

IMPORTAZIONE PARALLELA ED ESPORTAZIONE dei medicinali per uso umano

1° Rapporto Nazionale
2016 - 2018



AIFA →

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Citare il presente Rapporto come segue:

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021.

The Medicines Utilisation Monitoring Centre. Parallel import and export of human medicines. Rome: Italian Medicines Agency, 2021.

ISBN 979-12-80335-08-1

Il Rapporto è disponibile consultando il sito web
www.aifa.gov.it

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Direttore Generale: *Nicola Magrini*

Gruppo di lavoro del presente rapporto:

Coordinamento:

*Silvia Miriam Cammarata, Emanuela Pieroni, Francesco Trotta,
Giuseppe Traversa* – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Gruppo di lavoro:

*Silvia Miriam Cammarata, Emanuela Pieroni, Maria Alessandra Guerrizio, Francesco Trotta,
Antonio Galluccio, Domenico Di Giorgio* – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA), ROMA

- Settore HTA ed Economia del Farmaco:

Domenico Caiazza

- Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni:

*Silvia Miriam Cammarata, Agnese Cangini, Aurora Di Filippo, Filomena Fortinguerra, Ramon Frulio,
Francesca Gallinella, Maria Alessandra Guerrizio, Maria Rosaria Italiano, Marco Marinelli, Roberto Marini,
Federica Milozzi, Serena Perna, Andrea Pierantozzi, Linda Pierattini, Emanuela Pieroni, Matteo Sacconi,
Daniela Settesoldi, Francesco Trotta, Simona Zito*

- Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele:

*Barbara Allegrini, Francesco Colognese, Valeria Fasullo, Carmen Fezza,
Antonio Galluccio, Roberta Iori, Lorella Pagliari*

- Area Ispezioni e Certificazioni:

Gianpaolo Derossi, Domenico Di Giorgio, Marta Gramazio, Serena Panicale

- Ufficio Stampa e della Comunicazione:

LAYOUT E GRAPHIC DESIGN

Ivano Comessatti

EDITING:

*Cinzia D'Ambrosio, Bruna Galante
Emanuela Iorio, Filippo Pomponi*

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS), ROMA

- Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci:

Roberto Da Cas, Paola Ruggeri

MINISTERO ECONOMIA E FINANZE

- Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario:

Claudia Biffoli, Chiara Brutti, Giuseppe Viggiano

Contributi

Si ringrazia Affordable Medicines Europe per aver fornito i dati di vendita
e le informazioni sugli incentivi per la vendita in alcuni Paesi UE

Si ringraziano, per aver fornito le informazioni sulle fee regolatorie, i referenti di:

Ages-Austria	FAMHP-Belgio	PhS-MoH-Cipro
Halmed-Croazia	DKMA-Danimarca	FIMEA-Finlandia
BfArM-Germania	MHRA-Regno Unito	HPRA-Irlanda
IMA-Islanda	ZVA-Lettonia	VVKT-Lituania
MSEtat-Lussemburgo	MA-Malta	CBG-MeB-Paesi Bassi
Off. Reg. Medicinal Product-Polonia	Infarmed-Portogallo	ANM-Romania
SUKL-Rep.Ceca	SUKL-Slovakia	OGYEI-Ungheria
	EMA	

PREFAZIONE	7
SINTESI	11
PUNTI CHIAVE	25
1. QUADRO GENERALE DELL'IMPORTAZIONE PARALLELA E DELL'ESPORTAZIONE	31
1.1 <i>Parallel trade</i> : importazioni ed esportazioni parallele	33
1.2 I principi del <i>parallel trade</i> e la Comunicazione della Commissione Europea del 2003	33
1.3 Importazioni parallele: normativa e linee guida di riferimento nazionali	35
1.4 La distribuzione parallela dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata	36
1.5 Evoluzione della giurisprudenza comunitaria e nazionale	37
1.6 Il quadro economico e le importazioni dei prodotti farmaceutici in Europa	38
1.7 Fattori che potrebbero influenzare il differenziale di prezzo tra prodotto originale e da importazione parallela	44
1.8 Classificazione e prezzo dei medicinali da importazione parallela in Italia	48
1.9 Le esportazioni dei farmaci: inquadramento del fenomeno e politiche restrittive in Europa	49
2. IMPORTAZIONE PARALLELA: LA SITUAZIONE AUTORIZZATIVA IN ITALIA	53
2.1 Importazione e distribuzione parallela in Italia: quadro generale	55
2.2 Importazione e distribuzione parallela in Italia: <i>Focus</i> sui Paesi di provenienza	58
2.3 Importazione e distribuzione parallela in Italia: <i>Focus</i> sugli importatori paralleli	63
2.4 Importazione e distribuzione parallela in Italia: <i>Focus</i> sugli importatori paralleli e Paesi di provenienza	69
2.5 Importazione e distribuzione parallela in Italia: <i>Focus</i> su categorie terapeutiche - ATC I livello	81
2.6 Importazione e distribuzione parallela in Italia: <i>Focus</i> su categorie terapeutiche - ATC I livello e Paese di provenienza	84
2.7 Importazione e distribuzione parallela in Italia: <i>Focus</i> su categorie terapeutiche - ATC I livello e importatore parallelo	93
2.8 Interpretazione e discussione	99
3. IMPORTAZIONE PARALLELA: CONSUMO E SPESA	101
3.1 Il mercato dei farmaci da importazione parallela a livello europeo	103
3.2 Inquadramento generale del consumo e della spesa dei farmaci da importazione parallela sul territorio nazionale	106
3.3 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: assistenza convenzionata	110
3.4 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: strutture sanitarie pubbliche	112
3.5 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: canale privato	113
3.6 Quadro generale del consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela per ATC I livello	116
3.7 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: assistenza convenzionata per ATC I livello, categorie terapeutiche e principi attivi	127
3.8 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: regime privato per ATC I livello, categorie terapeutiche e principi attivi	157
3.9 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela e importatori paralleli	188
3.10 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: correlazione importatore parallelo e canale distributivo	189
3.11 Interpretazione e discussione	191

