

LETTURA CRITICA DEL RAPPORTO

LE NOVITÀ AIFA 2021 IN TEMA
DI IMPORTAZIONE ESPORTAZIONE PARALLELA
DEI MEDICINALI

A cura di Mauro M. De Rosa

CONVEGNO SU PRIMO RAPPORTO OSMED SULL'IMPORTAZIONE PARALLELA ED
ESPORTAZIONE DEI MEDICINALI PER USO UMANO,
MARTEDÌ 30 MARZO ORE 10.00

LE NOVITÀ AIFA 2021 IN TEMA DI IMPORTAZIONE - ESPORTAZIONE PARALLELA DEI MEDICINALI

Le novità che nel primo trimestre 2021 possiamo registrare sono costituite da:

1. La pubblicazione del Rapporto Nazionale per gli anni 2016-2018 su *Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano*, rapporto unico e confidiamo il primo di una lunga serie
2. *Determina DG 3751/2021* che introduce una procedura semplificata per la loro negoziazione.

I due fatti presumibilmente non sono legati tra loro ma la concomitanza del loro apparire costituisce un elemento di soddisfazione perché si sta procedendo verso:

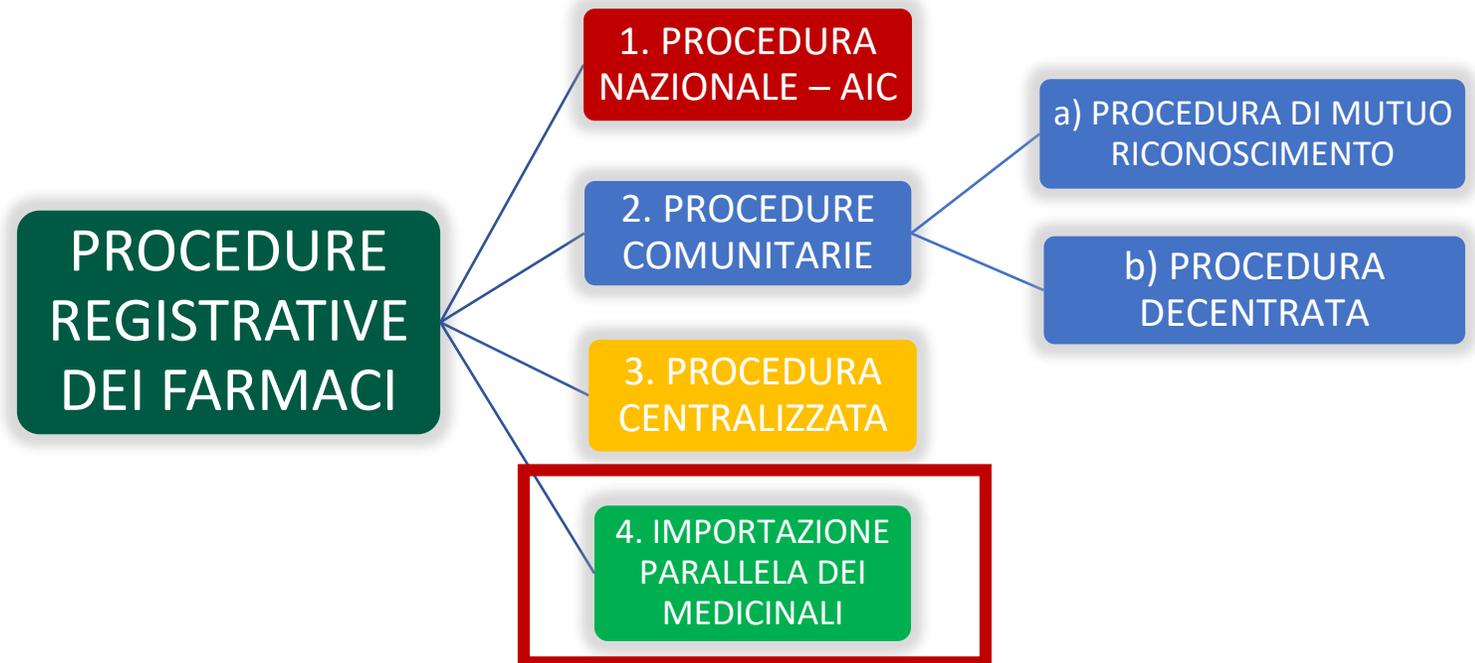
- a) La pubblicazione di dati e informazioni su tematiche di grande interesse per attività che coinvolgono diverse imprese di piccole e medie dimensioni italiane
- b) La semplificazione delle procedure, sempre auspicate ma poi difficilmente realizzate, che invece risultano necessarie per ridurre i tempi e i costi della burocrazia nel settore pubblico



