



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Tutela Ricerca e Sviluppo per la Salute

SESSIONE 1

Importazione parallela: principali risultati del rapporto

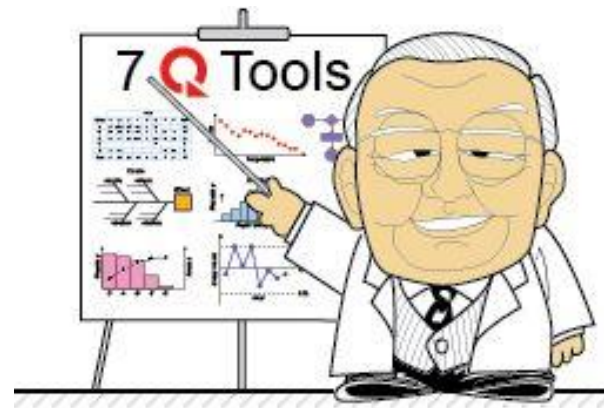
IMPORTAZIONE
PARALLELA ED
ESPORTAZIONE
dei medicinali
per uso umano
1° Rapporto Nazionale
2016 - 2018



Silvia Miriam Cammarata

30 Marzo 2021

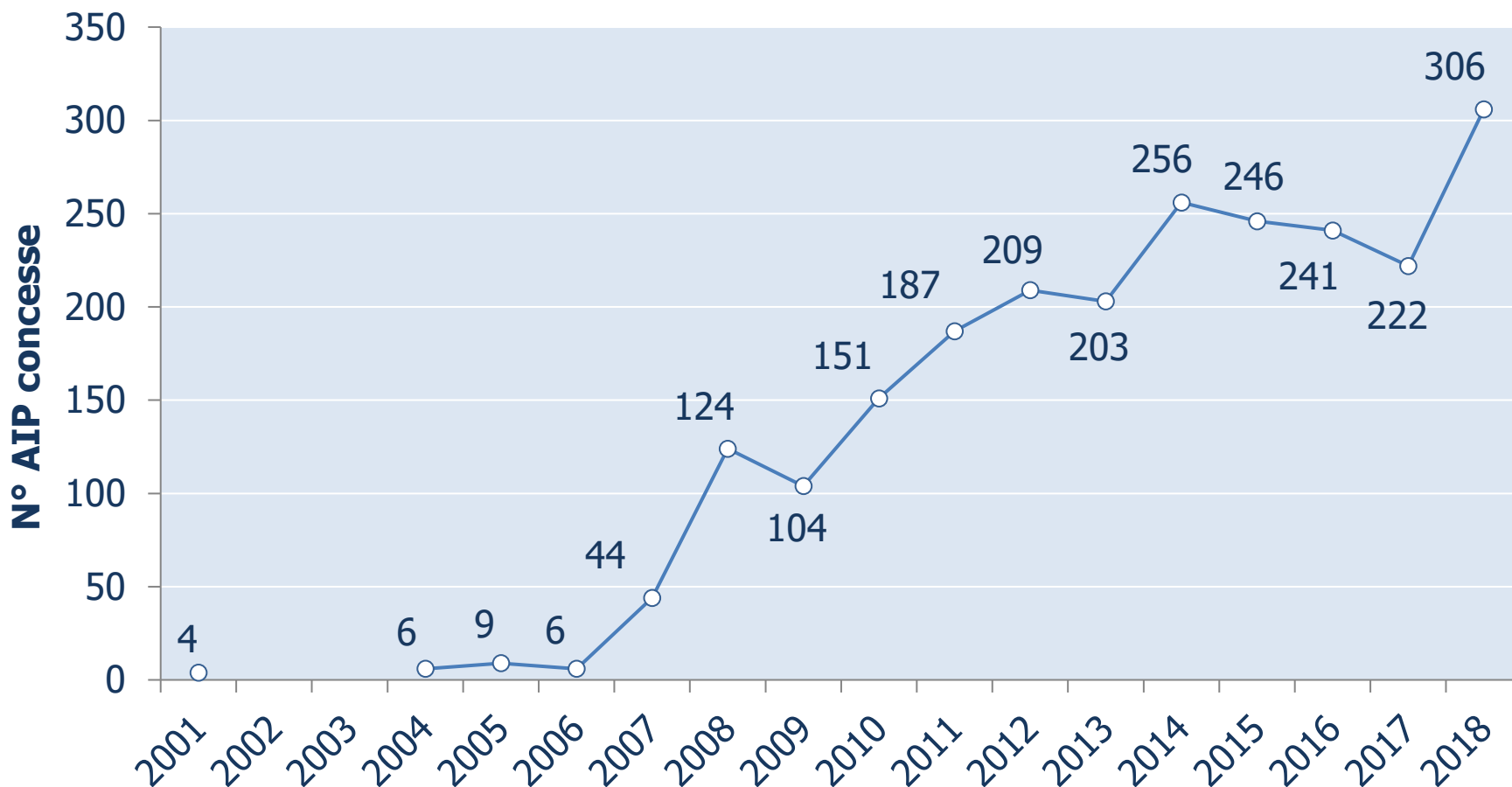
***Fate in modo che diventi
un'abitudine discutere i problemi basandosi sui dati e
rispettando i fatti che essi dimostrano***