4. IMPORTAZIONE PARALLELA: ANALISI REGIONALE DELLA SPESA E DEL CONSUMO	195
4.1 Inquadramento generale del consumo e della spesa dei farmaci da importazione parallela per Regione	197
4.2 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata per Regione	199
4.3 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela nel canale della privata per Regione	207
4.4 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: correlazione Regione e importatori paralleli	214
4.5 Interpretazione e discussione	226
5. ESPORTAZIONE DEI MEDICINALI PER USO UMANO: INQUADRAMENTO GENERALE	227
Premessa alle Sezioni 5 e 6	229
5.1 Le esportazioni in Italia: quadro generale del flusso	231
5.2 Le esportazioni in Italia: <i>Focus</i> su categorie terapeutiche - ATC I livello	233
5.3 Le esportazioni in Italia: <i>Focus</i> su tipologia di esportatori	234
5.4 Le esportazioni in Italia: <i>Focus</i> su aree geografiche e Paesi destinatari	236
6. ESPORTAZIONE DEI MEDICINALI PER USO UMANO: CONSUMO E VALORE	239
6.1 Le esportazioni in Italia: confezioni esportate e valori attribuiti in euro	241
6.2 Le esportazioni in Italia: confezioni esportate e valori attribuiti categoria terapeutica - ATC I livello, sottocategorie terapeutiche e principi attivi	243
6.3 Le esportazioni in Italia: confezioni esportate e valori attribuiti per area geografica, Paese di destinazione e classe di rimborsabilità	274
6.4 Le esportazioni in Italia: confezioni esportate e valori attribuiti per area geografica, Paese di destinazione, categorie terapeutiche e principi attivi	282
6.5 Le esportazioni in Italia: confezioni esportate e valori attribuiti per tipologia di esportatore	298
6.6 Interpretazione e discussione	313
APPENDICE 1	
FONTE DEI DATI E METODI	315
APPENDICE 2	
ELENCO PAESI	325

Prefazione

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

Il Rapporto OsMed sull'Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano è il primo Rapporto sulla tematica prodotto dall'Agenzia Nazionale ed è, ad oggi, unico nel suo genere.

La pubblicazione vuole colmare un difetto di informazione relativo a fenomeni talvolta poco conosciuti, restituendo a tutti gli interessati i dati ricavabili da flussi correnti e avendo come obiettivo l'avvio di un dialogo utile per futuri approfondimenti e ambiti di intervento.

La panoramica sulle politiche intraprese a livello internazionale è di interesse per una riflessione su come l'Italia si posiziona rispetto ad altri Paesi; l'Italia rappresenta un mercato ancora giovane rispetto a Paesi come la Germania e il Regno Unito che si contraddistinguono per una storia di grandi mercati da importazione parallela. L'assetto internazionale, però, è in evoluzione sia per i cambiamenti normativi in atto sia per i cambiamenti geo-politici e, di conseguenza, è possibile assistere nei prossimi anni a evoluzioni e mutamenti consistenti.

I dati su consumi e spesa raccolti rappresentano peraltro una eccezionale opportunità per far conoscere un fenomeno considerato di nicchia ma con potenziale impatto sia per il SSN sia per i cittadini.

Il Rapporto include anche analisi di confronto tra i diversi Paesi europei, da cui emerge che la Germania e il Regno Unito sono i mercati più grandi per valore dell'importazione parallela (>800 milioni di euro), mentre l'Italia si posiziona all'interno dei piccoli mercati (< 200 milioni di euro).

Analizzando il dato all'interno del territorio nazionale la spesa per importazione parallela nel triennio 2016-2018 ha un valore complessivo di circa 450 milioni di euro, stabile con circa 150 milioni di euro per anno. Il mercato dell'importazione parallela nazionale è costituito prevalentemente da farmaci acquistati direttamente dai cittadini (58,5%) con alta presenza di farmaci di fascia C e solo per il 41,5% di farmaci rimborsati dal SSN.

Le categorie di farmaci provenienti da importazione parallela per i quali si registrano i consumi più elevati sono quelli per l'Apparato Gastrointestinale e Metabolismo (ATC A) che rappresentano il 37,2% del totale, seguiti dai farmaci cardiovascolari (ATC C) e quelli per il sistema nervoso (ATC N), 19,0% e 14,1% rispettivamente.

Il flusso delle esportazioni, indagato nell'ultima parte del Rapporto, riveste particolare interesse per il nostro Paese, poiché l'Italia è da considerare storicamente un Paese con alta capacità produttiva vocato all'esportazione di medicinali, per fattori riconducibili sia ad aspetti economici che strutturali. Nel triennio 2016-2018 risultano esportate 90 milioni di confezioni di farmaci a cui è possibile attribuire un valore di oltre 2,2 miliardi di euro (applicando a tali farmaci il prezzo per il SSN in Italia).