LE PROCEDURE REGISTRATIVE

Le procedure registrative dei farmaci in Italia sono descritte da AIFA all'interno del proprio sito (<https://www.aifa.gov.it/>) e consentono alle Aziende richiedenti di attivare le procedure finalizzate all'ottenimento di autorizzazioni alla commercializzazione e alla importazione.

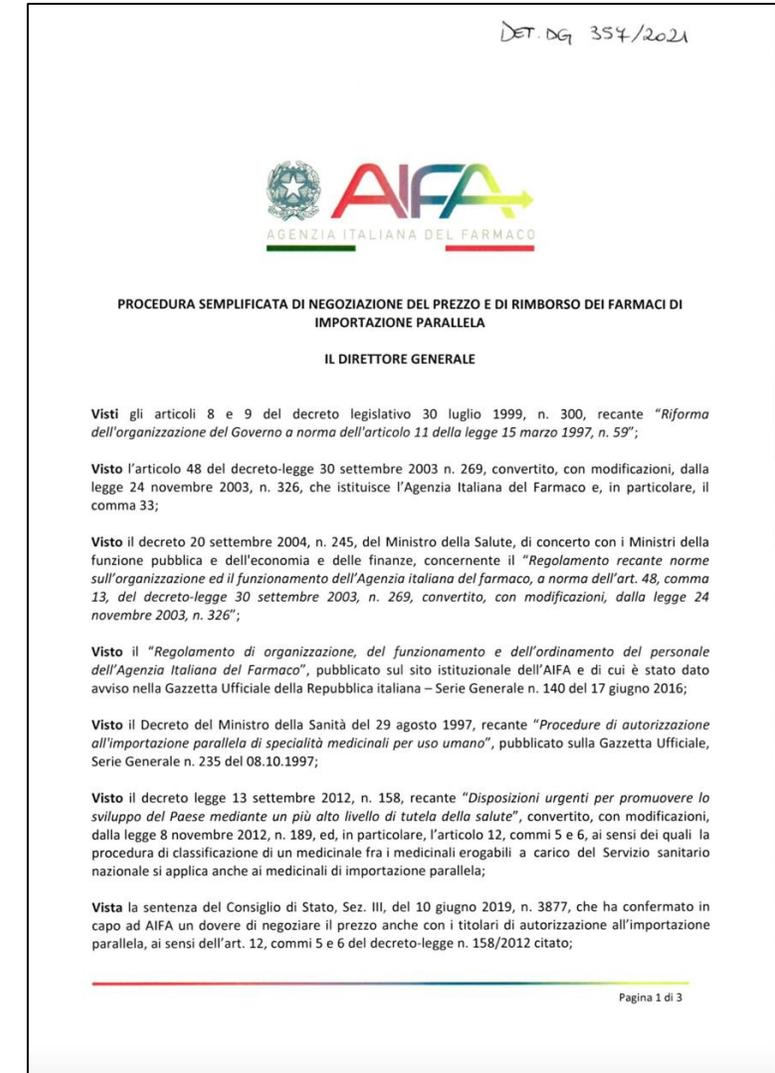
La importazione parallela dei medicinali è una di queste procedure, sicuramente tra le meno note ma che viene impiegata da un numero non marginale di imprese che hanno la possibilità di trarre profitto da questa attività che risulta consentita e regolamentata e che produce i suoi effetti grazie ad accordi negoziali di reciproco interesse per le imprese e per il Servizio sanitario nazionale.



