

Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano: il Rapporto OsMed 2016-2018

Silvia Miriam Cammarata¹, Emanuela Pieroni¹, Fabio Ambrosino², Alessandra Guerrizio¹,
Linda Pierattini¹, Ramon Frulio¹, Mariarosaria Italiano¹, Francesco Trotta¹

¹Agenzia Italiana del Farmaco, Roma; ²Il Pensiero Scientifico Editore, Roma

Riassunto. Il Rapporto nazionale OsMed 2016-2018 sull'importazione parallela e l'esportazione dei medicinali per uso umano è il primo documento sul tema realizzato dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). In Italia quello del commercio parallelo dei medicinali costituisce, rispetto ad altri paesi dello Spazio economico europeo (See) come la Germania e il Regno Unito, un mercato ancora poco sviluppato. Tuttavia, il settore delle importazioni parallele ha conosciuto una significativa crescita negli ultimi dieci anni. La tendenza sembra però quella di operare in un contesto orientato principalmente a cogliere opportunità commerciali a breve e a medio termine piuttosto che a stabilire una lungimirante strategia industriale. A fronte dell'aumento delle richieste di autorizzazione all'importazione parallela (Aip), infatti, si registra una concomitante crescita delle revocazioni su rinuncia dell'Aip. L'analisi dell'*export* conferma la vocazione dell'Italia quale paese esportatore di farmaci verso tutti i mercati esteri, con una prevalenza nei confronti del Mercato unico dell'Unione europea.

Parole chiave. Farmaci, importazione parallela, esportazione.

Abstract. The 'OsMed 2016-2018 national report on the parallel import and export of medicines for human use' represents the first document produced by the Italian medicines agency (Aifa) on this topic. In Italy, the parallel trade of drugs is still a young market compared to other European economic area (Eea) countries, such as Germany and the United Kingdom. However, the parallel import sector has experienced a significant development in the last ten years. The trend seems to be operating in a context mainly oriented to seize commercial opportunities even in the short and medium term rather than a far-sighted industrial strategy. Faced with the increase in parallel import authorization (Aip) requests, in fact, there is a concomitant increase in revocations upon waiver of Aip. The export analysis confirms the vocation of Italy as medicines exporter to all foreign markets, with a prevalence towards the single market of the European Union.

Keywords. Medicines, parallel trade, export.

1. Introduzione

Il commercio parallelo dei medicinali per uso umano (*parallel trade*), che trova il suo fondamento nell'articolo 34 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea, è una legittima forma di scambio tra i paesi dello Spazio economico europeo (See), i cui principali driver sono non soltanto i differenziali tra prezzo di acquisto di un dato medicinale nel paese di origine (più basso) e quello di vendita nel paese di destinazione (più elevato), ma anche le differenti politiche nazionali di incentivazione e di definizione dei prezzi.

Un medicinale di importazione parallela è un farmaco registrato e commercializzato in un paese dell'Unione europea o in un paese See per il quale l'Autorità regolatoria competente rilascia un'autorizzazione all'importazione parallela (Aip) sulla base di

una procedura semplificata rispetto alla normale procedura di autorizzazione all'immissione in commercio (Aic). Condizione indispensabile al rilascio di tale autorizzazione è che il prodotto oggetto della procedura sia essenzialmente analogo, in termini di efficacia e di sicurezza, a uno già commercializzato nel paese di destinazione.

In Italia quello del commercio parallelo dei medicinali per uso umano costituisce un mercato ancora giovane rispetto ad altri paesi, come la Germania e il Regno Unito, i cui mercati da importazione parallela si caratterizzano per storia e dimensioni. Tale assetto internazionale è però in evoluzione a causa dei continui cambiamenti a livello normativo e geopolitico.

Il Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed) 2016-2018 sull'importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano è il primo documento sul tema realiz-

zato dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e ha l'obiettivo di colmare un difetto informativo relativo a questi fenomeni, analizzando i dati e i trend riguardanti il triennio di riferimento per fornire ai soggetti interessati una panoramica quanto più obiettiva possibile del fenomeno (OsMed, 2021).

