PS11723 - FARMACO CORONAVIRUS.IT-KALETRA

Provvedimento n. 28389

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 13 ottobre 2020;

SENTITO il Relatore Professor Michele Ainis;

VISTO il Regolamento (UE) 2017/2394, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori e che abroga il Regolamento (CE) n. 2006/2004;

VISTA la Parte II, Titolo III, del Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni (di seguito, Codice del Consumo);

VISTO il "Regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pubblicità ingannevole e comparativa, pratiche commerciali scorrette, violazione dei diritti dei consumatori nei contratti, violazione del divieto di discriminazioni e clausole vessatorie" (di seguito, Regolamento), adottato dall'Autorità con delibera del 1º aprile 2015, n. 25411;

VISTO l'articolo 103 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, così come modificato dall'articolo 37 del decreto legge 8 aprile 2020, n. 23 che dispone una sospensione *ex lege* dei termini procedimentali per effetto della quale il termine di conclusione del presente procedimento è stato posticipato al 13 ottobre 2020;

VISTA la Comunicazione sull'interpretazione dell'articolo 103 del d.l. n. 18/2020, così come modificato dall'articolo 37 del d.l. n. 23/2020, approvata dal Collegio dell'Autorità nelle sedute del 1° aprile e del 10 aprile 2020;

VISTO il proprio provvedimento del 17 marzo 2020 con il quale è stata deliberata l'adozione d'ufficio della misura cautelare, nonché il conseguente provvedimento del 16 aprile 2020, con il quale è stata deliberata la conferma di tale misura cautelare, ai sensi dell'articolo 27, comma 3, del Codice del Consumo;

VISTI gli atti del procedimento;

I. LA PARTE

1. Il professionista parte del procedimento ai sensi dell'articolo 18, lettera *b*), del Codice del Consumo, è stato individuato nel sig. Gino Capelli, in qualità di *registrant* del sito *web https://farmacocoronavirus.it,* attestato all'indirizzo IP 104.18.34.45- 640. Tuttavia, dagli accertamenti istruttori è emerso che la condotta contestata è stata posta in essere da soggetti ignoti.

II. LA PRATICA COMMERCIALE

2. Il procedimento ha ad oggetto la comunicazione commerciale diffusa sul sito web https://farmacocoronavirus.it, diretta a promuovere il prodotto medicinale denominato "generico Kaletra", al costo di oltre 600 €, attraverso l'impiego di claim - l'"unico farmaco contro il Coronavirus (COVID-19)" e l'"unico rimedio di combattere il Coronavirus (COVID-19)" - volti a suggerire che detto prodotto, contrariamente al vero, fosse dotato di efficacia virucida nei confronti del Covid-19.

III. LE RISULTANZE DEL PROCEDIMENTO

III.1 L'iter del procedimento

3. Secondo la segnalazione di una consumatrice pervenuta il 9 marzo 2020¹ e le informazioni acquisite d'ufficio (in data 12 e 16 marzo 2020)², il contenuto principale del sito *internet https://farmacocoronavius.it* risultava caratterizzato da alcuni paragrafi volti ad illustrare la pericolosità del COVID-19 e la presunta efficacia dei principi attivi contenuti nel generico Kaletra, al fine di promuoverne l'acquisto. Il complessivo contesto narrativo, segnatamente, appariva far leva sulla tragica pandemia in atto per orientare i consumatori all'acquisto.

Il primo paragrafo, rubricato "Coronavirus", dedicato alla descrizione del virus (incluse le presunte differenze rispetto ai virus SARS e MERS) si chiudeva con l'invito ad acquistare il "generico Kaletra": "Acquista l'unico farmaco contro il Coronavirus-2019-ncov (covid-19) disponibile in Italia. Il vaccino non esiste ma con queste pillole ci si può proteggere".

Seguivano alcune allarmanti diciture, riportate con particolare enfasi grafica: "Mortalità 40%", preceduta dalla figura di un teschio; "Milioni di persone isolate"; "Un portatore di virus infetta 1,4-2,5 persone".