Questo Rapporto, quindi, oltre a cercare di rendere ottimale la fruizione dei dati e di ottimizzare l'integrazione delle informazioni raccolte da diverse fonti disponibili, ambisce a costituire uno strumento utile ad individuare e pianificare, nell'ambito delle politiche sanitarie in essere, eventuali ulteriori aree d'intervento.

Nicola Magrini
(Direttore Generale)

Sintesi



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

Questo documento è il primo Rapporto OsMed elaborato a livello nazionale che si focalizza sull'analisi del fenomeno dell'importazione parallela e dell'esportazione, sia diretta che parallela, dei medicinali per uso umano in Italia.

Il Rapporto copre il triennio 2016-2018 e analizza il dato puntuale e i *trend* con l'intento di offrire una panoramica del fenomeno da un punto di vista quanto più obiettivo possibile e creare la base per interventi futuri sempre più puntuali.

Il documento si compone di sei Sezioni, la prima delle quali rappresenta una parte di inquadramento generale, con l'intento di restituire informazioni circa il posizionamento dell'Italia nel contesto internazionale. Si entra quindi nel merito delle analisi nazionali accompagnando ogni Sezione con un commento interpretativo del dato emerso.

Per la parte delle importazioni parallele, cui sono dedicate tre Sezioni, vengono esaminati i prodotti ai quali è stata concessa una autorizzazione all'importazione parallela (AIP), descrivendone al contempo l'andamento delle revocche, e riportando dettagli sugli importatori paralleli, sui Paesi di provenienza e sulle categorie terapeutiche. Le informazioni su consumi sia nazionali sia regionali sono approfondite nelle Sezioni successive, e sono ricavate dai flussi correnti a disposizione, analizzando i tre canali distributivi presenti in Italia: l'assistenza convenzionata a carico SSN, l'assistenza presso le strutture sanitarie o ad esse assimilate e il canale privato a carico del cittadino. Per l'analisi dei consumi in regime di assistenza convenzionata sono stati utilizzati i dati del flusso "OsMed", mentre l'analisi dei consumi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie è stata condotta facendo riferimento al flusso della Tracciabilità del Farmaco. Infine, la quota acquistata direttamente dal privato è ricavata per differenza tra tutto ciò che viene erogato a carico del SSN (*Sell-out*, es. il flusso OsMed) e ciò che viene acquistato dal cittadino nelle farmacie (*Sell-in*).

Le ultime due Sezioni devono essere lette alla luce della premessa che ne supporta la comprensione e la corretta interpretazione. Se non opportunamente lette alla luce di questi chiarimenti potrebbero essere facilmente oggetto di errori interpretativi, in considerazione del fatto che si tratta di un mercato ancora non del tutto consolidato e piccole oscillazioni potrebbero dar luogo a pesanti distorsioni. In questo contesto, si fa specifico riferimento alle esportazioni non solo intese come esportazioni nell'ambito della distribuzione parallela e dunque operate da grossisti verso Paesi dell'UE ma anche esportazioni effettuate da produttori e loro depositari (*direct export*) vanno, quindi, considerate le dinamiche di mercato e commerciali che sono tipicamente alla base di queste tipologie di flussi.

Inizialmente viene presentato un quadro generale sui farmaci e relativi confezionamenti esportati ovvero quelli identificati rispettivamente con AIC a 6 e a 9 cifre, sia annualmente sia in termini di *trend* temporale e, successivamente, vengono approfondite le classi di rimborsabilità in Italia, le aree geografiche, le categorie e i principi attivi nonché i Paesi destinatari coinvolti. Un ultimo *focus* è dedicato alla tipologia di esportatore. In queste due ultime Sezioni si trattano le esportazioni dei farmaci utilizzando quale fonte dei dati il flusso istituzionale della Tracciabilità per la Vendita Estero (VE) che registra i dati dei prodotti che hanno ottenuto in Italia una AIC, alcuni dei quali destinati esclusivamente all'esportazione (esclusi quelli oggetto di importazione finalizzata all'esportazione). Gli indicatori di consumo sono rappresentati dalle confezioni, mentre per la stima del valore economico si è attribuito il costo per confezione vigente sul territorio nazionale. Per ulteriori approfondimenti si rimanda all'appendice metodologica (Appendice 1).

Sezione 1 - Quadro generale dell'importazione parallela e dell'esportazione

In questa prima Sezione viene descritto il fenomeno dell'importazione parallela la cui logica si fonda principalmente sulla libera circolazione delle merci e sulla libera concorrenza all'interno del mercato unico dell'Unione Europea.

Nell'arco temporale preso in esame alcuni Paesi quali Germania, Regno Unito, Svezia, Danimarca, Paesi Bassi hanno implementato politiche di incoraggiamento del *parallel trading*, sia in termini di incentivi regolatori che finanziari. Altri Paesi, invece, soprattutto del Sud Europa, sono tendenzialmente considerati Paesi da cui i farmaci vengono esportati. Sono quindi descritte le politiche attuate da alcuni Paesi europei per promuovere l'uso di prodotti da importazione parallela, che possono assumere diverse forme. Si tratta principalmente di incentivi normativi, se il quadro giuridico favorisce l'erogazione di medicinali paralleli importati, e di incentivi finanziari, se il sistema consente alle farmacie di aumentare la loro redditività grazie all'erogazione di farmaci da importazione parallela. Ad ogni modo, emerge che i primi Paesi che hanno un mercato solido di importazione parallela continuano a essere Germania, Regno Unito e Svezia anche se sarà interessante seguire l'andamento nei prossimi anni viste le modifiche normative e geopolitiche in atto nel Regno Unito, riconducibili alla Brexit, e in Germania, dove è stata modificata la norma sulla negoziazione prezzi.

