

SESSIONE 1

Importazione parallela: principali risultati del rapporto



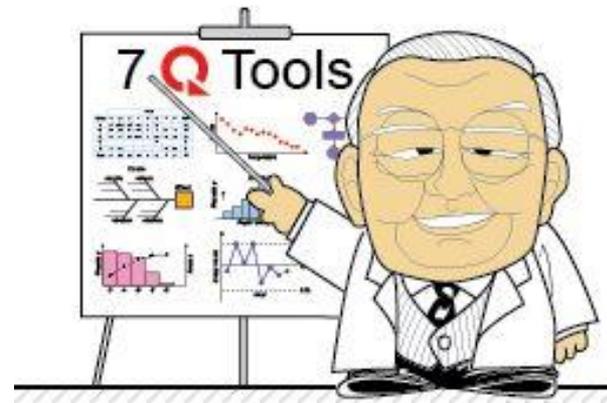
IMPORTAZIONE
PARALLELA ED
ESPORTAZIONE
dei medicinali
per uso umano
1° Rapporto Nazionale
2016 - 2018



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

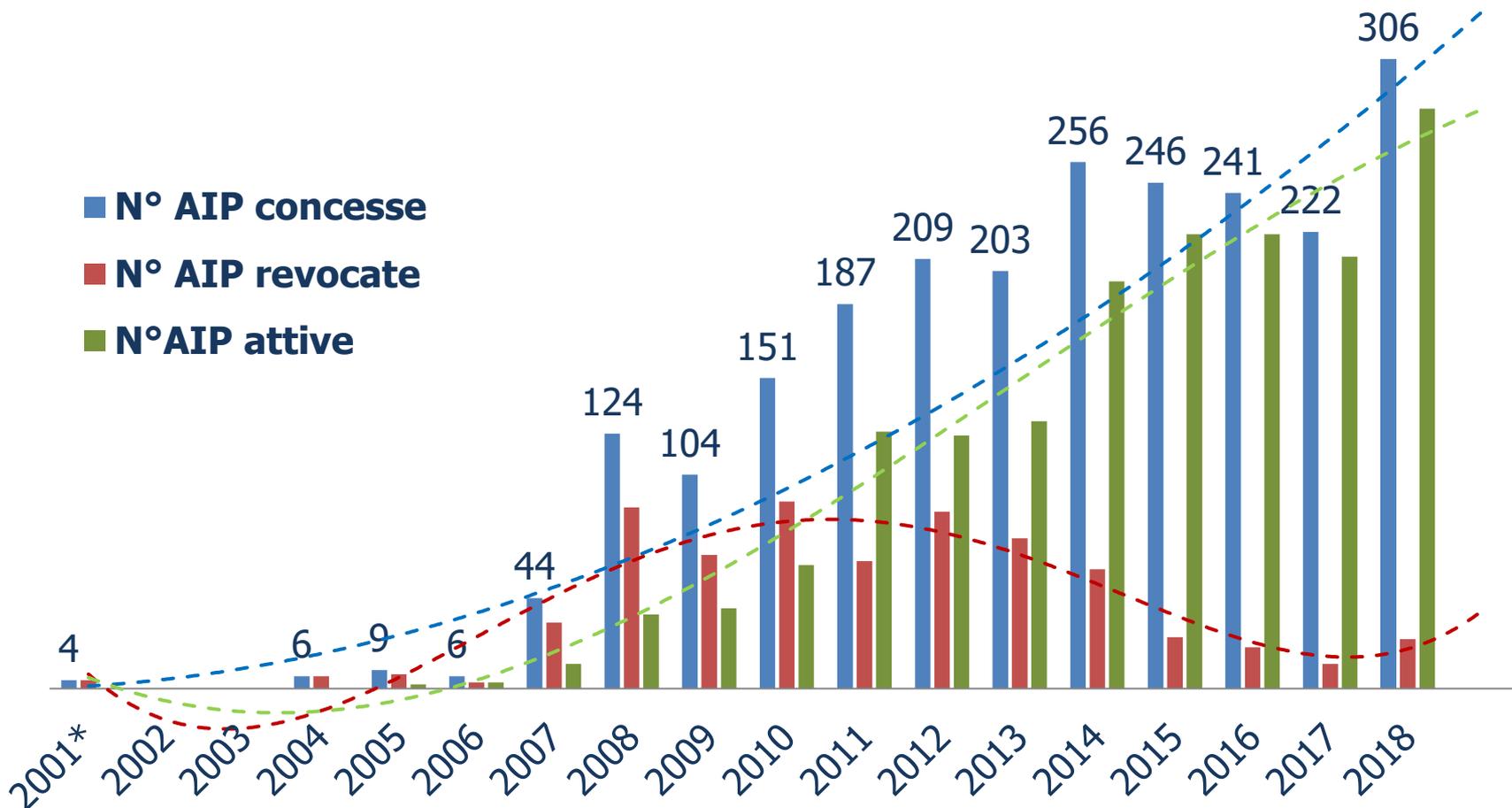


Progressivo aumento delle AIP concesse



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.

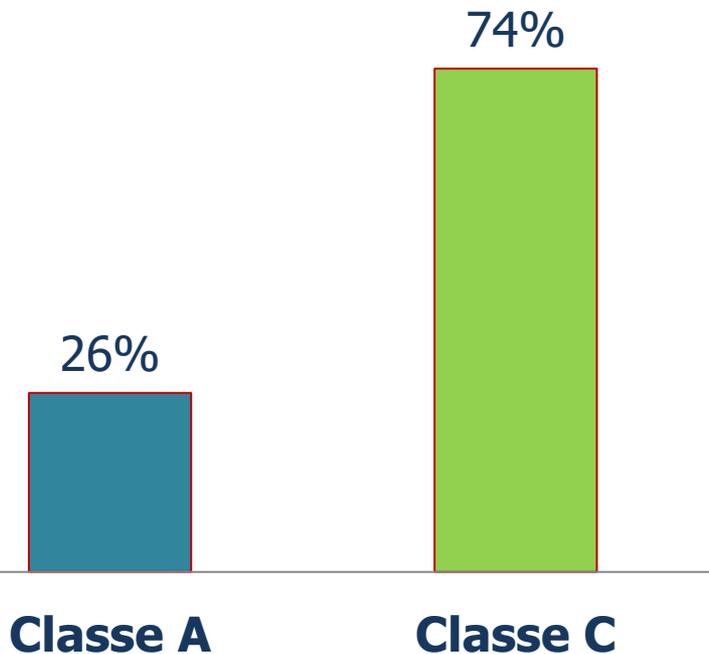
Il 28% delle AIP concesse è stato revocato



