

Commercio di prodotti farmaceutici contraffatti

Sintesi



Sintesi

La presente relazione, che si inserisce in una serie di studi dell'OCSE e dell'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale (EUIPO), è volta a migliorare la comprensione delle questioni e delle problematiche derivanti dal commercio di prodotti farmaceutici contraffatti, che si trovano ad affrontare i governi, le imprese e la società.

I mercati illeciti dei prodotti farmaceutici contraffatti rappresentano un'opportunità appetibile per i contraffattori, dati gli elevati margini di profitto, i bassi rischi di rinvenimento e perseguimento, la limitata entità delle sanzioni nonché la facilità con cui i consumatori possono essere indotti a pensare che i prodotti contraffatti siano autentici. Nel 2016 il commercio internazionale di prodotti farmaceutici contraffatti ha raggiunto i 4,4 miliardi di USD, da un lato minacciando la sicurezza e la salute pubblica, dall'altro arricchendo i criminali e la criminalità organizzata. Questa cifra non tiene conto di un volume molto elevato di prodotti farmaceutici illeciti fabbricati e consumati a livello nazionale. I medicinali contraffatti non solo provocano danni economici al settore, ma costituiscono una minaccia rilevante per la salute pubblica perché spesso non sono formulati correttamente e possono contenere ingredienti pericolosi.

I prodotti contraffatti sequestrati negli anni 2014-2016 comprendevano medicinali per malattie gravi, quali malaria, HIV/AIDS e cancro. A questi si aggiungevano antibiotici, terapie per il mantenimento dello stile di vita (i cosiddetti farmaci «lifestyle»), antidolorifici, antidiabetici e medicinali per il sistema nervoso centrale.

Risultati della ricerca

Lo studio ha raccolto e analizzato una serie di dati unici a livello internazionale relativi ai sequestri doganali e altri dati in materia di contrasto, congiuntamente a interviste strutturate con esperti industriali, esperti in materia di scambi commerciali ed esperti doganali, allo scopo di quantificare il valore, la portata e le tendenze del commercio di prodotti farmaceutici contraffatti.

Ha mostrato che la Repubblica popolare cinese, Hong Kong (Cina), Singapore e l'India sono le principali economie di provenienza dei medicinali contraffatti. Se Cina e India sono i principali produttori di farmaci contraffatti, gli Emirati arabi uniti, Singapore e Hong Kong (Cina) fungono da economie di transito. Fra gli altri nodi di transito di rilievo per quanto concerne i prodotti farmaceutici contraffatti si annoverano Yemen e Iran.

Da queste località i prodotti in questione possono essere spediti ovunque nel mondo; tuttavia i principali destinatari sembrano essere l'Africa, l'Europa e gli Stati Uniti.

Problematiche

Per riuscire a commercializzare con successo merce contraffatta, i contraffattori devono infiltrarsi nelle catene di approvvigionamento, per la maggior parte strettamente monitorate da produttori e autorità di regolamentazione. Se i grossisti (che sono responsabili della distribuzione della maggior parte dei prodotti farmaceutici) sono sicuri, esistono migliaia di distributori di secondo livello che sono più vulnerabili all'infiltrazione da parte di contraffattori. Il rinvenimento di falsi richiede perizie che possono essere costose. L'abilità dei contraffattori di imballare i prodotti in modo che rispecchino quelli autentici è fondamentale per la loro riuscita, così come la capacità di far assomigliare i prodotti agli originali.

L'uso di zone di libero scambio ha agevolato il commercio di prodotti farmaceutici contraffatti, fungendo queste da sede in cui imballare e riconfezionare i prodotti in modo tale da dissimularne efficacemente la vera origine.

Tutti i paesi si trovano a fronteggiare problematiche, che però sono particolarmente gravose nei paesi in via di sviluppo, nei quali la distribuzione informale è più diffusa e meno sicura. Per tutti i paesi le problematiche sono aumentate con lo sviluppo di farmacie online non autorizzate, che spesso distribuiscono prodotti contraffatti a basso costo. I consumatori si sono mostrati propensi ad accettare i rischi che comporta l'acquisto di prodotti online, talvolta noncuranti delle conseguenze derivanti dall'acquisto e dall'uso di prodotti che possono non essere formulati correttamente.