Oltre agli incentivi, è il differenziale di prezzo esistente tra i Paesi di origine e quelli di destinazione a costituire un *driver* fondamentale del fenomeno. Questo può dipendere dalla ricchezza dei diversi Paesi, dalle fluttuazioni dei tassi di cambio delle valute, dai sistemi di rimborso in atto oltre che dal sistema di ripartizione dei costi. In ultima analisi, una più elevata differenza di prezzo consentirà potenzialmente di avere un maggiore margine di profitto da questa attività e potrà favorire l'entrata nel mercato di più *competitors* con possibile effetto di riduzione sul prezzo, al netto dei costi derivanti dall'implementazione delle attività previste dal mercato parallelo stesso.

Questi ultimi comprendono costi di logistica e costi regolatori, quali ad esempio quelli correlati all'ottenimento e al mantenimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Viene quindi proposta una sintesi dei principali costi regolatori a livello internazionale. In Italia, la tariffa dovuta per la domanda di AIC per un prodotto da importazione parallela è pari a circa € 1.711. La comparazione delle tariffe regolatorie nazionali con le omologhe degli altri Paesi UE non evidenzia differenze significative tali da influenzare le scelte degli operatori.

In Italia gli importatori sono tenuti a negoziare il prezzo dei loro prodotti, come previsto dal Decreto Legge n. 158/2012, e di conseguenza al pagamento di una ulteriore tariffa di € 1.717; per quanto riguarda gli altri Paesi non è stato possibile verificare se siano previste tariffe omologhe.

Sul fronte delle esportazioni saranno considerate le analisi sia delle esportazioni operate da grossisti verso Paesi dell'UE sia quelle operate direttamente da produttori e loro depositari (*direct export*). Questa attività riveste particolare interesse per il nostro Paese che storicamente si presta all'attività di esportazione, per una serie di fattori legati sia ad aspetti economici che strutturali.

È doveroso ricordare che con l'esportazione verso la rete del mercato parallelo si intende una pratica commerciale legittima, prevista dalla normativa europea, operata da grossisti

verso Paesi UE e che viene attuata quando il mercato estero offre condizioni di vendita sensibilmente più vantaggiose di quelle presenti sul mercato interno.

Per dovere di completezza del quadro, al fine di prevenire o contenere fenomeni di carenza e indisponibilità nel territorio nazionale viene ricordato quanto previsto a livello nazionale dalla norma vigente.

La Sezione si conclude sottolineando il duplice ruolo dei processi analizzati rispetto alla mancanza dei farmaci dal nostro mercato. L'espportazione passibile di distorsioni può generare indisponibilità distributive, di contro l'importazione potrebbe andare a fornire supporto rispetto alle carenze produttive, che spesso rendono irreperibili medicinali che in altri Paesi sono invece largamente presenti.

Sezione 2 - Importazione parallela: la situazione autorizzativa in Italia

Questa Sezione è dedicata all'analisi delle AIP concesse e revocate nel nostro Paese nel periodo considerato. In premessa si segnala che sono riportati anche i dati riferibili a importatori paralleli che, nel corso degli anni, sono andati incontro a chiusura o fallimento delle proprie attività, al fine di restituire una analisi completa del dato a disposizione, che va però letto considerando che alcune società, alla data del 31 dicembre 2018, non erano più attive. Inoltre, viene ricordato che per l'analisi del mercato è più opportuno fare riferimento alle quantità di prodotto effettivamente commercializzate, come descritte nella sezione successiva.

Infatti, a testimonianza del fatto che il mercato è ancora giovane, l'analisi potrebbe presentare distorsioni considerando che alcuni dei Paesi da cui provengono i prodotti che possono pesare maggiormente sul numero di Autorizzazioni alle Importazioni Parallele (AIP) concesse sono sedi preferenziali per specifici *player*.

Sono in totale 2.318 le AIP concesse a ventotto importatori paralleli nel 2001 e nel periodo 2004-2018. Il 2018 è l'anno in cui se ne registra il maggior numero, pari a 306. Alla fine del 2018 si contano, al netto delle revoche (28,3%), 1.662 AIP ancora attive associate a venticinque importatori paralleli. Si tratta perlopiù di AIP di prodotti a carico del cittadino, classificati in classe C.

La maggior parte delle AIP totali (72,3%) è concesso a prodotti provenienti da mercati di importazione parallela considerati piccoli, e più della metà (55%) provengono da Spagna, Grecia, Francia e Portogallo. Si tratta di medicinali del sistema nervoso, dell'apparato cardiovascolare e dell'apparato gastrointestinale e metabolismo.

In tale contesto, come ricordato prima, il numero di licenze rilasciate per prodotti di origine francese e spagnola è sicuramente influenzato dai canali di approvvigionamento preferenziale dei tre *player* di mercato che hanno sedi in queste nazioni: BBFarma, Medifarm e Farma1000.