LA SEMPLIFICAZIONE NORMATIVA E PROCEDURALE:
ESTESIONE ANCHE ALLE PROCEDURE
DI IMPORTAZIONE PARALLELA DEI MEDICINALI

PROCEDURA SEMPLIFICA DI NEGOZIAZIONE DEI PREZZI E DEL RIMBORSO DEI FARMACI DI IMPORTAZIONE PARALLELA

Dopo la pubblicazione delle nuove procedure per la redazione del Dossier Prezzi e rimborsi, che ha mandato definitivamente in pensione il modello di redazione della Documentazione prevista dalla Deliberazione CIPE 3/2001, interviene una nuova Determina DG AIFA n. 3751/2021, che introduce una procedura semplificata per la negoziazione che riguarda un numero limitato ma di interesse di medicinali: quelli di importazione parallela. Come per ogni procedura è stata effettuata una verifica preliminare all'interno del Comitato P&R e quanto determinato sarà sottoposto a **verifica nel corso dei prossimi due anni**. L'obiettivo è quello di verificare se la **semplificazione normativa e procedurale** introdotta risulta rispondente alle esigenze del mercato e dei bisogni di salute pubblica che si ritengono ancora insoddisfatti.



LE NOVITÀ DELLA DETERMINA DG AIFA IN 3 PUNTI

1. L'elemento di novità è costituito dalla **riduzione del prezzo di almeno il 7%** rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia
2. Il secondo elemento è che **può riguardare tutti i farmaci:**
 - un originatore o di riferimento
 - un equivalente/biosimilare.
3. Il terzo elemento è costituito dalla **semplificazione procedurale** e che se tutte le condizioni negoziali sono soddisfatte sulla base di una verifica amministrativa dell'apposito Settore HTA ed Economia del farmaco, la procedura viene immediatamente trasmessa e sottoposta all'approvazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA a cui seguirà l'adozione della relativa determinazione.

Fa **eccezione** il caso di prodotti:

- sottoposto a **Registro centralizzato AIFA**
- Con la previsione di **accesso condizionato al mercato (MEA)** per i quali tornano ad essere coinvolti **CTS e CPR**.

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della Sanità recante "Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale", pubblicato con il numero 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determinazione direttoriale n. 1372 del 23 dicembre 2020, recante "Guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsazione medicinale";

Ravvisata la necessità di prevedere, per i medicinali autorizzati in virtù della procedura semplificata di negoziazione, al fine di ottenere risparmi sui costi, l'introduzione di possibili automatismi nella definizione dei prezzi e al contempo, la riduzione delle tempistiche di approvazione rimborsativa;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborsazione, reso nelle sedute del 26-28 gennaio 2021, il quale ritiene utile una verifica della procedura semplificata proposta, evidenziando effetti positivi e negativi, che andranno valutati trascorsi due mesi dalla data di entrata in vigore;

Sentite in data 3 e 26 febbraio 2021 le associazioni dei titolari dell'importazione parallela dei medicinali dall'Europa e degli importatori paralleli siti in Italia;

Ritenuto opportuno adottare una procedura semplificata di negoziazione dei medicinali importati parallelamente;

Vista la Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 22 del 18 marzo 2021, approvata la proposta di procedura semplificata di negoziazione del prezzo di importazione parallela;

DETERMINA

ART. 1 (procedura e ambito di applicazione)

1. È adottata la procedura semplificata di negoziazione del prezzo di importazione parallela.
2. L'azienda che intenda avvalersi della procedura semplificata di negoziazione del prezzo di importazione parallela, il Dossier con una proposta di riduzione di almeno il 7% rispetto al prezzo al pubblico del prodotto commercializzato in Italia (sia esso un originatore o un equivalente/biosimilare).

3. Previa verifica amministrativa della documentazione trasmessa, il Settore HTA ed Economia del farmaco comunica all'istante, tramite PEC la data d'inizio della procedura.

4. Il Settore HTA ed Economia del farmaco comunica all'istante eventuali ulteriori condizioni negoziali richieste per concludere il procedimento. In caso di accettazione di tutte le condizioni negoziali da parte dell'azienda importatrice, la procedura verrà sottoposta all'approvazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA a cui seguirà l'adozione della relativa determinazione.

5. In casi specifici, quali a titolo esemplificativo quelli in cui debba essere attivato un registro di monitoraggio, ovvero un accesso condizionato al mercato (MEA), il Settore HTA ed Economia del farmaco può sottoporre previamente la procedura alle Commissioni consultive (CTS e CPR).

