolante la specifica materia (dette farmacie non potrebbero effettuare spedizioni in alcun Paese);
- *false e-pharmacy*, portali che mettono in vendita medicinali contraffatti, spesso nocivi e pericolosi per la salute stessa dei consumatori.

Appare peraltro inefficace lo stesso progetto "tracciabilità", attivato con il DM 15 luglio 2004, il quale consente di monitorare anche informaticamente tutte le transazioni di farmaci nella filiera legale. Il progetto, che attribuisce un codice identificativo a tutti i soggetti coinvolti nel ciclo di vita di un medicinale e cataloga le transazioni di tutte le confezioni trasmesse dagli attori della filiera in una banca dati centralizzata, non è comunque in grado di individuare un farmaco contraffatto, ma può solo impedirne l'ingresso nella filiera legale, in quanto rileva solo i farmaci autentici dotati di bollino ottico. A fronte di tutto questo, anche se ogni farmaco è dotato di un bollino a lettura ottica, la criminalità può comunque bypassare il sistema reimpacchettando i medicinali, sostituendo il contenuto o alterando le scadenze.

Le indagini sul web Per contrastare i cybercriminali, a parere di chi scrive, non servono sigle altisonanti di gruppi di lavoro statuiti *ad hoc* e per questo finanziati con soldi pubblici impiegabili altrimenti e in modo maggiormente remunerativo per la collettività, ma servono piuttosto investigatori capaci da un punto di vista tecnico-giuridico, ma soprattutto una legge specifica che allarghi al settore in argomento e in modo specifico (anche se molto è già stato fatto con la Legge nr. 99 del 2009 in materia di lotta alla contraffazione), determinati istituti giuridici, come l'agente sotto copertura, l'agente infiltrato e l'agente

provocatore, che a oggi possono essere ritenuti i soli strumenti efficaci nella lotta alla agguerrita criminalità organizzata operante nel mondo virtuale. Le indagini on line sono rese peraltro difficoltose da accorgimenti tecnici utilizzati dai cyber criminali, favoriti nelle proprie losche attività dalla scarsa (e a volte del tutto assente) collaborazione tra Stati diversi.

Accade così di scoprire che un sito web che vende anabolizzanti a utenti italiani, sia in realtà posizionato su un server di un paese balcanico non collaborativo con l'Italia. Se detto Stato non accetta la richiesta, operata mediante rogatoria internazionale, di mettere off line il portale, all'Autorità italiana non resta che inibire l'accesso di tutti gli utenti italiani a quel sito (ma ciò vuol dire che il portale rimane comunque on line e che un utente italiano, se informaticamente bravo, può comunque raggiungerlo loggandosi su server esteri...).

Nel mondo virtuale è quindi in atto una guerra, tra cybercriminali e cyberinvestigatori, con i primi avvantaggiati dal fatto di poter approfittare della difficoltosa cooperazione esistente tra i vari Stati interessati, in modo trasversale dai propri traffici illeciti. Dette disarmonie tra Stati anche geograficamente o politicamente vicini, con alcuni incentrati al proibizionismo e altri votati alla più completa libertà di commercio, rappresentano la vera carta vincente per le consorterie malavitose, le quali sagacemente sfruttano il remunerativo mercato del web per vendere farmaci contraffatti sfruttando le legislazioni più favorevoli. Uno spiraglio in materia di [cooperazione](#) internazionale si intravede con l'entrata in vigore della [Convenzione MediCrime](#) del CoE sui prodotti contraffatti e sui crimini correlati, siglata dall'Italia a Mosca nel 2011, la quale inserirà sanzioni più pesanti nei confronti dei contraffattori.

I tentacoli della criminalità organizzata sul florido market della contraffazione farmaceutica

Gli alti profitti realizzabili con il business legato alla contraffazione dei farmaci (si stima che da un investimento iniziale di 1000 dollari, i criminali riescano a realizzare guadagni fino a 500mila dollari) e l'assenza di pene adeguate a fungere da deterrente e a sanzionare reati della specie, sono senza dubbio i motivi portanti per i quali le organizzazioni criminali e le potenti mafie internazionali sono fortemente interessate a tale marketing criminale; la mafia russa e le triadi cinesi, i narcos colombiani e messicani, sono i gruppi più attivi, strategicamente strutturati per diversificare le tradizionali attività legate al narcotraffico e allo sfruttamento della prostituzione e dell'immigrazione clandestina.

Un'affermazione quest'ultima, confermata dalle risultanze di un recente dossier dello *United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute*, secondo il quale la produzione di massa e la distribuzione dei farmaci falsi sarebbe gestito dal crimine organizzato e da consorterie malavitose strutturate e agguerrite.

Un fenomeno in forte crescita quindi, gestito da organizzazioni criminali con basi non necessariamente nel nostro Paese ma che fanno piuttosto leva sulle ramificazioni globali del web e che nell'ambito di un *question time* alla Camera dello scorso mese di giugno, in risposta ad un'interrogazione sui farmaci contraffatti, il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin ha descritto come un fenomeno *"...pressoché inesistente..."*, sostenendo che

"...l'Italia è considerata tra i Paesi guida nella lotta alla contraffazione farmaceutica. La percentuale dei farmaci contraffatti presenti sul nostro mercato è pari allo 0,1%, grazie principalmente al sistema di tracciabilità del farmaco che consente il monitoraggio attraverso il bollino a lettura ottica di ogni singola confezione, nonché alle attività di prevenzione e contrasto portate avanti ormai da diversi anni dalla task force Impact Italia (3)...".

Una visione da più parti ritenuta poco aderente alla portata effettiva di un fenomeno al contrario altamente pericoloso per la salute pubblica e che si sviluppa in modo silenzioso avvalendosi delle vetrine virtuali offerte dal web accessibili, facilmente, a tutti i web surfer. (3)Task force nazionale, istituita nel 2007, al fine di contrastare il fenomeno della contraffazione farmaceutica. Vi fanno parte AIFA, Ministero della Salute,

Istituto Superiore di Sanità e Carabinieri NAS. La task force ha promosso e promuove tuttora una serie di iniziative divulgative e di formazione finalizzate a contrastare il fenomeno.

Un'efficace azione di contrasto parte dall'informazione. Le regole esistenti oggi sul commercio dei farmaci in Italia prescrivono la presenza di un farmacista in farmacia a garanzia della sicurezza del consumatore, ma ciò non toglie che in un prossimo futuro anche il nostro Paese possa legalizzare la vendita di medicinali attraverso il web; è ovvio che a fronte di tale evenienza, si spera vengano adottate norme in grado di assicurare ai consumatori i medesimi livelli di sicurezza oggi garantiti dalle farmacie tradizionali. Allo stato, per arginare il fenomeno della vendita delle cattive medicine sul web, potrebbe essere utile informare l'utenza, anche mediante campagne di sensibilizzazione e di informazione non mediata, come invece purtroppo sovente accade con notizie spesso propinate nell'ambito di telegiornali o articoli stampa. La contraffazione farmaceutica si può infatti combattere inducendo a una contrazione della domanda, rendendo quindi edotti i cittadini dei rischi connessi all'acquisto di farmaci al di fuori dei canali ufficiali. E se dal punto di vista normativo l'Italia può dotare chi opera l'azione di contrasto di strumenti più incisivi, è su questi ultimi (Forze di Polizia e Magistratura) che grava la bonifica di quella palude virtuale conosciuta con il nome di internet, mai come oggi popolata da criminali senza scrupoli, pronti a sacrificare anche vite umane in nome del profitto ad ogni costo.