Seguono con il 17,3% le AIP concesse a prodotti da mercati considerati medio-grandi sul fronte dell'importazione parallela, quali Polonia, Germania, Regno Unito e Paesi Bassi, dai quali origina una parte non trascurabile delle AIP dei prodotti medicinali destinati all'Italia. Più nel dettaglio, la maggior parte di queste AIP riguardano medicinali dell'apparato gastrointestinale, cardiologici e del sistema genito-urinario e ormoni sessuali. Infine, il 6,9%

riguarda prodotti provenienti da mercati di importazione parallela medi (Finlandia, Austria, Belgio, Norvegia).

Più della metà delle revoche (448; 68,3%) riguarda AIP di prodotti provenienti dai Paesi tipicamente esportatori, che sono nell'ordine Grecia, Spagna, Francia e Portogallo.

In totale, più del 50% delle AIP concesse nel nostro Paese è concentrato su cinque importatori. Programmi Sanitari Integrati e Farma 1000 coprono il 26,7% delle AIP totali concesse, seguiti da BB Farma, Medifarm e Gmm Farma. Per Programmi Sanitari Integrati e per Farma 1000 si registra un calo dal 2017 al 2018 e per BB Farma non si registrano AIP negli ultimi due anni presi in esame. Mentre per questi primi tre importatori si nota una riduzione delle AIP nell'ultimo periodo, per Medifarm e, soprattutto, per Gmm Farma (quarto e quinto importatore per numero di AIP concesse) si registra nello stesso intervallo un incremento delle AIP concesse. Altri importatori che pur non rientrando tra i primi cinque registrano un incremento nelle AIP concesse nel 2018 sono Gekofar, Pricetag e NewPharma Shop.

I primi tre importatori per numero di AIP concesse sono anche i primi tre per numero di AIP revocate. In totale le revoche effettuate da questi rappresentano il 63% del totale e il 18% del totale delle AIP concesse. Sembra dunque che questi operatori lavorino più sul breve termine, approvvigionandosi di volta in volta di prodotti che possono occasionalmente immettere sul mercato.

Al netto di tutte le revoche, la situazione relativa agli importatori paralleli che alla fine del 2018 detengono AIP attive in Italia cambia rispetto a quanto descritto circa le concessioni. Sono sempre cinque gli importatori paralleli che coprono più del 50% delle AIP in Italia. Medifarm e Gmm Farma hanno mantenuto parte delle proprie AIP, passando rispettivamente dal quarto e quinto posto (AIP concesse) al primo e secondo (AIP mantenute) con 193 e 183 AIP. Farma 1000 passa al terzo posto con 181 AIP mantenute rispetto alle 309 concesse. Mentre BB Farma e Programmi Sanitari Integrati, che erano al secondo e primo posto per AIP concesse, passano al quarto e quinto posto per AIP mantenute, avendo fatto registrare il maggior numero di revoche.

Quindi, in Italia, il settore delle importazioni parallele dei medicinali ha conosciuto negli ultimi dieci anni un significativo sviluppo, con numeri che negli anni progressivamente aumentano, anche se il fenomeno deve essere letto alla luce del fatto che gli importatori paralleli operano in un settore orientato a cogliere opportunità commerciali, anche a breve e medio termine: a fronte dell'aumento delle richieste di AIP, infatti, si registra una concomitante crescita delle revoche su rinuncia dell'AIP.

Alcune AIP restano in taluni casi "dormienti" ed è probabile che l'approccio di alcuni operatori del settore si stia già orientando verso una visione più di lungo termine, ma dal dato della correlazione tra il numero di revoche e il numero di AIP si evince come l'approccio "commerciale", più orientato a un *business* di breve termine, nel contesto nazionale sembra ancora prevalere rispetto all'approccio più puramente industriale, con una visione a lungo termine. Questo deve essere inquadrato in un contesto ancora da definire e maturare. La situazione andrà dunque monitorata negli anni, per comprendere se il mercato evolverà e si stabilizzerà e se si concentrerà maggiormente su un numero sempre più limitato di *players*.

Sezione 3 - Importazione parallela: consumo e spesa

Secondo quanto comunicato dall'associazione europea dei distributori paralleli (*Affordable Medicines Europe*) dal 2010 al 2018 le vendite dei farmaci da importazione parallela a livello europeo, hanno oscillato intorno ai 5 miliardi e mezzo con un minimo nel 2011 (5,3 miliardi) e un massimo (5,7 miliardi) nel 2014.

Per l'anno 2018 la Germania detiene il 53,5% della quota totale del mercato dei farmaci da importazione parallela, seguita dal Regno Unito, che ne detiene il 15,6%, e dalla Svezia, con il 7,3%. Il CAGR (*Compound Annual Growth Rate*) riferito al singolo Paese per il periodo 2016-2018 indica come Regno Unito, Svezia e Olanda, che rappresentano grossi mercati, registrano un tasso negativo; Italia (con un tasso del +30,9%), seguita da Finlandia, Austria, Norvegia e Belgio fanno registrare valori in crescita.

Nel triennio 2016-2018 si registrano poco più di 50 milioni di confezioni erogate e un totale di 34,76 DDD/1000 abitanti *die* (di seguito DDD).

Nel triennio prevale il consumo in regime privato rispetto all'assistenza convenzionata con 26 milioni di confezioni (52,2%) e 17,75 DDD (51,0%) a carico del privato cittadino rispetto a 24 milioni di confezioni (48,9%) e 17,01 DDD in assistenza convenzionata (48,9%).

