

# CRESCERE LA FIDUCIA PER L'IMPORT "PARALLELO"

SITUAZIONE ATTUALE E PROSPETTIVE FUTURE DELL'IMPORTAZIONE PARALLELA DEI FARMACI: LE OPINIONI DI FARMACISTI E CONSUMATORI

*Fenomeno destinato ancora a crescere, l'importazione parallela rappresenta ad oggi solo lo 0,19% del mercato farmaceutico totale italiano. Aumenta la conoscenza tra consumatori e farmacisti, anche se permane una certa diffidenza per i prodotti rietichettati. Una maggiore attenzione governativa, oltre che una più consistente informazione e garanzia sulla qualità al pubblico, saranno fondamentali per sviluppare il settore.*

I farmaci di importazione rappresentano uno degli effetti della libera circolazione dei medicinali nel mercato interno dell'Unione Europea e Paesi dello SEE. Alla base del processo le differenti politiche di rimborso nei diversi

Stati membri che consentono all'importatore di acquistare prodotti autorizzati nello Stato di origine a un prezzo più basso e di commercializzarli nello Stato di destinazione. È stata data la definizione di "parallelo" a questo processo

perché ha luogo in modo contemporaneo alla distribuzione dei produttori proprietari o licenziatari della proprietà intellettuale.

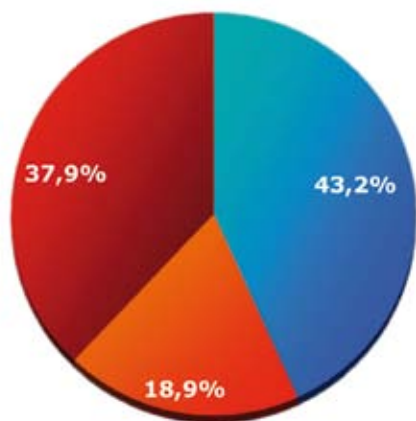
Si stima che il mercato delle importazioni parallele dei farmaci rappresenti circa il 7% del mercato farmaceutico europeo; gli importatori paralleli sono sia piccoli operatori, sia grandi della distribuzione che, sfruttando il loro carattere multinazionale, riescono ad avviare sia attività di *import* che di *export*.

## LE PRECEDENTI INDAGINI

In qualità di Istituto di sondaggi in campo medico-farmaceutico, Medi-Pragma è stata in più di un'occasione chiamata ad analizzare il fenomeno dell'importazione parallela dei farmaci. La prima ricerca è stata condotta nel 2007, quando l'importazione parallela risultava ancora nella percezione ed esperienza degli intervistati (farmacisti e acquirenti) una realtà poco consolidata e conosciuta. Tra gli acqui-

Figura 1: Disponibilità dei prodotti di importazione nelle farmacie intervistate

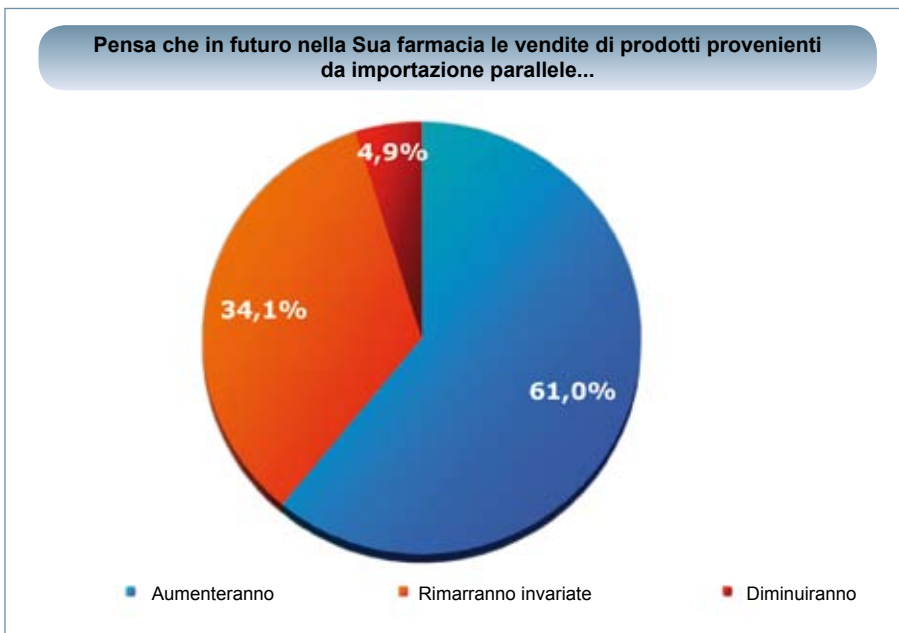
**Nella Sua farmacia sono o sono stati disponibili prodotti provenienti da importazione parallela?**



