SENATO DELLA REPUBBLICA

10ª COMMISSIONE PERMANENTE

AFFARI SOCIALI, SANITÀ, LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161, CHE INTEGRA LA DIRETTIVA 2001/83/CE STABILENDO NORME DETTAGLIATE SULLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA CHE FIGURANO SULL'IMBALLAGGIO DEI MEDICINALI PER USO UMANO (A.G. 198)

AUDIZIONE INFORMALE

AFFORDABLE MEDICINES ITALIA – AMI

2 OTTOBRE 2024

Affordable Medicines Italia – AMI
e-mail: presidenza@affordablemedicines.it **pec:** affordablemedicinesitalia@legalmail.it
Via Tiburtina 1166/1168, Edificio A – 00156 – Roma **Codice Fiscale:** 97978540587 www.affordablemedicines.it
▪ *Member of Affordable Medicines Europe – AME* *www.affordablemedicines.eu* ▪

PREMESSA

Affordable Medicines Italia (AMI) – già Associazione Importatori Medicinali – rappresenta a livello nazionale il *parallel trade* di medicinali, un settore composto dai comparti di importazione parallela ed esportazione.

L'importazione parallela è parte integrante della filiera farmaceutica e direttamente coinvolta nel provvedimento oggetto di discussione. Di seguito, si rendono note alcune informazioni settoriali.

Nel triennio 2016-2018, la spesa dei prodotti importati attraverso l'importazione parallela è stata di 450 milioni di euro – il 41,4% ha riguardato il sistema convenzionato e il 58,5% quello privato – per un complessivo di 51 milioni di confezioni, come evidenziato nel Primo Rapporto OsMed su Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano pubblicato nel 2021 da Aifa.

A livello europeo, nel 2023 il settore dell'importazione parallela ha registrato un valore di 6,6 miliardi di euro, come reso noto dalla federazione europea di settore Affordable Medicines Europe.

Tra i Paesi dell'Area Mediterranea, l'Italia detiene la quota di mercato maggiore in tema di importazione parallela, posizionandosi invece all'ottavo posto tra tutti i Paesi membri dell'UE.

Il medicinale di importazione parallela ha i medesimi effetti terapeutici e la stessa sicurezza d'uso del medicinale autorizzato in Italia. Sono pertanto farmaci, registrati e regolarmente in commercio in uno Stato dell'UE o dello Spazio economico europeo, per i quali l'Autorità competente, su richiesta dell'importatore, qualora esista un medicinale analogo sul mercato italiano, autorizza l'importazione nel nostro Paese.

L'importazione parallela rappresenta un'opportunità quando lo stesso medicinale che viene commercializzato in diversi Paesi dell'UE o dello SEE presenta differenze nel prezzo, consentendone l'importazione ad un prezzo inferiore. A livello nazionale, il 40,2% delle importazioni parallele proviene da Paesi ad alto reddito; oltretutto, i farmaci giungono da Paesi che ne dispongono in quantitativi sufficienti a soddisfare le proprie esigenze interne.

Si sviluppa di conseguenza un mercato maggiormente flessibile e in grado di apportare benefici a tutta la filiera, grazie anche alla riduzione di prezzo di almeno il 7% rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente che viene già commercializzato in Italia.

Si tratta quindi di un settore che fonda la propria attività sul principio di libera circolazione delle merci nel mercato interno dell'UE, previa autorizzazione dell'Autorità competente.

OSSERVAZIONI - SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161, CHE INTEGRA LA DIRETTIVA 2001/83/CE STABILENDO NORME DETTAGLIATE SULLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA CHE FIGURANO SULL'IMBALLAGGIO DEI MEDICINALI PER USO UMANO (A.G. 198)

Affordable Medicines Italia ritiene essenziale adeguare il quadro normativo nazionale alle disposizioni europee concernenti il sistema europeo di tracciatura dei medicinali, fondamentali per immettere sul mercato farmaci sicuri per garantire la salute delle persone.

Preso atto dello Schema di Decreto legislativo, si sostiene la necessità di agire con urgenza per scongiurare possibili criticità che potrebbero avere un impatto finale sulla salute delle persone. Il testo in oggetto è condivisibile nelle sue finalità; tuttavia, la scrivente associazione reputa necessario attenzionare tre specifici punti:

1. **<u>Presenza del dispositivo antimanomissione con funzione di carta valori</u>**

L'Art. 2 c.2 dello Schema di Decreto legislativo prevede che "... *Il dispositivo antimanomissione, in ragione della sua natura e funzione, è carta valori".*

Evidenziamo che il Regolamento delegato (UE) 2016/161 non contempla particolarità riguardanti il "sistema di prevenzioni delle manomissioni". Infatti, all'Art. 3, Paragrafo 1, Lettera b) del provvedimento europeo viene esclusivamente indicato che esso deve consentire di *"verificare se l'imballaggio di un medicinale è stato oggetto di manomissione"*.

