



Ricerca Key-Stone sul mercato parallelo dei dispositivi contraffatti

Prove di codice internazionale per stanare i device "taroccati"

DI ROBERTO ROSSO *
E MARISA TESTA **

Secondo l'Oecd (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico) e la Who (World health organization) circa il 6-8% del totale del mercato dei dispositivi medici è costituito da prodotti contraffatti (stima 2008), con una crescita annua del 20% (stima dell'anno 2007 sul 2006).

Gli effetti di questo mercato "parallelo" sono devastanti sulle industrie "legittime": sempre la Who valuta una perdita di 600 miliardi di dollari. La contraffazione dei dispositivi medici infatti non mette a rischio soltanto la salute dei pazienti, ma distorce la concorrenza, danneggia i produttori regolari e i loro marchi, mina l'occupazione e riduce i ricavi delle aziende oneste, che possono subire perdite di fatturato e di reputazione, quando dispositivi falsi vengono marchiati con il loro brand.

La contraffazione di un dispositivo medico si può verificare a diversi livelli della catena di produzione-distribuzione, coinvolgendo dal singolo componente al prodotto finale. In particolare i contraffattori si concentrano su prodotti a basso costo, molto richiesti e con un elevato turn over: i prodotti finiti più "imitati" sono i sistemi di monitoraggio della glicemia nel sangue, i cateteri, le valvole cardiache, tra i prodotti ospedalieri, e lenti a contatto, occhiali da sole, condom tra i dispositivi rivolti al pubblico. Nel caso dei componenti, invece, i settori più soggetti alla contraffazione sono il cardiovascolare e l'ortopedico.

La mappa del fenomeno. Con la globalizzazione e, di conseguenza, il prepotente ingresso nel mercato internazionale di economie emergenti come quelle di India e Cina, il rischio di contraffazione è sempre maggiore: sono questi Paesi, infatti, gli "snodi" principali di farmaci e dispositivi medici contraffatti, con il maggior numero di "falsi" prodotti. E questo dato è ancora più allarmante se si considera che diversi esperti hanno pronosticato che nei prossimi 10-15 anni l'80% degli Apis (ossia degli eccipienti farmaceutici attivi) verrà prodotto proprio in India e Cina. A favorire la commercializzazione di falsi in queste zone è il passaggio attraverso aree fuori dai controlli doganali, le "aree di libero scambio" (Free trade zones o Ftzs) come Dubai, Panama o le Ftzs cinesi: benché sia ufficialmente proibito lo scambio di beni contraffatti, le merci in transito non possono essere controllate favorendone così la diffusione. Nel mercato italiano questi prodotti entrano illegalmente soprattutto come bagagli personali e containers classificati come "in transito" per eludere i controlli doganali o come falsi "prodotti naturali", destinati a negozi per prodotti non farmaceutici.

In Italia secondo i carabinieri Nas dal 2008 a oggi sono state rilevate ben 1.024 violazioni alle normative di carattere penale e amministrativo (a fronte delle circa 1.349 ispezioni nei confronti di produttori e distributori), segnalate 494 persone alle competenti Autorità giudiziarie e amministrative, di cui 21 tratte in arresto e sequestrati circa 3 milioni di dispositivi medici irregolari, per un valore di circa 2,8 milioni di euro.

Il web e i suoi rischi. La diffusione del commercio on line ha amplificato

Il marchio Ce consente le verifiche sui prodotti notificati

Un dispositivo medico legale si riconosce con facilità perché rispetta le normative di riferimento, deve quindi essere collegato obbligatoriamente a letteratura scientifica e studi clinici coerenti con le disposizioni sanitarie in materia, deve poter esibire certificazioni a norma di legge, come assicurare la possibilità di verifica trasparente sulle certificazioni rilasciate dagli organismi notificati.

In generale un dispositivo medico deve sempre esibire la marcatura Ce, prova della conformità ai requisiti essenziali della Direttiva dispositivi medici 93/42/Cee e s.m.i. e recante la chiara indicazione del numero dell'organismo notificato che l'ha rilasciata (per i dispositivi di classe di rischio medio-alta).