2. Il mercato italiano dell'importazione parallela dei medicinali per uso umano

La logica sottostante l'importazione parallela si fonda principalmente sui concetti di libera circolazione delle merci e libera concorrenza all'interno del mercato unico dell'Unione europea.

I dati relativi al triennio 2016-2018 mostrano che i paesi del Nord Europa – come Germania, Regno Unito e Svezia – continuano a essere i mercati di importazione parallela più solidi, mentre quelli del Sud Europa mantengono la loro caratterizzazione di paesi esportatori. Tale distinzione è guidata principalmente da due driver: l'implementazione, nei paesi del Nord Europa, di politiche di incoraggiamento del *parallel trading* mediante incentivi regolatori e finanziari e l'esistenza di un differenziale di prezzo tra i paesi di origine e quelli di destinazione, a sua volta influenzato da fattori quali la ricchezza dei diversi paesi, le fluttuazioni dei tassi di cambio delle valute, i sistemi di rimborso e quelli di ripartizione dei costi. In generale, un differenziale più elevato consente, al netto dei costi relativi all'implementazione delle attività previste dallo specifico mercato, di ottenere potenzialmente un margine di profitto maggiore e di favorire l'entrata nel mercato di più *competitor*, con un possibile effetto di ulteriore riduzione sul prezzo.

I costi relativi all'implementazione delle attività del mercato parallelo comprendono costi di logistica e regolatori, come quelli legati all'ottenimento e al mantenimento dell'Aip. In Italia, la tariffa dovuta per la domanda di Aip per un prodotto di importazione parallela è pari a circa 1711 euro, in linea con le tariffe omologhe degli altri paesi Ue, a cui va aggiunta un'ulteriore tariffa di 1717 euro legata all'obbligo di negoziazione del prezzo per gli importatori, come previsto dal decreto legge n. 158/2012 (non è noto se negli altri paesi Ue siano previste tariffe analoghe).

2.1. Importazione parallela: la situazione autorizzativa in Italia

In Italia il settore delle importazioni parallele ha conosciuto, in particolare a partire dal 2008, uno sviluppo significativo, con un trend in crescita delle Aip concesse per prodotti da importazione parallela. Prendendo in considerazione l'anno 2001 e il perio-

do 2004-2018, risultano essere state rilasciate da Aifa 2318 Aip, con il numero maggiore di autorizzazioni per anno registrato nel 2018 (306 Aip). In totale, al termine del periodo considerato, risultano attive al netto delle revoche (28,3%) 1662 Aip, perlopiù relative a prodotti il cui costo è a carico del cittadino (classe C) e associate a 25 importatori paralleli.

Il 72,3% delle Aip totali è concesso a prodotti – soprattutto medicinali del sistema nervoso, dell'apparato cardiovascolare, dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo – provenienti da mercati di importazione parallela di piccole dimensioni e, di queste, il 55% arriva da Spagna, Grecia, Francia e Portogallo. Tuttavia, una quota non trascurabile di Aip concesse (17,3%) riguarda invece mercati di importazione parallela medio-grandi come Germania, Regno Unito, Polonia e Paesi Bassi. Si tratta principalmente, in questo caso, di medicinali dell'apparato gastrointestinale, dell'apparato cardiovascolare, del sistema genitourinario e di ormoni sessuali. Infine, il 6,9% delle Aip proviene da mercati di importazione parallela di dimensioni medie come Finlandia, Austria, Belgio e Norvegia.

Questo dato deve essere letto come una fotografia della situazione autorizzativa nazionale mentre i volumi di mercato associati a prodotti provenienti dai diversi paesi potrebbero inevitabilmente modificare questo quadro (Aguilar e Ernest, 2020).

