



## IMPORTAZIONE PARALLELA

Problematiche attuali, criticità e prospettive future

Antonio Galluccio  
30/03/2021

# Dichiarazione di trasparenza/interessi

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

# COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA DEL 2003

Un medicinale importato parallelamente è soggetto a una autorizzazione concessa sulla base di una procedura proporzionalmente "semplificata" (rispetto alla procedura di autorizzazione all'immissione in commercio), a condizione che:

- al prodotto importato sia stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di origine;
- il prodotto importato sia essenzialmente analogo a un prodotto che ha già ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di destinazione.

# COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA DEL 2003

I due prodotti non devono essere identici sotto tutti gli aspetti, ma quantomeno dovrebbero essere fabbricati secondo la stessa formula, utilizzare lo stesso principio attivo e avere gli stessi effetti terapeutici.

# SENTENZE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA EUROPEA

Hanno chiarito un certo numero di aspetti riguardanti i requisiti e le procedure per autorizzare le importazioni parallele, l'utilizzazione di diritti di brevetto nazionali e il riconfezionamento, la rietichettatura e l'utilizzazione di marchi nazionali.



## QUESTIONI DI ATTUALITA': MARCHI

**La modifica del nome del medicinale è un'eccezione che può essere presa in considerazione nelle ipotesi delineate dalla giurisprudenza comunitaria, "solo se talune regolamentazioni o prassi nello Stato membro d'importazione impediscono la commercializzazione del prodotto di cui trattasi sul mercato di tale Stato col marchio che esso reca nello Stato membro d'esportazione oppure in caso di rischio di confondimento per la salute pubblica"**

**E' legittimo il provvedimento dell'AIFA che, per ragioni attinenti alla tutela della salute pubblica, attribuisca al medicinale la medesima denominazione del prodotto autorizzato in Italia, sostituendo il marchio utilizzato nel Paese di origine, nel caso in cui non sia stato provato che l'importatore parallelo voglia esclusivamente conseguire un indebito vantaggio commerciale (Sentenza CdS 3185/2018)**

# QUESTIONI DI ATTUALITA': RICONFEZIONAMENTO

L'importatore parallelo distribuisce un medicinale acquistandolo da distributori autorizzati e riconfezionandolo a seguito di semplici **operazioni** finalizzate alla sostituzione degli stampati in lingua estera con stampati in lingua italiana che non devono alterare lo stato originario del prodotto e **che non richiedono pertanto la necessità di produrre dati sulla qualità del medicinale durante il ciclo di vita del medicinale**

**Il taglio del blister non è raccomandato e deve essere necessario per l'accesso effettivo al mercato.** L'importatore parallelo deve argomentare e documentare:

- le ragioni per cui il taglio del blister è ritenuto indispensabile (ad esempio perché sul mercato estero non è autorizzata e/o in commercio una confezione con il medesimo numero di unità posologiche)
- che lo stato originario del prodotto non sarà alterato

# TRASPARENZA E MISURE DI SEMPLIFICAZIONE

- Linee guida AIFA per la presentazione delle domande AIP (Dicembre 2018)
- Comunicato AIFA che disciplina la presentazione delle variazioni per i medicinali di IP con discontinuità commerciale (Aprile 2020)
- Presentazione domande AIP esclusivamente via PEC (Gennaio 2021)
- Notifica provvedimenti AIP via PEC (Gennaio 2021)
- Procedura semplificata di classificazione in fascia C (a partire dalle domande discusse in CTS da Marzo 2021)
- Negoziazione prezzo e rimborso (Determina DG/357 del 25 marzo 2021)

# Procedura semplificata generici classe C - criteri e modalità di applicazione della nuova procedura di classificazione ai fini della rimborsabilità

Nel caso di domande di AIP, posto che si tratta di medicinali aventi, necessariamente, confezioni sovrapponibili a quelle già autorizzate per il “medicinale di riferimento”, qualora quest’ultimo sia collocato in C, si procederà alla collocazione automatica nella medesima classe, senza preventiva collocazione in C(nn).

## **Decorrenza dell’applicazione della nuova procedura**

Si segnala che le nuove modalità di attribuzione della classificazione sopra descritte sono applicate a partire dalla seduta della Commissione Tecnico Scientifica del mese di febbraio 2021. Fanno eccezione i medicinali di Importazione Parallela, ai quali si applicherà a partire dalla seduta del mese successivo.



## **PROCEDURA SEMPLIFICATA DI NEGOZIAZIONE DEL PREZZO E DI RIMBORSO DEI FARMACI DI IMPORTAZIONE PARALLELA**

### **IL DIRETTORE GENERALE DETERMINA**

#### **ART. 1 (procedura e ambito di applicazione)**

1. E' adottata la procedura semplificata di negoziazione del prezzo e rimborso dei medicinali autorizzati con procedura di importazione parallela.
2. L'azienda che intenda avvalersi della procedura semplificata di negoziazione deve presentare al Settore HTA ed economia del farmaco dell'AIFA, il Dossier con 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 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.

## EFFETTI DELLE MISURE DI SEMPLIFICAZIONE

- L'importatore parallelo presenta le domande e riceve gli atti via PEC
- Medicinali IP in fascia C: l'importatore parallelo riceve la determina AIC senza ulteriore istanza al settore HTA (per riclassificazione da Cnn)
- Medicinali in fascia A: l'Ufficio CIP informa l'importatore parallelo del parere favorevole all'AIC e rinvia contestualmente al settore HTA gli atti per l'emissione della determina di prezzo e rimborso

# CARATTERISTICHE DEL MERCATO DELLE IP

- Si passa da n. 2 AIP attive nel 2005 a n. 282 nel 2018
- A livello EU è uno dei mercati di nicchia a maggiore crescita
- Medicinali quasi esclusivamente “branded”
- Concentrazione su poche molecole:
  - sei molecole rendono conto del 75% della spesa convenzionata
  - dieci molecole rendono conto del 50% della spesa privata
- Dal 2015 trend in calo per fascia A ed in crescita per C
- Scarsa presenza nel canale delle strutture sanitarie pubbliche (ridotta capacità di partecipare a gare che richiedono continuità nelle forniture e risposte flessibili agli ordinativi)

# PROSPETTIVE

- Possibile inversione del trend fascia C / fascia A
- Possibile ingresso di nuovi operatori
- Effetti della Brexit
- Possibile ruolo delle IP nella gestione dei prodotti carenti/indisponibili
- Nuove controversie ECJ sulle tipologie di riconfezionamento consentite dalla direttiva FMD e del Regolamento UE 2016/161
- In preparazione del recepimento della FMD in Italia (entro il 2025) l'IPZS ha di recente presentato una possibile soluzione tecnica, un'etichetta anti-manomissione da applicare sulla nuova confezione dei farmaci

# GRAZIE DELL'ATTENZIONE

Antonio Galluccio  
Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio  
Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele (*ad interim*)  
Email: [a.galluccio@aifa.gov.it](mailto:a.galluccio@aifa.gov.it)

[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