4. Nell'ambito del paragrafo successivo, rubricato "Che dire del trattamento?", si affermava che "Gli scienziati hanno testato gli effetti degli agenti antivirali esistenti su Covid-19. Sono stati trovati 30 farmaci di medicina tradizionale e alternativa, che hanno un effetto antivirale utile. Tra questi, ci sono sia agenti che si trovano raramente e farmaci

¹ [Doc. n. 1 dell'indice del fascicolo istruttorio.]

² [Docc. nn. 8 e 9 dell'indice del fascicolo istruttorio.]

antivirali abbastanza popolari, Lopinavir e Ritonavir fanno parte di questo elenco. Entrambe le sostanze sono utilizzate nel trattamento dell'HIV e sono principi attivi della Kaletra".

Seguivano il titolo in grassetto "Gli scienziati su Covid-19" e una breve sezione recante link ad articoli pubblicati in riviste scientifiche circa la sperimentazione dell'uso di Lopinavir e Ritonavir per il trattamento di SARS e COVID-19, l'immagine del prodotto con la sua denominazione, l'indicazione del marchio, del produttore (Cipla Ltd.), del dosaggio, del prezzo "€ 5,34 per pillola" e sotto "€641,26 spedizione gratuita", nonché un riquadro con l'esortazione "Compra subito!" e, più sotto, l'affermazione "Kaletra contiene una combinazione di lopinavir e ritonavir. Lopinavir e ritonavir sono farmaci antiretrovirali che impediscono alle cellule del virus di riprodursi nel corpo umano. Finora sono l'unico rimedio di combattere il Coronavirus (Covid-19)". Sotto all'invito all'acquisto compariva un riquadro "leggi descrizione intera" cliccando sul quale figurava un lungo testo contenente, tra l'altro, gli effetti collaterali del farmaco e le precauzioni da seguire in caso di assunzione.