Per quanto riguarda i *player* coinvolti nel mercato dell'importazione parallela, in Italia emerge che più del 50% delle Aip sono state rilasciate a cinque importatori: Programmi sanitari integrati, Farma 1000, BB Farma, Medifarm e GmmFarma. Significativamente, i primi tre importatori per numero di Aip concesse sono anche i primi tre per numero di Aip revocate. Sebbene l'elevato numero di revoche dimostri la tendenza degli operatori a lavorare sul breve termine, garantendosi di volta in volta i prodotti che possono immettere sul mercato in modo occasionale, per alcuni operatori si assiste a un approccio più maturo di mantenimento in vita dell'Aip nel tempo. Tuttavia, in generale, in Italia l'approccio 'commerciale' sembra ancora prevalere su quello industriale.

2.2. Importazione parallela in Italia: consumo e spesa

Secondo i dati forniti dall'associazione europea dei distributori paralleli (Affordable Medicines Europe), tra il 2010 e il 2018 le vendite annue totali dei farmaci da importazione parallela a livello europeo si attestano stabilmente intorno ai 5,5 miliardi di euro, con un picco minimo nel 2011 (5,3 miliardi di euro) e uno massimo nel 2014 (5,7 miliardi di euro) (Aguilar e Ernest, 2020). Prendendo in considerazio-

ne l'anno 2018, si nota come la Germania detenga il 53,3% della quota totale dei farmaci da importazione parallela, seguita da Regno Unito (15,6%) e Svezia (7,3%).

Tra i mercati minori, per l'Italia il tasso annuo di crescita composto delle vendite Cagr (*compound annual growth rate*) relativo al triennio 2016-2018 è risultato pari a +30,9% e il più elevato a livello europeo.

Nel triennio 2016-2018 sono state erogate 50.764.423 confezioni, per un totale di 34,76 DDD/1000 abitanti *die*. Per quanto riguarda i diversi canali distributivi, prevale il consumo in regime privato (26.517.082 confezioni, 52,2%; 17,75 DDD/1000 abitanti *die*, 51,0%) rispetto a quello in assistenza convenzionata (24.241.891 confezioni, 47,7%; 17,01 DDD/1000 abitanti *die*, 48,9%). Il consumo presso le strutture pubbliche è invece risultato molto esiguo, nell'ordine delle migliaia di confezioni (5450 confezioni; 0,1%; 0,004 DDD/1000 abitanti *die*, 0,1%).

In termini di spesa, invece, il totale registrato nel triennio 2016-2018 è pari a 449.144.457 euro e 7414 euro per 1000 abitanti. Anche in questo caso prevale la spesa a carico del cittadino (262.962.067 euro, 58,5%; 4340 euro per 1000 abitanti, 58,5%) rispetto a quella in assistenza convenzionata (186.136.815 euro, 41,4%; 3703 euro per 1000 abitanti, 41,4%) e

quella relativa alle strutture pubbliche (45.575 euro, 0,01%; 0,75 euro per 1000 abitanti; 0,01%). Si ritiene che la principale motivazione alla base dello scarso utilizzo del canale distributivo delle strutture pubbliche sia la contenuta capacità degli importatori di partecipare alle gare di appalto farmaceutiche che richiedono garanzie nella continuità delle forniture.

In generale, nel triennio di riferimento i farmaci da importazione parallela Ssn (convenzionata + strutture pubbliche) hanno impattato, rispetto al totale nazionale, per lo 0,50% in termini di consumo (DDD/1000 abitanti *die*) e dello 0,27% in termini di spesa. Considerando l'ambito del regime privato, l'importazione parallela impatta per l'1,25% in termini di consumo e per l'1,11% in termini di spesa. A incidere maggiormente sulla spesa nel regime privato sono i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A), i farmaci per il sistema nervoso (ATC N) e i farmaci dell'apparato genitourinario (ATC G) (tabella 1). A incidere maggiormente sulla spesa in assistenza convenzionata, invece, sono i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A), i farmaci cardiologici (ATC C) e i farmaci antimicrobici sistemici (ATC J) (tabella 2).

