

Il contrasto alla contraffazione e/o falsificazione farmaceutica è una tematica ampiamente discussa in ambito nazionale e internazionale, disciplinata da due distinti disposti normativi: D.Lgs 30/2005 s.m.i. (Codice della proprietà industriale) per la contraffazione e D.Lgs 219/2006 s.m.i. (codice comunitario sui medicinali per uso umano) per la falsificazione. Con il termine "contraffazione farmaceutica" si indica qualsiasi medicinale che si presenti come una falsa rappresentazione rispetto a quello originale. Il crescente uso delle tecnologie digitali per l'acquisto di prodotti online coinvolge anche tale settore, aprendo a nuovi scenari e sfide. Parimenti, l'attività di controllo si è adattata a queste nuove possibilità, adottando provvedimenti e approcci adeguati a garantire la sicurezza della salute pubblica. Un esempio su tutti, il contrasto ai siti che vendono farmaci irregolarmente: basti pensare che tra il 2020 e il 2021 sono stati ben 567 i siti oscurati e che neppure in un caso si è invocato un ricorso. La materia è tuttavia in continua evoluzione e latrice di notevole complessità, motivo per cui si rende necessario un adeguato stato dell'arte in grado di delineare i punti salienti con semplice chiarezza.

Ten. Col. RT Katja CARBONI è Capo 3[^] Sezione "Programmazione finanziaria e servizio farmaceutico" del Servizio per la Sanità del Comando Generale dell'Arma dei Carabinieri e ha prestato la propria attività professionale presso il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute.

Dott. Achille IACHINO è Direttore generale della DGDSFC, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico presso il Ministero della Salute.

Esistono principalmente quattro tipologie di contraffazione farmaceutica:

- il farmaco è una perfetta imitazione della preparazione originale, ossia stesso principio attivo, nella corretta quantità e identico confezionamento;
- il farmaco si presenta in confezione identica a quella del medicinale originale, ma contiene il principio attivo in quantità inferiore o superiore al dichiarato;
- 3. il farmaco si presenta in confezione identica a quella originale, ma contiene ingredienti diversi da quelli dichiarati;
- 4. il farmaco si presenta in confezione identica a quella del medicinale originale, contiene stesso principio attivo, stessi eccipienti, ma presenta lotto e confezionamento primario differente dall'originale.

Invece, con il termine "falsificazione farmaceutica" (ex art. 1 co 1 lettera nn-bis del D.Lgs 219/2006), fatta eccezione delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, si indica un medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

- la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;
- la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.

Sebbene apparentemente le due definizioni possano esser simili, è evidente come il contrasto alla contraffazione farmaceutica si inserisce nell'ambito della tutela brevettuale dei prodotti farmaceutici, alla stessa stregua di altri prodotti coperti da brevetto, mentre il contrasto alla falsificazione farmaceutica è teso a tutelare il buon andamento del Servizio farmaceutico. In entrambi i casi la produzione e la commercializzazione di un medicinale contraffatto e/o falsificato pone a repentaglio la tutela della salute pubblica; l'assunzione di medicinali non autorizzati all'immissione in commercio possono provocare sul paziente effetti tossici oppure il fallimento della terapia.

Nel caso di contraffazione di un medicinale, solo la ditta produttrice del farmaco originale (ditta titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del farmaco) può dichiararne la contraffazione, mediante l'analisi del confezionamento interno ed esterno del medicinale e le analisi qualitative - quantitative del suo contenuto. In tal caso il Legislatore tende a tutelare sia la versione commerciale della fede pubblica ex art. 473 c.p. (chi produce e utilizza) e 474 c.p. (chi importa e commercializza), sia l'incolumità pubblica ex Titolo VI del codice penale, nello specifico art. 440 c.p. (chi produce medicinali contraffatti) e art. 442 (chi commercializza prodotti farmaceutici contraffatti).

Rispetto ai predetti accertamenti tesi a configurare i reati sulla contraffazione farmaceutica, quelli in caso di falsificazione farmaceutica risultano meno articolati e più rapidi; non è necessario effettuare alcuna analisi qualitativa - quantitativa del prodotto medicinale, in quanto la falsificazione implica un presunto pericolo per la salute pubblica. Infatti, in primo luogo, qualora un farmaco risulti falsificato deve soddisfare almeno uno dei tre requisiti dettati dall'art.1 co.1 lettera nn-bis) del D.Lgs 219/2006. In tal caso, il Legislatore mira sia a tutelare il buon andamento del Servizio farmaceutico ex art.147 co. 7-bis, che punisce, salvo il fatto costituisca più grave reato, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercializza, vende on line, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati, sia a tutelare la salute pubblica ex art.443 e 445 c.p.. Pertanto, gli strumenti offerti dal Legislatore per contrastare il fenomeno relativo alla contraffazione ed alla falsificazione farmaceutica operano principalmente su due livelli: il primo caratterizzato dalle norme offerte dal nostro codice penale ed il secondo derivante dal recepimento della normativa dell'Unione Europea (D.Lgs 219/2006).

In conclusione, giova evidenziare che in Italia il fenomeno relativo alla contraffazione e/o falsificazione farmaceutica deriva principalmente dalla commercializzazione di farmaci su siti on line non autorizzati e/o sul mercato illegale, ossia la commercializzazione al di fuori della catena distributiva legale disciplinata dal D.Lgs 219/2006 (ditte farmaceutiche, distributori all'ingrosso, farmacie/parafarmacie, siti on line autorizzati).