- **5.** Inoltre, la parte superiore del sito web in esame (header) risultava articolata in alcune sezioni, a consultazione facoltativa (visualizzabili attraverso un menu a tendina) tra cui quella denominata "Chi siamo". Quest'ultima recava le seguenti affermazioni: "12 anni di attività! Questo sito che è stato in attività per 12 anni è una delle principali farmacie su internet. Il nostro obiettivo è stato quello di fornire con sicurezza, dei farmaci generici a buon prezzo! Il nostro sito web fornisce farmaci generici di qualità spediti direttamente dall'India. [...] Prendiamo sul serio la vostra sicurezza. Tutti i prodotti da noi distribuiti rispettano la legge dei Medicinali e Cosmetici dell'India 1940, e tutte le altre norme applicabili o modifiche. [...] Tutto ciò che facciamo in questo sito è legale al 100%. Siamo un negozio cittadino e operiamo in conformità a tutte le leggi applicabili".
- **6.** In relazione alla condotta sopra descritta, in data 17 marzo 2020 è stato avviato nei confronti del sig. Gino Capelli il procedimento istruttorio n. PS11723, per possibile violazione degli artt. 20, 21, comma 1, lettera *b*) e *f*), e comma 3, 23, lettera *i*) e *s*), 25, lettera *c*), 49, lettera *b*) e *c*), e 52 del Codice del Consumo.
- **7.** La comunicazione di avvio del procedimento è stata pubblicata sul Bollettino dell'Autorità (n. 17 del 27 aprile 2020) in ragione dell'impossibilità di trasmettere la comunicazione di avvio al titolare del sito in quanto il Nucleo Speciale Antitrust della Guardia di Finanza, della cui collaborazione l'Autorità si è avvalsa, ha riferito che le generalità del professionista, rilasciate alla società Register S.p.A., fornitrice del servizio di accesso alla rete, sono risultate false (codice fiscale inesistente, numero telefonico inattivo)³.
- **8.** Con provvedimento del 17 marzo 2020, n. 28173, l'Autorità ha ritenuto sussistenti esigenze di estrema gravità, urgenza e indifferibilità tali da giustificare l'adozione di un provvedimento cautelare, *inaudita altera parte*, ai sensi dell'articolo 27, comma 3, del Codice del Consumo e dell'articolo 8, comma 3, del Regolamento, in ragione: *i*) dell'attualità delle condotte contestate; *ii*) del coinvolgimento della generalità dei consumatori in ragione della esponenziale diffusione del Covid-19; e *iii*) dello sfruttamento della tragica pandemia in atto per orientare i consumatori all'acquisto e della circostanza che, allo stato, non è stato individuato alcun prodotto capace di limitarne la diffusione. Pertanto, l'Autorità ha disposto la sospensione di ogni attività diretta a diffondere i contenuti del nome a dominio *https://farmacocoronavirus.it*, e l'oscuramento del predetto, ai sensi dell'articolo 9, comma 4, lettera *g*), del Regolamento (UE) 2017/2394 (sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori), al fine di evitare il rischio di un danno grave agli interessi collettivi dei consumatori.
- **9.** Siffatta misura cautelare è stata confermata con provvedimento del 16 aprile 2020, n. 28226. L'Autorità, infatti, ha ritenuto fortemente pregiudizievole per i consumatori italiani l'eventuale protrazione, nelle more dello svolgimento del procedimento di merito, dell'attività di promozione e commercializzazione sul sito https://farmacocoronavius.it, del "generico Kaletra", con le descritte modalità. È emerso, infatti, che siffatta condotta è stata posta in essere da soggetti ignoti, sprovvisti della prescritta autorizzazione alla vendita on line e in violazione del divieto di fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica. Pertanto, posto che, allo stato, non risulta individuato alcun medicinale o vaccino idoneo a curare o limitare il contagio del virus, la protrazione della condotta che sfrutta l'emergenza sanitaria risultava idonea a condizionare sensibilmente i consumatori nella loro capacità decisionale.
- **10.** Il 30 marzo 2020 e il 1° aprile 2020, i menzionati provvedimenti adottati dall'Autorità sono stati trasmessi ai principali *internet service providers* al fine di scongiurare che, grazie ai servizi dagli stessi offerti, inserendo le parole "*Kaletra*", "*farmaco*", "*coronavirus*", "*Covid-19*", fossero generati risultati che includessero siti analoghi a quelli oggetto di intervento dell'Autorità⁴.
- **11.** Nel corso del mese di aprile 2020 i principali *internet service providers* hanno riferito di aver rimosso dai risultati di ricerca il sito *https://farmacocoronavirus.it* il quale, pertanto, non risulta raggiungibile né direttamente, né tramite le chiavi di ricerca "*kaletra*", "*farmaco*", "*coronavirus*", "*covid-19*".
- **12.** Un avviso della comunicazione del termine di conclusione della fase istruttoria di cui all'articolo 16, comma 1, del Regolamento è stato pubblicato sul Bollettino dell'Autorità (n. 32 del 10 agosto 2020), ai sensi dell'articolo 19, comma 2, del Regolamento.

³ [Doc. n. 10 dell'indice del fascicolo istruttorio.]

⁴ [Docc. nn. 12-18 dell'indice del fascicolo istruttorio.]

13. Il 2 settembre 2020 è stato richiesto, ai sensi dell'articolo 27, comma 6, del Codice del Consumo, il parere dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni⁵.

III.2 Le evidenze acquisite

- **14.** In sede istruttoria è emerso:
- che il professionista non è annoverato nell'elenco delle farmacie e esercizi commerciali autorizzati alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione (v. www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm);
- che il medicinale Kaletra, prodotto da AbbVie GmvH & Co come antivirale per il trattamento delle infezioni da HIV, viene venduto al pubblico dietro prescrizione medica (www.codifa.it/farmaci/k/kaletra-compresse-rivestite-ritonavir-e-lopinavir-antivirali-inibitori-delle-proteasi);
- che, allo stato, non esiste una terapia contro il virus Covid-19 (ex multis: www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-developers-medicines-vaccines-benefit-free-scientific-advice).

