



S. 1689

**Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026
e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028**

**Memoria di
Affordable Medicines Italia (AMI)**

Roma, 10 novembre 2025

Affordable Medicines Italia – breve presentazione

Affordable Medicines Italia (AMI) è l'associazione di categoria che, a livello nazionale, rappresenta il comparto del commercio parallelo di medicinali – altresì definito come distribuzione indipendente – includendo al proprio interno le imprese titolari di autorizzazione all'importazione parallela nonché le aziende attive nell'ambito dell'esportazione parallela di farmaci.

Istituita nel 2018 con la denominazione originaria di Associazione Importatori Medicinali Italia (AIM Italia), l'organizzazione ha assunto, a decorrere dal 2024, la nuova denominazione Affordable Medicines Italia (AMI). Tale evoluzione rappresenta un passaggio strategico finalizzato al rafforzamento del ruolo di rappresentanza del settore a livello nazionale, nonché al consolidamento del collegamento con la federazione europea di riferimento, Affordable Medicines Europe (AME).

Affordable Medicines Italia è inoltre tra i soci fondatori di NMVO Italia (National Medicines Verification Organization Italia).

Dimensione del mercato e dati economici

Nel corso dell'anno 2024, il fatturato derivante dalle importazioni parallele nell'ambito dello Spazio Economico Europeo (SEE) ha raggiunto complessivamente la somma di 7,76 miliardi di euro, a fronte di un mercato farmaceutico complessivo del valore stimato di 278 miliardi di euro.

In Italia, nello stesso esercizio, il valore complessivo delle importazioni parallele è stato quantificato in 226 milioni di euro, ripartiti tra 74 milioni di euro relativi ai farmaci di fascia A e 152 milioni di euro riferibili ai farmaci di fascia C.

Una rappresentazione dell'export parallelo è fornita dal Primo Rapporto OsMed sull'importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano, pubblicato da AIFA nel 2021 e fondato su dati riferiti al triennio 2016-2018. Nel periodo considerato, le esportazioni hanno riguardato complessivamente 90 milioni di confezioni, per un valore superiore a 2,2 miliardi di euro, corrispondente a una media annua pari a circa 730 milioni di euro.

Secondo le stime di Affordable Medicines Europe, circa il 50% di tale valore annuo, pari a circa 350 milioni di euro, corrisponde a esportazioni parallele effettivamente destinate all'importazione parallela in altri Stati membri dell'UE.

Osservazioni sul provvedimento S.1689

Con la presente memoria, si intendono formulare alcune osservazioni di natura tecnico-normativa e politico-istituzionale in merito alle disposizioni contenute nel Disegno di Legge di Bilancio (S. 1689), con particolare riferimento all'**art. 78, comma 9, lettera a)** ed all'**art. 78, comma 9, lettera b), numero 2)**. Le modifiche previste incidono su aspetti sensibili della disciplina relativa alla gestione delle carenze e indisponibilità di medicinali, nonché alla definizione dell'elenco dei farmaci soggetti a limitazioni all'esportazione (*export ban list*). Pur riconoscendo la piena legittimità dell'obiettivo di assicurare la continuità terapeutica e la tutela della salute pubblica, le disposizioni attualmente contenute nel DDL di Bilancio (S. 1689) rischiano di produrre effetti distorsivi sul piano operativo, regolatorio ed economico, con potenziali ripercussioni negative su un comparto economico regolato e pienamente legittimo, quale il commercio parallelo di medicinali.

1) Incertezza interpretativa e sproporzione applicativa della specifica “di una confezione”

L'articolo 78, comma 9, lettera a), introduce la specifica “di una confezione” quale elemento determinante per l'obbligo di comunicazione da parte dei titolari di AIC all'AIFA in caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale.

La formulazione, per come redatta, presenta profili di ambiguità interpretativa e sproporzione applicativa, poiché potrebbe attivare l'obbligo di segnalazione anche in ipotesi irrilevanti, marginali o puramente tecniche (ad esempio, una temporanea indisponibilità logistica o produttiva di una singola confezione). Tale impostazione determinerebbe un eccesso di comunicazioni prive di effettiva rilevanza, con conseguente distorsione dei flussi informativi e riduzione della capacità dell'AIFA di individuare e gestire efficacemente le reali carenze di farmaci.

2) Impatto operativo e rischio di segnalazioni massive non corrispondenti a carenze effettive

La norma di cui sopra, letta in combinato disposto con l'articolo 78, comma 9, lettera b), numero 2) del DDL in oggetto, che peraltro introduce sanzioni amministrative da 6.000 a 36.000 euro per la mancata segnalazione, comporta un rischio concreto di eccessiva burocratizzazione del sistema.

I titolari di AIC, per evitare sanzioni, sarebbero infatti incentivati a trasmettere segnalazioni massive anche in assenza di una reale carenza o indisponibilità, portando a una perdita di efficienza nel monitoraggio del mercato.

Il risultato sarebbe quindi un sistema congestionato, con un numero elevato di comunicazioni tra cui anche situazioni prive di valore sostanziale, che potrebbe altresì alterare l'intero meccanismo di vigilanza e prevenzione.

3) Conseguenze sulla gestione dell'elenco dei farmaci per i quali è previsto il blocco temporaneo dell'esportazione (*export ban list*)

Le segnalazioni così prodotte potrebbero essere utilizzate come base informativa per l'inserimento dei medicinali nell'elenco dei prodotti non esportabili, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera s), del D.Lgs. 219/2006.