Dai dati relativi ai diversi importatori paralleli emerge che quelli che hanno movimentato prodotti nel triennio 2016-2018 sono in totale 21, quattro dei quali concentrano più del 50% dei consumi: Medi-

Tabella 1. Spesa per 1000 abitanti dei farmaci da importazione parallela privata (2016-2018) e variazione % 2017-2018. Prime tre categorie terapeutiche per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I livello. Categorie terapeutiche (IV livello ATC)	Spesa 2016	Spesa 2017	Spesa 2018	Spesa totale 2016-2018	Δ 18-17 (%)
<i>A - Gastrointestinale e metabolismo</i>	471	277	342	1090	23,60
Lassativi ad azione osmotica	159	97	109	366	13,30
Inibitori della pompa acida	201	75	90	365	20,10
Antipropulsivi	23	26	38	87	45,50
Microorganismi antidiarroici	22	21	17	60	-19,40
Altri adsorbenti intestinali	18	13	21	52	58,50
<i>N - Nervoso centrale</i>	419	265	300	984	13,20
Derivati benzodiazepinici	249	172	166	588	-3,60
Benzodiazepine analoghi	77	44	63	184	44,00
Anilidi	57	25	34	116	34,90
Derivati del difenilmetano	14	10	14	37	40,10
Amidi	7	7	13	27	74,60
<i>G - Genitourinario e ormoni sessuali</i>	202	132	169	503	27,60
Associazioni fisse estroprogestiniche	144	85	100	328	18,40
Farmaci per le disfunzioni erettile	28	23	36	88	58,50
Progestinici	14	12	17	43	36,60
Estrogeni naturali e semisintetici, non associati	13	9	8	30	-13,40
Contraccettivi d'emergenza	2	3	7	12	111,50

Tabella 2. Spesa per 1000 abitanti dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata (2016-2018) e variazione % 2017-2018. Prime tre categorie terapeutiche per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I livello. Categorie terapeutiche (IV livello ATC)	Spesa 2016	Spesa 2017	Spesa 2018	Spesa totale 2016-2018	Δ 18-17 (%)
<i>A - Gastrointestinale e metabolismo</i>	372	531	514	1417	-3,20
Inibitori della pompa acida	371	529	511	1411	-3,40
Antibiotici	1	1	1	3	0,00
Lassativi ad azione osmotica	0	1	0	1	-100,00
Altri ipoglicemizzanti, escluse insuline	0	0	1	1	
Antagonisti dei recettori H2	0	0	0	1	
<i>C - Cardiovascolare</i>	156	301	372	830	23,60
Derivati diidropiridinici	65	143	158	365	10,50
Betabloccanti, selettivi	27	69	103	198	49,30
Bloccanti dei recettori alfa-adrenergici	27	29	25	81	-13,80
Ace inibitori non associati	5	15	44	64	193,30
Ace inibitori e diuretici	20	26	15	61	-42,30
<i>J - Antimicrobici per uso sistemico</i>	97	111	131	339	18,00
Associazione di penicilline, inclusi inibitori beta-lattamasi	75	79	85	239	7,60
Fluorochinoloni	21	29	42	92	44,80
Macrolidi	1	3	5	9	66,70
Derivati triazolici	-	-	0	0	

farm (15,1%), BB Farma (14,5%), Farma 1000 (13,4%), GmmFarma (12,4%). Anche in termini di spesa, poi, questi quattro importatori arrivano a coprire il 62,0% del mercato totale (spesa a carico del Ssn e privata): BB Farma (18,0%), Farma 1000 (16,6%), Medifarma (14,3%) e Programmi sanitari integrati (13,1%).

