



PRIMO RAPPORTO OSMED SU IMPORTAZIONE PARALLELA ED ESPORTAZIONE DEI MEDICINALI PER USO UMANO

Martedì 30 marzo 2021 – Roma

Nicola Magrini – DG AIFA

LE IMPORTAZIONI PARALLELE: OGGI, IERI, DOMANI

- Oggi:
 - presentazione del primo Rapporto Osmed, una pubblicazione unica nel suo genere perché di fonte pubblica e aperta, a disposizione dei professionisti del settore, dell'accademia, dei cittadini, a conferma del ruolo sempre più rilevante dell'AIFA – attraverso il suo servizio Osmed – non solo di agenzia tecnico-regolatoria ma di soggetto produttore di conoscenza.
- Ieri:
 - da almeno un decennio le importazioni parallele a livello nazionale sono un fenomeno persistente ma limitato (ca. 150 milioni di euro/anno), a fronte di mercati molto più sviluppati in altri Stati UE (es. Germania ca. 800 milioni di euro/anno);
 - farmaci di fascia C i più interessati dal fenomeno (ca. 60%), con una conseguente minor incidenza sulla spesa direttamente a carico del SSN.

w w w . a i f a . g o v . i t



LE IMPORTAZIONI PARALLELE: OGGI, IERI, DOMANI

- Domani:
 - dal 1 marzo 2021 l'AIFA ha messo a disposizione degli importatori paralleli un nuovo dossier semplificato per il deposito della domanda di negoziazione dei prezzi e rimborsi, destinato a consentire una più agile introduzione negoziata dei prodotti all'interno del SSN;
 - il 26 marzo 2021 l'AIFA ha adottato la nuova procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela (Determinazione direttoriale n. 357/2021), con un innovativo principio di approvazione automatica in caso di sconto fisso al 7% del farmaco importato rispetto al prodotto di riferimento (sia originator che equivalente);
 - grazie a queste nuove misure si auspica e attende uno sviluppo robusto delle importazioni parallele, a beneficio della competitività del sistema farmaceutico con una diminuzione della spesa a carico di cittadini e SSN.

w w w . a i f a . g o v . i t