KAORU ISHIKAWA

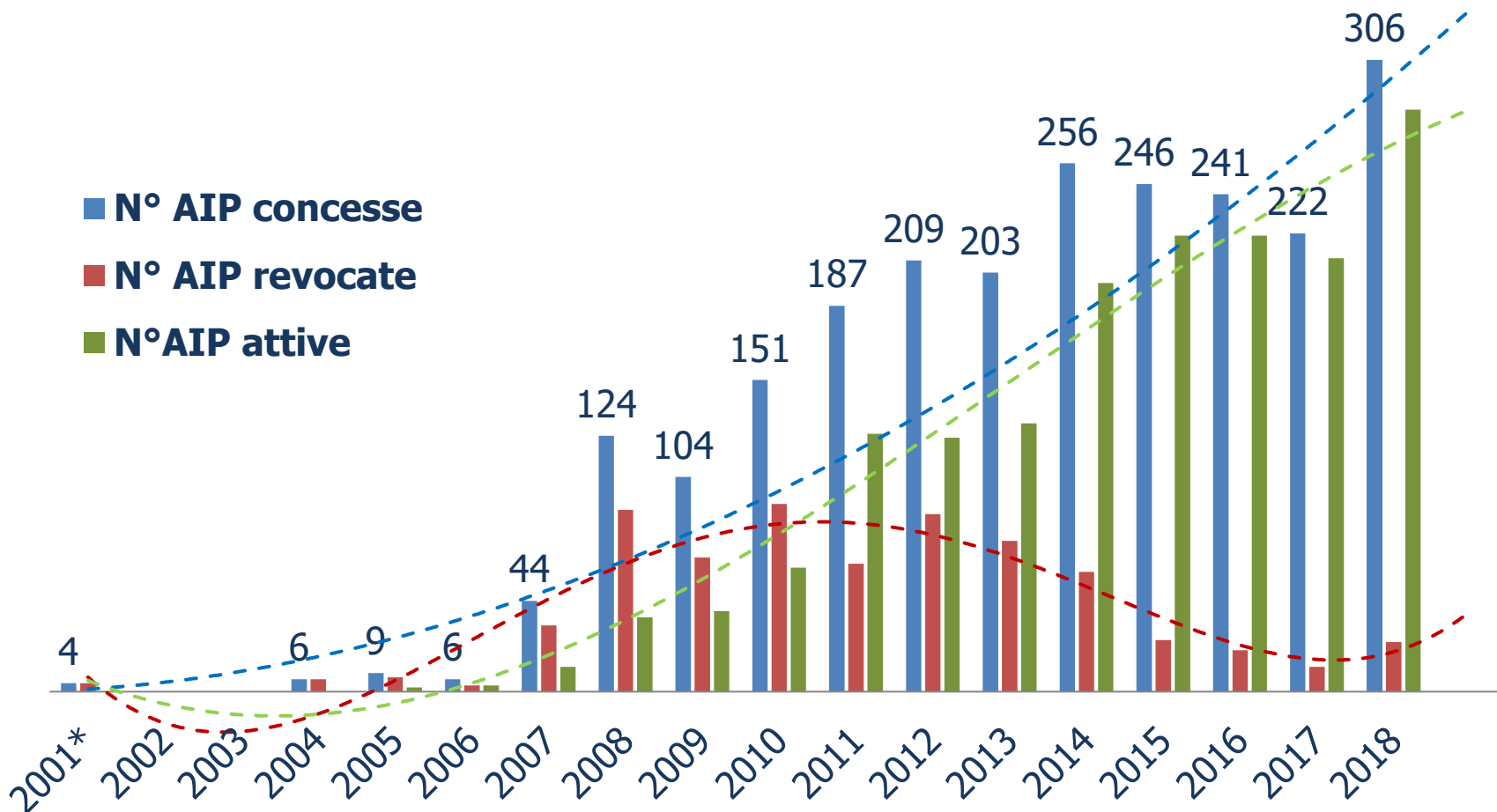


Progressivo aumento delle AIP concesse



Il settore delle importazioni parallele dei medicinali in Italia ha conosciuto negli ultimi dieci anni un progressivo sviluppo, testimoniato dalla crescita delle Autorizzazioni all'Importazione Parallela (AIP) concesse.

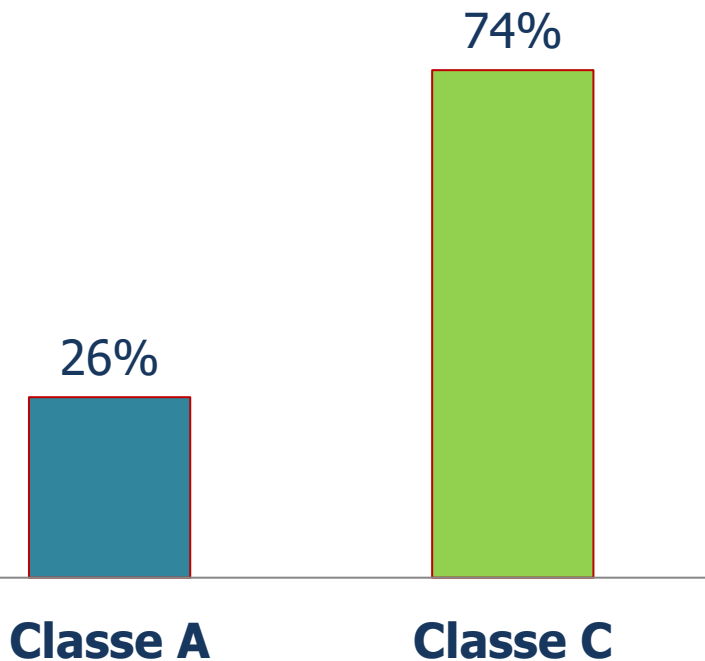
Il 28% delle AIP concesse è stato revocato



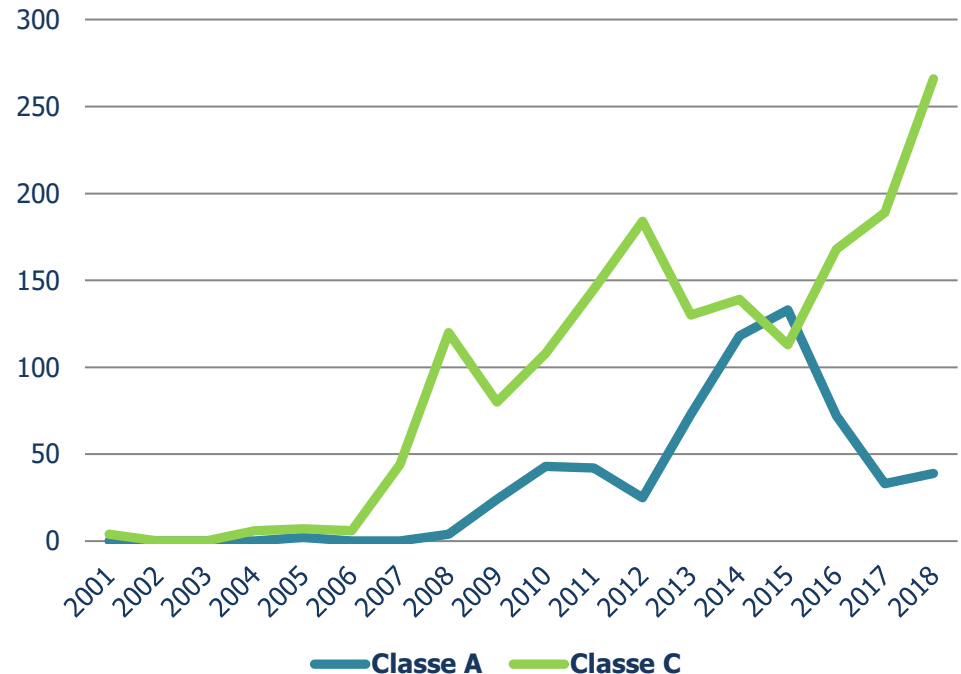
| AIP concesse | AIP revocate | AIP attive |
|--------------|------------------|--------------------|
| 2.318 | 656 (28%) | 1.662 (72%) |

