



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 10.12.2008
SEC(2008) 2675

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Documento di accompagnamento della

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne la prevenzione dell'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine

Sintesi della valutazione dell'impatto

{COM(2008) 668 definitivo}
{SEC(2008) 2674}

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Sintesi della relazione sulla valutazione dell'impatto concernente la proposta, presentata dalla Commissione, di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne la prevenzione dell'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine

Nell'UE si rileva un aumento allarmante di medicinali illegali, falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine. I principi, compresi quelli attivi, contenuti in questi prodotti (solitamente chiamati "**medicinali contraffatti**") possono essere di qualità inferiore alla norma o essere contraffatti, oppure completamente assenti o presenti a un dosaggio sbagliato. Si tratta di prodotti che rappresentano una grave minaccia per i pazienti europei e per l'industria europea.

Va altresì aggiunto che il profilo di rischio è mutato. Sta aumentando il numero delle falsificazioni di medicinali innovativi e salvavita. Questi prodotti giungono ai pazienti anche attraverso la filiera farmaceutica legale nella quale vengono immessi per conseguire volumi di vendite maggiori. È così che nel 2007 sono finite nelle mani di pazienti nell'UE molte migliaia di confezioni di medicinali salvavita falsificati.

Anche se non si conosce esattamente il numero dei medicinali che sono interessati oggi dal fenomeno o che potranno esserlo in futuro, si profila chiaramente una tendenza che minaccia l'elevato livello di protezione della salute pubblica nell'UE. Va aggiunto che ciò può produrre conseguenze disastrose per quanto concerne la fiducia della popolazione nell'industria e nei responsabili politici – conseguenze paragonabili alla "crisi degli alimenti e dei mangimi" degli anni '90.

Pur nella loro molteplicità, le ragioni per cui i medicinali falsificati non vengono scoperti nella filiera farmaceutica legale sono tuttavia riconducibili ai quattro punti seguenti:

- non è sempre facile distinguere i medicinali falsificati dai medicinali originali;
- la catena della distribuzione è diventata molto complessa ed è forte soltanto quanto il suo anello più debole;
- manca certezza del diritto in merito alla disciplina applicabile ai prodotti che vengono introdotti nell'UE senza, a quanto pare, essere immessi in commercio;
- gli stessi principi attivi farmaceutici (API) utilizzati nel processo di fabbricazione possono essere API contraffatti e non già API originali.

Si tratta di aspetti connessi soprattutto alla legislazione farmaceutica dell'UE che garantisce il funzionamento del mercato interno dei medicinali, assicurando nel contempo un elevato livello di protezione della salute pubblica nell'UE. Agli Stati membri non è consentito "integrare" questa legislazione comunitaria ove si tratti già di norme dettagliate. Inoltre l'obiettivo di contrastare i medicinali contraffatti nella filiera farmaceutica legale (senza con ciò ostacolare il funzionamento del mercato interno dei medicinali) non può essere

sufficientemente realizzato dagli Stati membri e può essere realizzato meglio a livello comunitario.

È in questo contesto che la valutazione dell'impatto analizza varie opzioni strategiche per il conseguimento di una serie di obiettivi specifici volti a rimuovere le cause alla base della situazione attuale. Molte di queste opzioni rafforzano le norme sostanziali che assicurano il rispetto della legalità, essenziale in quanto la contraffazione è per definizione un'attività illecita.

La valutazione dell'impatto sostiene le seguenti opzioni strategiche:

- una base giuridica che consenta alla Commissione di rendere obbligatorie alcune caratteristiche di sicurezza specifiche sull'imballaggio dei medicinali soggetti a prescrizione;
- l'estensione di alcune norme, oggi previste per i grossisti, ad altri soggetti economici della catena della distribuzione i quali partecipano alle transazioni (ad esempio mediante le aste di prodotti) senza trattare materialmente i prodotti;
- audit obbligatori dei distributori e norme armonizzate per le ispezioni ufficiali. I grossisti che rispettano le norme verrebbero inoltre inseriti in una base di dati europea per accrescere la trasparenza degli operatori affidabili;
- un chiarimento delle norme sull'"importazione destinata all'esportazione", ovvero norme chiare sulle prescrizioni applicabili ai prodotti che entrano nella Comunità senza, a quanto pare, essere immessi in commercio nella Comunità;
- prescrizioni più rigorose per le importazioni di API qualora emerga che il quadro normativo del paese terzo interessato non garantisce, per i prodotti esportati nell'UE, un livello di protezione della salute umana paragonabile a quello dell'UE;
- audit e obbligo di notifica per i soggetti economici che trattano i principi attivi farmaceutici nell'UE.