2.3. Importazione parallela: analisi regionale della spesa e del consumo

Nel triennio considerato, i consumi maggiori di farmaci da importazione parallela si registrano nelle regioni del Centro Italia (41,9 DDD/1000 abitanti *die*), seguite da quelle del Sud e isole (37,3 DDD/1000 abitanti *die*) e da quelle del Nord (29,8 DDD/1000 abitanti *die*). La Campania e la Provincia autonoma di Bolzano sono le regioni a maggior consumo, con 60,4 e 56,3 DDD/1000 abitanti *die*, seguite da Lazio, Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, con valori superiori alle 40,0 DDD/1000 abitanti *die*. La regione in cui si registrano i consumi minori è l'Emilia-Romagna, con 21,6 DDD/1000 abitanti *die*.

Per quanto riguarda la spesa, invece, le regioni del Centro sono quelle in cui si registrano i valori maggiori (9048 euro per 1000 abitanti), seguite dalle regioni del Sud e isole (7728 euro per 1000 abitanti) e da quelle del Nord (6471 euro per 1000 abi-

tanti). La Provincia autonoma di Bolzano è la prima per spesa con 12.435 euro per 1000 abitanti, seguita dalla Campania con 11.958 euro e dal Lazio con 10.647 euro per 1000 abitanti. Le regioni a minor spesa, invece, sono il Veneto e il Friuli-Venezia Giulia, rispettivamente con 4612 euro e 4503 euro per 1000 abitanti.

Scorporando il dato in riferimento ai diversi canali distributivi, si evince che nell'ambito del canale privato le regioni del Centro sono quelle a maggior consumo (20,9 DDD/1000 abitanti *die*), seguite da quelle del Nord (18,3 DDD/1000 abitanti *die*) e del Sud e isole (15,1 DDD/1000 abitanti *die*). In generale le regioni in cui si registrano livelli più elevati sono la Provincia autonoma di Bolzano (37,2 DDD/1000 abitanti *die*), la Valle d'Aosta (30,6 DDD/1000 abitanti *die*), il Piemonte (27,2 DDD/1000 abitanti *die*) e la Liguria (26,0 DDD/1000 abitanti *die*). Nell'ambito dell'assistenza convenzionata, invece, prevalgono le regioni del Sud (22,2 DDD/1000 abitanti *die*), seguite da quelle del Centro (21,0 DDD/1000 abitanti *die*) e del Nord (11,4 DDD/1000 abitanti *die*). In questo caso le regioni che fanno registrare i consumi maggiori sono Campania (39,5 DDD/1000 abitanti *die*), Lazio (26,7 DDD/1000 abitanti *die*) e Puglia (21,5 DDD/1000 abitanti *die*).

Dalle analisi dei *trend* dei consumi per importatore si notano, nel corso del triennio 2016-2018, alcuni cambiamenti: ad esempio, tra il 2017 e il 2018 l'attività di GmmFarma è aumentata nelle regioni nel Nord, quella di Pricetag è aumentata nell'area del Centro, mentre quella di Programmi sanitari integrati si è ridotta al Nord ed è aumentata al Sud. In generale, prendendo in considerazione i *player* principali, emerge una separazione dei consumi tra le aree del Centro Nord, dove prevale Medifarm, e quelle del Centro Sud, dove prevalgono Programmi sanitari integrati e GmmFarma. Farma 1000, invece, copre prevalentemente le regioni del Nord e del Sud.

3. Il mercato italiano dell'esportazione dei medicinali per uso umano

Le due sezioni del Rapporto OsMed dedicate all'esportazione approfondiscono questi scambi in modo 'globale', includendo sia le esportazioni dirette (da produttore e depositario) che quelle da grossista. Quando si parla di esportazioni nella rete del mercato parallelo si fa riferimento a un flusso che coinvolge solo i grossisti che esportano verso paesi dell'Unione europea, nel rispetto di una pratica commerciale legittima e prevista dalla normativa europea che viene attuata quando un mercato estero offre condizioni di vendita più vantaggiose rispetto al mercato interno.