Il 74% delle AIP concesse è in classe C

■ Classe A ■ Classe C

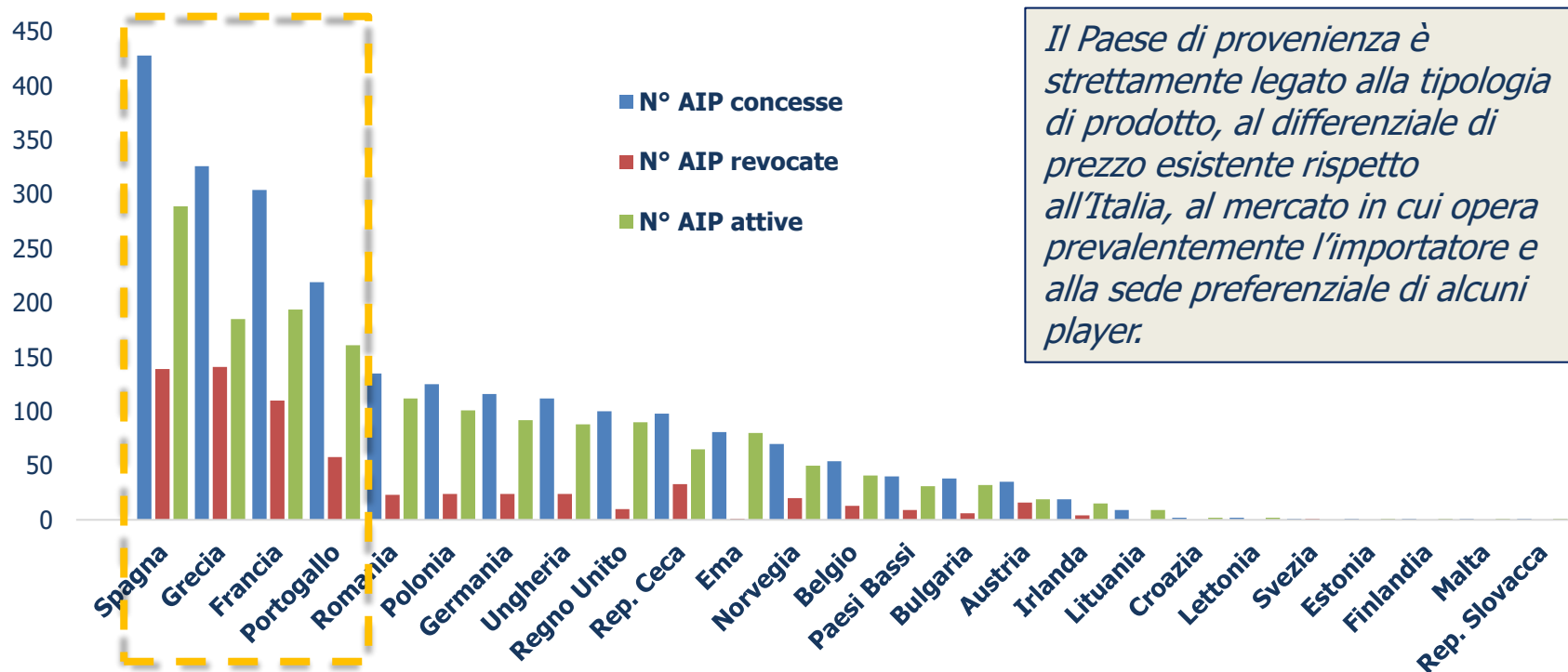


Trend classe di rimborsabilità AIP concesse



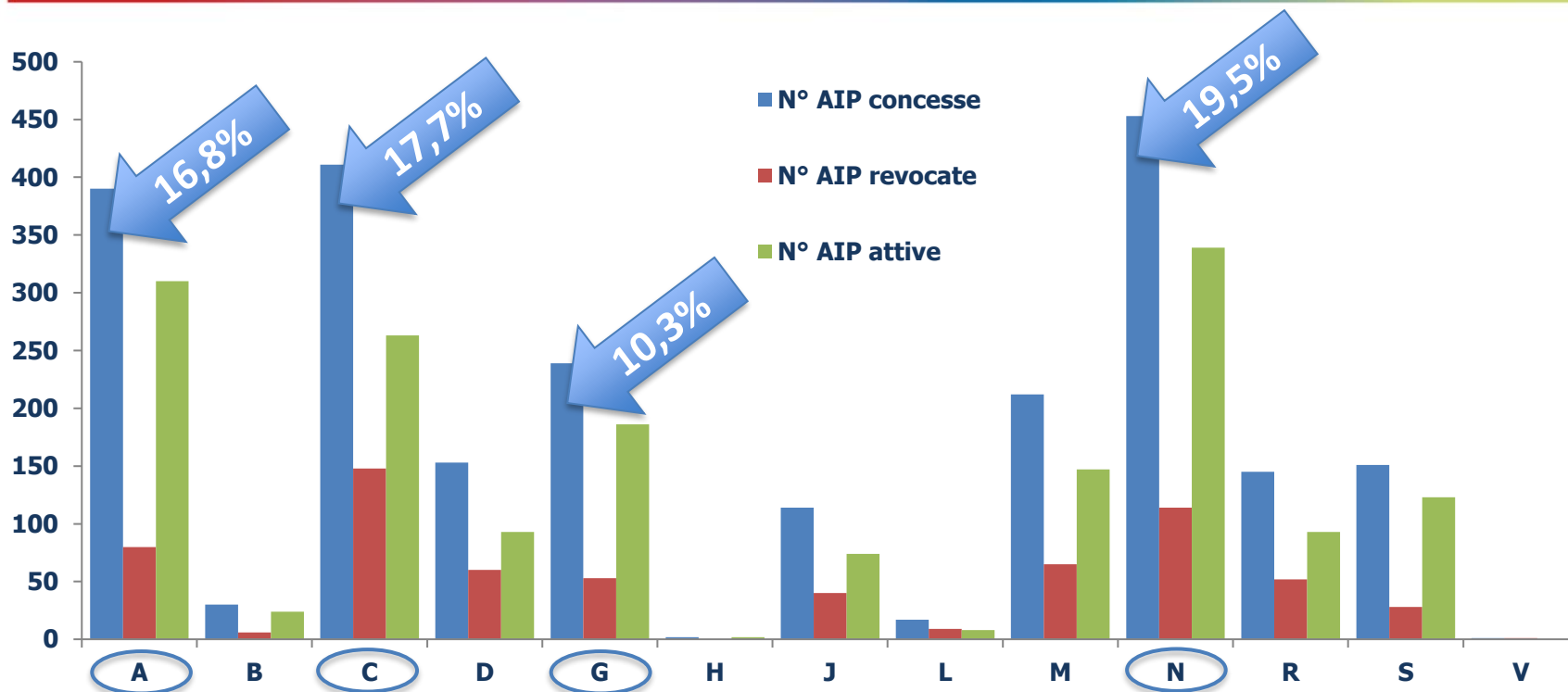
Tra le AIP concesse il 74% riguarda farmaci in classe "C" a carico del Cittadino e il 26% farmaci in classe "A" a carico del SSN; in particolare si denota un *trend* in crescita per le AIP in classe "C".

