



L'attenzione nei confronti dei medicinali acquistati via internet era già alta in seguito ai continui moniti delle autorità e dei vertici professionali sui pericoli derivanti da questa pratica. In buona sostanza era noto come gli acquisti tramite farmacie on-line presentassero rischi sia dal punto di vista commerciale (il prodotto ordinato e pagato non arrivava) che sanitario (i prodotti arrivavano ma non erano conformi a quanto dichiarato sulla confezione, per qualità e quantità di principio attivo).

Una scossa a questa problematica si è avuta con la comparsa sui principali quotidiani, e tramite altre forme pubblicitarie, della notizia di un sito regolarmente registrato in Italia (www.121doc.it) che prometteva la vendita on-line di medicinali – quasi tutti appartenenti alla sfera sessuale – in piena legittimità e previo un consulto medico, sempre on-line, con un medico inglese, che avrebbe dovuto accertare l'assenza di controindicazioni all'assunzione dei farmaci richiesti ed inviati, mediante il servizio postale o tramite corriere espresso, all'indirizzo indicato previo pagamento anticipato con carta di credito. Il sito italiano proponeva poi una linea diretta telefonica ad un numero di Roma che rispondeva, tramite operatore, ai dubbi del potenziale cliente. Dopo un momento di sorpresa, non si sono fatte attendere le prese di posizione di Fofi e Federfarma, che chiede-



vano l'immediato intervento delle autorità sanitarie e postali per l'oscuramento del sito. Quali erano le osservazioni che venivano mosse? Prima di tutto che, trattandosi di medicinali con obbligo di prescrizione medica, la "prescrizione" on-line non poteva essere accettata secondo la normativa italiana ed inoltre che le confezioni spedite dal Regno Unito, regolarmente autorizzate in quel paese UE, non erano conformi alle norme europee qualora venissero commercializzate in altri paesi. Se non altro perché non riportavano le diciture autorizzate in lingua italiana né un numero di AIC a riprova dell'avvenuta registrazione da parte di AIFA. Utifar ha immediatamente iniziato a monitorare la situazione cercando di capire quale fosse il confine tra il lecito e l'illecito di questa iniziativa. Dalle indagini fatte, appariva subito come i gestori del sito cercassero prioritariamente di tranquillizzare il consumatore circa la legittimità dell'acquisto. Ebbene, manipolando scientemente una frase riportata sul sito di AIFA, secondo una traduzione di comodo dall'inglese (il sito di AIFA permette anche la consultazione in lingua inglese), 121doc affermava "La legislazione italiana proibisce le farmacie online, ma non impedisce ai clienti italiani di acquistare presso farmacie online estere". In effetti sul sito di AIFA compare che "La normativa italiana ad oggi vieta di fatto le farmacie online, ma non impedisce tuttavia ai potenziali acquirenti di rivolgersi a farmacie in rete non autorizzate e pericolose" ed in inglese "Italian law prohibits e-pharmacies but can not prevent italian customers from foreing e-pharmacies". Dove sta allora l'equivoco? Il sito di AIFA con questa frase vuole mettere in guardia i cittadini dicendo che non

"Italian law prohibits e-pharmacies but can not prevent italian customers from foreing e-pharmacies"

è materialmente possibile impedire di rivolgersi alle farmacie in rete dove si possono acquistare farmaci non autorizzati e pericolosi. 121doc ha così tentato di sostenere che AIFA ricorda che la legge italiana consente l'acquisto di medicinali on-line e, di fatto, di importarli in Italia nonostante non siano autorizzati nel nostro paese. Poco più avanti 121doc afferma però che "Quello che è penalmente sanzionabile in Italia è l'acquisto online di farmaci generici non autorizzati al commercio nel nostro paese. Questo tipo di acquisto si può effettuare solo presso cosiddette farmacie online che operano nella completa illegalità rispondendo ai messaggi spam che giungono nella casella di posta elettronica". Ma allora prima si dice una cosa e poi un'altra? Ebbene sì, non fosse altro per creare confusione. I medicinali "generici" il cui acquisto on-line sarebbe vietato quali sono? Sono solo i nostri generici/equivalenti o sono tutti i medicinali autorizzati in Italia? Occorre quindi precisare che anche i medicinali offerti da 121doc debbono essere autorizzati in Italia

in quanto, pur avendo quasi tutti ottenuto un'autorizzazione centralizzata da parte di EMA (European Medicines Agency), manca la ratifica nazionale con la fissazione del regime di dispensazione (ricetta e di che tipo), del prezzo e della classe di rimborsabilità. Ovviamente sulla base di una confezione ed un foglietto illustrativo in lingua italiana. Non si dimentichi infatti che la sicurezza di un medicinale è garantita non solo dal contenuto e dall'autorizzazione ottenuta, ma anche dalla completa comprensibilità delle informazioni allegare circa le modalità di assunzione, l'azione terapeutica e le controindicazioni.



