

Disegno di legge annuale per il mercato e la
concorrenza 2021

Audizione Parlamentare

17 febbraio 2022

Illustre Presidente, Onorevoli Senatori,

l'Associazione Importatori Medicinali Italia (AIM) desidera innanzitutto ringraziare per l'opportunità di rappresentare ai membri della Commissione Industria l'attività e le istanze dell'Associazione in occasione della discussione sul disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 (AS. 2469).

Tale veicolo normativo oltre a rispondere alle esigenze di funzionamento efficiente dei mercati e di tutela del sistema socioeconomico nazionale in questa fase caratterizzata dalla pandemia da Covid-19, tende a favorire la rimozione di quelle barriere che sono presenti all'ingresso nei mercati, sia in quelli già consolidati nel tempo ma soprattutto in quei mercati che per caratteristiche logistiche, normative o tecnologiche, si affacciano da meno tempo nel mondo dell'imprenditoria italiana.

L'Associazione

AIM Italia nasce con lo scopo di promuovere ricerche, analisi statistiche ed economiche sull'importazione dei medicinali, nonché la divulgazione di studi scientifici, giuridici, economici e tecnici. È il punto di riferimento per le attività di consulenza, formazione e per la rappresentanza nei confronti delle Istituzioni ed è parte della *AME (Affordable Medicine Europe)*

Il fatturato dell'anno 2020 è suddiviso nelle principali aziende che fanno parte dell'Associazione:

- GMM FARMA SRL circa 20 milioni di euro; 41 dipendenti e 35 agenti indiretti (SFM);
- MEDIFARM SRL circa 15 milioni di euro; 31 dipendenti e 13 agenti esterni.

In merito alle quote di mercato, si precisa che sono presenti 289 Referenze Farmaco importate. L'associazione detiene una quota di mercato pari all'80% con numero di referenze in esclusiva pari a 77 (per lo più farmaci di fascia C).

La normativa di riferimento

Il commercio parallelo trova il suo fondamento nell'articolo 343 del Trattato di Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), che vieta ogni restrizione alle importazioni tra gli Stati ed è soggetto a specifiche limitazioni, per ragioni attinenti:

- alla tutela della salute e della vita delle persone
- alla tutela della proprietà industriale e commerciale.

Le importazioni parallele sono parte integrante della catena della fornitura di medicinali nel Mercato Unico. Il commercio di farmaci è oggetto di rigide regolamentazioni nazionali ed europee. Le importazioni parallele richiedono licenze e permessi di importazione e sono soggette ai requisiti della Direttiva sui Medicinali Falsificati.

Il mercato europeo

Le importazioni parallele aiutano ad impedire la compartimentazione dei prezzi nei mercati nazionali. Sfruttando le differenze di prezzo nell'Area Economica Europea (AEE), si ottengono vantaggi per i sistemi sanitari pubblici e per le farmacie: ovvero risparmi diretti associati alla vendita del prodotto ad un prezzo inferiore dell'originator, e vantaggi indiretti ottenuti grazie alla nuova concorrenza, all'indotto generato, e dunque alle attività delle officine di confezionamento e dei trasporti con generazione di nuova occupazione.

Con le importazioni parallele, i farmaci europei originali sono trasferiti da uno Stato Membro della UE/AEE ad un altro, ad un prezzo più basso, mantenendo gli stessi livelli di qualità e sicurezza: i sistemi sanitari, le farmacie e anche i pazienti traggono beneficio dalle differenze di prezzo tra il medicinale immesso sul mercato dal produttore e quello più economico importato dai distributori paralleli.

I farmaci importati parallelamente rappresentano l'unica fonte di concorrenza per i medicinali brevettati. La legge sui brevetti della UE contempla un elevato livello di protezione per le case farmaceutiche; le medicine rappresentano beni essenziali per la vita dei pazienti e la scarsa elasticità dei prezzi rappresenta la regola.

L'Italia rappresenta un mercato ancora giovane rispetto a Paesi come la Germania ed il Regno Unito che si contraddistinguono per una storia di grandi mercati da importazione parallela.

Le importazioni parallele consentono ai pazienti europei di accedere a farmaci più economici, con lo stesso livello di qualità e sicurezza. Le importazioni parallele rappresentano l'unica concorrenza dei medicinali ancora protetti da brevetto e aiutano a contenere la crescente spesa sanitaria in Europa.