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

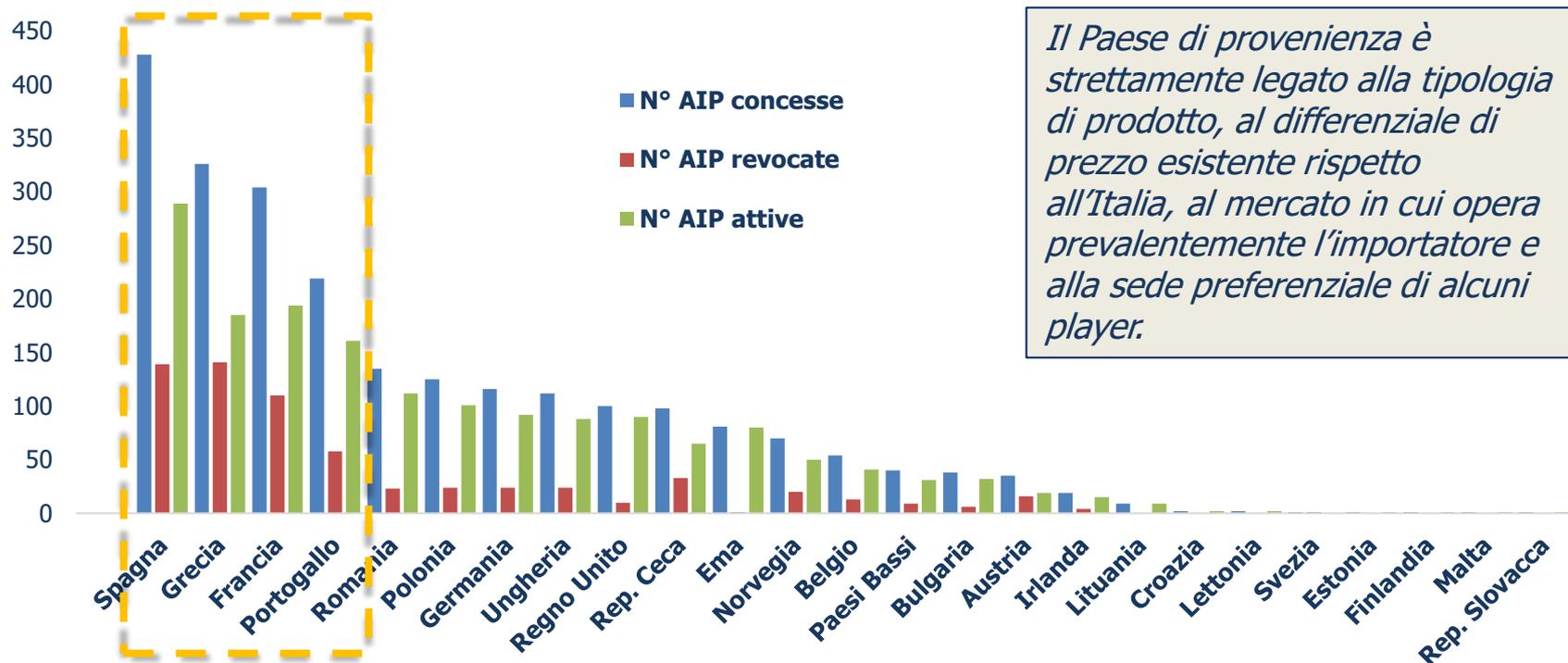


Trend classe di rimborsabilità AIP concesse



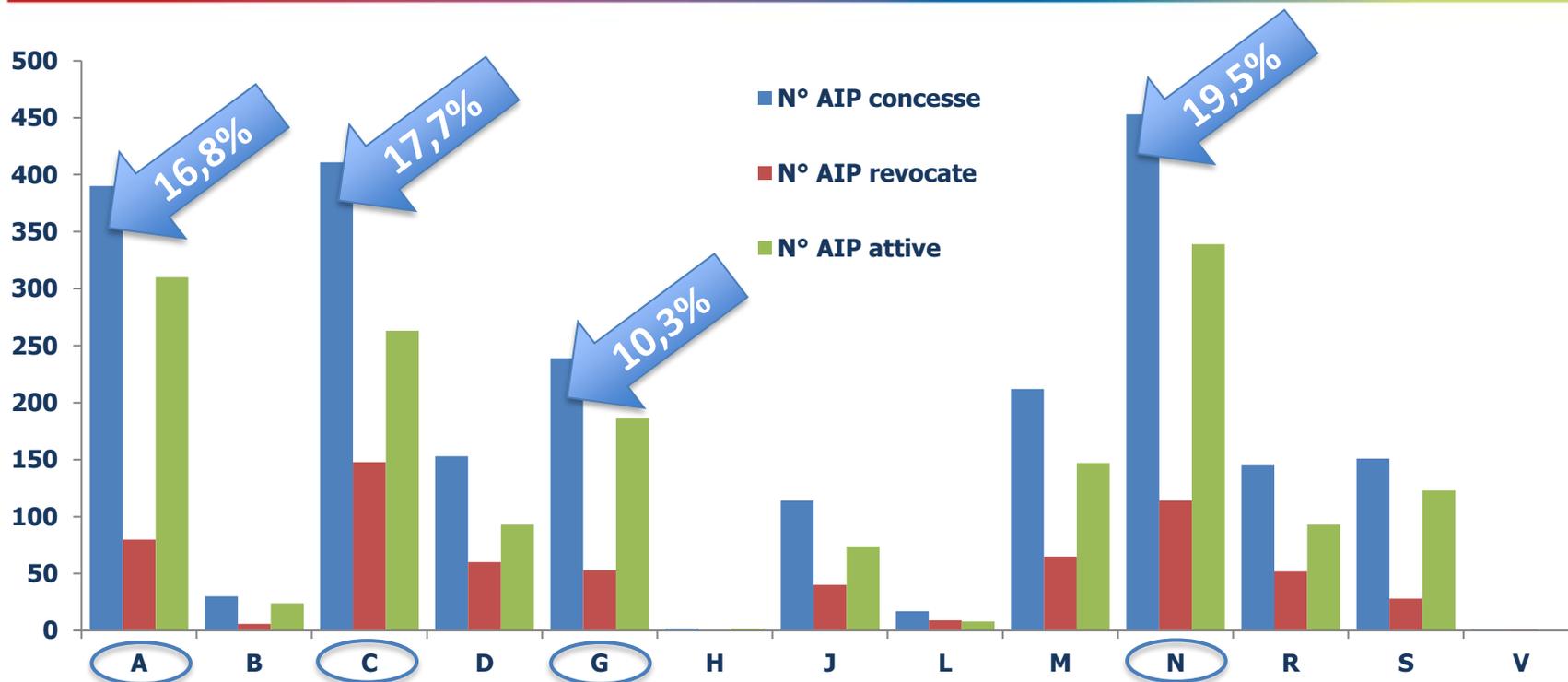
Tra le AIP concesse il 74% riguarda farmaci in classe "C" a carico del Cittadino e il 26% farmaci in classe "A" a carico del SSN; in particolare si denota un *trend* in crescita per le AIP in classe "C".

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.