Informazioni che debbono potere essere consultate e comprese anche a distanza di tempo dal momento dell'acquisto.

121.doc però, per tutelarsi, pretende anche la sottoscrizione da parte dell'acquirente di una liberatoria nella quale viene dato atto di essere a conoscenza che gli acquirenti sono "importatori responsabili" che debbono dichiarare inoltre di essere autorizzati dalle leggi nazionali a ricevere medicinali per uso personale. La legge italiana invece disciplina questo aspetto pretendendo che sia il medico a ordinare i medicinali non autorizzati in Italia e solo in casi documentati di effettiva impossibilità a reperirli sul mercato nazionale. Il risultato, per chi firma questa liberatoria, è di avere affermato il falso e di potersi trovare nella condizione di essere denunciato per importazione di medicinali non autorizzati. Ai posti di frontiera, infatti, Guardia di Finanza ed Agenzia delle Dogane filtrano attentamente le merci in entrata sequestrando le confezioni che appaiono contenere farmaci. Una notazione è poi d'obbligo. Il prezzo di vendita appare circa raddoppiato rispetto a quello che in Italia il cittadino può trovare in farmacia. La motivazione deriverebbe dal fatto che detto prezzo comprende anche la "visita medica" e le spese di spedizione. L'acquisto di farmaci tramite 121doc è possibile dai seguenti paesi, oltre all'Italia: Regno Unito, Portogallo, Svezia, Olanda, Spagna, Francia, Germania, Danimarca, Polonia e Svizzera. Nel momento in cui scriviamo (20 luglio 2013), però, i siti nazionali di Italia, Portogallo, Spagna e Francia risultano essere stati disattivati, per l'Italia, dallo stesso titolare dei relativi domini e sostituiti da domini ".net" preceduti dalla sigla del paese. In sostanza non sono più operanti siti registrati in Italia, Portogallo, Spagna e Francia, ma siti internazionali nelle rispettive lingue. Presumibilmente i gestori hanno recepito le perplessità sollevatesi nei paesi di

forte tradizione latina precedendo così un eventuale oscuramento d'autorità. La materia del commercio elettronico dei medicinali è infatti disciplinata dalla direttiva 2011/62/UE nell'ambito della lotta alla contraffazione dei medicinali. Tutti i paesi dell'Unione europea dovranno pertanto, recependo la direttiva, disciplinare questa forma di commercio. La Francia lo ha fatto con un decreto del proprio Ministero della salute che è entrato in vigore il 12 luglio scorso, con il quale viene ammesso solo il commercio on-line dei medicinali da banco, degli omeopatici senza obbligo di prescrizione e di quelli vegetali tradizionali. La direttiva fa salvo, infatti, il diritto dei paesi membri di vietare il commercio dei medicinali soggetti a prescrizione medica. La Francia se ne è quindi avvalsa ed ha inoltre previsto che ogni sito debba essere appoggiato ad una farmacia autorizzata ed operante sul territorio. In Italia la direttiva non è ancora stata recepita ma, quando lo sarà, è presumibile ed auspicabile che ricalchi la normativa francese. Un altro sito, che sembra essere strettamente collegato con 121doc, è "dokteronline.com", che offre una gamma ancora più vasta di medicinali: dai contraccettivi alle creme ormonali, oltre ovviamente a tutti i medicinali della sfera sessuale. Se non era nota ai più la sua esistenza lo si deve alla mancata pubblicità sulla stampa come invece ha fatto 121doc. La sede legale di dokteronline è sempre su suolo inglese, ma nel territorio d'oltremare di Curaçao ed opera con le medesime tecniche di 121doc, garantendo che i medicinali provengono dall'Inghilterra. Come si capisce, con le medesime problematiche delle quali qui si è trattato. Per concludere si deve auspicare che anche in Italia venga rapidamente recepita la direttiva, introducendo tutte le norme utili ad evitare che una forma di dispensazione dei medicinali così poco garantistica per il paziente possa diffondersi ed operare.