La spesa totale è stata pari a circa 450 milioni di euro e quella per 1000 abitanti a € 7.414; anche qui nel triennio prevale la spesa a carico del cittadino con 263 milioni di euro e 4.340 euro per 1000 ab. (58,5%) rispetto ai 186 milioni di euro e € 3.073 per 1000 abitanti in assistenza convenzionata (41,4%). Sia la spesa che il consumo fanno registrare un aumento dal 2017 al 2018.

Consumo e spesa presso le strutture sanitarie pubbliche sono risultati molto esigui, con un totale di confezioni nel triennio dell'ordine delle migliaia, mentre sul versante della spesa totale si registra un valore che si attesta intorno ai 45.570 euro.

Questo canale pertanto è poco utilizzato dagli importatori e quindi da considerarsi di minimo impatto. Ai fini del rapporto si è scelto di restituire una panoramica generale a beneficio dell'informazione ma di non scendere nel dettaglio quando si valutano consumi e spesa relativi a questo canale distributivo. La principale motivazione alla base dello scarso utilizzo di questo canale distributivo potrebbe essere attribuita alla contenuta capacità degli importatori di partecipare alle gare di appalto farmaceutiche, che richiedono garanzie nella continuità delle forniture.

Un confronto tra i valori di consumo in DDD e spesa per 1000 abitanti dei farmaci da importazione parallela rispetto a quelli nazionali nello stesso triennio fa emergere che l'importazione parallela impatta per una quota percentuale pari allo 0,50% in termini di DDD e allo 0,27% sulla spesa.

Se si considera solo l'impatto relativo all'assistenza convenzionata SSN (al netto del valore nazionale a carico delle strutture sanitarie) emerge che l'importazione parallela incide per un valore dello 0,58% in termini di DDD e dello 0,60% sulla spesa.

Il consumo e la spesa di farmaci da importazione parallela in regime privato, sia che si tratti di prodotti in classe C sia che si tratti di prodotti in classe A, impatta con una incidenza sui valori registrati in regime privato nazionale nello stesso periodo pari a 1,25% in termini di DDD e del 1,11% in termini di spesa per 1000 abitanti.

Relativamente alle categorie terapeutiche si registra sul fronte dei consumi, sia a carico del SSN sia in regime di acquisto privato, l'impatto maggiore di tre categorie ovvero farmaci cardiologici,

farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo e farmaci del sistema nervoso. Sul fronte della spesa le categorie a maggiore impatto sul totale nel triennio sono quelle dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, del sistema nervoso e dei farmaci cardiologici.

Sul fronte della spesa in assistenza convenzionata SSN, ai primi posti si posizionano i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A) e i cardiologici (ATC C), seguiti dai farmaci anti infettivi sistemici (ATC J).

Le sottocategorie dell'ATC A più rappresentative risultano gli inibitori di pompa prevalentemente con il pantoprazolo e il lansoprazolo a coprire più della metà della spesa e, infine, tra gli anti infettivi, si evidenziano le penicilline in associazione a inibitori di betalattamasi e i fluorochinoloni con l'associazione amoxicillina+clavulanico e la ciprofloxacina, tutti in fascia A.

Sul fronte della spesa per 1000 abitanti in regime privato a incidere maggiormente sono la categoria dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A), di quelli per il sistema nervoso (ATC N) e per l'apparato genitourinario (ATC G). Tra i farmaci ATC A le due categorie maggiormente rappresentate sono quella dei lassativi ad azione osmotica (classe C) e quella degli inibitori di pompa acida (classe A), acquistati dal cittadino nonostante siano medicinali potenzialmente erogabili in regime convenzionato, quindi a carico del SSN. Pantoprazolo e macrogol in associazione coprono più della metà della spesa. All'interno della categoria ATC N, i derivati benzodiazepinici e gli analoghi delle benzodiazepine sono le categorie a maggior spesa, entrambe classificate in C con i principi attivi lormetazepam e zolpidem. Infine, tra i genitourinari, sono le associazioni estro progestiniche e i farmaci utilizzati per le disfunzioni erettili a impattare maggiormente: entrambe le tipologie sono in classe C. L'associazione di etinilestradiolo/drospirenone copre più della metà della spesa, seguito da vardenafil.

Dal *focus* sugli importatori emerge che, nel periodo considerato, ventuno sono i *players* che movimentano prodotti ma solo quattro importatori concentrano più del 50% dei consumi espressi in DDD; al primo posto si trova Medifarm (15,1%), seguita da BB Farma (14,5%), Farma 1000 (13,4%) e Gmm Farma rispettivamente (12,4%). In termini di spesa questi quattro importatori coprono più del 62% del totale SSN + privata, nell'ordine: BB Farma (18%), Farma 1000 (16,6%), Medifarm (14,3%) e Programmi Sanitari Integrati (13,1%). Medifarm e Farma 1000 prevalgono nel canale della privata mentre BB Farma e Programmi Sanitari Integrati nel canale dell'assistenza convenzionata.

Per concludere, le analisi dei dati di consumo e di spesa evidenziano quindi che le importazioni parallele si concentrano quasi esclusivamente su prodotti "*branded*", prevalentemente di sintesi chimica, nonostante tali medicinali siano costituiti da molecole a brevetto scaduto per le quali esistono i corrispondenti medicinali generici.

