

Domande e risposte sulla distribuzione parallela in Italia

Che cosa è la distribuzione parallela?

L'economia europea è costruita e sostenuta dalla creatività degli imprenditori che operano cogliendo le numerose opportunità generate dal mercato interno. La distribuzione parallela di medicinali incarna lo spirito europeo. L'attività è legale al 100% e disciplinata dal diritto comunitario ed è incoraggiata dai governi di molti stati membri al fine di favorire la concorrenza. Si tratta di operazioni di arbitraggio svolte da grossisti autorizzati che acquistano i prodotti in un Paese dell'UE e li rivendono in un altro, in cui gli stessi prodotti sono più cari.

Questa attività è l'unica forma di "intradbrand competition" ovvero "concorrenza in validità di brevetto": Il contributo dei distributori paralleli al mercato europeo dei prodotti farmaceutici è un innovativo sistema di distribuzione. Il fatto che i farmaci possano diventare oggetto di commercio parallelo quando il divario di prezzo tra i mercati è eccessivo, ha avuto ed ha tuttora un impatto disciplinante sui prezzi promozionali dei produttori. Essa pone il prodotto distribuito in parallelo in concorrenza con lo stesso prodotto distribuito nel mercato di destinazione dal titolare del marchio, generando risparmio per i pazienti ed il sistema sanitario nazionale. Tutti i prodotti di importazione parallela distribuiti dai membri dell' EAEP C hanno ricevuto l'autorizzazione nazionale o dell'unione europea (EMA) e sono acquistati e venduti esclusivamente in e da Paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) utilizzando i canali commerciali autorizzati. I distributori paralleli si procurano i farmaci esclusivamente all'interno dell'area SEE da grossisti autorizzati e devono garantire che i medicinali siano stati immessi in libera circolazione nello SEE. I distributori sono tenuti a

controllare ogni confezione di farmaco durante il processo di riconfezionamento, aggiungendo un ulteriore livello di sicurezza alla catena di approvvigionamento.

Prima di immettere i farmaci nel mercato di destinazione, i distributori paralleli devono ottenere un'autorizzazione specifica per il prodotto dall'autorità nazionale o una notifica di distribuzione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Inoltre, essi devono informare il titolare del marchio della loro intenzione di importare e fornire informazioni sul Paese di origine e un campione. Tali informazioni consentono al produttore di prevedere il lancio del prodotto di importazione parallela, i flussi commerciali e includerli nella sua pianificazione logistica.

La distribuzione parallela in cifre

La distribuzione parallela rappresenta meno del 3% del mercato farmaceutico in Europa. L'importazione parallela equivale a circa 4,5 miliardi di euro del totale mercato farmaceutico UE all'anno. Il numero di confezioni di farmaci di importazione parallela distribuiti in Europa è stimato intorno ai 120-140 milioni di confezioni all'anno. Il livello del commercio parallelo in Europa è rimasto stabile negli ultimi 5 anni.

Nel corso del tempo, la dinamica tra i Paesi, può cambiare. Il Regno Unito, per esempio, è stato un mercato di importazione leader nel 2004, ma da allora la sua quota di mercato si è dimezzata. La Svezia, d'altro canto, ha visto la penetrazione delle importazioni aumentare a seguito delle leggi di liberalizzazione delle farmacie. La Germania è attualmente il più grande mercato d'importazione con circa il 10 - 11% della quota di

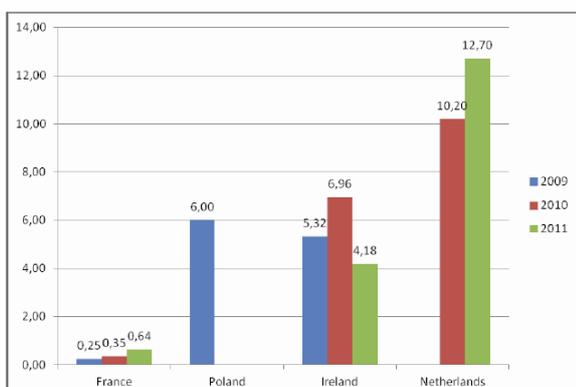
mercato. In Italia, l'importazione parallela rappresenta meno del 1% del mercato. Le esportazioni parallele a partire dal 2011 sono state stimate in una quota di 275 milioni di euro nel mercato farmaceutico all'ingrosso di 11 miliardi di euro.