6. Qualora si tratti di farmaci ricompresi nelle liste di trasparenza, la riduzione di prezzo così riconosciuta non potrà portare alla definizione di un prezzo al pubblico che sia inferiore al relativo prezzo di riferimento.

7. In caso di mancata proposta di prezzo con una riduzione di almeno il 7% rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia o allineamento al prezzo di riferimento, non si applica la procedura semplificata e si fa luogo alla contrattazione ordinaria.

ART. 2 (disposizioni finali)

La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Roma, li 25/03/2021

Il Direttore Generale
Nicola Magrini



IL RAPPORTO: UNA VISIONE CRITICA

Le 10 domande che ci si sente rivolgere rispetto a questa tipologia di attività sono fondamentalmente le seguenti:

1. È un mercato di nicchia?
2. Chi riguarda? Le grandi imprese o solo le piccole?
3. Quali farmaci sono coinvolti: quelli di fascia c) o anche i rimborsati SSN?
4. Che dimensioni ha questo mercato in termini quantitativi?
5. Come si posiziona l'Italia rispetto all'Europa?
6. Con l'importazione parallela possiamo risolvere problemi di accesso?
7. Con l'esportazione parallela si può fare business? Ci sono incentivi?
8. A quanto ammonta questo mercato?
9. Qual è il contenzioso che deriva da questa attività?
10. Intervengono i tribunali amministrativi o anche quelli ordinari?

A quasi tutte queste domande il Rapporto dell'OsMed dà effettivamente una risposta con dati e informazioni che per chi è abituato alla impostazione dei tradizionali Osservatori non è così difficile trovare le collocazioni.

L'impiego di figure e tabelle sono poi di grande utilità perché danno immediatamente conto delle risposte cercate. Il tutto in 332 pagine.



PREZZI E COSTI

La prima risposta alla domanda se si tratta di un mercato di nicchia, il rapporto rende conto in maniera affermativa e subito fa comprendere perché questo mercato esiste: perché i prezzi dei farmaci nei diversi Paesi UE sono diversi tra loro e consentono di «guadagnare» sulla loro importazione o esportazione in base alle richieste che sono presenti in quel singolo Paese.

Ma **perché in Ue sono presenti prezzi diversi?**

La risposta è semplice: in UE la negoziazione dei prezzi e rimborsi è nazionale e non soggetta a regolamentazione centrale. Da questo deriva questo differenziale che così alimenta la domanda e l'offerta di prodotti a prezzi differenziati.

Su quali basi si può trarre **profitto da questa attività?**

Anche in questo caso il rapporto ci aiuta. Ci sono solo 2 costi:

- i **costi di logistica** e
- i **costi regolatori**, quali ad esempio quelli correlati all'ottenimento e al mantenimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).

I costi regolatori sono due: 1.711 per l'AIC e 1.717 per la negoziazione.

I costi della logistica dipendono tra flussi, tratte e mezzi impiegati e sono determinati dai vettori impiegati e dalle soluzioni presenti sul mercato.

Alla fine ciò che conta è il **mark-up netto** che si ricava dai volumi che risulta tanto più interessante quanto questi ultimi sono più alti.



IL CONTENZIOSO SULLE IMPORTAZIONI ED ESPORTAZIONI

Il tema del contenzioso è una delle tematiche che il Rapporto ancora non contempla. Sulla base di quanto riportato da una ricerca che abbiamo condotto nella banca dati normativo-giuridica Jurilex® ci sono tra il 2015 e il 2021 almeno 71 sentenze che sono intervenute sul tema. La maggior parte di esse (12) sono vinte dalla Pubblica Amministrazione una minoranza sono perse (10) il resto è ritenuto non determinabile o improcedibile. Gli attori principali del contenzioso avverso AIFA sono: Gmm Farma, Medifarm, Programmi sanitari integrati, Gekofar, GSM farma, Farmavox. Il resistente è quasi sempre AIFA, talora Aziende farmaceutiche e in maniera residuale Aziende sanitarie.