IV. PARERE DELL'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

- **15.** Poiché la pratica commerciale oggetto del presente provvedimento è stata diffusa sul *web*, in data 2 settembre 2020 è stato richiesto il parere all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, ai sensi dell'articolo 27, comma 6, del Codice del Consumo.
- **16.** Con parere pervenuto in data 21 settembre 2020, la suddetta Autorità ha ritenuto che, nel caso di specie, si è realizzata la piena potenzialità promozionale della comunicazione *on line*, in quanto il mezzo *internet* è uno strumento idoneo a influenzare significativamente la realizzazione della pratica commerciale oggetto del procedimento.

V. VALUTAZIONI CONCLUSIVE

- **17.** La condotta, oggetto di valutazione nell'ambito del presente provvedimento, concerne la comunicazione commerciale diffusa sul sito web https://farmacocoronavirus.it, diretta a promuovere il prodotto denominato "generico Kaletra".
- **18.** La condotta descritta sub II) appare integrare una pratica commerciale scorretta ai sensi degli artt. 20, 21, comma 1, lettera *b*) e *f*), e comma 3, 23, lettera *i*) e *s*), 25, lettera *c*), del Codice del Consumo.
- **19.** Invero, la stessa fornitura *on line* del farmaco "*generico Kaletra*" induceva i consumatori a ritenere che il professionista fosse munito di regolare autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali (ai sensi dell'articolo 112-quater del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE) e che detta vendita fosse lecita. Diversamente, il professionista non risultava incluso nell'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita *on line* di medicinali. Inoltre, il farmaco può essere fornito al pubblico solo dietro presentazione della prescrizione medica *ex* articolo 115, comma 2, del menzionato Decreto Legislativo n. 219/2006.
- **20.** Di conseguenza, le affermazioni sulla legalità della vendita *on line* dei farmaci pubblicizzati ("*una delle principali farmacie su internet*", "*questo sito* è *legale al 100*%", "*operiamo in conformità alle leggi*") risultano ingannevoli ai sensi degli artt. 21, comma 1, lettera *f*), e 23, comma 1, lettera *i*), del Codice del Consumo, non essendo il professionista annoverato nell'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione e non potendo il farmaco costituire oggetto di vendita a distanza al pubblico.
- **21.** Inoltre, il vanto di unicità ("l'unico farmaco contro il Coronavirus-2019-ncov disponibile in Italia") al pari dei claim relativi alla millantata efficacia curativa del farmaco ("Kaletra contiene una combinazione di farmaci antiretrovirali che impediscono alle cellule del virus di riprodursi nel corpo umano") sono destituiti da qualsivoglia fondamento scientifico dal momento che, allo stato, non risulta individuato alcun medicinale o vaccino idoneo a curare o limitare il contagio da Covid-19. Pertanto, la diffusione di detti claim è risultata idonea a condizionare sensibilmente i consumatori nella loro capacità decisionale inducendoli all'acquisto del farmaco "generico Kaletra" in violazione degli artt. 21, comma 1, lettera b), e 23, comma 1, lettera s), del Codice del Consumo.
- **22.** Siffatti *claim,* unitamente alle allarmanti diciture a loro corredo ("*Mortalità 40%"*" "*milioni di persone isolate"*, "*un portatore di virus infetta 1,4-2,5 persone"*) si rivelano particolarmente insidiosi in un momento di emergenza sanitaria. Invero, lo sfruttamento della situazione di particolare allarme dovuta al costante aumento del numero dei soggetti contagiati e al rischio di mortalità conseguente alla contrazione del virus, al fine di promuovere un farmaco, appare in violazione degli artt. 20 e 25, comma 1, lettera c), del Codice del Consumo in quanto idonea ad alterare la capacità di valutazione del consumatore, per condizionarne indebitamente le decisioni relative all'acquisto del farmaco.
- 23. La violazione del Codice del Consumo appare particolarmente grave anche in ragione dell'insidiosità ed elevata potenzialità offensiva della pratica, atteso che essa investe i risultati conseguibili attraverso l'assunzione del medicinale sfruttando la situazione di particolare allarme sociale dovuta all'emergenza epidemiologica e che, pertanto, i consumatori possono essere indotti a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza nell'acquisto di medicinali. La gravità della violazione, nella fattispecie in esame, emerge anche alla luce del notevole esborso economico richiesto ai consumatori per l'acquisto del medicinale (pari a 641,26 € a confezione) e del significativo impatto della pratica