Qual è l'impatto della distribuzione parallela?

La distribuzione parallela non esisterebbe se non offrisse un'alternativa più economica, generando così risparmi. La distribuzione parallela rende farmaci innovativi e costosi più accessibili per i pazienti e i governi. I dati pubblicati nel 2013 dimostrano che l'industria del parallelo ha continuato a fornire circa mezzo miliardo di Euro all'anno di risparmi nel periodo 2004-2009, una tendenza che probabilmente sarà confermata nei prossimi anni.

Le differenze di prezzo sono diminuite negli ultimi anni, ma potrebbero aumentare sotto la pressione finanziaria dei contribuenti. Inoltre, i distributori paralleli espandono regolarmente il proprio portafoglio di prodotti, anche per ovviare alle quote di distribuzione che i produttori impongono ai grossisti, limitando i volumi disponibili. Le quote infatti non sono altro che un sistema per limitare la capacità complessiva del settore di fornire scorte in eccesso alla distribuzione parallela.

Table 1: A comparison of direct savings in 4 PI markets for 2009, 2010 and 2011



All figures are in €m and for Poland ECB historical exchange rates were used to calculate the values. Direct savings data for Poland was not available for 2010 and 2011 or for the Netherlands in 2009.

E' ormai ampiamente dimostrato che la distribuzione parallela consente di ottenere un risparmio per i sistemi sanitari ed i pazienti. A quanto ammontino tali risparmi dipende dalle norme nazionali di rimborso. Per esempio, in Germania, le farmacie devono distribuire il 5% del loro fatturato in prodotti distribuiti in parallelo. Questo meccanismo genera circa €300 milioni di risparmi l'anno per la cassa malattia. In Italia, invece, non esiste ancora alcun rimborso differenziato per le importazioni parallele, nonostante un invito all'azione di diversi anni fa da parte del Consiglio della Concorrenza e dalla Commissione Parlamentare Finanziaria.

Informazioni su l'EAEP C

L'Associazione europea dei distributori paralleli (EAEP C) è l'organismo che rappresenta i distributori paralleli di farmaci in Europa. Attraverso associazioni nazionali e singole società oggi comprende 88 aziende provenienti da 23 paesi dello SEE. I membri dell'EAEP C gestiscono circa il 70% del volume delle importazioni parallele nello SEE. In Italia, l'associazione membro dell'EAEP C è l'AIP (Associazione Titolari di Autorizzazioni all'Importazione Parallela) formata da 7 società che gestiscono il 90% delle importazioni parallele del Paese.

L'industria della distribuzione parallela è un *asset* per l'Unione Europea. Le aziende dell'EAEP C sono in gran parte piccole e medie imprese di proprietà privata, anche se molte sono tra i dieci maggiori distributori di farmaci nei mercati nazionali.

Il contributo dei distributori paralleli al mercato europeo dei prodotti farmaceutici è un innovativo sistema di distribuzione. Inoltre, la distribuzione parallela in Europa impiega tra 10-15.000 persone, molte delle quali altamente qualificate, in posti di lavoro direttamente e indirettamente legati al settore in Europa, spesso dislocati in regioni geograficamente svantaggiate.

La carenza di farmaci è un dato di fatto, ma qual è il ruolo giocato dalla distribuzione parallela?

Innanzitutto, i prodotti che rientrano nella distribuzione parallela sono in surplus rispetto alle esigenze locali. Se le esigenze non vengono soddisfatte, c'è un ruolo da giocare per i grossisti e i fabbricanti. È importante notare che il volume complessivo del mercato di importazione parallela è rimasto piuttosto stabile a 4 - 4,5 miliardi di euro nel corso degli ultimi 7 anni. La carenza non rappresentava un problema 5 anni fa, per cui il fatto che ora lo è, dovrebbe essere indicativo del fatto che esistono cause diverse dal commercio parallelo.

In alcune situazioni, è ormai chiaro che i sistemi di gestione dei produttori possono costituire una minaccia per la sicurezza dell'approvvigionamento e per gli interessi del paziente, a causa delle quote volume limitate o del rifiuto a rifornire solo alcuni grossisti. La distribuzione parallela, d'altro canto, può aiutare ad attenuare le carenze per soddisfare la domanda delle importazioni.