Il 55% delle AIP sono state concesse a prodotti provenienti da 4 Paesi



La maggior parte delle AIP sono concesse a prodotti provenienti da paesi storicamente esportatori, di cui il 55% da Spagna, Grecia, Francia e Portogallo. Una quota non trascurabile di AIP concesse (17,3%) riguarda tuttavia mercati di importazione parallela medio-grandi quali Polonia, Germania, Regno Unito e Paesi Bassi.

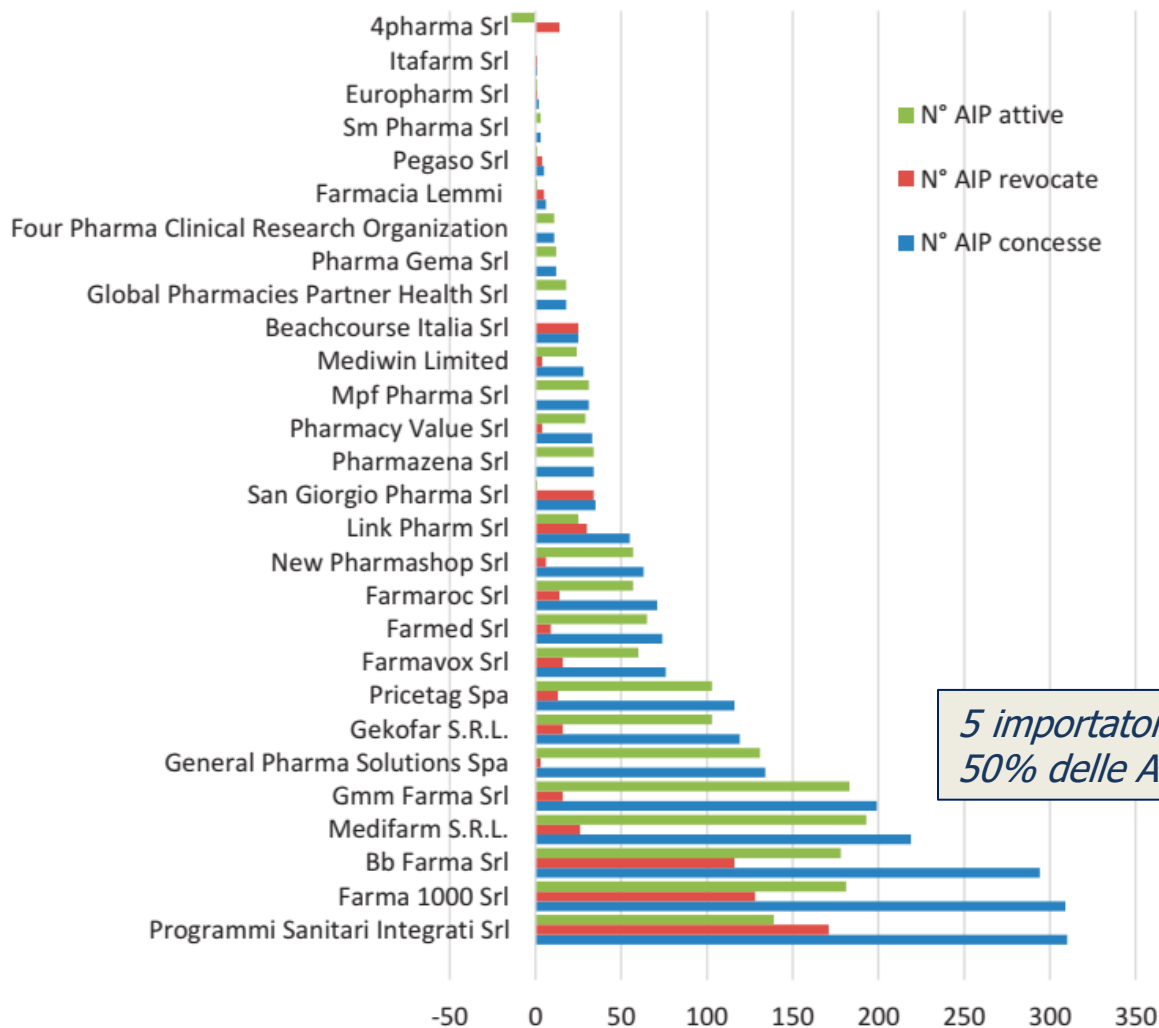
Il 64% di AIP concesse riguarda 4 classi ATC



*I farmaci afferenti alla categoria del **sistema nervoso** «N» (19,5%) sono la prima categoria, seguiti dai farmaci per il **sistema cardiovascolare** «C» (17,7%), i farmaci per l'**apparato gastrointestinale e metabolismo** «A» (16,8%) e i farmaci del **sistema genito-urinario e ormoni sessuali** «G» (10,3%).*

ATC A provengono principalmente da Polonia, Germania, Norvegia, Francia e Grecia **ATC C** da Regno Unito, Germania, Spagna e Repub. Ceca **ATC N** dalla Francia e **ATC G** dal Portogallo.