Nell'unione Europea il commercio parallelo si mantiene costantemente attorno ai 5,5 miliardi di euro, ma la sua percentuale rispetto al mercato dei farmaci diminuisce di anno in anno, a fronte dell'aumento della spesa generale in farmaci. Attualmente, ammonta a meno del 3% della vendita complessiva in medicinali, ciò significa che **i risparmi sarebbero stati molto più considerevoli se si fosse consentito al commercio parallelo di svilupparsi allo stesso passo del mercato farmaceutico generale.**

I recenti studi economici continuano a dimostrare che le importazioni parallele di farmaci in paesi come la Germania, la Svezia, la Danimarca e la Polonia comportano risparmi significativi, attribuibili sia alla differenza di prezzo tra il farmaco originale del produttore e quello oggetto di importazione parallela, che alla pressione concorrenziale sui prezzi generata dalle importazioni parallele.

L'importo totale dei risparmi in questi quattro mercati ammonta a 3,2 miliardi di euro nel 2018. I risparmi indiretti, ovvero quelli attribuibili alla concorrenza del mercato parallelo, sono molto più ingenti dei risparmi derivanti dalla differenza di prezzo tra l'originator e il farmaco importato, ovvero i risparmi diretti. Nel caso della Svezia e della Germania, le cifre dei risparmi si riferiscono solo al mercato delle farmacie, mentre per la Danimarca e la Polonia includono anche le importazioni parallele dei farmaci forniti agli ospedali.

Nonostante questi risparmi significativi, **il quadro normativo e le restanti barriere alle importazioni impediscono di realizzare risparmi ancora più significativi.**

A tal fine, è essenziale **promuovere la concorrenza nel mercato farmaceutico con l'acquisto delle alternative più economiche e rimuovere gli ostacoli ingiustificati al commercio dei medicinali in Europa.**

Risparmio per la spesa sanitaria e costi interni

Nell'ultimo decennio, la spesa sanitaria degli Stati è cresciuta. Le importazioni parallele rappresentano il veicolo che consentirebbe di realizzare cospicui risparmi volti a mitigare gli effetti di questa crescita.

Tuttavia, la mera esistenza di una differenza di prezzo non garantisce che il farmaco possa essere importato. A tal riguardo dobbiamo considerare che gli importatori debbono sostenere, costi e difficoltà legati ad approvvigionamento del prodotto, alla compliance normativa, al trasporto, allo stoccaggio, al riconfezionamento, all'assicurazione della qualità, ed infine all'attività promozionale e commerciale necessaria per la vendita sul mercato. Solo se, dopo tutte queste spese addizionali, il prodotto importato parallelamente può essere presumibilmente venduto ad un prezzo più basso di quello del produttore, l'operazione può essere considerata economicamente sostenibile per l'importatore.

Il mercato italiano

Nel nostro Paese nel triennio 2016-2018 il mercato dell'importazione di medicinali ha generato un valore complessivo di circa 450 milioni di euro, stabile con circa 150 milioni di euro per anno. Un mercato costituito prevalentemente da farmaci acquistati direttamente dai cittadini (58,5%) con alta presenza di farmaci di fascia C e solo per il 41,5% di farmaci rimborsati dal SSN.

La Determina AIFA sulla negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci importati

Il 26 marzo 2021 l'AIFA ha adottato una nuova procedura semplificata di negoziazione del prezzo di rimborso dei farmaci di importazione parallela di classe A (Determinazione direttoriale n. 357/2021), con un innovativo principio di approvazione automatica che prevede uno sconto fisso del 7% del Prezzo Pubblico del farmaco importato rispetto al prodotto di riferimento (sia originator che equivalente).

Queste misure nascono con l'obiettivo di rafforzare lo sviluppo delle importazioni parallele, a beneficio della competitività del sistema farmaceutico con una diminuzione della spesa a carico di cittadini e SSN.