Nel triennio 2016-2018 si registra l'esportazione di 11.868 prodotti e 20.945 confezionamenti. Globalmente, tuttavia, il numero di prodotti esportati verso il resto del mondo è andato riducendosi nel tempo, con una flessione del -3,5% per i farmaci e del -3,8% per i confezionamenti tra il 2016 e il 2017, seguita da una riduzione maggiore nel biennio 2017-2018: -10,9% dei prodotti e -11,9% dei confezionamenti.

Nel 2018 a essere esportati sono stati, principalmente, i farmaci non rimborsabili a carico del cittadino (classe C) con 1678 Aic, seguiti dai farmaci rimborsabili di classe A con 1632 Aic, e da quelli di fascia H con 304 Aic.

Quasi il 50% di tutti i prodotti esportati nel triennio di riferimento è costituito da farmaci afferenti a quattro categorie terapeutiche: farmaci del sistema nervoso (ATC N) con 1720 Aic; farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A) con 1593 Aic; farmaci cardiologici (ATC C) con 1575 Aic; farmaci antimicrobici sistemici (ATC J) con 1108 Aic. Al contrario, le categorie farmaceutiche meno esportate sono risultate essere i preparati ormonali sistemici (ATC H), con 187 Aic, e gli antiparassitari, con 56 Aic. Analizzando la tipologia di

operatore coinvolto, il 76,8% delle esportazioni è effettuato dai grossisti, il 12,7% dai depositari e il 10,7% direttamente dai produttori. Le due principali aree verso cui sono dirette le esportazioni sono i paesi europei non afferenti all'Unione europea e quelli afferenti all'Unione che pesano rispettivamente sul 49,5% e 41,2% del totale del 2018, seguite dai paesi africani (6%), asiatici (2,8%), americani (0,4%). Dal 2017 al 2018 si registra però una riduzione (-23%) delle esportazioni verso i paesi europei non afferenti all'Unione europea e un aumento di quelle verso i paesi del Mercato unico dell'Unione europea (+11%). La principale destinazione è San Marino con 4318 Aic, seguito da Germania (1156 Aic) e Città del Vaticano (1274 Aic).

3.1. Esportazione dall'Italia dei medicinali per uso umano: consumo e valore

Nel triennio 2016-2018 risultano esportate 89.998.886 confezioni di farmaci, per un valore attribuito totale di 2.236.717.412 euro. Il 2016 si caratterizza come l'anno in cui è stato esportato il numero maggiore di confezioni (32.525.859), seguito dal 2018 (30.125.745) e dal 2017 (27.347.282). Tuttavia, considerando il valore attribuito alle esportazioni, l'anno in cui si registra il valore più elevato è il 2017 (794.805.926 euro), seguito dal 2016 (750.017.451) e dal 2018 (691.894.034).

Prendendo in considerazione le classi di rimborsabilità dei farmaci esportati emerge che il 67,7% delle confezioni esportate nell'arco di tempo considerato appartiene alla classe A, il 29,2% alla classe C e il 3,1% alla classe H. Dal 2017 al 2018 si registra un incremento delle esportazioni per la classe A (+5,2%) e per la classe C (+24,0%) e una riduzione di quelle relative a farmaci della classe H (-10,2%). Il valore attribuito delle confezioni di classe A esportate tra il 2016 e il 2018 è pari a 1.413.347.663 euro (63,2%), seguito da quello delle confezioni di classe C, pari a 453.907.832 euro (20,3%), e da quello delle confezioni di classe H, pari a 369.461.917 euro (16,5%).

Più della metà delle confezioni esportate (56%) nel triennio fa riferimento a prodotti afferenti alle categorie terapeutiche dei farmaci cardiologici (ATC C; 19,5%), del sistema nervoso (ATC N; 19,3%) e dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A; 17,6%) (tabella 3). In termini di valore attribuito, invece, ad avere il maggiore impatto sono i farmaci del sistema nervoso (ATC N; 572.570.371 euro), seguiti da quelli del sistema respiratorio (ATC R; 274.282.571 euro) e dagli antimicrobici (ATC J; 244.127.698 euro).

