

Milano, 10 ottobre 2019

La contraffazione dei farmaci tra problemi di salute e tutele giuridiche

La diffusione di prodotti contraffatti è ogni giorno in continua crescita. Sempre più di frequente si sente parlare di contraffazione. Solitamente si associa all'abbigliamento di lusso, alle calzature e ai prodotti alimentari. Purtroppo, fatto meno conosciuto ai più, è che tale problematica riguarda anche un settore molto delicato: quello farmaceutico.

La contraffazione di farmaci, oltre agli aspetti legati alla salute, ha anche applicazioni di diritto.

Prima di addentrarsi, però, nelle varie sfaccettature del termine è necessario fornire una definizione di contraffazione dei farmaci.

Sul punto si richiama quanto enunciato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la quale definisce come contraffatto un farmaco, sia esso specialità medicinale o generico, che deliberatamente e fraudolentemente reca false indicazioni riguardo alla sua origine e/o identità. Il presupposto di partenza per l'analisi della questione è che i farmaci contraffatti non sono equivalenti ai corrispondenti farmaci originali. Infatti, anche quando contengono la corretta quantità di principio attivo, la loro produzione non avviene secondo le "norme di buona fabbricazione (GMP)" riconosciute a livello mondiale. La potenziale pericolosità di un farmaco contraffatto può, quindi, riguardare il principio attivo, gli eccipienti ed anche il semplice confezionamento. Non vanno inoltre sottovalutati i rischi che possono derivare da una non idonea conservazione del farmaco nel periodo che intercorre tra la sua produzione e l'immissione sul mercato.

Alla luce di quanto esposto è possibile suddividere la contraffazione dei farmaci in quattro tipologie:

1. il farmaco è una perfetta imitazione della preparazione "originale" e quindi presenta lo stesso principio attivo, nella corretta quantità e identico confezionamento;
2. il farmaco si presenta in confezione identica a quella della specialità medicinale originale,

ma contiene il principio attivo in quantità inferiore al dichiarato;

3. il farmaco assomiglia al prodotto autentico, ma non contiene alcun ingrediente attivo;
4. il farmaco contiene ingredienti diversi da quelli dichiarati.

Per quanto concerne l'aspetto della salute, dall'elencazione appena esposta, pare chiaro come un farmaco contraffatto possa nuocere alla salute della persona malata, in quanto i prodotti contraffatti non sono equivalenti in qualità, sicurezza ed efficacia ai corrispondenti farmaci originali. Sicché è possibile affermare che la pericolosità di un farmaco contraffatto è essenzialmente legata all'inefficacia, al ritardo o incompletezza della risposta e alla sua tossicità. Tutti fattori, questi, che possono arrecare gravi danni alla salute di una persona malata dal momento che il farmaco contraffatto non consente di raggiungere lo scopo a cui il farmaco "originale" è destinato: curare una patologia in modo da consentire la guarigione a chi è affetto da tale patologia.

Per quanto riguarda, invece, gli aspetti di diritto, l'attuale normativa chiarisce che per prodotto medicinale o più semplicemente medicinale si intende "ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, o di stabilire una diagnosi medica, ove per sostanza deve essere intesa ogni materia di origine umana, animale, vegetale oppure chimica". Rientrano in tale concetto anche i medicinali omeopatici presenti

sul mercato italiano dal 1995, oltre i medicinali antroposofici descritti in farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico. A tali categorie è stato dedicato un intero titolo del decreto legislativo.

La normativa tende, quindi, a garantire qualità, sicurezza ed efficacia. Quando uno di questi requisiti viene a mancare, si delinea la pericolosità del farmaco. In questo ambito, quindi, vengono in considerazione l'inefficacia, il ritardo o l'incompletezza della risposta, oltre alla tossicità del farmaco.

Il quadro normativo ad oggi vigente è destinato ad essere applicato esclusivamente alla *produzione legale di farmaci*. In quest'ottica si tende a creare delle barriere in grado di contrastare l'ingresso dei farmaci contraffatti nel mercato. Tale aspetto, tuttavia, è molto complesso in quanto negli ultimi decenni sono nate molteplici piattaforme che permettono di commercializzare qualsiasi prodotto, anche farmaceutico, tramite internet, il cosiddetto e-commerce. Tali servizi hanno portato a notevoli benefici, ma hanno reso il mercato incontrollabile.

Cosequenza diretta di questa apertura è stata un aumento della contraffazione, della concorrenza sleale e la violazione della proprietà intellettuale. Tutte queste infrazioni hanno portato ad un aumento delle richieste di risarcimento danni da parte delle case farmaceutiche ma anche dei cittadini ai fini di vedere tutelati i propri diritti.

