



AIFA presenta il primo Rapporto OsMed su Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha presentato il primo Rapporto OsMed sull'Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano.

La pubblicazione esamina in maniera organica un tema che ha registrato una crescita importante nel triennio 2016-2018, periodo in cui 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.

“La panoramica sulle politiche intraprese a livello internazionale è di interesse per una riflessione più ampia sul posizionamento dell'Italia rispetto ad altri Paesi”, ha dichiarato il Direttore dell'Agenzia **Nicola Magrini**. “L'Italia - ha sottolineato - rappresenta un mercato ancora giovane rispetto, per esempio, a Germania e Regno Unito, ma l'assetto internazionale è in evoluzione sia per i cambiamenti normativi in atto che per quelli geopolitici. I dati su consumi e spesa raccolti possono quindi rappresentare un'eccezionale opportunità per il governo efficiente della spesa sanitaria. È importante che se ne sappia sempre di più e grazie a questo Rapporto verranno alla luce i dati su come vengono importati e utilizzati tutti i farmaci”.

Il mercato dell'importazione parallela nazionale è costituito in prevalenza 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.

“Questo fenomeno - ha sottolineato **Nicola Magrini** - riguarda principalmente i farmaci di fascia C, in genere considerati non essenziali per quanto riguarda la spesa; noi riteniamo però che siano da monitorare con una certa attenzione. Anche quando i farmaci sono a carico del cittadino vanno comunque ben sorvegliati perché l'out of pocket rappresenta una responsabilità collettiva”.

Nel triennio 2016-2018 risultano esportate 90 milioni di confezioni di farmaci a cui è possibile attribuire un valore di oltre 2,2 miliardi di euro (applicando a tali farmaci il prezzo per il SSN in Italia).

“Quello delle importazioni parallele è un comparto importante, in espansione, su cui abbiamo iniziato a lavorare per utilizzare al massimo i dati che l'Agenzia ha a disposizione. Il mercato del parallel trade è relativamente esiguo, anche perché il flusso delle esportazioni non è mai stato studiato. Ecco perché abbiamo deciso di utilizzare tutti gli strumenti per vedere cosa esportiamo e verso quali Paesi. Ci aspettiamo che rendere disponibili i dati migliorerà la qualità delle analisi per i prossimi anni”, ha affermato **Francesco Trotta**, dirigente Settore HTA ed economia del farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

L'AIFA, in coerenza con la normativa più recente, ha adottato la procedura semplificata di negoziazione del prezzo e rimborso dei medicinali autorizzati con procedura di importazione parallela. Ciò significa che l'azienda che intenda avvalersi della procedura semplificata dovrà fare una proposta di prezzo che preveda la riduzione di almeno il 7% rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia (sia nell'ipotesi in cui si tratti di un cosiddetto farmaco originatore che di equivalente/biosimilare).

“Le dinamiche del mercato devono essere conosciute e possono essere disciplinate: la determina di procedura semplificata va proprio in questa direzione. L'introduzione di un meccanismo normativo come questo ci aiuterà anche a capire meglio come si muove il mercato farmaceutico a livello internazionale. Questi nuovi strumenti di conoscenza e intervento ci aiuteranno anche a orientare la domanda e l'offerta in una prospettiva di interesse pubblico” ha concluso Luca Arnaudo, Agenzia Italiana del Farmaco.

Ha moderato la presentazione Giuseppe Traversa (AIFA) e hanno partecipato alla discussione Mauro De Rosa (Università del Piemonte Orientale), Ernest Kasper (Affordable Medicines Europe) e, per AIFA, Francesco Trotta, Antonio Galluccio, Silvia Miriam Cammarata, Domenico Di Giorgio, Emanuela Pieroni e Luca Arnaudo.

Il video del convegno è disponibile al seguente link: <https://youtu.be/btWEwchYg-0>

Il Rapporto è consultabile sul sito istituzione di AIFA.