

Considerazioni e chiarimenti in merito all'acquisto all'estero di farmaci anti-epatite C

In alcuni Paesi in via di sviluppo (quali, ad esempio, India, Egitto, Pakistan, ecc.), sono disponibili, a prezzi assai più contenuti, le versioni cosiddette "generiche" dei farmaci anti-epatite C, ovverosia, farmaci aventi lo stesso principio attivo di quelli autorizzati in Europa, frutto di accordi tra le aziende farmaceutiche multinazionali titolari del brevetto del farmaco "branded" e alcune aziende produttrici locali.

Nella maggior parte dei casi, tuttavia, non si tratta di farmaci "generici" in senso proprio, bensì di farmaci non validati dall'EMA per l'uso sul territorio europeo.

Nonostante ciò, ed in virtù delle restrizioni di accesso imposte da AIFA, un numero crescente di pazienti si procura questi farmaci con diverse modalità (con o senza il consenso del proprio medico) perché non intendono aspettare che la malattia si aggravi ulteriormente per entrare nella fascia degli eleggibili al trattamento.

Tentiamo, in questo articolo, di fare un po' di chiarezza sulle norme che regolamentano l'importazione di farmaci non registrati nel nostro paese

Divieto di commercializzazione

Secondo i principi generali, **nessun medicinale può essere commercializzato in Italia senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione a livello comunitario** (art. 6 d.lgs. 219/2006). Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque metta in commercio medicinali per i quali l'AIC non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione diversa da quella dichiarata o autorizzata, è punito con l'arresto sino ad un anno e con l'ammenda da € 2.000 ad € 10.000 (le pene sono, tuttavia, ridotte della metà qualora la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguardi esclusivamente gli eccipienti e non abbia rilevanza tossicologica, cfr. art. 147, co. 2, d.lgs. 219/2006 cit.).

Divieto di compravendita on line

In Italia non è ammessa la compravendita on-line dei farmaci in questione, neppure tramite siti internet di altri Paesi, essendo vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica (cfr. art. 112 quater, co.1 e 2, d.lgs. 219/2006 cit.).

L'importazione per uso personale

In deroga ai principi sopra esposti, a nostro avviso è ammesso l'acquisto per il solo uso personale di medicinali regolarmente autorizzati in un Paese estero in due ipotesi legislativamente individuate delle quali una molto controversa:

1. **Farmaci che vengono personalmente importati dal viaggiatore** (art. 158, co. 8, d.lgs. 219/2006 cit.):

Il viaggiatore che rientri in Italia può portare con sé farmaci registrati in altri Paesi purché destinati ad uso personale (trattamento terapeutico non superiore a 30 giorni).

Al riguardo, si segnala che – secondo quanto precisato in una nota dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute - **nella prassi, per quantitativi che eccedano un presumibile consumo di 30 giorni di terapia, le autorità sanitarie e doganali di frontiera possono richiedere al passeggero l'esibizione della prescrizione medica, nella quale sia riportata la (diversa) posologia.** La stessa indicazione si

rinviene nella Carta doganale del viaggiatore, diramata dall' Agenzia delle Dogane, con riferimento ai viaggi da e verso i Paesi extra UE.



Medicinali

Per tutte le categorie di farmaci che vengono importate a seguito del viaggiatore, ad eccezione degli stupefacenti, delle sostanze psicotrope e delle sostanze dopanti, non esistono prescrizioni normative, anche se nella prassi ormai consueta, per quantitativi che eccedano un presumibile consumo personale di 30 giorni di terapia, le autorità sanitarie e doganali di frontiera possono richiedere al passeggero l'esibizione della prescrizione medica, nella quale dovrà essere riportata la posologia.

Carta doganale del viaggiatore, 2016

Osservazioni

In effetti, leggendo la carta doganale, il consumo personale di 30 giorni di terapia non è tassativo, ma sembra si accettino anche quantitativi superiori purchè il passeggero sia munito di prescrizione medica che specifichi la quantità necessaria. Dunque, pare siamo in presenza di valutazioni caso per caso o comunque a insindacabile giudizio delle autorità doganali.

1. **Farmaci importati dall'estero su richiesta del medico curante** (art. 158, co. 6, d.lgs. 219/2006 cit., nonché d.m. 11.2.1997):

Il medico curante che ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente ad un trattamento con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero, ma non in Italia, è tenuto a predisporre e ad inviare al Ministero della Sanità – Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonché al corrispondente ufficio doganale ove sono espletate le formalità di importazione, apposita documentazione (nome del medicinale, sua forma farmaceutica; ditta estera produttrice; dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel paese di provenienza; quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale; esigenze che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato in Italia; dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità).

L'importazione deve essere giustificata da oggettive ragioni di eccezionalità (**mancanza di una valida alternativa terapeutica**), la quantità di farmaco di cui si chiede l'importazione deve corrispondere ad un trattamento terapeutico non superiore a 90 giorni e la spesa per l'acquisto del medicinale è a carico del paziente (salvo che il farmaco venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero).

Per questa ipotesi legislativa, AIFA puntualizza che tale modalità di importazione (DM 11/2/1997) non è applicabile all'importazione dei farmaci per l'HCV, poiché sono già registrati ed autorizzati in Italia, mentre il DM 11/2/1997 riguarda medicinali non autorizzati nel nostro Paese.