Dal *trend* dei tre anni emerge una riduzione del consumo e spesa nel canale privato a favore del canale dell'assistenza convenzionata, soprattutto dal 2016 al 2017, e un aumento più moderato nel 2018.

Sezione 4 - Importazione parallela: analisi regionale della spesa e del consumo

Nel triennio considerato i maggiori consumi spiccano nelle Regioni del Centro Italia, con 41,9 DDD, seguite dalle Regioni del Sud e Isole con 37,3 DDD. Nelle Regioni del Nord Italia si segnalano invece i minori consumi con 29,8 DDD. La Campania, con 60,4 DDD, seguita dalla Provincia Autonoma di Bolzano, con 56,3 DDD, sono le Regioni a maggior consumo.

Seguono poi Lazio, Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta con valori superiori alle 40 DDD. La Regione nella quale si registrano i consumi minori è l'Emilia Romagna con appena 21,64 DDD.

La Provincia Autonoma di Bolzano si posiziona al primo posto per spesa con € 12.435 per 1000 abitanti, seguita dalla Campania con € 11.958 e dal Lazio con € 10.647 per 1000 abitanti. Le Regioni a minor spesa per 1000 abitanti sono il Veneto e il Friuli Venezia Giulia, rispettivamente con € 4.612 e 4.503.

Focalizzando l'attenzione sui principali canali distributivi, in quello dell'assistenza convenzionata prevalgono le Regioni del Sud, seguite dal Centro e dal Nord. Le Regioni che fanno registrare i maggiori consumi e spesa sono Campania, Lazio e Puglia.

Sul fronte del canale privato, le Regioni del Centro sono quelle con maggior consumo, seguite dalle Regioni del Nord e del Sud e Isole. La Provincia Autonoma di Bolzano, la Valle d'Aosta, il Piemonte e la Liguria fanno registrare i maggiori consumi e spesa attraverso questo canale distributivo.

Dalle analisi dei *trend* dei consumi per importatore è possibile registrare modifiche nei mercati, come un incremento del 61,3% delle attività Gmm Farma dal 2017 al 2018 nell'area nord e di Pricetag nell'area del centro, mentre quelle di Programmi Sanitari Integrati si riducono al Nord e aumentano al Sud.

Nel 2018 nel canale dell'assistenza convenzionata a livello regionale, i consumi dei prodotti Gmm Farma sono più alti in Campania; i prodotti Pricetag sono maggiormente consumati in Umbria, Lazio e Sicilia, i prodotti di Programmi Sanitari Integrati sono prevalenti in Campania, Basilicata e Lazio. Per i prodotti distribuiti in regime privato, i consumi dei prodotti Medifarm sono maggiori in Liguria e Valle d'Aosta mentre i prodotti Farma 1000 si consumano principalmente in Sardegna e Campania.

Quindi, per quanto riguarda gli importatori paralleli che detengono il maggior mercato, nel 2018 si evidenzia una separazione dei consumi tra le aree del Centro Nord dove prevale Medifarm, e le aree del Centro Sud dove prevalgono Programmi Sanitari Integrati e Gmm Farma. Infine, Farma 1000, che copre Nord e Sud.

Questo rispecchia solo in parte anche la localizzazione delle sedi di questi *players*: infatti nelle zone del Centro Sud hanno sede NewPharmaShop, Farmed, Gmm Farma in Campania, Mediwin e Medifarm nel Lazio, 4Pharma in Abruzzo e FarmaRoc in Puglia. Al Nord e più precisamente in Lombardia hanno sede BB Farma, Pricetag, General Pharma Solutions, Geko, Farma1000, Farma Vox, Programmi Sanitari Integrati.

Sezione 5 - Esportazioni dei medicinali per uso umano: inquadramento generale

Questa è la Sezione di inquadramento generale del fenomeno delle esportazioni così come è possibile ricavarla dal flusso della tracciabilità.

L'attività di esportazione analizzata in questa Sezione non è solo l'attività di esportazione nella rete del mercato parallelo ma anche quella effettuata dal produttore e titolare AIC e dai loro depositari (direct export).

Nel periodo preso in esame si registra l'esportazione di quasi 12.000 prodotti medicinali e di quasi 21.000 confezionamenti. Il fenomeno nel suo complesso fa registrare una globale riduzione sia dal 2016 al 2017, sia nel periodo successivo.

Sono principalmente esportati farmaci non rimborsabili (classe C) a carico del cittadino che, nel 2018, rappresentano il 46,4% del totale; si registra tuttavia una riduzione dal 2017 del -21,8%. Seguono i farmaci rimborsabili di classe A che rappresentano il 45,2% e un aumento minimo del +1% rispetto al 2017. L'esportazione di farmaci in fascia H è molto inferiore e, nel 2018, ha rappresentato una quota percentuale dell'8,4% del totale, con un lieve aumento del +4,1% dall'anno precedente.

Quasi il 50% di quello che si esporta è costituito da quattro principali categorie ATC I livello ovvero i farmaci del sistema nervoso (ATC N), seguiti da farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A), dai cardiologici (ATC C) e dagli anti infettivi sistemici (ATC J). I farmaci meno esportati in assoluto sono i preparati ormonali sistemici (ATC H) e per ultimi gli antiparassitari (ATC P).