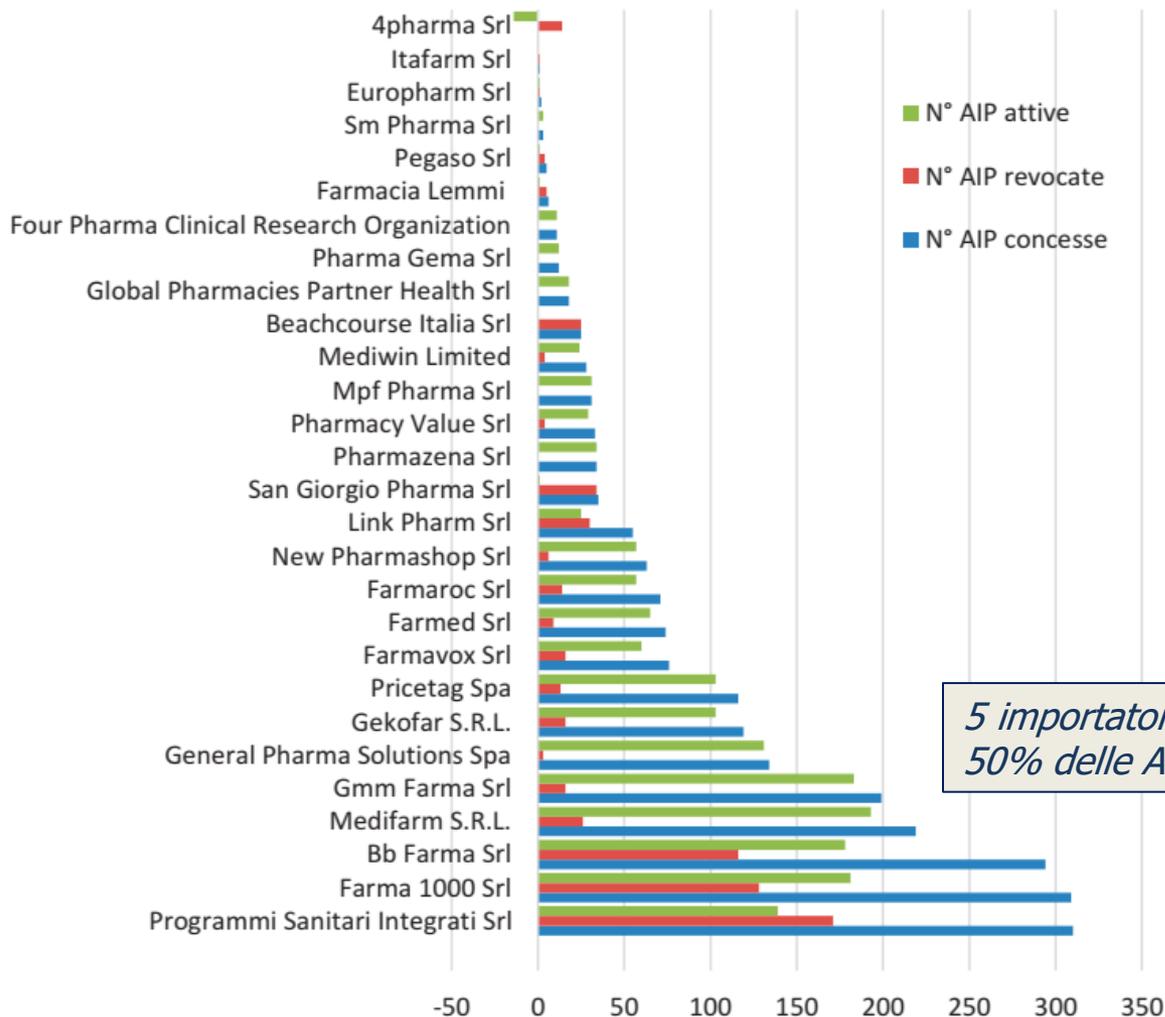
Il 64% di AIP concesse riguarda 4 classi ATC



*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 <u>confezioni</u> 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 <u>DDD/1000 ab. die</u> 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%**

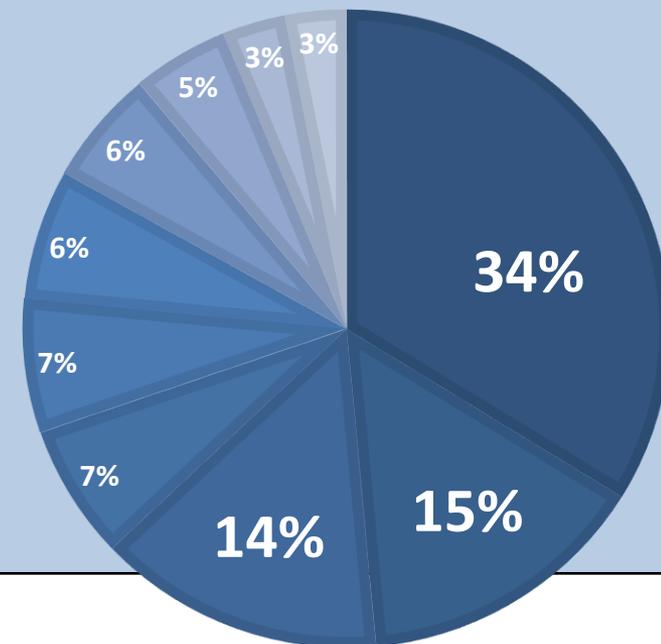
Oltre il 60% della spesa è rappresentato da 3 categorie ATC (A, N, C)

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	3.073	0,75	4.340	7.414

[Euro/1000ab.]