Oltre questa prima riflessione è necessario introdurre un ulteriore concetto: il prodotto difettoso. Sul punto non vi è una linea di demarcazione netta tra prodotto contraffatto e prodotto difettoso. Ciò dipende dal fatto che un prodotto contraffatto risulta sempre essere anche difettoso. Ma ciò non significa che un prodotto difettoso sia sempre contraffatto.

Nella responsabilità derivante da prodotto difettoso vi è una logica di imputazione della responsabilità che non è applicabile in caso di prodotto contraffatto. Nel primo tipo di responsabilità la colpa sarebbe presunta. La responsabilità oggettiva, in questo caso, trova la sua ratio nel rischio d'impresa, in quanto il danno resta in ogni caso causato dal difetto e non da altra causa. Nella responsabilità da prodotto difettoso, inoltre, risponde il soggetto il cui comportamento è causa del danno.

Diversamente per i prodotti contraffatti non è così chiara la materia, infatti in questo caso è il farmaco stesso la causa del danno e solo in quanto contraffatto e non perché difettoso. Nella responsabilità da prodotto contraffatto, inoltre, si pone l'ulteriore questione di chi debba rispondere, considerato che è generalmente impossibile risalire, partendo dal danno, fino al contraffattore. Motivo questo per cui si tende ad alzare delle "barriere difensive" che vietano l'ingresso nel mercato.

Dal 9 febbraio 2019 l'Unione Europea ha reso operativo il nuovo sistema Europeo di contrasto alla contraffazione farmaceutica (Emvs). Il sistema si basa sull'apposizione di un codice identificativo univoco a

barre bidimensionale che consentirà la verifica di autenticità.

La nuova disciplina, però, non entrerà in vigore in Italia fino al 2025, in quanto l'Italia è uno dei Paesi UE che era già dotato di un sistema analogo. Si tratta del bollino autoadesivo, stampato su un supporto a tre strati, in cui è riportato il codice che individua la numerazione progressiva, la denominazione del medicinale e il titolare dell'autorizzazione.

Le disposizioni normative attualmente in vigore sono contenute in decreti legislativi e ministeriali e ciò genera un sistema non uniforme. Sicuramente tra tutte queste disposizioni normative viene privilegiato il Codice Penale con gli articoli relativi ai rischi per la salute pubblica.

Nel codice penale, infatti, la norma che sicuramente è più rilevante per la materia è l'art. 440 c.p., la quale prevede il reato di contraffazione di sostanze alimentari e al terzo comma fa riferimento esplicito alle sostanze medicinali. Tale articolo è l'unica norma che punisce come autore del reato il contraffattore, con tutte le difficoltà appena accennate relative all'individuazione di quest'ultimo. Si tratta, dunque, di un dolo generico.

Vi sono poi norme che riguardano tale reato, seppur in senso lato. Tra queste è necessario ricordare i reati connessi al commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate, oltre al commercio o somministrazione di medicinali guasti ed anche la somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica. Infine, altre norme che potrebbero essere connesse alla materia riguardano sicuramente la proprietà intellettuale in capo alle case farmaceutiche.

Sul piano civilistico, invece, il 2018 è stato un anno di cambiamento, infatti è stata presentata la prima richiesta di risarcimento danni in favore di un cittadino per il danno morale subito e i pericoli corsi sul fronte della salute, preannunciando che in caso di rifiuto si sarebbe proceduto con l'avvio di una causa risarcitoria vera e propria in Tribunale.

Tra le soluzioni che si possono adottare sia civili sia penali, sicuramente il consiglio più utile è anche quello più banale: prestare attenzione a quale farmaco si sta acquistando e da chi si sta acquistando, oltre a *verificare l'esistenza del bollino autoadesivo*. Nel caso di disattenzione è bene sapere che è sempre possibile ricorrere alle vie legali sia penali, sia civili. In ogni caso un ruolo centrale è rivestito dal singolo acquirente e/o paziente. Dopodiché la materia dovrà necessariamente uniformarsi a livello europeo e nazionale anche se già attualmente il consumatore, nel caso individui chi immette nel mercato tali prodotti contraffatti, ha delle possibilità di vedersi tutelato e di tutelare gli altri.

Per ulteriori informazioni e approfondimenti: news@savvocati.com

La presente newsletter è destinata a fornire solo informazioni di carattere generale. Non costituisce una consulenza legale e/o fiscale, né pretende di essere esaustiva, pertanto, non può essere invocata come tale.