Questo permette la verifica presso l'organismo notificato delle effettive caratteristiche per cui il dispositivo ha ricevuto autorizzazione in ambito sanitario e consente di verificare se la marcatura è autentica e coerente con la destinazione d'uso pubblicizzata del

fabbricante. Alcune strutture private rilasciano certificazioni di pre-verifica alla conformità, ma non hanno nessun valore sanitario. Anche una marcatura Ce che copre la sola parte elettrica non ha alcun valore sanitario, e non qualifica il dispositivo come medico.

Di certo non è facile capire se un dispositivo è conforme ai requisiti di sicurezza previsti dalla Direttiva 93/42/Cee e successive modifiche, soprattutto se sono ben contraffatte le evidenze documentali che lo accompagnano. È opportuno tuttavia controllare alcuni aspetti, quanto meno a un primo approccio.

Il marchio Ce deve essere presente sull'etichetta matricola o sull'imballo e nelle istruzioni per l'uso. Se il dispositivo è di medio-alto rischio (classe IIa, IIb e III) il marchio Ce deve essere seguito da quattro numeri identificativi dell'Ente certificatore che ha emesso il certificato Ce;

● devono essere presenti le istruzioni per l'uso a corredo col dispo-

sitivo (in lingua italiana se acquistato in Italia);

● l'indicazione del fabbricante deve essere presente su etichetta, imballo e istruzioni per l'uso, eventualmente accompagnata dall'indicazione del Rappresentante all'interno della Comunità europea, se con sede al di fuori di quest'ultima.

Altri poi potrebbero essere i controlli più approfonditi, come l'esame del certificato Ce (se disponibile) oppure la verifica dell'effettuata registrazione nella Banca dati e repertorio del ministero della Salute italiano, se il dispositivo è commercializzato in Italia.

Oltre a ciò si raccomanda al pubblico (ma anche agli operatori sanitari o ai professionisti del settore) di effettuare gli acquisti di dispositivi medici esclusivamente attraverso canali di vendita autorizzati o strutture accreditate dalle ditte produttrici, evitando siti web di dubbia origine o fonti di approvvigionamento alternative non controllate. (M.T.)

Il divieto d'acquisto on line è la miglior tutela per gli italiani

Nonostante le cifre di sequestri e violazioni siano importanti, il Capitano Belgi (Comandante Nas Carabinieri di Milano da tempo impegnato attivamente nella tutela della salute e nella lotta alla contraffazione) rassicura: «Grazie alle nuove, severissime normative e ai frequenti controlli sia a professionisti che a strutture ospedaliere, la contraffazione dei dispositivi medici è molto contenuta. Le irregolarità in questo ambito sono altre: difetti di produzione, mancanza delle normali procedure di sterilizzazione o truffe legate alla marcatura». La maggior parte delle irregolarità che si riscontrano quindi derivano da comportamenti dolosi di produttori (o sedicenti tali): confezionamento dei dispositivi in ambienti non sterili, falsificazione attraverso l'utilizzo improprio di brand (esattamente come accade per borse e accessori firmati); oppure, nel caso soprattutto di strutture pubbliche, si segnalano episodi di corruzione, turbativa d'asta, favori illeciti tra medici e aziende fino ad arrivare all'esercizio abusivo della professione di medico. Ma il più grande pericolo per il cittadino è costituito da Internet. «In Italia - a differenza di altri Paesi - è vietata la vendita on line di dispositivi medici e farmaci» spie-

ga il Capitano «tuttavia molti si rivolgono a siti internazionali che commercializzano farmaci, soprattutto per acquistare quelli legati a disturbi sessuali, dopanti o anoressizzanti. Si sceglie il web perché non sono richieste prescrizioni mediche, è garantito l'anonimato e si può risparmiare. Purtroppo però dietro questi siti spesso si celano truffe: pillole senza principio attivo (ma solo con additivi e coloranti, a volte nocivi), farmaci non registrati o con il marchio Ce con difetti di forma. Occorre quindi sensibilizzare il cittadino sulla scelta di questi canali "alternativi": in Italia infatti grazie al sistema di registrazione del ministero e di documentazione non si rischia se si acquistano farmaci e dispositivi medici nei canali autorizzati. Inoltre, solo nel nostro Paese esiste una forza speciale come i Nas con competenze specifiche in ambito di protezione della salute dei cittadini; il nostro know-how è riconosciuto a livello internazionale ed "esportato" in progetti di lotta alla contraffazione internazionale quali a esempio "Impact" (sostenuto dall'Oms) o Medicrime, nei quali svolgiamo non solo un ruolo di monitoraggio, controllo e indagine ma anche di formazione dei colleghi stranieri».