Nelle premesse della Determina si insiste sulla *“necessità di prevedere, per i medicinali autorizzati dal D.M.29 agosto 1997, una procedura semplificata di negoziazione, al fine di ottenere risparmi sui costi dei farmaci in Italia con l'introduzione di possibili automatismi nella definizione dei prezzi e approvazione dei rimborsi e conseguire, al contempo, la riduzione delle tempistiche di approvazione delle domande di prezzo e rimborso”*, ribadendo l'opportunità di *“adottare una procedura semplificata di negoziazione del prezzo e rimborso dei medicinali importati parallelamente.*

Il Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed), evidenzia, quali possibili prospettive del mercato, l'inversione del trend tra la fascia C e la fascia A, l'ingresso di nuovi operatori ed un nuovo ruolo per l'Importazione Parallela nella gestione dei prodotti carenti o indisponibili.

Obiettivi

Le considerazioni rappresentate, evidenziano la necessità di elaborare norme nazionali di grado primario, di iniziativa parlamentare, che recepiscano i principi e le disposizioni espresse dalla Determina AIFA, supportando normativamente il mercato e le aziende che operano nel settore delle Importazione Parallele dei farmaci.

Tale urgenza si giustifica dalla esigenza di promuovere la trasparenza delle procedure di mercato, a vantaggio dei prezzi sui costi dei farmaci, con una conseguente minor incidenza sulla spesa direttamente a carico del SSN per i cittadini.

A tal fine, l'Associazione suggerisce alcune iniziative normative per tentare di valorizzare maggiormente le potenzialità del mercato delle importazioni parallele, favorendo al contempo politiche farmaceutiche virtuose per accelerare e snellire procedimenti autorizzativi che impediscono ai cittadini l'accesso a determinati farmaci ritenuti essenziali.

1) Definizione di medicinale di importazione parallela

AIM ritiene opportuno prevedere una modifica normativa all'interno del c.d. codice dei medicinali ad uso umano (d.lgs. n. 219/2006), inserendo la **definizione di “medicinale di importazione parallela”**.

Ad oggi, infatti, manca una definizione normativa di questa tipologia di medicinale, mentre si riscontra una disciplina puntuale della procedura di immissione sul mercato e della determinazione del relativo prezzo. Una lacuna normativa da colmare non solo per valorizzare un settore ad alto potenziale che rappresenta una leva importante di concorrenzialità nel mercato farmaceutico, ma anche e soprattutto per rafforzare il quadro regolatorio di questo settore, in linea con gli obiettivi che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende perseguire.

È utile ricordare, a tale ultimo riguardo, che il 30 marzo 2021 l'AIFA ha presentato il primo Rapporto OsMed sull'Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano: una pubblicazione che trae le mosse proprio dalla crescita esponenziale del fenomeno.

Nel triennio 2016-2018, infatti, la spesa dei prodotti importati tramite importazione parallela è stata di 450 milioni di euro. Il 41,4% ha riguardato la spesa convenzionata, e il 58,5% la spesa privata, per un totale di 51 milioni di confezioni.

L'AIFA ha inoltre provveduto ad adottare una procedura semplificata di negoziazione del prezzo e rimborso dei medicinali autorizzati con procedura di importazione parallela, in base alla quale l'azienda che intenda avvalersi della suddetta procedura semplificata dovrà proporre una riduzione di almeno il 7% rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia.

In questo ambito, l'introduzione nel nostro ordinamento di una definizione di “medicinale di importazione parallela” rappresenta un tassello importante per delineare un quadro regolatorio certo e creare un contesto favorevole al commercio parallelo dei medicinali che rappresenta la fonte principale di concorrenza per i medicinali coperti da brevetto.

2) Carenza di un farmaco - Snellimento dell'iter burocratico-autorizzativo

L'Associazione ritiene che sia utile ed opportuno un intervento in materia di carenze di medicinali che miri ad un coinvolgimento delle aziende del comparto per fronteggiare tale fenomeno e quindi **per rispondere in modo più rapido, e meno costoso, alle esigenze dei pazienti.**

Come noto, solamente l'AIFA, su segnalazione dell'azienda che commercializza un farmaco può inserire in un elenco specifico il prodotto momentaneamente indisponibile o carente.

Tuttavia, nel caso in cui un medicinale fosse carente e si dovesse importare urgentemente dall'estero, la procedura necessita di alcuni mesi, in quanto manca un iter semplificato che riguarda la possibilità per le farmacie di dispensarlo in brevissimo tempo.