5 importatori concentrano il 57% delle AIP



Il settore delle importazioni parallele in Italia è circoscritto ad un numero limitato di società specializzate.

Dal 2001, 28 importatori hanno ottenuto AIP; di questi, 15 ne hanno richieste anche nel 2018.

5 importatori concentrano più del 50% delle AIP concesse.

Periodo 2016-2018

Indicatori di consumo

- Numero assoluto di Confezioni
- DDD/1000 abitanti die: numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 1000 abitanti (o utilizzatori)

Indicatori di spesa

- Spesa lorda: spesa farmaceutica calcolata come somma delle quantità vendute moltiplicate per il prezzo al pubblico
- Spesa per 1000 abitanti: spesa farmaceutica calcolata come somma delle quantità vendute moltiplicate per il prezzo al pubblico

Canale distributivo

Assistenza convenzionata

Strutture Pubbliche

Regime Privato



Più del 50% del consumo in regime privato

| | Consumo Convenzionata (a) | Consumo str. Pubbliche (b) | Totale consumo SSN (a+b) | Consumo Privata (c) | Totale consumo SSN+ Privata (a+b+c) |
|--|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---|
|--|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---|

Sono state consumate il 52,2% di confezioni in regime privato e il 47,7% in assistenza convenzionata.

| | | | | | |
|---------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| 2016 | 5.822.373 | 1.634 | 5.824.007 | 11.663.660 | 17.487.667 |
| 2017 | 8.812.756 (+51,4%) | 1.705 (+4,3%) | 8.814.461 (+51,3%) | 6.979.264 (-40,2%) | 15.793.725 (-9,7%) |
| 2018 | 9.606.762 (+9,0%) | 2.111 (+23,8%) | 9.608.873 (+9,0%) | 7.874.158 (12,8%) | 17.483.031 (+10,7%) |
| Totale | 24.241.891 | 5.450 | 24.247.341 | 26.517.082 | 50.764.423 |

| | Consumo Convenzionata (a) | Consumo str. Pubbliche (b) | Totale consumo SSN (a+b) | Consumo Privata (c) | Totale consumo SSN+ Privata (a+b+c) |
|--|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---|
|--|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---|

Sono state consumate il 51,0% di DDD/1000 ab. die in regime privato e il 48,9% in ass. convenzionata.

| | | | | | |
|---------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| 2016 | 3,52 | 0,001 | 3,52 | 7,63 | 11,16 |
| 2017 | 5,90 (+67,6%) | 0,001 (-) | 5,90 (+67,5%) | 4,75 (-37,8%) | 10,66 (-4,5%) |
| 2018 | 7,59 (+28,5%) | 0,002 (+100%) | 7,59 (+28,5%) | 5,36 (+12,8%) | 12,95 (+21,5%) |
| Totale | 17,01 | 0,004 | 17,02 | 17,75 | 34,76 |

Il 58,5% della spesa in regime privato


| | Spesa Convenzionata (a) | Spesa strutture Pubbliche (b) | Totale spesa SSN (a+b) | Spesa Privata (c) | Totale spesa SSN+ Privata (a+b+c) |
|---|-------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------------------|---|
| La spesa totale in regime privato è stata del 58,5% e il 41,5% in assistenza convenzionata. | | | | | |
| 2016 | 45.384.309 | 12.941 | 45.397.250 | 110.260.573 | 155.657.823 |
| 2017 | 65.827.487 (+45,0%) | 13.642 (+5,4%) | 65.841.129 (+45,0%) | 70.206.285 (-36,3%) | 136.047.414 (-12,6%) |
| 2018 | 74.925.019 (+13,8%) | 18.992 (+39,2%) | 74.944.011 (+13,8%) | 82.495.209 (+17,5%) | 157.439.220 (+15,7%) |
| Totale | 186.136.815 | 45.575 | 186.182.390 | 262.962.067 | 449.144.457 |
| Totale spesa /1000 ab. | 3.073 | 0,75 | 3.074 | 4.340 | 7.414 |

A fronte di un mercato del *parallel import* stabile nell'UE, l'Italia cresce nel 2018 fino a circa 157 milioni di Euro tornando vicina ai valori del 2016, facendo registrare nel triennio una riduzione della spesa nel canale privato a favore del canale dell'assistenza convenzionata.

Le strutture pubbliche non utilizzano medicinali di importazione parallela.

Il mercato IP pesa per lo 0,48% sulla spesa farmaceutica nazionale (dati 2018)

IMPATTI SPECIFICI PER SINGOLO CANALE DISTRIBUTIVO



Complessivamente, la spesa dei farmaci da importazione parallela pesa su quella totale **convenzionata + strutture pubbliche** per lo **0,33%**

La spesa dei farmaci da importazione parallela in **regime privato** pesa su quella nazionale per lo **0,81%**

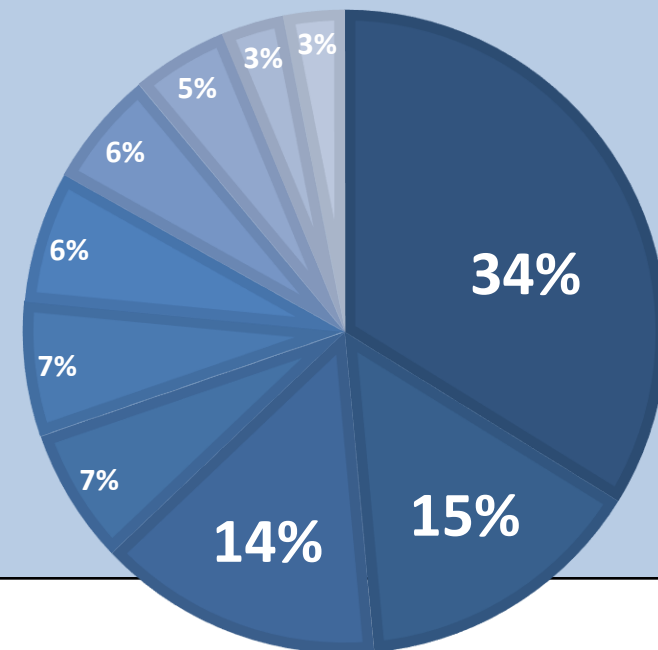
La spesa dei farmaci da importazione parallela in **assistenza convenzionata** pesa su quella nazionale per lo **0,74%**