Nome	Grado di giudizio	Anno	Tipologia di provvedimento	Sezioni	Tematiche	Sottotematiche	Ricorrente Principale	Resistente Principale	Vince	Appelli	Esito
TAR Lazio 654/2021	TAR Lazio	2021	Decreto	AIFA	REGOLAZIONE CENTRALE	IMPORTAZIONE PARALLELA	Zambon	AIFA	ESITO NON DETERMINABILE		Il TAR Lazio dichiara estinto per perenzione il ricorso in epigrafe. Nulla per le spese.
TAR Lazio 13465/2020	TAR Lazio	2020	Sentenza	AIFA	REGOLAZIONE CENTRALE	IMPORTAZIONE PARALLELA	Zambon Italia	AIFA	ESITO NON DETERMINABILE		Il TAR Lazio, definitivamente pronunciando sul ricorso, lo dichiara improcedibile. Spese compensate.
TAR Lazio 13466/2020	TAR Lazio	2020	Sentenza	AIFA	REGOLAZIONE CENTRALE	IMPORTAZIONE PARALLELA	Zambon Italia	AIFA	ESITO NON DETERMINABILE		Il TAR Lazio definitivamente pronunciando sul ricorso, lo dichiara improcedibile. Spese compensate.
TAR Lazio 13467/2020	TAR Lazio	2020	Sentenza	AIFA	REGOLAZIONE CENTRALE	IMPORTAZIONE PARALLELA	Zambon	AIFA	ESITO NON DETERMINABILE		Il TAR Lazio, definitivamente pronunciando sul ricorso, lo dichiara improcedibile. Spese compensate.
TAR Lazio 13468/2020	TAR Lazio	2020	Sentenza	AIFA	REGOLAZIONE CENTRALE	IMPORTAZIONE PARALLELA	Zambon	AIFA	ESITO NON DETERMINABILE		Il TAR Lazio, definitivamente pronunciando sul ricorso, lo dichiara improcedibile. Spese compensate.
CDS 1981/2020	CDS	2020	Parere	AIFA	REGOLAZIONE CENTRALE	IMPORTAZIONE PARALLELA	Bayer	AIFA	ESITO NON DETERMINABILE		Esprime il parere che il ricorso debba essere dichiarato improcedibile.
CDS 6612/2020	CDS	2020	Sentenza	AIFA	REGOLAZIONE CENTRALE	IMPORTAZIONE PARALLELA, PREZZI	Gmm Farma	AIFA	PA		Il CDS in sede giurisdizionale, definitivamente pronunciando sull'appeal, lo respinge. Condanna l'appellante alla refusione delle spese di lite sostenute dall'amministrazione per la propria difesa in giudizio, forfettariamente liquidate in €. 1500,00, oltre oneri di legge.
CDS 6613/2020	CDS	2020	Sentenza	AIFA, SSN	REGOLAZIONE CENTRALE	PREZZI, IMPORTAZIONE PARALLELA	Gmm Farma	AIFA	PA		Il CDS in sede giurisdizionale, definitivamente pronunciando sull'appeal, lo respinge. Condanna l'appellante alla refusione delle spese di lite sostenute dall'amministrazione per la propria difesa in giudizio, forfettariamente liquidate in €. 1500,00, oltre oneri di legge.
TAR Lazio 7785/2020	TAR Lazio	2020	Sentenza	AIFA	REGOLAZIONE CENTRALE	IMPORTAZIONE PARALLELA	Msd Italia	AIFA	ESITO NON DETERMINABILE		Il TAR Lazio definitivamente pronunciando sul ricorso, lo dichiara improcedibile per sopravvenuta carenza di interesse. Spese compensate.
CDS 3990/2020	CDS	2020	Ordinanza	AIFA, SSN	REGOLAZIONE CENTRALE	ACCESSO AGLI ATTI, RIMBORSABILITÀ, IMPORTAZIONE PARALLELA	AIFA	Programmi Sanitari Integrati	RINVIATO		Il CDS in sede giurisdizionale accoglie l'istanza cautelare e, per effetto, sospende l'esecutività della sentenza impugnata. Compensa le spese della presente fase cautelare.