Le opzioni strategiche sono state valutate rispetto all'opzione di base del non intervento, per la quale sono stati elaborati vari scenari: essi descrivono l'evoluzione che interesserà i medicinali contraffatti fino al 2020. Per loro stessa natura questi scenari (e i relativi costi) non rappresentano altro che stime fondate sul migliore utilizzo dei dati disponibili (di per sé limitati); eppure dimostrano che i costi sociali diretti e indiretti del non intervento fino al 2020 saranno compresi tra i 9,5 e i 116 miliardi di euro a seconda dello scenario.

A fronte dei costi del non intervento vanno valutati i costi delle opzioni strategiche prescelte. Fino al 2020 i costi sarebbero i seguenti:

- sarebbero compresi tra 6,8 miliardi e 11 miliardi di euro per i fabbricanti e gli importatori di medicinali, a seconda della tecnica di sicurezza scelta. Inoltre i costi che ricadrebbero sulle farmacie sarebbero pari a circa 157 milioni di euro, a seconda dell'opzione prescelta;
- circa 280 milioni di euro per i distributori all'ingrosso di medicinali;

- circa 403 milioni di euro per i distributori all'ingrosso che svolgono solo attività di esportazione;
- 5 milioni di euro circa per gli altri operatori della catena della distribuzione;
- circa 320 milioni di euro per i fabbricanti di API – costi questi che ricadrebbero principalmente sui fabbricanti dei paesi terzi.

La valutazione dell'impatto analizza infine l'opzione relativa all'introduzione del divieto, a carico dei soggetti economici posti tra il fabbricante iniziale (di norma il titolare del marchio) e l'ultimo anello della catena della distribuzione (di norma il farmacista) o l'utilizzatore finale (medico/paziente), di alterare (mediante rimozione, manomissione od occultamento) le caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio.

Queste alterazioni delle caratteristiche di sicurezza rendono più difficile/impossibile scoprire successivamente i medicinali contraffatti e ciò accresce il rischio che questi prodotti arrivino al paziente attraverso la filiera farmaceutica legale.

Il rischio non è puramente teorico. In passato si sono avuti casi di medicinali contraffatti che, una volta riconfezionati, non sono stati più scoperti e sono giunti al paziente attraverso la filiera farmaceutica legale.

La relazione sulla valutazione dell'impatto analizza quali sarebbero le conseguenze socioeconomiche di un divieto generale di alterare le caratteristiche di sicurezza apposte sul medicinale ed evidenzia che le conseguenze interesserebbero principalmente il commercio parallelo dei medicinali, in quanto sono gli operatori del commercio parallelo, visto il loro modello di attività, a dover riconfezionare i medicinali, in particolare per ragioni linguistiche nel paese di destinazione.

Dalla valutazione dell'impatto emerge che la riduzione del commercio parallelo determina come effetto diretto una perdita di fatturato per queste imprese (di circa 3,2-4,5 miliardi di euro) e una contrazione dell'occupazione (perdita di circa 9 000 posti di lavoro nell'UE). La riduzione del commercio parallelo elimina la concorrenza sui prezzi (tra l'*originator* e il distributore parallelo) e ciò rende ipotizzabile una riduzione dei risparmi per i bilanci della sanità pubblica e/o per i regimi di sicurezza sociale nei paesi caratterizzati da prezzi elevati (DK, UK, SV, NL e DE). L'ammontare esatto di questi risparmi è molto controverso. Secondo alcuni studi sarebbe compreso tra 100 e 600 milioni di euro l'anno.

La valutazione dell'impatto analizza anche gli effetti indiretti di questa opzione strategica. Dimostra la possibilità di una redistribuzione del reddito e dell'occupazione, prodotti finora dagli operatori del commercio parallelo, a beneficio dei distributori all'ingrosso e dell'industria di ricerca, la quale potrebbe reinvestire questi introiti nella R&S e contribuire in tal modo alla competitività del settore. Per quanto riguarda i possibili risparmi per i bilanci della sanità pubblica e per i regimi di sicurezza sociale, la valutazione dell'impatto presenta diverse riflessioni sull'entità dei risparmi e sulla possibilità di ottenere questi risparmi anche nei paesi caratterizzati da prezzi elevati mediante una disciplina nazionale dei prezzi e dei rimborsi.

Secondo quanto previsto dagli orientamenti della Commissione, la valutazione dell'impatto non esprime una posizione definitiva sulla scelta dell'opzione strategica. Delinea piuttosto le motivazioni e i probabili effetti di questa scelta strategica, in modo che la Commissione possa

disporre della base su cui fondare la sua decisione politica da presentare al Parlamento europeo e al Consiglio.