il problema, soprattutto per quanto riguarda i dispositivi a uso "domestico". Mentre acquistare nei canali ufficiali è abbastanza sicuro, perché questi si riforniscono dei prodotti attraverso vie controllate e autorizzate e sono tenuti informati dalle aziende produttrici e distributrici delle problematiche connesse a eventuali contraffazioni, su Internet, e in generale in canali non ufficiali, è molto rischioso. I controlli infatti sono più difficili e indiretti ed è quindi facile incappare in siti all'apparenza non sospetti - come il caso delle "false farmacie" - che citando case produttrici reali e organizzazioni come Fda o Canadian health care riescono a ingannare anche i più attenti e inconsiderati. Si stima che oltre il 50% dei medicinali venduti in rete sia contraffatto; soltanto nell'operazione internazionale "Pangea IV", che è stata realizza-

ta in tutto il mondo nel settembre 2011 proprio prendendo di mira le vendite on line, sono stati chiusi 13.000 siti web, condotti 55 arresti e sequestrati 2,4 milioni di medicinali, di cui 50.000 in Italia.

Secondo il Generale Piccinno, Comandante dei Carabinieri dei Nas, «Anche gli acquisti di dispositivi medici on line sono in netta espansione: il successo dell'approvvigionamento on line è dato dalla possibilità di effettuare acquisti in totale anonimato, dall'economicità dei prezzi rispetto a quelli di mercato e dalla facilità di accesso alla rete. L'ingente giro di affari è in continua crescita e il trend positivo di acquisti ha attirato l'interesse delle organizzazioni criminali internazionali, allettate dai facili e cospicui profitti. Sappiamo che queste organizzazioni si sono ben strutturate e ormai sono in grado

di gestire la filiera illegale di distribuzione, dal ricevimento dell'ordine fino alla dispensazione del prodotto finito. Di contro - prosegue il Generale - segnalano la difficoltà per le forze di polizia di contrastare efficacemente questo fenomeno criminale, in quanto i provider dei siti web spesso non hanno un luogo fisico di allocazione e i gestori risultano meramente virtuali».

I controlli e la lotta alla contraffazione. Negli ultimi anni sono stati compiuti notevoli passi avanti: marcature, registrazioni ufficiali, autorizzazioni ministeriali: sono tutte procedure di immisione nel mercato molto rigide e controllate che contribuiscono da un lato a scoraggiare i contraffattori e dall'altro a garantire ai cittadini di poter usufruire di farmaci e dispositivi medici - sia da sé che nelle strutture ospedaliere - sicure e certificate.



Inoltre, a livello internazionale, esistono diversi progetti con l'obiettivo di controllare e arginare il fenomeno su più fronti. Il primo strumento normativo internazionale che persegue specificamente il fenomeno della contraffazione dei farmaci e di tutti i prodotti sanitari in genere, compresi i dispositivi medici, è la convenzione Medicrime, frutto della collaborazione tra l'Edqm (European directorate for the quality of medicines & healthcare) e la Direzione generale dei diritti dell'uomo e degli Affari giuridici. L'Italia, grazie all'esperienza dei Carabinieri dei Nas come forza di polizia specializzata in ambito medico, è stata pioniera ed esempio per gli altri Paesi nell'organizzazione della lotta alla contraffazione in ambito medico. Il Generale Piccinno, testimone della nascita della convenzione, a cui ha anche contribuito personalmente, si è fatto promotore delle finalità di Medicrime: «Durante la conferenza internazionale di Basilea nel 2010 il mio intervento ha proposto una strategia comune, i cui punti salienti sono: a livello internazionale, l'armonizzazione della normativa e la crescita della cooperazione tra gli organismi di controllo; a livello nazionale, il rafforzamento della collaborazione tra istituzioni per lo scambio info-operativo e l'aumento dei controlli; infine, la creazione di una polizia dedicata per fronteggiare la problematica con un approccio investigativo».

Oggi la convenzione costituisce un impegno formale per i 12 Paesi sottoscrittori a introdurre nel proprio ordinamento giuridico sanzioni penali per il reato di fabbricazione di prodotti medicinali contraffatti (reato non presente in molte legislazioni straniere, a differenza dell'Italia) e per il reato di fornitura, offerta di fornitura e traffico di prodotti medicinali contraffatti».