La disciplina sulla vendita online di farmaci

Requisito imprescindibile per la vendita di medicinali online è possedere la relativa autorizzazione. Il principio alla base è ben esposto dall'art. 147 comma 4-ter del D.Lgs 2019/2006 per il quale, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque metta in vendita medi-

cinali al pubblico a distanza mediante i servizi delle società dell'informazione è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con una multa che va da 3.000 a 18.000 euro. È pacifico che soggetti autorizzati, a seconda dei casi, dalle Regioni o Province autonome o altre competenti Autorità sfuggano a tali misure, tenendo a mente tuttavia che la norma concede l'autorizzazione al sito Web della farmacia/parafarmacia e che pertanto al sito online deve corrispondere una sede fisica ben precisa e identificabile.

A tal riguardo, l'art. 112-quater del Decreto sopramenzionato indica alcuni requisiti necessari perché il sito Web sia regolare, tra cui:

- a) il logo identificativo nazionale, definito dal ministero della Salute in conformità a quanto disposto a riguardo dalla Commissione Europea;
- b) un collegamento ipertestuale che rimandi all'apposita area del Ministero della salute dedicato alla vendita online;
- c) i *recαpiti* dell'Autorità che ha rilasciato l'autorizzazione.

Misure necessarie per porre limiti precisi in un dominio, come quello cibernetico, notoriamente fluido e al tempo stesso tutelare la possibilità del consumatore di poter beneficiare delle occasioni offerte dalle tecnologie emergenti. La Rete tuttavia non si compone di soli siti Web consultabili dal computer di casa ma è divenuta estremamente pervasiva, immediatamente fruibile tramite molteplici devices (smartwatch e così via), senza contare l'utilizzo di cellulari collegati a social media, chat, canali oltre ai "classici" siti Web. La questione diviene inoltre particolarmente rilevante nel momento in cui si utilizzino applicazioni e aggregatori di offerte, quali alcuni siti e-commerce. Questi infatti si proporrebbero quali "intermediari" tra il sito autorizzato e il consumatore, teoricamente quindi non vi sarebbe un vero e proprio commercio. L'utilizzo di piattaforme di questo tipo, funzionali quindi alla gestione online dei processi di acquisto, è in realtà vietato in quanto le circolari Ministeriali del 26 gennaio e del 10 maggio 2016 dichiarano incompatibile tale declinazione: la norma prevede la vendita online solo tramite il preciso sito Web autorizzato e, quindi, registrato nell'apposito elenco pubblicato sul sito del Ministero della salute. Si aggiunga che il meccanismo automatico di rimando a specifici venditori a partire dal prodotto che si intende acquistare potrebbe altresì limitare la libertà di scelta del consumatore, diritto sancito dall'art. 15 della legge n.475 del 1968.

L'oscuramento dei siti web

Il quadro descritto nel primo paragrafo permette di delineare un chiaro perimetro per quanto riguarda i soggetti, i beni e le modalità autorizzate per la vendita online di farmaci. Vigilare sul corretto funzionamento di questo sistema spetta alle Autorità preposte a concedere tale autorizzazione, in primis le Regioni. Ruolo preminente nel segnalare difformità in materia di vendita online di medicinali è affidato al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (c.d. "NAS, Nuclei Antisofisticazioni e Sanità"), come pure dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Anche privati cittadini possono contribuire, segnalando la vendita di medicinali con obbligo di ricetta medica su siti non autorizzati.

Ricostruendo un ipotetico illecito, ipotizziamo che i NAS rilevino difformità in un sito preposto a vendere farmaci irregolari o senza averne i requisiti. In questo caso viene predisposta la dovuta documentazione, successivamente inviata al Ministero della salute. Qui, il competente Ufficio della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico attua un'ulteriore verifica. se l'ipotesi viene confermata, viene trasmesso ai Carabinieri il provvedimento di oscuramento del sito in oggetto perché i militari ne diano esecuzione, come previsto dall'art. 142-quinquies comma 5. La pericolosità può inoltre essere ritenuta talmente elevata da imporre un provvedimento d'urgenza, previsto dal comma 3 del già citato D.Lqs. 219/2006.

A fronte di un'architettura esecutiva consolidata, è tuttavia necessario rimarcare che i provvedimenti hanno efficacia solo sul "territorio digitale" italiano e che il medesimo sito oscurato dalle autorità nostrane può essere ancora accessibile tramite altri canali o Paesi. Tale è la natura della Rete, estremamente fluida e con "regole" – quando presenti – talvolta facilmente eludibili: non per questo tuttavia si può concedere a criminali di mettere spregiudicatamente a repentaglio la salute pubblica, tenendo conto in particolare del fatto che non sempre i cittadini sono consapevoli dell'effettiva pericolosità insita nell'acquistare farmaci "fuori" dai canali regolari.

Inoltre, le tecnologie dedite alla vigilanza e il consolidato expertise in materia sono parimenti in evoluzione, permettendo di integrare entrambe in un circolo virtuoso teso a divenire sempre più efficienti per garantire la sicurezza della popolazione in un tema così delicato come la salute. ©