AS1671 - DISCIPLINA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DEI MEDICINALI ALLERGENI

Roma, 3 giugno 2020

Presidente del Senato della Repubblica
Presidente della Camera dei Deputati
Presidente del Consiglio dei Ministri
Ministro della Salute

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella sua riunione del 20 maggio 2020, ha deliberato di formulare alcune osservazioni, ai sensi dell'articolo 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, in merito alla disciplina che regola la commercializzazione dei medicinali allergeni.

Occorre premettere, al riguardo, che i medicinali allergeni – preparazioni farmaceutiche impiegate per scopo diagnostico e terapeutico, ottenute da estratti contenenti allergeni che generano in soggetti predisposti una reazione immunitaria detta di ipersensibilità allergica,– costituiscono attualmente un comparto farmaceutico di nicchia, tuttavia in forte sviluppo in virtù dell'aumento di allergie riscontrato nella popolazione mondiale, in particolare nei paesi più industrializzati.

A fronte di tale crescente rilevanza economica, la disciplina dei medicinali allergeni è stata a lungo caratterizzata da ritardi nelle pertinenti attività di supervisione amministrativa.

Ciononostante la quasi totalità dei prodotti, pur priva della necessaria autorizzazione all'immissione in commercio ("AIC"), è rimasta disponibile sul mercato in quanto autorizzata *ope legis* ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991, successivamente integrato dal D.M. 8 novembre 1996.

Nel novembre 2019, a conclusione di un ampio processo di ricognizione volto a pervenire in tempi auspicabilmente brevi a una commercializzazione dei medicinali allergeni sulla base di apposite AIC, l'Agenzia Italiana del Farmaco ("AIFA") ha rilevato che vari prodotti risultano commercializzati, ai sensi dell'articolo 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in qualità di *Named Patient Product* ("NPP")[1], la cui prescrizione medica, in Italia, è disciplinata dall'articolo 5 del Decreto-Legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94 (c.d. legge Di Bella).

Quest'ultima disposizione prevede che "*i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea.* […] *È consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo*".

A seguito dell'analisi di una recente segnalazione, l'Autorità ha riscontrato come effettivamente alcune imprese farmaceutiche, i cui medicinali allergeni non sono stati ammessi da AIFA alla prossima fase di rilascio dell'AIC (per motivi non attinenti a rischi d'impiego dei loro principi attivi), stiano rivendicando la legittimità del mantenimento in commercio dei propri farmaci allergeni in base alle disposizioni appena richiamate, nonostante le condizioni di prescrizione stabilite dal precitato articolo 5 del D.L. n. 23/1998, convertito con modificazioni dalla Legge n. 94/1998, ben difficilmente possano essere dalle stesse rispettate. Infatti, risulta assai esiguo sia il numero di monografie su medicinali allergeni attualmente esistenti nelle farmacopeee di riferimento, che quello di prodotti allergeni già dotati di AIC.

Sotto il profilo concorrenziale , conseguenza di ciò è che le imprese adempienti rispetto ai processi amministrativi richiesti per la definitiva autorizzazione dei propri medicinali allergeni si trovano a fronteggiare la concorrenza di prodotti privi di effettiva legittimazione a restare in commercio.

Al contempo, va opportunamente considerato che, ove venga applicata la lettera della normativa vigente, si andrà incontro a indisponibilità di vari medicinali allergeni, con possibile pregiudizio per le connesse terapie.

Ciò posto, l'Autorità, sentita AIFA, nella prospettiva di un utile coordinamento tra legittimi interessi economici d'impresa e tutela del diritto alla salute, rileva pertanto l'opportunità di una revisione della normativa vigente.

Nello specifico, si evidenzia l'opportunità di introdurre negli articoli 3 e 5 del Decreto Legislativo n. 219/2006 un'eccezione all'applicazione dell'articolo 5 della legge 94/1998, in essi richiamata, per i medicinali allergeni preparati

[1] *[V. le informazioni riportate nella pagina dedicata del sito istituzionale https://www.aifa.gov.it/medicinali-allergeni.]*

per esigenze speciali e in assenza di alternative terapeutiche in commercio, in modo tale da ammettere un caso speciale di NPP che – previa determina ufficiale delle specifiche condizioni di preparazione, al fine di garantire il rispetto delle esigenze di qualità, sicurezza ed efficacia – garantisca una disponibilità ben circoscritta e controllata di medicinali allergeni privi di AIC.

L'Autorità auspica che le considerazioni svolte in questa segnalazione possano offrire un contributo al Parlamento e al Governo per rivedere l'impianto della disciplina dei medicinali allergeni, nel contesto della prossima conclusione del più generale processo di riorganizzazione e supervisione amministrativa del relativo comparto.

La presente segnalazione sarà pubblicata sul Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

IL PRESIDENTE
Roberto Rustichelli