■ Sì e sono tuttora disponibili    ■ Sì in passato, ora non più    ■ No

Fonte: Medi-Pragma

Figura 2: Le opinioni dei farmacisti sul futuro dell'importazione parallela



Fonte: Medi-Pragma

renti in particolare emergeva la tendenza a sovrapporre questo mercato a quello dei farmaci generici e a palesare una certa diffidenza verso i prodotti, non sapendo spesso che il processo di acquisto e vendita veniva regolamentato da leggi comunitarie sulla libera circolazione delle merci e sottoposto al controllo e alla preventiva autorizzazione da parte di Aifa.

I dati emersi da un'altra indagine (2008) hanno mostrato una crescente fiducia nei confronti di queste specialità medicinali e soprattutto una maggiore diffusione della conoscenza del fenomeno.

### IMPORTAZIONE PARALLELA: I PARERI DI OGGI

Nel 2010 Medi-Pragma, attraverso un'ulteriore indagine di mercato, ha fotogra-

fato una realtà ormai pienamente inserita nelle farmacie italiane.

La ricerca ha avuto l'obiettivo di comprendere il comportamento d'acquisto sia dei farmacisti sia degli acquirenti di fronte a un prodotto di importazione parallela. È stato coinvolto un campione di 100 farmacisti e 200 acquirenti su tutto il territorio nazionale attraverso interviste *face to face*. Nel corso della ricerca sono stati valutati 4 prodotti di larghissima diffusione (metà Otc e metà etici), sia nella confezione rietichettata sia in quella riconfezionata.

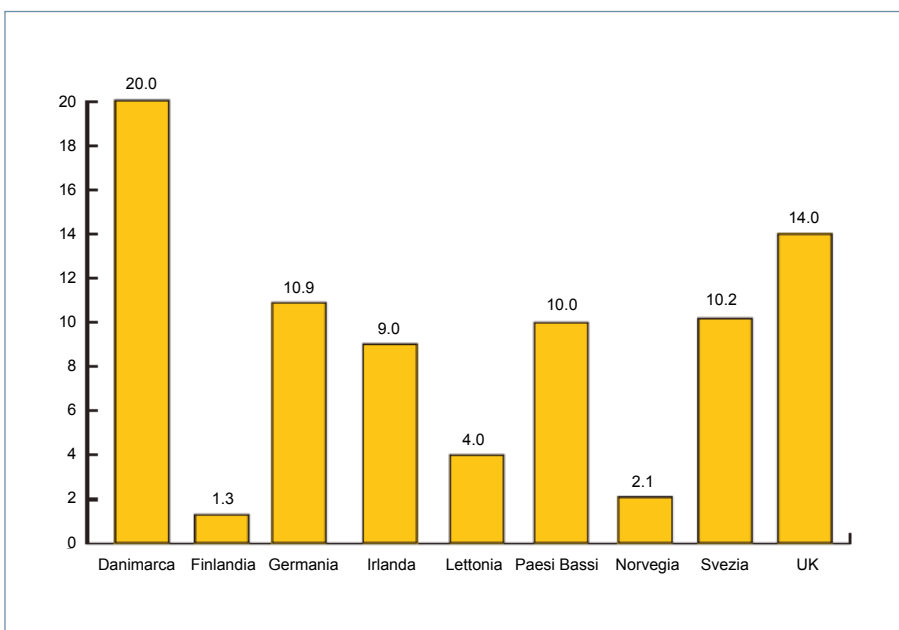
I risultati parlano chiaro: il 95% dei farmacisti dichiara di conoscere i farmaci di importazione parallela e 2 farmacie su 5 ne sono attualmente fornite, con una maggiore prevalenza al Centro e al Nord Est.

### LE OPINIONI DEI FARMACISTI

Il 43% dei farmacisti intervistati tratta attualmente farmaci di importazione (si veda Figura 1) ed è convinto che sia un fenomeno destinato a crescere (si veda Figura 2). Una quota che potrebbe diventare ben più consistente nei prossimi anni, anche attraverso il contributo dato dagli stessi importatori e dalle aziende del settore. Lo sviluppo di questo mercato potrà avvenire se saranno fornite maggiori garanzie sulla qualità dell'offerta, più consistenti margini economici per il farmacista e una maggiore informazione al pubblico su norme, controlli e vantaggi, in particolare per i farmaci etici. Certo non saranno le uniche leve per lo sviluppo del settore, soprattutto se a queste non seguiranno opportune attenzioni da parte degli enti governativi.

