

Focus Europa

inserto della newsletter Dialogo Aperto

n. 8

Contraffazione, un mercato che vale miliardi in mano alla criminalità: sul web attenzione ai domini come .sport e .market

Parola d'ordine: rafforzare la proprietà intellettuale

Brevetto Europeo, dopo tre anni aderisce anche l'Italia

Farmaci contraffatti, il nuovo business: UE verso un nuovo codice a barre

Qual è la strategia dell'Europa per fermare la contraffazione?

Contraffazione, un mercato che vale miliardi in mano alla criminalità: sul web attenzione ai domini come .sport e .market

La contraffazione mondiale ammonta a circa 1.000-1.300 miliardi di euro l'anno. E l'Europa è uno dei mercati principali per la destinazione di merci taroccate. Parliamo di cifre che danno la misura di un vero allarme sociale, anche perché il giro d'affari della contraffazione è quasi tutto in mano alla criminalità organizzata, che ci vede meno rischi e più vantaggi economici rispetto ad altri traffici. Basti pensare che un euro speso nel traffico di eroina ne rende 2.700, mentre un euro speso nella contraffazione di farmaci ha un vantaggio economico di 500.000 euro.

Sono noti, ad esempio, i legami tra la camorra e il network cinese della contraffazione. Il porto di Napoli è molto usato dalle società di spedizione cinesi ed è uno dei principali punti di ingresso dei prodotti contraffatti, siano essi beni finiti da immettere sul mercato oppure materiali usati per porre in essere la contraffazione.

Spesso vengono importati prodotti non recanti alcun marchio (cosa che non costituisce reato) su cui vengono aggiunte successivamente etichette contraffatte per essere distribuiti e circolare in Europa.

L'EUROPOL e l'INTERPOL hanno stabilito un chiaro nesso tra il traffico di merci illecite e la criminalità

organizzata: entrambi gli organismi riconoscono la necessità di affrontare i problemi legati alle merci contraffatte, che mettono in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori e violano i diritti di proprietà intellettuali, mettendo a rischio anche molti posti di lavoro. I contraffattori hanno spesso legami con altre aree del crimine organizzato.

Il principale paese d'origine è la Cina, da cui provengono oltre i due terzi delle merci contraffatte che circolano in Europa. Ma ci sono molti altri Paesi produttori di falsi: l'India per i prodotti farmaceutici, l'Egitto per i prodotti alimentari, la Turchia per profumi e cosmetici. La merce taroccata generalmente arriva in Europa transitando attraverso l'Egitto, Hong Kong, Marocco, Singapore e gli Emirati Arabi Uniti. Una parte delle merci contraffatte viene, tuttavia, prodotta direttamente nei Paesi europei.

Un fattore importante per la distribuzione e la vendita delle merci contraffatte è l'e-commerce, anche grazie all'introduzione dei nuovi "generic Top level Domains" come .sport, .fashion, .market ecc. che possono confondere i consumatori circa la reale provenienza della merce, inducendoli ad acquistare online – talora consapevolmente, talora no – merci contraffatte.

Parola d'ordine: rafforzare la proprietà intellettuale

Oggi, per via della crisi economica e della competizione globale, le aziende dipendono sempre di più dalle conoscenze e dall'innovazione di cui dispongono. **La**

proprietà intellettuale contribuisce a garantire che questi beni di grande valore siano adeguatamente salvaguardati affinché le imprese vengano premiate

per le loro idee e iniziative imprenditoriali. Il problema è che anche le organizzazioni criminali sono assolutamente consapevoli del crescente valore dei diritti di proprietà intellettuale. Ecco perché è importante che le autorità di controllo e contrasto contribuiscano a proteggere la proprietà intellettuale, che può essere rubata, copiata illegalmente, venduta o utilizzata in modo improprio come qualsiasi altra forma di proprietà. Dogana, polizia, ispettori di mercato, procuratori e giudici svolgono un ruolo cruciale nella tutela di questi diritti.