Il commercio di medicinali contraffatti è stato alimentato anche dalla crescita esplosiva dell'uso della posta per la spedizione dei prodotti. Più del 95 % dei sequestri di prodotti farmaceutici da parte delle autorità doganali avvenuti nel periodo 2014-16 ha riguardato servizi postali e di consegna tramite corriere espresso, ben al di sopra della media di altri prodotti. L'inadeguatezza delle informazioni nelle spedizioni postali ostacola il rinvenimento e l'intercettazione di prodotti nel commercio nazionale e internazionale. Nel caso dei prodotti importati, in genere la documentazione per le autorità doganali è disponibile solo in formato cartaceo, al momento dell'importazione e non è raro che sia inesatta.

I governi e l'industria lavorano in stretta collaborazione per contrastare prodotti farmaceutici contraffatti, non conformi alle norme («substandard») e falsificati. Le azioni intraprese vanno dalle misure legislative alle campagne per l'applicazione della normativa e di sensibilizzazione. In sede internazionale sono in corso molte iniziative volte a fronteggiare il problema crescente dei prodotti farmaceutici contraffatti, tra cui i programmi di lotta contro la criminalità condotti da INTERPOL e dall'Organizzazione mondiale della sanità.

Conseguenze

La contraffazione dei medicinali comporta conseguenze su molti livelli:

- i danni alla salute delle persone o le esigenze mediche non soddisfatte in modo adeguato. Dalle stime emerge che ogni anno tra i 72 000 e i 169 000 bambini possono morire di polmonite dopo aver assunto farmaci contraffatti e che i farmaci antimalarici falsi potrebbero causare altri 116 000 decessi;
- le mancate vendite e i danni alla reputazione dei legittimi produttori. Le ditte registrate negli Stati Uniti sono le più colpite dal commercio di prodotti contraffatti: quasi il 38 % di tutti i medicinali contraffatti sequestrati viola i diritti di proprietà intellettuale (PI)

delle imprese registrate negli Stati Uniti. Tuttavia anche altri paesi OCSE sono gravemente colpiti (in particolare Svizzera, Germania e Francia);

- i costi e le perdite di gettito per governi ed economie. Secondo una stima, il costo a carico dei governi dell'UE per il mancato gettito derivante dai medicinali contraffatti si aggira intorno a 1,7 miliardi di EUR;
- i costi per la cura dei pazienti che hanno subito conseguenze negative per la salute in seguito al consumo di farmaci contraffatti;
- l'inquinamento ambientale originato da pratiche errate messe in atto da attività criminali non regolamentate che ricorrono a sostanze chimiche potenzialmente tossiche;
- i costi sociali che si traducono in un aumento della criminalità organizzata e delle perdite di posti di lavoro, stimati a oltre 80 000 nel settore farmaceutico dell'UE e in altri settori che vendono prodotti e servizi a quest'ultimo.

Prospettive

Il commercio illecito di merci contraffatte e usurpative, passato dal 2,5 % del commercio mondiale nel 2013 al 3,3 % nel 2016, rappresenta un problema grave e crescente. La globalizzazione apre nuove opportunità alle reti criminali per ampliare la portata e l'entità del commercio illecito di merci contraffatte e usurpative.

L'analisi riportata nella presente relazione è intesa ad aiutare i responsabili delle decisioni del settore sia pubblico sia privato a comprendere meglio la natura e l'entità del commercio mondiale dei prodotti farmaceutici contraffatti nonché a elaborare risposte politiche basate su dati concreti, che siano appropriate e coerenti. Tra le questioni che richiedono un'attenzione urgente figurano l'insufficiente effetto dissuasivo dovuto a sanzioni relativamente lievi, la crescita e il ruolo del commercio elettronico nonché i quadri di regolamentazione e i fattori relativi all'uso improprio di piccoli colli per il commercio di medicinali contraffatti.