È stata rilevata anche una quota (pari al 18,9%) di farmacisti che in passato ha trattato farmaci di importazione e che ha deciso di sospenderne la commercia-

Figura 3: Quota delle importazioni parallele nel mercato delle vendite in farmacia (anno 2009)



Fonte: Efficia

## FEDERFARMA: IMPORT CERTIFICATO MA ATTENZIONE ALL'EXPORT.

La libera circolazione delle merci all'interno dell'Ue e le differenti politiche di rimborso negli Stati membri hanno portato alla nascita del fenomeno dell'importazione parallela. Ad oggi rappresenta il 7% del mercato farmaceutico europeo e solo lo 0,9% di quello italiano. Come viene gestito il fenomeno a livello delle farmacie e quali sono le opportunità e le criticità incontrate? Ne parliamo con Andrea Agnello, Ufficio Rapporti Economici di Federfarma.

### Cosa pensa Federfarma dell'importazione parallela?

“Il fenomeno dell'importazione parallela ha trovato la sua regolamentazione in Italia con un D.M. del 1997, anche se, considerato da un punto di vista commerciale, dopo un avvio piuttosto lento, ha manifestato un deciso ed evidente incremento di farmaci immessi in commercio soltanto dal 2006. Attualmente i farmaci disponibili sono poco più di 50.

Per Federfarma e per le farmacie italiane riveste basilare importanza disporre di farmaci per i quali siano garantiti e rispettati tutti gli *standard* di sicurezza a tutela della salute dei cittadini”.

### Quali sono i punti di forza e di debolezza dell'importazione parallela?

“Partendo dal principio della libera circolazione delle merci, l'importazione parallela dei medicinali si basa sulla circostanza che il prezzo di un medicinale può variare da un Paese all'altro. In tale contesto si è sviluppata un'attività commerciale consistente nel trasferire farmaci, ovviamente in ambito Ue, da uno Stato dove i prezzi sono inferiori in un altro Stato dove i prezzi sono più alti.

La differenza di prezzo costituisce quindi lo stimolo per avviare l'operazione di importazione parallela e l'utilità per il cittadino è rappresentata dalla circostanza che il farmaco importato generalmente viene collocato sul mercato ad un prezzo leggermente inferiore a quello analogo già esistente. Si può osservare, semmai, che il differenziale di prezzo dei medicinali di importazione parallela è ancora insufficiente per rappresentare un attraente stimolo all'acquisto da parte dei consumatori”.

### Quali strumenti a disposizione per garantire qualità e sicurezza del farmaco che arriva sul mercato con l'importazione parallela?

“La normativa vigente offre ampie garanzie agli operatori del settore in quanto, nell'esame della richiesta di Aip (autorizzazione all'importazione parallela), l'Aifa acquisisce dal Paese di importazione la scheda tecnica del medicinale importato per la verifica dell'identità o la sovrapposibilità del prodotto commercializzato all'estero con quello registrato in Italia. Inoltre, non bisogna dimenticare che l'Aifa sottopone anche i farmaci di importazione parallela al sistema di tracciatura dei medicinali”.

### Ha dei suggerimenti per una migliore gestione dell'importazione parallela?

“L'Italia ha un livello dei prezzi dei farmaci che già si colloca tra i più bassi in Europa, ed è quindi poco probabile che il fenomeno dell'importazione parallela possa trovare uno sviluppo particolare. Semmai sarebbe interessante dedicare una futura analisi al fenomeno inverso, ossia quello delle esportazioni parallele, che di recente ha subito una forte implementazione tanto da creare non poche difficoltà operative all'intera filiera che potrebbero, in un futuro non molto lontano, avere ricadute sui cittadini in termini di reperibilità dei farmaci. Proprio per ovviare a tale evenienza abbiamo siglato un accordo tra tutte le componenti del settore con l'obiettivo di monitorare il fenomeno”.

lizzazione per vari motivi: preferenza verso prodotti italiani, scarsa accettazione da parte dell'utenza e problemi di approvvigionamento. Infine l'ultima quota (pari al 37,9%) afferma di non aver mai trattato prodotti di importazione in quanto preferisce commercializzare esclusivamente prodotti di “casa nostra”.