Fonte: Jurilex®/Pharmadoc editore



UTILITÀ PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Al di là delle **questioni di mercato** per le imprese implicate nel settore specifico, cioè di importatori paralleli che operano in un settore orientato a cogliere **opportunità commerciali**, ciò che va messo in luce è se queste attività risultano di utilità per il SSN in quanto

- **l'esportazione parallela** è fonte potenziale di **distorsioni di mercato** in quanto può generare **indisponibilità distributive**,
- **l'importazione parallela** è al contrario un elemento di natura correttiva rispetto alle carenze produttive, in quanto potrebbe andare a **compensare la situazione** che si determina con la **irreperibilità di medicinali** in Italia che in altri Paesi sono invece largamente presenti per diversi fattori.

Il Rapporto dà conto dei volumi di spesa per importazione pari a 450 milioni per l'Italia in un mercato che vede la Germania sopra il 50% del volume che complessivamente si aggira sui 5 miliardi di euro per circa 50 milioni di confezioni.

Le gare non facilitano l'accesso

Il SSN non sembra interessato da questo fenomeno tanto che la spesa che il Rapporto registra è di poco più di 45.000 euro. Dunque sono i cittadini/pazienti i fruitori di questo canale parallelo, con prodotti prevalentemente di fascia c) in area cardiovascolare, metabolica, gastrointestinale e SNC.

La domanda, che anche il Rapporto si pone, è se sia **il vero ostacolo a questo mercato specifico sia il sistema normativo italiano delle gare caratterizzato da regole partecipative non sempre allettanti.**



LE PREOCCUPAZIONI DEGLI OPERATORI E I RISCHI PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

I rischi per il SSN si concentrano nel settore delle esportazioni parallele in quanto risulta un mercato di più vaste proporzioni rispetto a quello delle importazioni, più ampio ed esteso in termini di volumi e di Paesi coinvolti, che riguarda Paesi europei ed extra-europei.

La presenza di grossisti tra le prime Aziende che occupano il rank delle esportazioni giustifica la «**preoccupazione**» da parte degli osservatori e degli operatori che lamentano il **fenomeno dei prodotti «mancanti», «carenti»** rispetto alle specifiche necessità dei pazienti per prodotti loro prescritti che finirebbero nell'ambito di elenchi di prodotti legalmente esportati.

Il Rapporto rende conto anche delle «modifiche normative intervenute nel nostro Paese» che «hanno portato a un notevole incremento di operatori che, agendo nella distribuzione intermedia, hanno concentrato le proprie attività proprio nel settore delle esportazioni. Ciò ha probabilmente contribuito a “sgranare” il **mercato**, che non si concentra più su una serie di aziende e farmaci, ma che, «essendo anche **potenzialmente soggetto a infiltrazioni illegali**, si espande a un numero sempre più vasto e variegato di farmaci.»

Un mercato di **90 milioni di confezioni di farmaci** con un costo attribuito di valore al quale sono venduti sul territorio nazionale corrispondente a un valore di **2 miliardi e 236 milioni di euro**, sono di sicuro di grande appetibilità, per operatori potenzialmente senza scrupoli, che non sono certo interessati a evitare problemi ai pazienti italiani.



GLI ELEMENTI DI CAUTELA E DI INTERVENTO

Alle preoccupazioni sui possibili effetti distorsivi da eccesso di esportazione di farmaci essenziali, AIFA è già intervenuta grazie agli effetti della legge di conversione 25 giugno 2019, n. 60 del decreto legge del 30 aprile 2019, n. 35 che ha conferito all' AIFA la facoltà - previa notifica preventiva al Ministero della Sanità - di stabilire un **divieto temporaneo all'esportazione di un farmaco** al fine di prevenire o alleviare il suo stato di **carezza o indisponibilità** nel territorio nazionale, a tutela della salute pubblica.

Il caso che ha fatto più clamore ha riguardato i pazienti con Malattia di Parkinson che hanno visto l'indisponibilità del farmaco a base di levodopa/carbidopa improvvisamente non più prescritta per le carenze di mercato, determinando la conversione verso altre terapie con problemi di farmacovigilanza per mancata assunzione.

Se questo mercato è destinato a crescere e a portare effetti positivi per nostra economia, occorre però dotarsi di elementi controllo e di intervento.

Per cui plaudiamo a AIFA per questa molto apprezzata iniziativa di informazione documentata, di cui oggi abbiamo avuto la presentazione ufficiale, ma auspichiamo che gli elementi di controllo posti in atto si sostanzino in interventi immediati e decisi perché i casi levodopa/carbidopa non si ripetano più.