Oltre il 60% della spesa è rappresentato da 3 categorie ATC (A, N, C)

| ATC I livello | Spesa convenzionata (a) | Spesa str. pubbliche (b) | Spesa Privata (c) | Totale Spesa SSN+ privata 2016-2018 (a+b+c) |
|-------------------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------|---|
| A | 1.417,42 | 0,19 | 1.089,56 | 2.507,17 |
| N | 107,27 | 0,09 | 984,13 | 1.091,48 |
| C | 829,61 | 0,07 | 235,96 | 1.065,64 |
| S | 11,06 | 0,08 | 494,12 | 505,26 |
| G | 0,35 | 0,04 | 502,66 | 503,04 |
| J | 338,90 | 0,01 | 152,52 | 491,42 |
| M | 95,21 | 0,06 | 336,60 | 431,87 |
| D | 0,98 | 0,06 | 356,70 | 357,74 |
| B | 196,93 | 0,01 | 36,13 | 233,07 |
| R | 75,59 | 0,15 | 150,74 | 226,48 |
| H | 0,01 | 0,00 | 1,06 | 1,06 |
| Totale [Euro/ 1000ab.] | 3.073 | 0,75 | 4.340 | 7.414 |

SPESA PER ATC (SSN+PRIVATA)

■ A ■ N ■ C ■ S ■ G ■ J ■ M ■ D ■ B ■ R ■ H

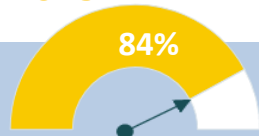


Delle 3 categorie ATC con la spesa maggiore, la spesa per il SSN rappresenta la componente più significativa per le ATC A (56,5%) e C (77,9%), mentre per la categoria N la spesa preponderante è riferita al settore privato (90,2%).

Nel triennio '16-'18 il *trend* di spesa totale è in sostanziale tenuta

ATC in ordine di rilevanza sulla spesa

PESO DELLA TOP3



| ATC I Livello | Spesa Convenzionata | | | Totale |
|---------------|---------------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2016 | 2017 | 2018 | |
| A | 372 | 531 | 514 | 1.417 |
| C | 156 | 301 | 372 | 830 |
| J | 97 | 111 | 131 | 339 |
| B | 57 | 46 | 93 | 197 |
| N | 20 | 36 | 52 | 107 |
| M | 26 | 33 | 36 | 95 |
| R | 18 | 24 | 34 | 76 |
| S | 1 | 3 | 6 | 11 |
| D | 0 | 0 | 0 | 1 |
| G | 0 | 0 | 0 | 0 |
| H | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Totale | 748 | 1.086 | 1.239 | 3.073 |

PESO DELLA TOP3



| ATC I Livello | Spesa privata | | | Totale |
|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2016 | 2017 | 2018 | |
| A | 471 | 277 | 342 | 1.090 |
| N | 419 | 265 | 300 | 984 |
| G | 202 | 132 | 169 | 503 |
| S | 212 | 153 | 130 | 494 |
| D | 143 | 97 | 116 | 357 |
| M | 120 | 88 | 128 | 337 |
| C | 99 | 66 | 71 | 236 |
| J | 72 | 39 | 42 | 153 |
| R | 60 | 36 | 54 | 151 |
| B | 18 | 5 | 13 | 36 |
| H | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Totale | 1.818 | 1.159 | 1.364 | 4.340 |

Nel triennio '16-'18 il *trend* di spesa per 1000 ab. risulta in salita sostanzialmente per tutte le categorie terapeutiche nell'assistenza convenzionata, mentre evidenzia una tendenza alla flessione nel privato.

I farmaci a maggior impatto di spesa in assistenza convenzionata classe A

| ATC I Livello | Spesa assistenza convenzionata 2016 | Spesa assistenza convenzionata 2017 | Spesa assistenza convenzionata 2018 | Totale Spesa assistenza convenzionata | Δ % 18 vs 17 |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------|
| A - Gastrointestinale e metabolismo | 372 | 531 | 514 | 1.417 | -3,2 |
| Inibitori della pompa acida | 371 | 529 | 511 | 1.411 | -3,4 |
| Antibiotici | 1 | 1 | 1 | 3 | 0,0 |
| Lassativi ad azione osmotica | 0 | 1 | 0 | 1 | -100,0 |
| Altri ipoglicemizzanti, escluse insuline | 0 | 0 | 1 | 1 | |
| Antagonisti dei recettori H2 | 0 | 0 | 0 | 1 | |
| C - Cardiovascolare | 156 | 301 | 372 | 830 | 23,6 |
| Derivati diidropiridinici | 65 | 143 | 158 | 365 | 10,5 |
| Betabloccanti, selettivi | 27 | 69 | 103 | 198 | 49,3 |
| Bloccanti dei rec. alfa-adrenergici | 27 | 29 | 25 | 81 | -13,8 |
| Ace inibitori non associati | 5 | 15 | 44 | 64 | 193,3 |
| Ace inibitori e diuretici | 20 | 26 | 15 | 61 | -42,3 |
| J - Antimicrobici per uso sistemico | 97 | 111 | 131 | 339 | 18,0 |
| Ass. di penicilline, incl. inib. beta-lattamasi | 75 | 79 | 85 | 239 | 7,6 |
| Fluorochinoloni | 21 | 29 | 42 | 92 | 44,8 |
| Macrolidi | 1 | 3 | 5 | 9 | 66,7 |
| Derivati triazolici | - | - | 0 | 0 | |

| ATC I Livello | Spesa assistenza convenzionata 2016 | Spesa assistenza convenzionata 2017 | Spesa assistenza convenzionata 2018 | Totale Spesa assistenza convenzionata | Δ 18-17 (%) |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------|
| A - Gastrointestinale e metabolismo | 372,394 | 531,279 | 513,744 | 1.417,416 | -3,3 |
| pantoprazolo | 325,431 | 440,158 | 409,320 | 1.174,909 | -7,0 |
| lansoprazolo | 45,420 | 88,564 | 101,756 | 235,741 | 14,9 |
| paromomicina | 0,831 | 1,162 | 0,779 | 2,773 | -32,9 |
| C - Cardiovascolare | 156,095 | 301,369 | 372,144 | 829,608 | 23,5 |
| amlodipina | 53,793 | 116,476 | 131,680 | 301,949 | 13,1 |
| bisoprololo | 26,607 | 68,602 | 102,632 | 197,841 | 49,6 |
| doxazosina | 26,980 | 29,300 | 24,783 | 81,063 | -15,4 |
| J - Antimicrobici per uso sistemico | 96,517 | 111,008 | 131,373 | 338,897 | 18,3 |
| amoxicillina /acido clavulanico | 74,688 | 79,096 | 84,841 | 238,625 | 7,3 |
| ciprofloxacina | 21,212 | 28,813 | 41,728 | 91,752 | 44,8 |
| claritromicina | 0,617 | 3,098 | 4,803 | 8,518 | 55,0 |