Osservazioni

Si ritiene che il legislatore, nel definire il DM 11.02.97 e pure le successive modifiche, non potesse prevedere una situazione anomala come quella attuale sui farmaci innovativi anti HCV. Presumibilmente, il legislatore aveva dato per scontato che l'autorizzazione/registrazione in Italia di un farmaco, **equivallesse automaticamente alla sua disponibilità effettiva ai medici e pazienti** (e quindi l'inutilità di importare farmaci dall'estero magari di dubbia provenienza).

Nei fatti, invece, tali farmaci, pur essendo registrati in Italia, non sono rimborsati a circa il 50% dei pazienti aventi diritto.

Perciò ad opinione dello scrivente, una più corretta e coerente interpretazione sarebbe che un farmaco registrato ma indisponibile, oggettivamente, si pone sullo stesso piano di un farmaco non registrato, ovvero indisponibile.

Nei fatti, è la effettiva disponibilità ciò che conta che giustifica ampiamente **“la mancanza di valide alternative terapeutiche”**.

D'altra parte, alcuni pazienti hanno sdoganato con successo i farmaci importati per uso personale proprio con la richiesta del medico attestante la mancanza di valide alternative terapeutiche. Ma se la norma dovesse essere interpretata alla lettera, questa modalità di *procurement* potrebbe essere non più percorribile.

E' il caso recente di un paziente Milanese che, consigliato dai medici curanti, ha ordinato via internet i farmaci generici anti HCV ma se li è visti sequestrare dalla Procura Romana con l'accusa di "immissione nel territorio dello Stato italiano di medicinali privi della relativa autorizzazione"¹.

Piano terapeutico, ulteriori dubbi

L'utilizzo di farmaci non registrati in Italia che il paziente si procura in qualche modo, producono al medico curante ed alle amministrazioni sanitarie alcuni dilemmi.

Ad esempio, una terapia con farmaci generici non può essere inserita negli appositi registri AIFA e quindi non risulta traccia da nessuna parte, anche se alcuni costi legati al trattamento sono comunque sostenuti dal SSN.

E' lecito chiedersi: se un farmaco generico deve essere abbinato ad un altro farmaco registrato in Italia (es. Ribavirina) il costo lo sostiene in SSN o dovrebbe pagarlo il paziente? Ugualmente, i costi degli esami di controllo e follow up, li sostiene il SSN o li deve pagare il paziente?

E ancora: se questi farmaci generici sono contraffatti e potrebbero procurare un danno al paziente, di chi è la responsabilità? L'amministrazione sanitaria ne risponde? I costi per gestire il danno, sono a carico del SSN o del paziente? Domande che meriterebbero una risposta ufficiale.

La portata del fenomeno

Recentemente l'Associazione EpaC onlus ha avviato un'indagine rivolta ai medici dei centri autorizzati per scattare una fotografia sullo stato dell'arte in merito all'accesso ai nuovi farmaci innovativi per l'epatite C. Il sondaggio è stato lanciato il 15 giugno ed è tuttora aperto. Hanno risposto sinora 80 clinici autorizzati alla prescrizione, per un complessivo 25% delle strutture nazionali (21-31%), con un bacino di pazienti interessati dall'analisi di circa 41.000 individui².

Sono state poste domande anche sull'utilizzo di farmaci generici ed il risultato è sorprendente: l'84% dei medici confida di essersi dovuto confrontare con pazienti attualmente esclusi dalle terapie alla ricerca del prodotto equivalente; il 40% ha tra i suoi pazienti chi lo ha acquistato e **1 medico su 5 afferma di seguire almeno un paziente in cura con generici**. Si stima che siano oltre 1.000 i pazienti che hanno già acquistato i generici per una spesa di circa 5 milioni di Euro tra viaggi e farmaci.

Benchè le normative per l'acquisto di farmaci per uso personale siano alquanto restrittive, nulla e nessuno riuscirà a fermare la voglia di guarire dei pazienti i quali si inventano soluzioni fantasiose per evitare controlli doganali. Un esempio classico è quello di acquistare farmaci in India, fare scalo in Germania (o altro paese della EU) per poi tornare in Italia in treno o comunque soluzioni simili e anche più bizzarre. Ma è sufficiente frequentare alcuni forum tematici, per imbattersi in sedicenti intermediari che propongono viaggi all-inclusive³ o la consegna dei farmaci in Italia: un florido micro commercio alimentato da un passaparola inarrestabile.

Il fenomeno è in continua espansione, destinato ad aumentare nei prossimi mesi. L'unica soluzione è quella di rimuovere le restrizioni di accesso e sostituirle con linee guida di prioritizzazione. La fase emergenziale è terminata e la classe medica è pronta a gestire le eventuali liste di attesa.

Ivan Gardini

Presidente Associazione EpaC onlus

1. <http://www.panorama.it/news/in-giustizia/il-malato-di-epatite-c-che-non-puo-curarsi/>
2. http://www.epac.it/notizie/default.asp?id=890&id_n=18529
3. http://www.huffingtonpost.it/2016/07/24/epatite-c-farmeci-cure-viaggio-india-_n_11162736.html