E proprio l'introduzione di norme penali ha permesso alle Forze di Polizia dei Paesi sottoscrittori di cominciare a scambiare informazioni e collaborare con organismi di cooperazione internazionale quali Interpol e Europol.

Oltre a Medicrime esistono anche altre iniziative a livello internazionale, quali a esempio "Impact" (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) coordinata dall'Oms e composta da oltre 20 partner. Anche in questo caso l'Italia si è distinta come il primo Paese ad aver attuato una taskforce nazionale nel 2005, Impact Italia, coinvolgendo tutti i soggetti che a vario titolo si occupano di contraffazione farmaceutica quali l'Aifa, il ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia delle Dogane e i Carabinieri dei Nas (Nuclei Antisofisticazioni e Sanità). Il Generale Piccinno spiega: «Anche se i dispositivi medici non rientrano propriamente nel mandato di Impact Italia, il Comando Cc per la tutela della salute esercita comunque un controllo sui fenomeni crimina-



li di valenza nazionale e transazionale del comparto dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, anche con riferimento alla circolazione di prodotti illegali potenzialmente pericolosi». E proprio nel giugno scorso il Comando Cc per la tutela della salute e Assobiomedica hanno siglato un accordo di collaborazione che prevede un sinergico contributo delle parti nella formazione del personale operante, in campagne di informazione e comunicazione, in studi e progetti nazionali e comunitari, e, soprattutto, nell'implementazione dell'attività info-operativa sotto la direzione investigativa del Comando. Sul fronte più strettamente normativo è in atto inoltre una discussione a livello internazionale, nell'ambito della Global harmonization task force (Ghtf), fina-

lizzata a valutare la possibilità di attribuire ai dispositivi medici un codice unico di identificazione (Udi Unique device identification) che potrebbe in futuro ridurre l'entità del fenomeno della contraffazione anche per i dispositivi medici.

* *Fondatore e presidente Key-Stone, società di consulenza e ricerche di mercato e docente di marketing presso la Master Divisione dell'Università di Economia di Torino.*
 Info: www.key-stone.it

** *Regulatory affairs specialist e titolare della società di consulenza regolatoria Thema Srl, società di servizi che si occupa di attività regolatorie e documentazione nel settore medicale.*
 Info: www.thema-med.com

© RIPRODUZIONE RISERVATA

IL NUOVO REGOLAMENTO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Aifa e conflitto d'interessi: giusto non rinviare all'etica

DI GIANMARIO DEMURO *

Il conflitto d'interessi attraversa diversi mondi e può avere dimensioni multiple: etica, scientifica e giuridica. L'Agenzia italiana del farmaco deve aver tenuto conto di questa pluridimensionalità nel regolare il conflitto di interessi con l'atto normativo di cui si è scritto su questo giornale la scorsa settimana. L'intreccio dimensionale è assai noto tanto che, di fronte ai temi più difficili della ricerca scientifica, si usa l'espressione bioetica. Spesso, la tentazione di rifugiarsi esclusivamente nei dettami "totalizzanti" dell'etica è molto forte; tuttavia, proprio con riferimento a questioni che assumono le vesti di hard cases, la necessità di rimanere ancorati alla concretezza del diritto appare imprescindibile. L'etica è fuori dal diritto. I valori etici, che ne sono la principale espressione concettuale, in se stessi sono disarmati. Si mostrano, come spesso si è detto, inadatti a un'applicazione concreta e restano troppo influenzabili da posizioni soggettive. Certamente anche i valori entrano nel mondo del diritto sotto forma di principi ma, a differenza dei primi, non sono portatori d'interessi assoluti, sono sempre sottoponibili a una relativizzazione in chiave pratica.

L'Agenzia italiana del farmaco compie così una scelta concreta e non rinvia semplicemente al rispetto dell'etica, ma decide di scrivere regole giuridiche dirette ad allontanare qualsiasi sospetto che tutte le scelte, anche quelle più semplici, siano velate dalla fallacia del conflitto d'interessi. Come sappiamo la scienza risponde a parametri globali e trova nel rispetto della persona il suo limite. Le regole sul conflitto d'interessi aiutano a mantenere saldo questo limite. Il centro del ragionamento giuridico che si ricava dal regolamento sul conflitto d'interessi risiede nella cementificazione di procedure informate alla legalità "costituzionale" della sperimentazione clinica del farmaco. Al centro di entrambe vi è, sempre, la persona umana con il suo consenso che non potrà essere

tradito da procedure opache. Assumono un rilievo fondamentale, quindi, le procedure fondate su parametri scientifici razionalmente verificabili e giuridicamente legittimati. Così l'intreccio di doveri, scritto per allontanare il conflitto d'interessi, è posto a difesa della persona umana e del limite invalicabile dell'integrità del corpo. Nessun conflitto potrà mai essere accettato in questo campo.