In altri Paesi, come in Belgio, in caso di carenza di un medicinale dovuto a motivi sia produttivi che commerciali, la farmacia, in base alla prescrizione medica, una volta informata l'azienda sanitaria del territorio, si rivolge direttamente all'importatore parallelo che, come previsto dalle norme comunitarie, lo importa da uno dei 20 Paesi Ue e lo distribuisce, al prezzo più vantaggioso, direttamente alla farmacia.

In Italia, in caso di carenza, solo l'Asl può rivolgersi al mercato estero, tramite aziende di logistica che fungono da intermediari, ma senza la possibilità di sfruttare la capillarità delle farmacie del territorio.

La normativa di riferimento in materia di carenza di un farmaco

Il Dlgs n. 219 del 24 aprile 2006 recante l'attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, ha introdotto - Capo IV Procedure

per il rilascio dell'autorizzazione istruttoria - all'art. 34, gli obblighi del titolare dell'AIC, tra i quali l'obbligo di cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale.

L'art. 13 del c.d. DL Calabria ("Decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35 recante Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria) ha modificato l'art 34, comma 6, del D.Lgs. n. 219/2006, prevedendo che in caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione è effettuata non meno di quattro mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione abbiano esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione.

L'AIFA, a seguito dell'approvazione del DL Calabria ha quindi redatto una Nota informativa in materia di comunicazione dell'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale nel territorio nazionale, tale da determinare uno stato di carenza.

- In caso d'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC deve inviare ad AIFA non meno di quattro mesi prima della data indicata di interruzione della commercializzazione del prodotto un'apposita comunicazione, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili che, in ogni caso, devono sempre essere tempestivamente comunicate fornendo le informazioni di seguito specificate.
- Resta fermo l'obbligo del titolare dell'AIC, di cui all'articolo 105, comma 4, del decreto legislativo n. 219/2006, di fornire entro le 48 ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale. Per questo, al fine di assicurare la continuità terapeutica, il Titolare di AIC dovrà adottare le idonee misure organizzative e logistiche per assicurare l'adempimento dei propri obblighi di fornitura.
- Al fine di assolvere compiutamente agli obblighi di comunicazione e ai nuovi termini di preavviso e per non incorrere nell'applicazione della sanzione amministrativa il Titolare dell'AIC dovrà inviare una comunicazione contenente tutte le seguenti informazioni:
 - nome commerciale del medicinale, principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio, confezione, numero di AIC e ragione sociale del titolare dell'AIC;
 - data di decorrenza dell'interruzione della commercializzazione o della anticipata situazione di carenza;
 - motivi che determinano l'interruzione della commercializzazione, con descrizione dettagliata dell'evento o delle ragioni;
 - la durata prevista e la data di presunto ripristino della commercializzazione, nel caso di interruzioni temporanee; nel caso in cui non sia in grado di fornire una data di

- ripristino della commercializzazione, il titolare dell'AIC è tenuto a comunicare, almeno indicativamente, il periodo durante il quale medicinale non sarà disponibile;
- eventuali aggiornamenti (ad esempio: in caso di interruzione temporanea, il prolungamento del periodo di mancata commercializzazione o il posticipo della data di prevista ripresa della commercializzazione precedentemente comunicata, fermo restando l'obbligo di rispettare il termine di preavviso di quattro mesi);
 - canali di distribuzione impattati dall'interruzione della commercializzazione;
 - l'esistenza di medicinali equivalenti;
 - indicazioni sull'eventuale titolarità di analogo medicinale commercializzato all'estero;
 - Indicazioni circa l'eventuale disponibilità del titolare di AIC all'importazione dall'estero;
 - informazioni sui quantitativi ("stock") in giacenza alla data della comunicazione;
 - informazioni circa la copertura dei fabbisogni nel periodo di preavviso, indicando se la copertura di detto periodo sarà garantita dalle confezioni in giacenza alla data della comunicazione e/o da ulteriori forniture previste nello stesso periodo; fornire dettagli relativi alle date delle eventuali forniture previste; dati di vendita (per mese), sia per il canale retail che per il canale ospedaliero, relativi ai 24 mesi precedenti alla comunicazione.