Sia in termini di confezioni che di valore attribuito i principali destinatari delle esportazioni sono ri-

Tabella 3. Numero di confezioni esportate per le prime tre categorie terapeutiche e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale 2018

Categorie terapeutiche (IV livello ATC)	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Confezioni totali	Δ 18-17 (%)
<i>C - Cardiovascolare</i>	6.777.463	4.573.812	6.235.521	17.586.796	36,30
Sulfonamidi, non associate	1.332.002	446.801	1.627.315	3.406.118	264,20
Adrenergici e dopaminergici	1.251.368	452.797	1.026.498	2.730.663	126,70
Derivati diidropiridinici	530.654	535.726	872.656	1.939.036	62,90
Inibitori della HmgCoa reductasi	1.151.939	715.241	384.267	2.251.447	-46,30
Bloccanti dei recettori angiotensina II (Arbs) e diuretici	360.976	265.136	296.732	922.844	11,90
Inibitori HmgCoa reductasi c/altri modificatori dei lipidi E	243.372	200.055	290.548	733.975	45,20
Bloccanti dei recettori angiotensina II (Arbs), non associati E	287.924	266.356	279.541	833.821	5,00
Sequestranti degli acidi biliari	190.362	269.042	247.619	707.023	-8,00
Altre sostanze modificatrici dei lipidi	191.947	138.960	166.713	497.620	20,00
Ace inibitori non associati	138.697	278.176	132.304	549.177	-52,40
<i>N - Nervoso centrale</i>	5.656.289	6.101.833	5.632.130	17.390.252	-7,70
Dopa e suoi derivati	706.030	690.239	1.038.640	2.434.909	50,50
Altri antidepressivi	449.529	381.901	492.556	1.323.986	29,00
Alcaloidi naturali dell'oppio	744.559	711.118	438.915	1.894.592	-38,30
Altri oppioidi	187.348	222.455	404.123	813.926	81,70
Derivati della fenilpiperidina	335.717	481.463	391.747	1.208.927	-18,60
Altri antiepilettici	554.215	554.215	355.469	1.237.883	8,30
Derivati benzodiazepinici	555.211	374.137	325.191	1.254.539	-13,10
Anilidi	293.650	944.126	305.537	1.543.313	-67,60
Derivati della carbossamide	84.978	244.652	241.033	570.663	-1,50
Agonisti selettivi dei recettori 5ht1	188.910	214.248	226.082	629.240	5,50
<i>A - Gastrointestinale e metabolismo</i>	5.638.432	4.540.430	5.625.503	15.804.365	23,90
Calcio	522.768	495.753	1.511.838	2.530.359	205,00
Inibitori della pompa acida	853.178	726.781	608.183	2.188.142	-16,30
Procinetici	222.004	314.335	598.106	1.134.445	90,30
Alcaloidi belladonna, amine terziarie	1.083.538	499.349	550.782	2.133.669	10,30
Insuline e analoghi ad azione rapida	297.322	253.425	362.611	913.358	43,10
Acido aminosalicilico e analoghi	216.152	209.211	177.399	602.762	-15,20
Antibiotici	112.338	116.210	157.863	386.411	35,80
Preparati a base di enzimi	308.597	183.933	151.861	644.391	-17,40
Insuline e analoghi ad azione lenta	69.142	138.539	138.506	346.187	0,00
Lassativi ad azione osmotica	93.868	117.571	117.217	328.656	-0,30

sultati essere altri paesi dell'Unione europea (54.859.153 confezioni, 61%; 1.597.713.916 euro, 71,4%), seguiti dai paesi europei non afferenti all'Unione europea (16.656.449 confezioni, 18,5%; 345.549.894 euro, 15,40%) e da quelli dell'Asia (14.141.899 confezioni, 15,70%; 262.529.535 euro; 11,7%). I farmaci di classe A sono esportati soprattutto nei paesi dell'Unione europea (71,1% delle confezioni) per un valore attribuito totale di 1.236.714.325 euro (87,5% del totale della classe di rimborsabilità) così come quelli di classe C (37,2% delle confezioni; 213.673.268 euro, pari al 47,1% del totale della classe di rimborsabilità) e quelli di classe H (62,2% delle confezioni; 226.056.789 euro, pari al 61,2% del totale della classe di rimborsabilità).