Sul piano legislativo qualcosa si è mosso: a maggio scorso la **commissione Commercio internazionale del Parlamento europeo ha approvato il progetto di relazione dell'eurodeputata italiana Alessia Mosca sulla "Strategia per la tutela e il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale nei paesi terzi"**. I settori produttivi maggiormente interessati dai diritti di **proprietà intellettuale**, secondo i dati della Commissione europea, rappresentano circa il 39% del Pil dell'Unione (circa 4,7 miliardi di euro all'anno) e generano fino al 35% dell'occupazione totale. Ma, a causa della **contraffazione** e della **pirateria**, ogni anno l'Europa perde circa 8 miliardi di euro. Per far fronte a queste perdite, nel 2014 la Commissione Ue ha presentato una nuova **strategia per la promozione dei diritti di proprietà intellettuale al di fuori dell'Ue**, con l'intento di sostenere le **imprese** europee nel mercato internazionale e promuovere la crescita dell'Unione.

Nel progetto di relazione l'eurodeputata analizza i punti di forza e le debolezze della nuova strategia del-

la Commissione, apprezzando lo sforzo per **"garantire un equilibrio tra interessi divergenti"**, ma **sottolineando la mancata chiarezza nella definizione dei mezzi e dei metodi per l'attuazione della strategia**. Per quanto riguarda il coinvolgimento dei **cittadini** nella difesa dei diritti di proprietà intellettuale, ad esempio, le misure proposte dalla Commissione "non riescono a spiegare come debba conseguirsi un più ampio sostegno da parte del pubblico", e sul fronte della **tutela online** dei diritti di proprietà intellettuale, **Mosca** invita la Commissione e gli stati membri a siglare protocolli d'intesa con le piattaforme web per bloccare le vendite di merci contraffatte, introducendo l'obbligo per le banche di sanzionare automaticamente le **frodi in Internet**.

La proprietà intellettuale deve essere prioritaria anche nei negoziati per gli accordi bilaterali di libero scambio, con un riconoscimento da entrambe le parti del fatto che la libertà d'impresa presuppone il rispetto di questi diritti. In merito alla raccolta di informazioni e dati sugli aspetti economici della proprietà intellettuale, la relazione approvata sostiene l'istituzione, da parte della Commissione Ue, dell'**Osservatorio europeo sulle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale**, struttura indipendente e dotata di risorse dedicate. E per i casi, abbastanza frequenti, di **violazioni** dei diritti di proprietà intellettuale nei paesi terzi, si suggerisce che "gli operatori economici e i consumatori dell'Ue vengano protetti in maniera specifica mediante un numero interno dell'**helpdesk** per i diritti di proprietà intellettuale".

Brevetto Europeo, dopo tre anni aderisce anche l'Italia

A distanza di quasi tre anni dall'approvazione del brevetto europeo con effetto unitario, finalmente **lo scorso 30 settembre la Commissione europea ha**

dato il via libera all'adesione dell'Italia a tale sistema giuridico. L'Italia diventa quindi il 26esimo membro dell'Unione Europea a far parte della cooperazione

rafforzata in materia brevettuale. Il nostro Paese, insieme a Spagna e Croazia, erano rimasti gli unici Paesi a non aver aderito al sistema del brevetto unitario, adducendo quale base della mancata adesione, il ricorso alla cooperazione rafforzata. Tale procedura decisionale, formalizzata con il Trattato di Amsterdam, prevede il coinvolgimento di almeno 9 stati membri senza che vi sia l'obbligo per gli altri Paesi di aderire.

D'ora in poi anche le nostre imprese potranno fruire di uno strumento estremamente importante, quale è il Tribunale internazionale previsto dal pacchetto sul brevetto europeo. Se, ai sensi dell'attuale sistema brevettuale introdotto con la Convenzione di Monaco viene riconosciuto al titolare di un brevetto la facoltà di estendere tale protezione in più Stati membri della UE, con il nuovo brevetto unitario, invece, si avrà un titolo valido in tutti gli Stati membri aderenti, in via automatica e senza necessità di effettuare procedure nei singoli stati membri, con un notevole abbattimento di costi.

Se l'Italia non avesse aderito a tale sistema, le nostre imprese sarebbero dovute ricorrere a un duplice livello di brevettazione, quello nazionale per il territorio italiano e quello unitario per il territorio UE (o meglio dei 25 Paesi aderenti al sistema del brevetto unitario, restandone ancora formalmente fuori la

Spagna e la Croazia), con un'inevitabile duplicazione dei costi. Nello stesso tempo, poiché lo strumento del brevetto unitario non sostituisce gli strumenti di tutela già esistenti, ma si affianca ad essi, le nostre imprese intenzionate a limitare la propria protezione solo in riferimento a specifici Paesi UE, ma non a tutti, sarebbero comunque libere di farlo.