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
vardenafil	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

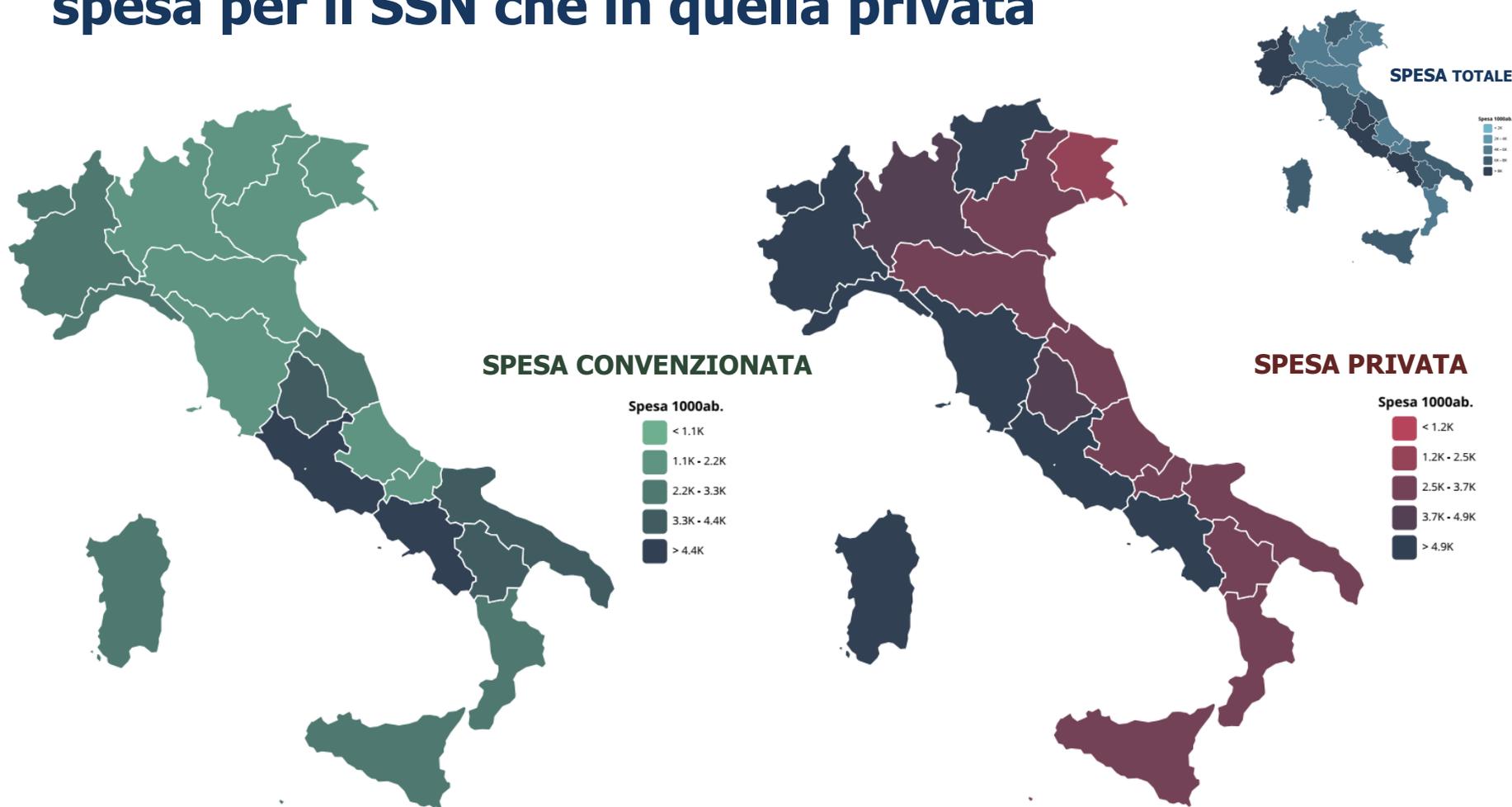
Solo pantoprazolo e ibuprofene sono presenti in entrambe le top10

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

