

# Turismo farmaceutico per gli anti-epatite C

È un fenomeno emergente quello di pazienti che chiedono anche al loro Mmg come procurarsi all'estero i farmaci innovativi per la cura dell'epatite C. EpaC, l'associazione che fornisce assistenza informativa sull'epatite e sulle patologie del fegato, ha ritenuto utile una puntualizzazione

“**S**empre più spesso ad EpaC Onlus pervengono richieste di chiarimento da parte di pazienti, familiari o medici curanti, volte a conoscere la posizione dell'Associazione con riferimento alla possibilità e alle corrette modalità per procurarsi all'estero farmaci innovativi contro l'epatite C, a fronte del fatto che in Italia sono dispensati dal Ssn solo per i casi più gravi ed urgenti, risultando, di fatto, inaccessibili per la stragrande maggioranza dei pazienti per il loro costo”. È quanto si legge su [www.epac.it](http://www.epac.it), che ha ritenuto utile puntualizzare, con la consulenza di uno studio legale, alcune indicazioni per bilanciare le esigenze di accesso alle cure e il rispetto dei limiti posti dalla normativa a tutela della salute pubblica. Un tema “caldo” quello della tutela della salute di questi pazienti, tenendo conto anche che l'OMS ha diramato un'allerta, ripresa da AIFA, per due medicinali contro l'epatite C contraffatti in circolazione nel Sud Est Asiatico, e per i quali non è possibile garantire qualità, sicurezza ed efficacia (spesso si tratta di medicinali che non contengono ingredienti attivi, o che contengono ingredienti attivi differenti, oppure presenti in quantità o qualità diverse da quelle indicate).

## ► Puntualizzazioni

La legislazione sul tema fa riferimento soprattutto al Decreto Legislativo n. 219 del 24/4/2006 e al DM 11.2.1997.

**1** Secondo i principi generali, nessun medicinale può essere commercializzato in Italia senza autorizzazione dell'AIFA o a livello comunitario. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque metta in commercio medicinali per i quali l'AIC non è stata rilasciata o confermata, o è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione diversa da quella dichiarata o autorizzata, è punito con l'arresto sino ad 1 anno e con l'ammenda da € 2.000 ad € 10.000 (le pene sono ridotte della metà se la difformità riguarda esclusivamente gli eccipienti e non abbia rilevanza tossicologica).

**2** In deroga a tale principio, è ammesso l'acquisto per il solo uso personale di medicinali regolarmente autorizzati in un Paese estero in due ipotesi legislativamente individuate.

### ► Farmaci importati dall'estero su richiesta del medico curante

Il medico che ritenga opportuno sottoporre un 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, all'Ufficio di competenza, la documentazione (nome del medicinale, forma farmaceutica; ditta estera produttrice; dichiarazione che il medicinale sia autorizzato nel paese di provenienza; quantitativo di cui si chiede l'importazione; esigenze che giustificano il ricorso al medicinale; 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 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).

### ► Farmaci che vengono importati dal viaggiatore

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). In una nota dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Min. 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.

**3** 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.