Per quanto riguarda gli esportatori, infine, il Rapporto OsMed mostra come il 59,9% delle confezioni movimentate nel corso del triennio (per un valore di 1.569.484.749 euro) dipenda da grossisti, i quali commerciano prevalentemente farmaci di classe A destinati a paesi dell'Unione europea come Regno Unito, Germania e Paesi Bassi attraverso mercato parallelo. I produttori (29,9% delle confezioni; 442.736.420 euro di valore attribuito) sono invece i maggiori esportatori di farmaci di classe C e principalmente verso l'Asia, mentre i prodotti esportati dai depositari (10,1% delle confezioni; 224.496.242 euro di valore attribuito) sono diretti soprattutto verso paesi europei non afferenti all'Unione europea.

4. Conclusioni

In Italia il settore delle importazioni parallele ha conosciuto un significativo sviluppo negli ultimi dieci anni, tuttavia sembra ancora esserci una tendenza degli importatori paralleli a operare in un contesto orientato principalmente a cogliere opportunità commerciali a breve e a medio termine. Sebbene si tratti di un mercato di nicchia e il cui impatto totale in termini di spesa è stato nel triennio di quasi 450 milioni di euro, potrebbe essere un mercato con potenzialità sia per il Ssn sia per i cittadini.

L'analisi dell'*export* conferma invece la vocazione dell'Italia quale paese esportatore di farmaci verso tutti i mercati esteri, con una prevalenza nei confronti del Mercato unico dell'Unione europea che assorbe più del 60% delle confezioni esportate e più del 70% del relativo valore attribuito.

In tal senso si sottolinea l'importanza di prevenire situazioni di indisponibilità di medicinali essenziali causate da fenomeni indiscriminati di esportazione. La legge di conversione n. 60 del 25 giugno 2019 ha conferito all'Aifa la facoltà di stabilire, previa notifica preventiva del Ministero della sanità, un divieto temporaneo all'esportazione di un farmaco a tutela della salute pubblica. Nel 2019, ad esempio, l'Aifa ha disposto un blocco temporaneo delle esportazioni di alcuni prodotti come l'associazione levodopa/carbidopa indicato per il trattamento del morbo di Parkinson al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di tale medicinale.

Il fenomeno dell'importazione parallela analizzato nel Report potrebbe a sua volta costituire un supporto rispetto alle carenze produttive del nostro paese, che possono rendere irreperibili in Italia farmaci invece disponibili in altri paesi.

Il mercato italiano delle esportazioni potrebbe infine risentire della recente uscita del Regno Unito dall'Unione europea. Alla fine del 2018, infatti, quando faceva ancora parte dell'Unione, il Regno Unito costituiva la principale destinazione dei prodotti farmaceutici esportati dall'Italia.

Bibliografia

- Aguiar E, Ernest K (2020), *Trade flows of parallel imported medicines*, Brussels, Affordable Medicines Europe.
- Decreto legge (2012), 13 settembre, n. 158, Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
- Legge (2019), 25 giugno, n. 60, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria.
- OsMed (2021), *Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano*, Roma, Agenzia italiana del farmaco-Aifa.

Conflitto di interessi Nessuno

Autore per la corrispondenza

Silvia Miriam Cammarata, s.cammarata@aifa.gov.it.

Ricevuto 17 maggio 2021; accettato 26 maggio 2021.