In regime privato i farmaci delle categorie a maggior spesa sono invece tutti in classe C*

| ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello) | Spesa privata | | | | Δ % 18 vs 17 |
|--|---------------|------------|------------|--------------|-----------------|
| | 2016 | 2017 | 2018 | Totale | |
| A - Gastrointestinale e metabolismo | 471 | 277 | 342 | 1.090 | 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 | 19 | 13 | 21 | 52 | 58,50 |
| N - Nervoso centrale | 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 |
| G - Genito-urinario e ormoni sessuali | 202 | 132 | 169 | 503 | 27,60 |
| Associazioni fisse estro-progestiniche | 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 | 2 | 7 | 12 | 111,50 |

| ATC I Livello Principi attivi | Spesa privata | | | | Δ 18-17 (%) |
|--|---------------|---------------|---------------|-----------------|----------------|
| | 2016 | 2017 | 2018 | Totale | |
| A - Gastrointestinale e metabolismo | 471,20 | 276,51 | 341,85 | 1.089,56 | 23,60 |
| pantoprazolo | 175,36 | 64,48 | 74,85 | 314,69 | 16,10 |
| macrogol in associazione | 104,82 | 87,86 | 103,09 | 295,77 | 17,30 |
| loperamide | 22,84 | 26,20 | 38,13 | 87,17 | 45,50 |
| N - Nervoso centrale | 419,18 | 265,02 | 299,92 | 984,13 | 13,20 |
| lormetazepam | 101,43 | 74,27 | 73,79 | 249,49 | -0,60 |
| zolpidem | 77,04 | 43,96 | 59,84 | 180,84 | 36,10 |
| lorazepam | 58,77 | 43,35 | 44,04 | 146,16 | 1,60 |
| G - Genito-urinario e ormoni sessuali | 202,11 | 132,04 | 168,51 | 502,66 | 27,60 |
| etinilestradiolo/drospirenone | 124,85 | 70,36 | 75,00 | 270,21 | 6,60 |
| vardeafil | 24,54 | 21,28 | 29,35 | 75,18 | 37,90 |
| etinilestradiolo/gestodene | 25,43 | 18,71 | 21,94 | 66,08 | 17,30 |

Spesa per PA TOP 10 2018

Spesa Convenzionata e Spesa Privata

Il pantoprazolo rappresenta da solo il 18,6% dell'intera spesa nazionale da IP

| ATC | Principio Attivo | Spesa assistenza convenzionata 2016 | Spesa assistenza convenzionata 2017 | Spesa assistenza convenzionata 2018 | Incidenza % della spesa 2018 sul totale | Incidenza cumulata % | Rango (per spesa 2018) |
|-----|----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|----------------------|------------------------|
| A | pantoprazolo | 325,43 | 440,16 | 409,32 | 33,0 | 33,0 | 1 |
| C | amlodipina | 53,79 | 116,48 | 131,68 | 10,6 | 43,7 | 2 |
| C | bisoprololo | 26,61 | 68,6 | 102,63 | 8,3 | 51,9 | 3 |
| A | lansoprazolo | 45,42 | 88,56 | 101,76 | 8,2 | 60,2 | 4 |
| J | amoxicillina / acido clavulanico | 74,69 | 79,1 | 84,84 | 6,8 | 67,0 | 5 |
| B | clopidogrel | 57,17 | 40,32 | 76,48 | 6,2 | 73,2 | 6 |
| N | acido valproico | 16,32 | 31,33 | 46,95 | 3,8 | 77,0 | 7 |
| J | ciprofloxacina | 21,21 | 28,81 | 41,73 | 3,4 | 80,3 | 8 |
| C | ramipril | 3,76 | 11,94 | 36,44 | 2,9 | 83,3 | 9 |
| M | ibuprofene | 24,22 | 27,77 | 30,31 | 2,4 | 85,7 | 10 |

| ATC | Principio Attivo | Spesa regime privato | | | Incidenza spesa 2018 sul totale % | Incidenza cumulata % | Rango |
|-----|-------------------------------|----------------------|-------|--------|-----------------------------------|----------------------|-------|
| | | 2016 | 2017 | 2018 | | | |
| A | macrogol in associazione | 104,82 | 87,86 | 103,09 | 7,6 | 7,6 | 1 |
| G | etinilestradiolo/drospirenone | 124,85 | 70,36 | 75,00 | 5,5 | 13,1 | 2 |
| A | pantoprazolo | 175,36 | 64,48 | 74,85 | 5,5 | 18,5 | 3 |
| N | lormetazepam | 101,43 | 74,27 | 73,79 | 5,4 | 24,0 | 4 |
| D | iodopovidone | 91,94 | 62,80 | 65,04 | 4,8 | 28,7 | 5 |
| S | tobramicina | 109,68 | 74,30 | 60,19 | 4,4 | 33,1 | 6 |
| N | zolpidem | 77,04 | 43,96 | 59,84 | 4,4 | 37,5 | 7 |
| M | ibuprofene | 53,87 | 39,68 | 57,45 | 4,2 | 41,7 | 8 |
| N | lorazepam | 58,77 | 43,35 | 44,04 | 3,2 | 45,0 | 9 |
| S | tobramicina/desametasone | 92,74 | 68,01 | 39,19 | 2,9 | 47,8 | 10 |