Con la creazione di un brevetto unitario, il completamento del sistema di tutela brevettuale unitaria ormai è in fase di avvio e comporterà dei vantaggi per le nostre PMI. Tale strumento, infatti, ridurrà di molto i costi che le aziende devono affrontare per la registrazione di un brevetto. Il brevetto unitario rappresenta, inoltre, uno strumento strategico nella lotta alla contraffazione su scala internazionale e permetterà altresì di attrarre investimenti esteri diretti nel nostro Paese. Ruolo importante riveste anche il Ministero dello Sviluppo Economico che ha destinato più di 390 milioni di euro agli interventi a favore di micro, piccole e medie imprese per l'individuazione di strategie per lo sviluppo di progetti innovativi basati sui brevetti, affidando all'Agenzia INVITALIA il compito di definire e gestire una misura di finanziamento a favore delle PMI per la fornitura di servizi di assistenza tecnica in materia brevettuale, e prevedendo "Premi" per la brevettazione e forme di incentivi per la valorizzazione economica dei brevetti.

Farmaci contraffatti, il nuovo business: UE verso un nuovo codice a barre

I prodotti da taroccare non mancano mai: dai cosmetici all'agroalimentare, dall'abbigliamento ai giocattoli, dai prodotti elettronici ai pezzi di ricambio automobilistici, il mercato della pirateria non va mai in crisi. Ma **la vera nuova frontiera sono i farmaci**: da quelli di marca ai generici, dai farmaci salvavita ai dispositivi

medici, il fenomeno ha ormai raggiunto proporzioni tali da rappresentare un grave problema di salute pubblica, oltre che un ingente danno economico.

Fino a qualche anno fa ne erano coinvolti quasi esclusivamente i Paesi in via di sviluppo, ma oggi questo

mercato è arrivato anche da noi. **L'Europa, in particolare la Svizzera, sta diventando una piattaforma importante di questo gigantesco affare illecito e pericoloso.** Basta ricordare l'enorme sequestro avvenuto all'aeroporto di Zurigo di un milione di campioni di falso Xanax, uno degli ansiolitici più diffusi, destinati all'Egitto. Ma l'Italia non è da meno. Ad esempio quest'anno, nell'ambito dei controlli transfrontalieri svolti per la campagna "Estate tranquilla", i Nas hanno sequestrato 342mila confezioni di siringhe sterili monouso, prive della marcatura CE e con marchio di qualità falsificato, e 60mila confezioni di farmaci contraffatti in transito al porto di Bari. In totale, dispositivi medici e farmaci dal valore di circa 730 mila euro.

E come succede per gli altri prodotti, **anche per i farmaci contraffatti Internet rappresenta un'enorme possibilità di vendita:** si è cercato, di recente, di mettere un freno al proliferare di false farmacie online, con la direttiva comunitaria 2011/62 secondo cui è permessa la vendita sul web soltanto dei farmaci senza ricetta e solo da parte delle farmacie autorizzate, che sono tracciate e identificabili. C'è poi la possibilità per il Ministero, attraverso la collaborazione con i Nas, di individuare e bloccare i portali che vendono farmaci illecitamente.

C'è poi un altro fenomeno che sta dilagando e che mette in serio pericolo la nostra salute e l'intero sistema sanitario nazionale: **il furto di farmaci dagli ospedali.** Una ricerca di [Transcrime](#), il Centro di ricerca sulla criminalità transnazionale della Cattolica di Milano e dell'Università degli Studi di Trento, ha fotografato la situazione tra il 2006 e il 2014: in totale sono 110 i casi di furti negli ospedali italiani, di cui quasi 90 negli ultimi due anni. Un fenomeno che fino al 2011 praticamente non esisteva, ma che adesso **crea un danno alle casse dello Stato da 22 milioni di euro**, cifra **ampiamente sottostimata.** I più rubati sono i farmaci oncologici (32 furti), gli immunosoppressori (13), gli antireumatici (12), ma anche viagra e dimagranti. E dove succedono questi furti? **Campania e Puglia** co-

prono da sole il 45% del totale. Segue il Molise.

