



Importazione parallela ed esportazione dei farmaci per uso umano

1° Rapporto Nazionale

Anni 2016-2018

Finalità e obiettivi della giornata

Francesco Trotta

30 Marzo 2021

Il Rapporto:

- triennio 2016-2018
- Inquadramento del fenomeno
- Guida per interventi regolatori

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



- Presentazione dei dati
- Principali criticità e prospettive future
- Cosa ha fatto AIFA
- Letture critiche
- Interventi regolatori (semplificazione P&R)

PRESENTAZIONE
Primo Rapporto OsMed su:
Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano

AIFA - Martedì 30 marzo 2021 - Roma

MODERATORE:
Giuseppe Traversa, AIFA

PROGRAMMA

10:00	INTRODUZIONE Saluto di benvenuto e introduzione Nicola Magrini DIRETTORE GENERALE, AIFA
10:10	Finalità e obiettivi della giornata Francesco Trotta AIFA
10:20	SESSIONE 1: IMPORTAZIONE PARALLELA Problematiche attuali, criticità e prospettive future Antonio Galluccio AIFA
10:30	Principali risultati del Rapporto Silvia Miriam Cammarata AIFA
10:45	SESSIONE 2: ESPORTAZIONI Problematiche attuali, criticità e prospettive future Domenico Di Giorgio AIFA
10:55	Principali risultati del Rapporto Emanuela Pieroni AIFA
11:05	DISCUSSIONE: LETTURA CRITICA DEL RAPPORTO Ernest Kasper AFFORDABLE MEDICINES EUROPE
11:15	Le novità AIFA 2021 in tema di importazione parallela ed esportazione dei medicinali Mauro De Rosa UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE
11:25	CONCLUSIONE Luca Arnaudo AIFA

Da dove partiamo?

- Importazione parallela prevista dai Regolamenti UE
- Entità e caratteristiche del mercato
- Politiche nazionali diverse...dipendenti dal contesto di partenza
- Giurisprudenza «giovane» sulla contrattazione P&R

Andamento temporale del mercato farmaceutico (mld €- vendite) del parallel trade in Europa (2010-2018)

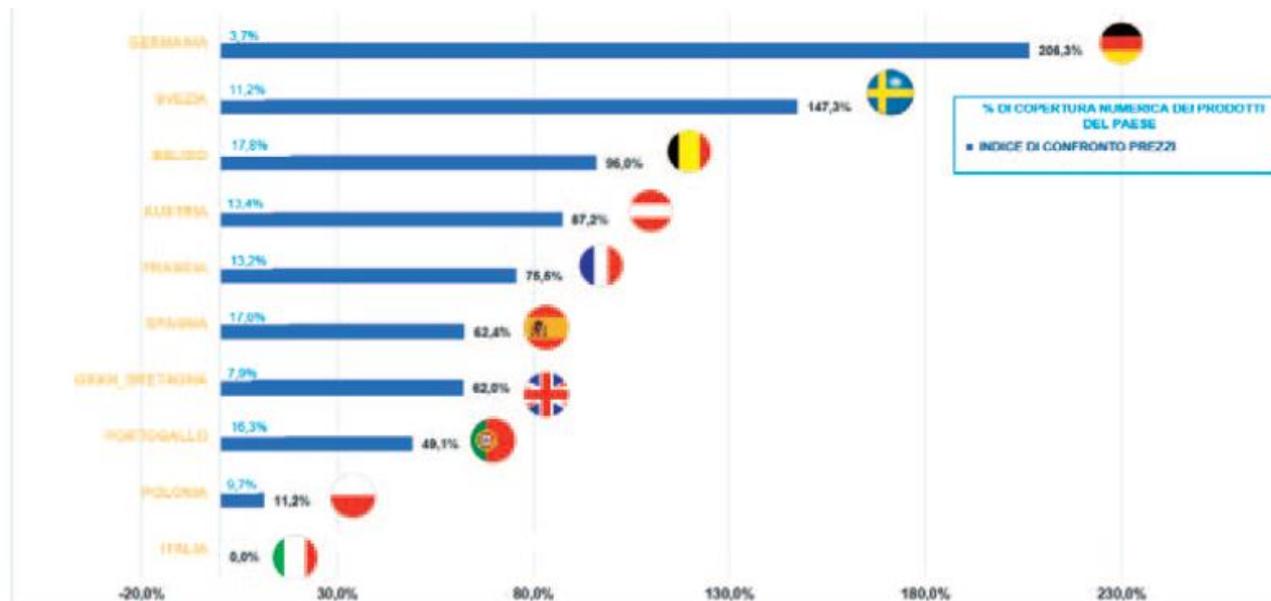


Fonte: Affordable Medicines Europe

Principali Politiche Nazionali del commercio parallelo

Paese	Tipo di incentivo	Descrizione	Principale destinatario del risparmio
Germania	Incentivo Regolatorio	Quota per le farmacie che erogano farmaci IP fino al raggiungimento dell'obiettivo di risparmio del 2% delle entrate totali del mercato delle importazioni. La differenza di prezzo tra l'originatore e il farmaco PI deve raggiungere una soglia che varia in base al suo prezzo	Public health insurers (Krankenkasse)
Danimarca	Incentivo Regolatorio	Le farmacie sono tenute a dispensare l'alternativa meno costosa in base ai prezzi fissati in un'offerta bi-settimanale	Governo + compartecipazione per il paziente
Svezia	Incentivo Finanziario	Le farmacie possono mantenere la differenza tra il prezzo di rimborso e il prezzo del farmaco IP	Farmacie
Olanda	Incentivo Finanziario	Le farmacie possono mantenere la differenza tra il prezzo di rimborso e il prezzo del farmaco IP	Farmacie
Austria	Incentivo Regolatorio+ Finanziario	Gli ospedali acquistano prodotti farmaceutici importati parallelamente a basso prezzo sia tramite negoziazione diretta sia tramite locali / regionali	Ospedali
Regno Unito	Incentivo Finanziario	Le farmacie possono mantenere la differenza tra il prezzo di rimborso e il prezzo del farmaco IP. Il Governo ottiene anche parte dei risparmi mediante un <i>clawback</i> sugli utili dell'industria farmaceutica	Farmacie + Governo

Figura 1.5.3. Confronto internazionale del prezzo dei farmaci nel 2019 (prezzi a realizzo industria): assistenza territoriale



Differenziale di prezzo esistente tra i Paesi di origine e quelli di destinazione

- differente domanda di prodotto
- la ricchezza dei diversi Paesi
- fluttuazioni dei tassi di cambio delle valute
- normative e regolamentazione dei margini all'ingrosso e alle farmacie.
- sistemi di rimborso in atto (prezzi di riferimento interno, scontistica obbligatoria, ecc.)
- catena di approvvigionamento farmaceutico

E in Italia?

Scarsa conoscenza del fenomeno

Fenomeno di nicchia

Problemi di indisponibilità di farmaci

Il flusso delle esportazioni non è mai stato studiato



**1° Rapporto importazione
ed esportazione dei
farmaci per uso umano**



**Procedura Semplificata P&R
farmaci per I.P.**

Almeno 7% di sconto su P.P. rispetto al prodotto già commercializzato in Italia garantisce accesso immediato al mercato

Grazie!

Francesco Trotta
f.trotta@aifa.gov.it

www.aifa.gov.it