Ulteriore chiarezza in merito viene anche fornita dalla Commissione europea attraverso il documento di *Domande e Risposte (Q&A) relative alle caratteristiche di sicurezza per i medicinali per uso umano*. Al punto 1.14 di tale documento viene riportato il seguente quesito: *"Esistono specifiche obbligatorie per il dispositivo anti-manomissione?"* ; la relativa risposta è molto chiara: *"Ai sensi dell'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, un sistema antimanomissione deve consentire di verificare se l'imballaggio del medicinale è stato manomesso. Non ci sono altre specifiche obbligatorie. La norma EN ISO 21976:2020 "Imballaggio - Caratteristiche di verifica delle manomissioni per l'imballaggio di prodotti medicinali" è disponibile per i produttori."*

Affordable Medicines Italia – AMI
e-mail: presidenza@affordablemedicines.it **pec:** affordablemedicinesitalia@legalmail.it
Via Tiburtina 1166/1168, Edificio A – 00156 – Roma **Codice Fiscale:** 97978540587 www.affordablemedicines.it
▪ *Member of Affordable Medicines Europe – AME* *www.affordablemedicines.eu* ▪

Riteniamo pertanto non necessario quanto previsto dallo Schema di Decreto legislativo, che impone l'uso di uno specifico dispositivo antimanomissione con funzione di carta valori. L'adozione di un dispositivo simile con funzione di carta valori rappresenterebbe un caso isolato tra i Paesi UE in cui è già in vigore il sistema europeo di tracciatura dei medicinali.

Sosteniamo che la funzione di carta valori comporti un aggiornamento delle linee produttive con annessi costi di adeguamento, nonché un blocco temporaneo della produzione e relative possibili mancanze di medicinali commercializzati dagli importatori paralleli.

Contestualmente occorre evidenziare che le aziende titolari di Autorizzazione all'importazione parallela avrebbero ingenti difficoltà a sostenere simili investimenti, per di più attualmente in assenza di specifiche tecniche in quanto subordinate all'adozione del decreto stesso.

Si evidenzia che nella Relazione Analisi di impatto della regolamentazione (AIR) è indicato: "*le linee produttive non verrebbero impattate in quanto la fornitura dei dispositivi antimanomissione, che presentano le stesse caratteristiche di dimensione e forma di quelle attuali, non determina modifiche rispetto alle attuali linee produttive*".

A riguardo, il comparto produttivo rappresentato esprime perplessità su tale affermazione; si richiedono quindi specifiche in merito alla tesi sostenuta nella AIR.

2. **Riduzione delle sanzioni amministrative e previsione di una moratoria**

Affordable Medicines Italia giudica eccessive le sanzioni amministrative previste, a fronte dell'attuale capacità di fatturato prezzo al pubblico del settore, stimabile in circa 150 milioni di euro annui. Si richiede la riformulazione delle sanzioni amministrative riportate all'Art. 10 dello Schema di Decreto legislativo, stabilendo una proporzionalità in funzione al fatturato delle imprese.

Al contempo è necessaria la previsione di una moratoria per l'applicazione delle stesse, trattandosi di un sistema innovativo e complesso nel suo insieme, considerando inoltre l'imminente entrata in vigore del provvedimento.

3. **Specifiche progressive misure e congrui tempi di adeguamento alla normativa**

La Legge 21 febbraio 2024, n.15, Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023 – all' Art.6 c.2 lett. a), prevede *"specifiche e progressive misure finalizzate ad introdurre, entro il 9 febbraio*

2025, l'apposizione dell'identificativo univoco e dell'elemento di sicurezza antimanomissione sulle confezioni dei medicinali".

L'Art.6 c.2 lett. b) della medesima Legge prevede "...*congrui tempi di adeguamento alla normativa per l'aggiornamento dello stato tecnologico delle medesime imprese".*

In considerazione delle suddette disposizioni legislative, a fronte delle scadenze riportate nello Schema di Decreto legislativo, unitamente al fatto che alla data odierna non sono ancora note le specifiche tecniche, nonché la necessità di una opportuna riflessione sul tema sanzionatorio, si chiede un **periodo di adeguamento pari a 18 mesi, a decorrere dalla data del 9 febbraio 2025, per introdurre il sistema europeo di tracciatura dei medicinali**, consentendo alle aziende di adeguarsi in modo corretto a quanto richiesto dalla legislazione europea.

CONSLUSIONI

Affordable Medicines Italia, a fronte delle motivazioni espresse nei punti di cui sopra, chiede:

- Eliminazione della funzione di carta valori dal dispositivo di antimanomissione;
- Evidenza della mancanza di impatto sulle linee produttive;
- Revisione degli importi delle sanzioni amministrative e moratoria iniziale;
- Previsione di un periodo di adeguamento pari a 18 mesi di tempo, a decorrere dalla data del 9 febbraio 2025, per conformarsi in modo ottimale alla normativa.

Auspichiamo che tali istanze vengano accolte affinché l'importazione parallela di medicinali, che mira ad armonizzare il mercato farmaceutico a livello europeo nel pieno rispetto della salute dei cittadini, possa continuare a partecipare senza ulteriori criticità al sano ecosistema del mercato.

In un contesto di estrema fragilità del SSN, è fondamentale considerare le aziende di importazione parallela come un'importante risorsa per mitigare gli stati di carenza. Incentivare e valorizzare l'importazione parallela significherebbe anche valutare in modo adeguato i benefici diretti e indiretti sul SSN.

Confidiamo pertanto in un'interazione sinergica e costante tra i professionisti della filiera e rappresentanti istituzionali, affinché, attenendosi ai contenuti del Regolamento delegato (UE) 2016/161, si possano attuare nella legislazione nazionale le migliori disposizioni che tengano conto delle reali esigenze delle imprese che quotidianamente, pur mantenendo saldo il proprio fine commerciale, operano con impegno, serietà e dedizione per la tutela della salute umana.