In Italia, inoltre, vi è un obbligo di fornitura pubblica, nel senso che tutti i grossisti dovrebbero, in linea di principio, essere in grado di ricevere merci dal produttore in quantità sufficiente a rifornire i propri clienti. L'evasione degli ordini "ordinari" dei grossisti, in combinazione con l'obbligo del servizio pubblico, di per sé dovrebbe fornire il giusto equilibrio per prevenire la carenza.

Qual è la situazione in Italia?

Le esportazioni dei farmaci dicono essere la causa principale della carenza, ma questa affermazione presenta tuttavia due incongruenze da sottolineare:

1. Non esiste alcuna definizione chiara di carenza in Italia, cosa che rende impossibile

stabilire che le carenze si stanno, di fatto, verificando. Per esempio, Assogenerici ha dichiarato che vi è carenza in assenza di alternativa terapeutica. Tuttavia, la maggior parte dei farmaci attualmente "carente" nelle farmacie italiane è disponibile in forma generica e potrebbe essere sostituito.

2. Attribuire la colpa della carenza di farmaci unicamente agli esportatori paralleli semplifica erroneamente la questione e non aiuta a risolvere il problema grave che la carenza può causare ai pazienti.

Quale potrebbe essere la causa della carenza?

La società di ricerca indipendente *birgli* ha recentemente pubblicato uno studio sulle cause della carenza dei farmaci, commissionato dalla EAEP C. La scoperta chiave della relazione è che la catena di distribuzione farmaceutica è molto complessa e vulnerabile, il che significa che le possibili cause di carenza sono molteplici.

Lo studio *birgli* sostiene inoltre che il processo di consegna di medicinali ai pazienti è più complicato di quanto in genere percepito e anche un piccolo errore in una parte del sistema può avere conseguenze permanenti per l'intera catena di approvvigionamento. Questa ipotesi è ulteriormente supportata dai risultati dello studio che rivelano che:

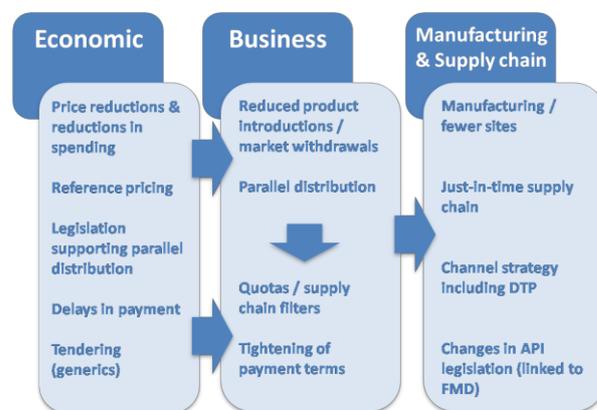
- le carenze riguardano sia i medicinali generici, che in protezione di brevetto "brand", sebbene vi sia ben poco commercio parallelo con i primi;
- le carenze si verificano anche nei Paesi che non sono assolutamente interessati dalla distribuzione parallela, come gli Stati Uniti e la Svizzera.

Possibili cause includono:

- **Ritiro dei prodotti:** come parte delle misure di austerità in questi ultimi anni nei Paesi europei, la drastica riduzione dei prezzi e la riduzione di spesa per i medicinali hanno influito sulle decisioni commerciali delle società farmaceutiche di ridurre i costi e semplificare la produzione. Ciò ha portato le aziende al ritiro dal mercato di taluni prodotti che nelle condizioni attuali non sono più sufficientemente redditizi, creando carenza.
- **Problemi di produzione:** negli ultimi anni molti produttori hanno operato significativi cambiamenti sia nell'organizzazione che nelle strutture e processi produttivi passando attraverso fusioni e acquisizioni. Il risultato è stato che attualmente solo pochi stabilimenti forniscono una quota consistente della domanda mondiale. L'impatto negativo di questa tendenza sulla fornitura di farmaci è duplice:
 - La catena di fornitura globale è diventata più vulnerabile, in quanto qualsiasi incidente che limita la produzione di una delle strutture, automaticamente influisce in modo negativo sulla fornitura, portando a carenze dovute a problemi di produzione;
 - Le economie di scala e la dipendenza da un numero limitato di attori non hanno avuto effetti positivi sulla qualità dei medicinali: una quantità notevole di richiami di lotto di farmaci per problemi di qualità ha portato, tra le altre, a carenze di fornitura.
- **Contingentamento delle forniture “ Quota Systems”:** originariamente introdotti per limitare la distribuzione parallela, tali contingentamenti sono diventati una delle cause della carenza. Ciò è confermato dai risultati dell' autorità francese per la

concorrenza del luglio 2012. Le quote di approvvigionamento stabilite dai produttori spesso non sono abbastanza flessibili da rispondere rapidamente alle fluttuazioni della domanda.