⁵ [Doc. n. 29 dell'indice del fascicolo istruttorio.]

realizzata a mezzo *internet* in quanto suscettibile di raggiungere un numero considerevole di consumatori. Rileva, infine, la palese contrarietà della pratica commerciale alla diligenza professionale, anche in relazione alla violazione delle norme di settore sulla vendita *on line* di medicinali (Decreto Legislativo n. 219/2006).

24. Per quanto precede la pratica commerciale in esame - posta in essere almeno a decorrere dal 9 marzo 2020 (data delle prime evidenze agli atti) 6 al 23 marzo 2020 (data della comunicazione dell'attuazione della misura cautelare da parte del Nucleo Speciale Antitrust della Guardia di Finanza) 7 - deve ritenersi scorretta ai sensi degli artt. 20, 21, comma 1, lettera b) e f), e comma 3, 23, lettera i) e s), 25, lettera c), del Codice del Consumo, in quanto contraria alla diligenza professionale ed idonea ad indurre il consumatore medio ad assumere decisioni economiche che non avrebbe altrimenti preso, in quanto basate sulla rappresentazione ingannevole delle caratteristiche di liceità della vendita del prodotto pubblicizzato e della sua efficacia terapeutica. La pratica, inoltre, è idonea a determinare un indebito condizionamento della capacità di valutazione del consumatore medio, sfruttando la situazione di allarme sanitario.

RITENUTO, pertanto, in conformità al parere dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, sulla base delle considerazioni suesposte, che la pratica commerciale in esame risulta scorretta, ai sensi degli artt. 20, 21, comma 1, lettera b) e f), e comma 3, 23, lettera i) e s), 25, lettera c), del Codice del Consumo, in quanto contraria alla diligenza professionale e idonea a falsare in misura apprezzabile il comportamento economico del consumatore medio riguardo alla liceità della vendita del prodotto pubblicizzato e all'efficacia dello stesso contro il cd. coronavirus, nonché a condizionare indebitamente le scelte del consumatore medio in un momento in cui la sua capacità di valutazione appariva alterata a causa della situazione di emergenza sanitaria in atto a livello nazionale;

RITENUTO che il Sig. Gino Capelli, nei confronti del quale è stato avviato il procedimento PS11723, è risultato estraneo alla realizzazione della pratica contestata;

DELIBERA

i) che la pratica commerciale descritta al punto II del presente provvedimento, posta in essere da ignoti, costituisce, per le ragioni e nei limiti esposti in motivazione, una pratica commerciale scorretta ai sensi degli artt. 20, 21, comma 1, lettera b) e f), e comma 3, 23, lettera i) e s), 25, lettera c), del Codice del Consumo e ne vieta la diffusione o continuazione;

ii) che non vi è luogo a provvedere nei confronti del Sig. Gino Capelli.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Ai sensi dell'articolo 27, comma 12, del Codice del Consumo, in caso di inottemperanza al provvedimento, l'Autorità applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 5.000.000 euro. Nei casi di reiterata inottemperanza l'Autorità può disporre la sospensione dell'attività di impresa per un periodo non superiore a trenta giorni.

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR per il Lazio, ai sensi dell'articolo 135, comma 1, lettera b), del Codice del processo amministrativo (Decreto Legislativo 2 luglio 2010, n. 104), entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso, fatti salvi i maggiori termini di cui all'articolo 41, comma 5, del Codice del processo amministrativo, ovvero può essere proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi dell'articolo 8 del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199 entro il termine di centoventi giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE Filippo Arena

IL PRESIDENTE Roberto Rustichelli

⁶ [Doc. n. 1 dell'indice del fascicolo istruttorio.]

⁷ [Doc. n. 11 dell'indice del fascicolo istruttorio.]