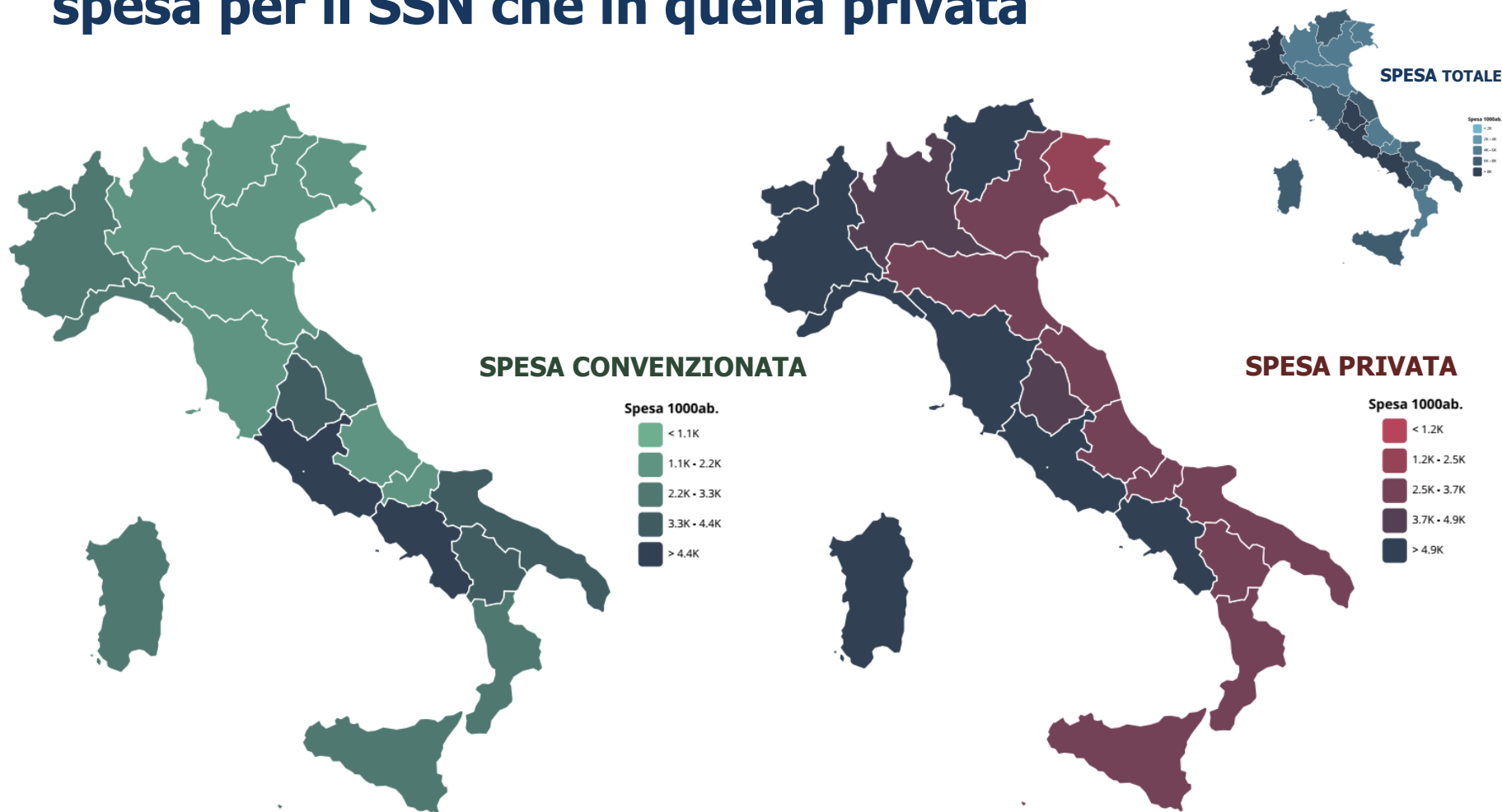
Solo pantoprazolo e ibuprofene sono presenti in entrambe le top10

4 importatori incidono per il 62% dell'intera spesa

| Importatore parallelo | Spesa assistenza convenzionata (a) | Spesa strutture pubbliche (b) | Totale Spesa SSN (a+b) | Spesa Privata (c) | Totale Spesa SSN + privata (a+b+c) |
|------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------|------------------------------------|
| Bb Farma | 22,6 | 7,1 | 22,6 | 14,8 | 18,0 |
| Farma 1000 | 11,7 | 21,8 | 11,7 | 20,1 | 16,6 |
| Medifarm | 4,1 | 24,4 | 4,2 | 21,4 | 14,3 |
| Programmi Sanitari Integrati | 16,8 | 2,5 | 16,8 | 10,5 | 13,1 |
| Totale Spesa | 55,1 | 55,7 | 55,1 | 66,9 | 62,0 |

Sul totale dei 21 importatori paralleli che hanno movimentato prodotti dal 2016 al 2018, 4 detengono il 62% del mercato (e oltre il 50% dei consumi espressi in DDD) con una distribuzione non omogenea tra i diversi canali.

La variabilità tra Regioni è marcata sia nella spesa per il SSN che in quella privata



Nell'analisi della spesa per 1000 abitanti si notano mediamente valori maggiori nelle regioni del centro-sud per la spesa in assistenza convenzionata, mentre il nord-est e le regioni adriatiche riportano i dati di spesa più contenuti in entrambi i casi.

Punti chiave

- ✓ Delle 2.318 AIP concesse a ventotto importatori paralleli (2001;2004-2018), il 28,3% risulta revocato.
- ✓ Cinque importatori concentrano più del 50% delle AIP concesse nel nostro Paese.
- ✓ La spesa 2016-2018 è pari a circa 450 milioni di euro di cui il 41,4% in assistenza convenzionata e il 58,5% nel canale della privata. Dal 2016, tuttavia, si riduce la spesa privata e aumenta quella convenzionata.
- ✓ Il rapporto dimostra che le strutture pubbliche non utilizzano medicinali di importazione parallela.
- ✓ Per spesa nel canale dell'assistenza convenzionata pesano i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, i cardiologici e i farmaci anti infettivi sistemici. Per spesa in regime privato farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, farmaci per il sistema nervoso e farmaci dell'apparato genitourinario.
- ✓ Quattro importatori detengono il 62% del mercato (e oltre il 50% dei consumi espressi in DDD) con una distribuzione non omogenea tra i diversi canali.
- ✓ I farmaci da importazione parallela registrano maggiore spesa e consumo nelle Regioni del Centro e Sud e Isole rispetto alle Regioni del Nord.

s.cammarata@aifa.gov.it

www.aifa.gov.it