Il problema è doppio perché si tratta di **farmaci di classe H, che possono essere usati solo negli ospedali**, quindi non sono venduti in farmacia, e sono a intero carico del servizio sanitario nazionale. Questo vuol dire che chi li ruba poi può rivenderli ad altri ospedali o cliniche, in Italia o all'estero, che non sanno (o sanno) cosa stanno comprando. **Un'indagine dei Carabinieri sui furti di Herceptin (un anti-cancro) ha scoperto che le partite rubate erano state rivendute a farmacie e fornitori in Gran Bretagna, Germania, Spagna, Portogallo, Olanda, Finlandia, Italia, dopo essere state ripulite in Lituania, Slovacchia, Ungheria, Italia, Slovenia e Romania.** Trasformate cioè in farmaci appena usciti di fabbrica, mai immessi sul mercato. A coprire il resto della domanda c'è poi il web, soprattutto per i farmaci usabili nel **doping.**

Un passo in avanti verso la lotta alla contraffazione dei farmaci è stato fatto con l'approvazione, da parte della Commissione Europea, degli Atti Delegati in merito ai requisiti di sicurezza presenti sulle confezioni dei medicinali per uso umano. **Atti che implementano alcuni dei requisiti della [Direttiva 2011/62/UE sui Medicinali Contraffatti](#) (FMD-Falsified Medicines Directive),** nata con l'intento di combattere contraffazione, ricettazione, e medicinali scaduti. La bozza di legge era stata pubblicata ad agosto ed è stata adottata qualche giorno fa. Da quando gli Atti Delegati saranno pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, gli Stati membri avranno 3 anni di tempo per adeguarsi.

La FMD prevede che tutti i farmaci abbiano un codice unico, a barre 2D serializzato per essere identificati, un dispositivo anti-manomissione sull'imballaggio esterno, e un sistema per verificare il codice unico nel punto di erogazione. Questo meccanismo rappresenta una reale opportunità per evitare che i medicinali contraffatti, scaduti e prodotti richiamati possano arrivare nelle mani dei pazienti in tutta Euro-

pa. Il documento sarà applicato a tutti gli Stati membri dell'Ue, tranne Italia, Belgio e Grecia che dispongono già di un sistema di serializzazione, così come ai paesi dello Spazio economico europeo (SEE), come Norvegia, Islanda, Liechtenstein più la Svizzera. Le misure adottate nel corso dei prossimi mesi dalle case farmaceutiche e dalle Associazioni connesse sono di vitale importanza per il successo della Direttiva Europea sui farmaci contraffatti.

Soddisfazione per l'adozione degli Atti Delegati da parte di Aegate, leader nei sistemi di autenticazione dei medicinali, la cui tecnologia di autenticazione è

già attiva nelle farmacie di 9 Paesi europei (Belgio, Italia, Grecia, Irlanda, Cipro, Polonia, Paesi Bassi, Romania e Regno Unito).

Aegate si avvale di un sistema altamente sicuro, in tempo reale, per verificare l'autenticità delle medicine dal produttore alla farmacia, e soddisfa i requisiti della legislazione europea. Il suo obiettivo è quello di lavorare con gli stakeholder per garantire che le farmacie e gli altri enti di erogazione in tutta l'Unione europea siano pronti alla Direttiva Europea sui Farmaci Contraffatti.

Qual è la strategia dell'Europa per fermare la contraffazione?

Intervista a **Slawomir Tokarski**, Direttore Generale per l'Innovazione e la Produzione della DG Crescita

Cosa sta facendo l'Europa per combattere il fenomeno della contraffazione?

La Commissione Europea è impegnata da tempo nella lotta alla contraffazione. Ha armonizzato le leggi all'interno dell'Unione Europea per creare regole comuni su come affrontare la contraffazione nei Tribunali e in ambito transfrontaliero. Il 1° luglio 2014 ha poi adottato un Piano d'Azione per il rafforzamento dei Diritti di Proprietà Intellettuale che comprende [una serie di iniziative chiave nel mercato interno](#) al fine di affrontare le violazioni su scala commerciale. Queste azioni vanno da una maggiore sensibilizzazione dei consumatori ad un coinvolgimento diretto degli intermediari di tutta la filiera, fino alla promozione dello scambio delle buone pratiche e delle metodologie tra le varie autorità nazionali. In questo contesto la Commissione Europea ha creato un Gruppo di esperti sul rafforzamento dei Diritti di Proprietà Intellettuale che

raccoglie rappresentanti delle autorità pubbliche degli Stati membri. La Commissione segue anche molto attentamente il lavoro dell'Osservatorio Europeo sulle violazioni dei Diritti di Proprietà Intellettuale che è stato creato nel 2009.