Si osserva che, nei provvedimenti di aggiornamento della *export ban list* finora pubblicati dall'AIFA, non risultano forniti dati numerici accessibili pubblicamente a giustificazione delle decisioni relative all'inserimento dei singoli medicinali nel predetto elenco. L'attuale impostazione rischia di essere ulteriormente amplificata dalla nuova formulazione, con l'effetto di includere impropriamente farmaci non effettivamente carenti o indisponibili.

A titolo informativo si riportano i criteri – contenenti concetti ampiamente generici e non specifici – attualmente adottati dall'AIFA per sancire il blocco delle esportazioni dei medicinali:

- *Medicinali per i quali sono pervenute numerose segnalazioni di irreperibilità dal territorio (confermati dalle Regioni e dal Ministero della Salute) - e per i quali risultino sulla Banca Dati Centrali del Farmaco flussi significativi di export, sia da parte del Titolare di AIC che da parte dei grossisti;*
- *Medicinali senza alternativa terapeutica e/o privi di prodotti analoghi sul mercato;*
- *Medicinali per i quali sono state rilasciate un numero significativo di autorizzazioni all'importazione durante la carenza;*
- *Medicinali per i quali la carenza si è conclusa, ma si ritiene, a scopo preventivo, che possa facilmente ripresentarsi;*
- *Medicinali non ancora carenti che rischiano di diventare carenti (fattori che vanno valutati caso per caso).*

Il medicinale oggetto del provvedimento di blocco delle esportazioni deve rispondere a due o più dei requisiti sopra riportati. Non è essenziale che il medicinale sia carente o lo sia stato in precedenza, ma il blocco dell'export potrebbe anche intervenire a scopo preventivo.

Pertanto, le disposizioni contenute nel DDL di Bilancio – le quali, come già evidenziato, determinerebbero un eccesso di comunicazioni prive di effettiva rilevanza, con conseguente distorsione dei flussi informativi e, di conseguenza, un possibile indebolimento della capacità di identificare, comprendere e gestire efficacemente le effettive carenze e indisponibilità di medicinali – potrebbero comportare ulteriori gravi ripercussioni economiche per le imprese del settore e una riduzione della concorrenza, limitando la libera circolazione dei medicinali e penalizzando in particolare gli operatori del commercio parallelo.

Si rileva, inoltre, che la *export ban list* ha registrato un incremento significativo negli ultimi due anni: dai 40 medicinali presenti alla fine del 2023 agli attuali 98. A fronte di questo scenario, sono già state segnalate dalla rappresentanza del parallel trade di medicinali ad AIFA situazioni circa l'inclusione di prodotti non realmente carenti o indisponibili per cui siano necessari provvedimenti di divieto all'esportazione, secondo la percezione del settore rappresentato.

4) Definizione dei criteri di inserimento nella export ban list

L'articolo 78, comma 9, lettera b), numero 2) del DDL di Bilancio (S. 1689), prevede che i criteri per l'inserimento dei farmaci *“nell'elenco pubblicato e periodicamente aggiornato dall'AIFA, recante i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità”* – quindi *export ban list* – siano definiti congiuntamente da AIFA, associazioni di categoria e associazioni dei pazienti.

Tale previsione rappresenta un passo positivo verso una maggiore condivisione e trasparenza. Tuttavia, si ritiene indispensabile definire fin da subito i principi guida di tali criteri, per evitare che interessi specifici o posizioni dominanti condizionino la fase attuativa.

In coerenza con i fondamenti di trasparenza, imparzialità e rappresentanza equilibrata, si propone che i principi per la definizione dei criteri:

- Tengano conto del pieno coinvolgimento di tutti gli operatori della filiera, inclusi i rappresentanti del commercio parallelo;
- Si fondi su indicatori quantitativi oggettivi (necessario mettere in correlazione, all'interno di un periodo temporale mensile, la domanda interna di richieste di dispensazioni, l'indice di soddisfazione delle richieste di dispensazione, i volumi esportati e le giacenze presso i distributori farmaceutici e grossisti);
- Consideri la disponibilità di alternative terapeutiche o medicinali equivalenti, evitando restrizioni ingiustificate;
- Preveda la consultabilità pubblica dei criteri e delle relative motivazioni, supportate da dati, che hanno determinato l'inserimento di un dato farmaco all'interno della export ban list.

Solo un approccio basato su dati oggettivi pubblicamente consultabili potrà garantire una gestione equa ed efficace dell'elenco dei medicinali soggetti a restrizioni all'esportazione.

Risulta pertanto non trascurabile la necessità di inserire i fondamenti di cui sopra all'interno dell'articolo 78, comma 9, lettera b), numero 2) del DDL di Bilancio (S. 1689).

5) Conclusioni e proposte

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, si ritiene opportuno:

1. Eliminare la specifica “di una confezione”;
2. Definire i principi per criteri pienamente condivisi, trasparenti e verificabili per l’inserimento dei medicinali nell’apposito elenco pubblicato e periodicamente aggiornato dall’AIFA, recante i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti volti a prevenire o limitare situazioni di carenza o indisponibilità (c.d. *export ban list*), basati su parametri quantitativi e su evidenze oggettive;
3. Garantire un sistema di monitoraggio efficace e proporzionato, in grado di comprendere pienamente le reali situazioni di carenza e indisponibilità in un determinato periodo;
4. Assicurare un coinvolgimento equilibrato di tutte le componenti della filiera, incluse le rappresentanze del commercio parallelo;
5. Salvaguardare la libera circolazione dei medicinali all’interno dello SEE.