- **Problemi di rimborso:** l'assenza di un rimborso tempestivo per le farmacie da parte dei sistemi sanitari nazionali, a causa della situazione economica globale in alcuni Paesi oppressi dai debiti, ha fatto sì che le farmacie non fossero in grado di saldare i grossisti e che i grossisti non fossero in grado di pagare i produttori. Questi problemi di liquidità possono avere un impatto negativo sulla catena di fornitura, con conseguente interruzione o ritardi nelle consegne. Inoltre, nel tentativo di ridurre ulteriormente i costi, i grossisti e le farmacie hanno deciso di ridurre drasticamente le scorte.



Relazione Birgli, 2013

Come l'UE sostiene la distribuzione parallela?

- Il commercio parallelo è condotto sulla base di una delle quattro libertà fondamentali dell'UE: la libera circolazione delle merci. In base al diritto comunitario, è vietato limitare gli scambi di merci tra gli stati membri. Si possono fare eccezioni per motivi di salute pubblica, ma questi motivi non possono essere utilizzati come mezzo di

discriminazione arbitraria né di restrizione dissimulata.

- Il diritto comunitario salvaguarda anche la libera concorrenza all'interno del mercato unico dell'UE. Le aziende devono competere liberamente e non limitare le rispettive attività commerciali, ad esempio imponendo prezzi di acquisto o di vendita non equi, condizioni commerciali non eque, limitando la produzione o limitando i mercati e lo sviluppo tecnico e quindi limitando la scelta dei consumatori.
- Nei casi in cui gli Stati membri dell'UE abbiano tentato di limitare la distribuzione parallela, la Commissione e la Corte di giustizia europea hanno stabilito che tali misure sono infondate, costituendo una limitazione diretta al commercio. Per esempio, l'introduzione dell'obbligo di notifica dei prodotti che si intende esportare in Spagna ha portato la Commissione a fissare norme stringenti per l'emissione di tali obblighi di notifica.
- Secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia europea, gli Stati membri devono giustificare una restrizione alla libera circolazione delle merci e dimostrare l'esistenza del fine dell'interesse pubblico, la necessità della restrizione in questione e la proporzionalità della restrizione rispetto all'obiettivo perseguito.

In altre parole: è necessaria una chiara definizione del termine carenza e la misura del problema stesso. In pratica, deve essere dimostrata l'adeguatezza delle misure proposte per risolvere il problema.

Qual è la soluzione?

1. I criteri per determinare una carenza devono essere obiettivi e trasparenti.
2. Una notifica da parte del produttore sulla scarsa disponibilità di un prodotto dovrebbe essere disponibile in tempo tramite il sito Web dell'AIFA.
3. L'Applicazione dell'obbligo di servizio pubblico: Il Ministero della Salute/NAS dovrebbe ispezionare le farmacie in possesso di una nuova Licenza per la distribuzione all'ingrosso, per verificare l'adeguatezza delle norme di Buona pratica di distribuzione, compresa la possibilità di condivisione dei magazzini.
4. Combinando l'attuale sofisticato strumento del governo italiano per tenere traccia dei prodotti farmaceutici in tutta la catena di distribuzione con il sistema di rimborso regionale dell'AIFA dovrebbe essere possibile fornire tutte le informazioni necessarie sulla disponibilità dei farmaci ed il relativo flusso.
5. Se viene stabilita una limitazione delle esportazioni, deve esistere la prova che alcuni prodotti scarseggiano e che l'esportazione non sia semplicemente un aggravio di una situazione pre-esistente. Questa deve inoltre essere una misura temporanea limitata ai farmaci per i quali non esistono alternative terapeutiche. I farmaci generici rappresentano infatti un'alternativa.
6. La realizzazione di un elenco di "tutti i prodotti non esportabili" costituisce una limitazione *de facto* al commercio ed è vietata dalla legislazione europea. Tale elenco deve essere accompagnato da un obbligo per i produttori di eliminare eventuali contingentamenti di fornitura ai grossisti per gli articoli elencati.