C'è poi una risoluzione del Consiglio, adottata a marzo 2013, che ha predisposto un Piano d'Azione doganale europeo per combattere le violazioni dei Diritti di Proprietà Intellettuale per il periodo 2013-2017. Questo Piano d'Azione include una serie di obiettivi chiave che coprono tutti gli aspetti del rafforzamento transfrontaliero dei Diritti di Proprietà intellettuale, incluso il rafforzamento della cooperazione con i principali Paesi di origine, transito e destinazione delle merci contraffatte.

Particolare attenzione è posta anche sulla tutela dei nostri titolari di diritti che si trovano in Paesi terzi.

Stiamo cercando di esportare gli alti standard e le regole efficienti che abbiamo in Europa, includendoli in accordi commerciali internazionali (ad esempio in quelli con Corea, Singapore, Canada, Colombia, Perù, Vietnam, Ucraina). Abbiamo avviato anche il dialogo con le autorità di alcuni Paesi terzi cruciali come la Cina, il Brasile, la Thailandia, l'Ucraina e la Turchia, per comunicare loro specifici problemi che riguardano le nostre aziende e i nostri scienziati.

L'Europa, infine, finanzia programmi di assistenza tecnica per aiutare questi Paesi terzi a migliorare il loro sistema di IP (Protezione Intellettuale), ma anche per aiutare le nostre piccole e medie imprese a proteggere i loro diritti: un esempio sono gli Help-Desk in Cina, America Latina e Asia.

Quali sono le nuove facce della contraffazione?

I contraffattori sono diventati sempre più efficienti negli ultimi anni. Lo sviluppo delle nuove tecnologie, come quelle dell'informazione e della comunicazione, e la complessità della filiera globale di distribuzione ha facilitato la produzione di massa e il commercio dei prodotti contraffatti. Tutti i settori sono colpiti dalla contraffazione e tanti prodotti che usiamo quotidianamente ne vengono coinvolti (dall'abbigliamento ai cosmetici, dai farmaci ai dispositivi elettronici, dall'alimentare agli alcolici). L'aspetto preoccupante è che questo fenomeno non soltanto priva le aziende europee di una parte dei loro guadagni, ma rappresenta una grave minaccia per la salute dei consumatori.

Internet è un terreno fertile per la vendita di prodotti contraffatti. Cosa possono fare i consumatori per

non cadere nella trappola?

I consumatori possono evitare di acquistare prodotti contraffatti facendo acquisti da siti sicuri come i portali ufficiali delle aziende o le piattaforme raccomandate. Per quanto riguarda questo aspetto, sono stati fatti grandi passi avanti per limitare i rischi della vendita online di prodotti contraffatti. Inoltre la Commissione Europea ha incoraggiato attivamente il dialogo tra i titolari di diritti e gli intermediari con l'obiettivo di migliorare la cooperazione ed identificare una risposta e una strategia comuni. Uno di questi dialoghi ha portato alla firma, nel maggio 2011, di un Memorandum d'Intesa sulla vendita online dei prodotti contraffatti tra i proprietari dei brand e le piattaforme online.

Questo Memorandum prevede, tra le altre cose, alcune misure concrete come le azioni di "notifica e rimozione" quando un prodotto contraffatto viene identificato sulla piattaforma Internet.

Come è possibile mettere un freno alla vendita dei farmaci contraffatti? Quali sono i nuovi rischi legati a questo fenomeno?

Così come succede per gli altri tipi di prodotti, fermare la vendita dei farmaci contraffatti è un'impresa difficile che richiede che tutti i soggetti chiave della filiera produttiva e distributiva collaborino e sviluppino insieme diligenza professionale e meccanismi di gestione e valutazione dei rischi. Tuttavia, efficaci tecnologie di tracciabilità e localizzazione possono contribuire all'individuazione dei farmaci illegali all'interno nella filiera.

REDAZIONE

Focus Europa - è l'inserto della newsletter di Consumers' Forum Dialogo Aperto, supplemento alla testata Help Consumatori.

Direttore Responsabile: Antonio Longo

Per Help consumatori: Antonella Giordano
Editore: Consumedia S.c.a.r.l. - Via dei Liburni 2 00185
Roma RM- P.IVA 08759041000
Reg. Trib. di Roma Sez. Stampa
n. 260/06 del 27 Giugno 2006

Responsabile
Consumers' Forum: Alessandra Piloni
Web master: Giacomo D'Orazio
Grafica: Valentina D'Angelo