Le regole approvate dall'Agenzia si appoggiano su tre pilastri chiamati principi. Il primo, detto della "appartenenza", impegna tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza con l'Agenzia «ad agire al fine della realizzazione del bene comune e nell'interesse generale della tutela del diritto alla salute». L'azione dei civili servants è chiamata «a privilegiare l'interesse generale rispetto a obblighi di lealtà societaria o associativa». Anche in questo caso viene prima la persona e, dopo, i suoi legami.

Il secondo, detto della "trasparenza", obbliga i medesimi soggetti a «comunicare annualmente all'Agenzia qualsiasi situazione di vantaggio derivante da progetti o da azioni di competenza dell'Agenzia nelle quali sono a qualsiasi titolo coinvolti». Chi si trova in una posizione di vantaggio non può serenamente privilegiare il bene comune, da qui la necessità che a verificare il conflitto sia l'Agenzia.

Infine il terzo, di chiara derivazione anglosassone (accountability), detto di "responsabilità", chiede a tutti di «rispondere della correttezza e della efficacia delle attività svolte e di rendere conto dei risultati sottoponendo le attività a processi di valutazione misurabile». Principi-pilastro che, disposti a matrice, allontanano il conflitto potenziale tra dovere pubblico e interesse personale nelle attività che hanno come scopo quello di non morire di una malattia curabile.

* *Ordinario Diritto costituzionale - Università di Cagliari*

© RIPRODUZIONE RISERVATA

www.formazione.ilsole24ore.com

Il Sole **24 ORE**

24OREFORMAZIONE|EVENTI
 MASTER PART TIME

HEALTHCARE & PHARMA MARKETING

Strumenti di marketing, comunicazione e vendita nel settore farmaceutico e sanitario

Master di Specializzazione - 8 weekend non consecutivi

Milano, dal 9 marzo 2012 - 1ª edizione

PROGRAMMA

- Il mercato farmaceutico: la definizione del business, le categorie di prodotto e la regolamentazione
- Dal market access al piano di marketing
- Dalle strategie di marketing alla strategia di vendita
- La comunicazione nel settore farmaceutico
- L'ufficio stampa healthcare & pharma e i vincoli legali
- Project work: dal piano di marketing al lancio del prodotto

DOCENTI E TESTIMONIANZE

Alice Beretta
 Edelman

Antonella Bona
 LIUC Università Carlo Cattaneo
 di Castellanza

Isabella Cecchini
 GIK Eurisko

Marco Campari
 PricewaterhouseCoopers

Marco Carrari
 Farmacia Carrari

Laura Corridore
 Edelman

Antonello Chieca
 Edelman

Andrea Cuomo
 Wyeth Consumer Healthcare Italy
 Group Pfizer Inc.

Uberto De Grandi
 Sextantifarma

Dario Francolino
 Roche

Marco Grespigna
 Teva Italia

Luigi Maresca
 HBI

Elisabetta Olivetto
 Edelman

Chiara Pardini
 Edelman

Giusi Riccobono
 Edelman

Marco Roccabianca
 Consulente di strategia
 e direzione

Daniele Rosa
 Bayer

Valentina Saffioti
 AstraZeneca Italia

Stefano Tisi
 AIMF

Mauro Turcatti
 Edelman

In collaborazione con:

Il Sole **Sanità**

Edelman

AIMF

Brochure e Scheda d'iscrizione WWW.FORMAZIONE.ILSOLE24ORE.COM

Seguici su:

Servizio Clienti
 Tel. 02 5660.1887 - Fax 02 7004.8601
 info@formazione.ilsole24ore.com

GRUPPO **24 ORE**

Il Sole 24 ORE Formazione ed Eventi
 Milano - via Monte Rosa, 91/Roma - Piazza dell'Indipendenza, 23 b/c
 Organizzazione con sistema di qualità certificato ISO 9001:2008