Rispetto alle due modalità di presentazione dei farmaci (rietichettatura e riconfezionamento), i prodotti riconfezionati sono indubbiamente preferiti tanto che quasi la metà degli intervistati non ha evidenziato differenze tra il prodotto riconfezionato e quello *originator*; viceversa le confezioni rietichettate risultano avere un minore *appeal*.

## LE OPINIONI DEI CONSUMATORI

Oltre ai farmacisti, l'indagine ha coinvolto un campione di 200 consumatori per verificare il grado di accettazione dei prodotti di importazione da parte dell'utilizzatore finale.

Il campione, in prevalenza donne con scolarità medio-alta, ha confermato la preferenza per i farmaci importati, come per i farmacisti, nella versione riconfezionata.

Quello del confezionamento è dunque un argomento da sempre dibattuto in questo segmento. Di fronte alla domanda “rietichettato o riconfezionato?” il riconfezionamento piace indubbiamente di più, anche se ricordiamo è consentito unicamente se necessario ovvero qualora permetta al prodotto importato l'effettivo accesso al mercato di uno Stato membro.

In oltre la metà dei casi, i consumatori si mostrano disponibili ad acquistare prodotti di importazione parallela senza fare domande al farmacista. Un'altra fetta consistente di pazienti li acquisterebbe comunque dopo aver chiesto rassicurazioni. Non sembrano esserci quindi particolari preclusioni all'acquisto.

## UN PERCORSO LUNGO 10 ANNI

Dal 2001, anno in cui Daflon di importazione è comparso nelle nostre farmacie, il percorso per i farmaci di importazione parallela non è sempre stato facile. Indubbiamente il processo di semplificazione delle procedure da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha determinato negli ultimi anni un incremento delle richieste di importazione parallela. Da non sottovalutare poi l'impulso dato dalla Comunicazione della Commissione Europea (2003), l'allargamento dell'Unione Europea a 27 Paesi e l'accreditamento presso Aifa di nuovi importatori.

Sebbene in ritardo rispetto ad altre realtà europee, come Gran Bretagna, Danimarca, Germania, Olanda, Svezia (si veda Figura 3) dove il mercato dell'importazione parallela è stato praticato con successo grazie al supporto delle autorità locali, anche in Italia sono stati raggiunti risultati importanti.

Nel nostro Paese il numero delle società importatrici è cresciuto, attualmente se ne contano almeno 11, e in totale sono state rilasciate circa 450 licenze (Aic) per me-

dicinali di fascia C e circa 85 licenze per medicinali di classe A. I dati Ims indicano un trend di aumento delle vendite del 10% rispetto all'anno precedente; nel 2011 le vendite dei medicinali paralleli in farmacia sono stimate in circa 37 mln di euro, rappresentando lo 0,19% del mercato farmaceutico totale italiano.

A livello nazionale le società sono rappresentate dall'Aip (Associazione dei Titolari di Autorizzazioni all'importazione Parallela di medicinali dall'Europa), un'associazione senza scopo di lucro impegnata nella promozione delle ricerche, nell'analisi statistica e nella realizzazione di progetti legati all'importazione parallela di specialità medicinali e nella divulgazione di informazioni sul settore. A livello internazionale l'organismo di riferimento è l'Eaepc (*European Association of Euro Pharmaceutical Company*) che rappresenta 70 società, esportatori e importatori, provenienti da 20 Stati membri.

Nell'ultimo anno l'Eaepc ha avuto un ruolo importante nella stesura della nuova direttiva 2011/62/CE che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunita-

rio relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

## ITALIA: DA NAZIONE

### EXPORT A IMPORT

Per concludere, l'aspetto che rimane ancora aperto è quello relativo alla diversa regolamentazione nei Paesi membri: in uno scenario in cui vige la libera circolazione delle merci ci si imbatte inevitabilmente con mercati regolati in modo autonomo e diverso gli uni dagli altri. Da una parte la Germania, dove i farmacisti hanno l'obbligo di vendere il 10% circa di farmaci importati, dall'altra l'Italia che sta facendo il salto da nazione *export* di farmaci a nazione *import*.

Di fatto, con l'importazione parallela i *players* pubblici potranno contribuire a ridurre la spesa farmaceutica; di questi tempi un aspetto certamente non trascurabile.

**Francesca Venturi Visconti**

*Qualitative Market Research Manager,  
Medi-Pragma*

**Lucio Corsaro**

*General Manager, Medi-Pragma*

# JobinPharma

la risposta ai vostri problemi  
per offrire e cercare lavoro

[www.aboutpharma.com](http://www.aboutpharma.com)

ABOUTPHARMA