Da un approfondimento circa la tipologia di operatore che effettua l'esportazione emerge che, sebbene nel 2018 si registri una sostanziale diminuzione del numero di prodotti esportati sia dai produttori che dai loro depositari e, in misura minore, anche dai grossisti, sono proprio questi ultimi a coprire l'esportazione del 76,8% dei farmaci, contro il 12,7% esportato dai depositari e solo il 10,7% direttamente dal produttore.

Le due principali aree verso cui sono dirette le esportazioni di farmaci e dei loro diversi confezionamenti sono Europa (non UE) e Unione Europea che nel complesso hanno un peso del 90,7% sul totale del 2018 (49,5% e 41,2% rispettivamente).

Dal 2017 al 2018 si registra una riduzione delle esportazioni di farmaci verso i Paesi europei non afferenti all'Unione Europea (-23%) e un aumento dell'esportazione parallela verso altri Paesi del Mercato unico dell'UE (+11%). San Marino è la principale destinazione sia per farmaci che per confezionamenti; seguono, sebbene con quote percentuali più basse, la Germania e Città del Vaticano. Le esportazioni verso queste tre destinazioni si riducono dal 2017 al 2018 e aumentano invece le esportazioni verso alcuni Paesi del Mercato unico tra cui Paesi Bassi, Belgio e Austria.

Quote percentuali inferiori si registrano per le esportazioni verso Africa e Asia, dove i Paesi maggiormente coinvolti sono la Libia e gli Emirati Arabi Uniti.

Sezione 6 - Esportazione dei medicinali per uso umano: consumo e valore

Nel triennio risultano esportate quasi 90 milioni confezioni di farmaci, cui corrisponde un valore attribuito¹ di 2 miliardi e 236 milioni di euro.

Nel 2016 si registra il maggior numero di confezioni esportate, pari a circa 32,5 milioni, che si riducono nel 2017 per tornare ad aumentare l'anno successivo, assestandosi a valori pari a circa 30 milioni di confezioni. Sul fronte del valore attribuito alle confezioni esportate si nota come nel 2016 questo ammonti a 750 milioni di euro. Nel 2017, a fronte di una riduzione in termini di confezioni esportate, si registra invece un aumento del valore

¹ A ogni confezione è stato attribuito, laddove presente, lo stesso prezzo di vendita applicato sul territorio nazionale in quello stesso anno; ai farmaci per i quali non è stato possibile recuperare il prezzo è stato attribuito un valore medio sulla base di prodotti simili.

attribuito a 794 milioni di euro. Infine, nel 2018, si raggiunge la soglia più bassa di quasi 692 milioni di euro.

I farmaci classificati in classe A rappresentano il 67,7% del totale delle confezioni esportate, seguiti dai prodotti medicinali a carico del cittadino (classe C) per il 29,2%. I prodotti in classe H rappresentano solo il 3,1%. Dal 2017 al 2018 si registra un incremento nelle confezioni esportate per la classe A del +5,2% e per la classe C del +24,0%. Di contro, le confezioni di classe H fanno registrare una riduzione del -10,2%.

Il valore delle confezioni di classe A esportate raggiunge il miliardo e 400 milioni di euro nel triennio rappresentando il 63,2% del totale ed è seguito da un valore pari a quasi 454 milioni di euro delle confezioni in classe C (20,3%); la restante quota è coperta da prodotti in classe H. I valori subiscono una deflessione dal 2017, in particolare quelli di classe C del -42,5%.

Più della metà delle confezioni esportate (56%) è costituito da farmaci afferenti a tre categorie ATC I livello, ovvero cardiologici, sistema nervoso e apparato gastrointestinale e metabolismo.

Tra i cardiologici nel 2018 sono esportati primariamente sulfonamidi non associate, seguite dagli adrenergici e dopaminergici, che fanno registrare un incremento dal 2017 al 2018. Gli inibitori della Hmg Coa reductasi (statine), che nel 2018 sono al primo posto per consumo in Italia, occupano il quarto posto per esportazione. Furosemide è il principio attivo maggiormente esportato a cui segue la barnidipina (tra i calcio antagonisti). Seguono quindi adrenalina e rosuvastatina. L'esportazione di rosuvastatina si riduce del -50% dal 2017 al 2018; aumenta, in parallelo, l'esportazione dell'associazione simvastatina/ezetimibe, che ha un costo medio per confezione maggiore.

Tra i farmaci del sistema nervoso prevalgono le confezioni di dopa e derivati, cui seguono gli antidepressivi e gli alcaloidi dell'oppio. Gli altri antiepilettici, che sono la categoria a maggior consumo in Italia nel 2018, si posizionano al sesto posto per esportazione.

L'anti-Parkinson levodopa/carbidopa, il tapentadolo per il dolore severo, il paracetamolo e la petidina sono i principi attivi afferenti a questa categoria più esportati.

Infine, tra i farmaci ATC A sono maggiormente movimentati calcio, inibitori di pompa e pro cinetici. Considerando i principi attivi afferenti alla ATC A, quasi un terzo delle confezioni esportate si concentra su tre molecole a basso costo medio: calcio gluconato, metoclopramide e atropina. Tra gli inibitori di pompa si nota una deflessione dell'omeprazolo e un lieve incremento nell'esportazione di esomeprazolo, il cui costo medio è maggiore e pari a 12,65 euro. Tra le insuline si riduce l'esportazione della aspart e della glargine.

Spostando l'attenzione sull'analisi per valore attribuito e ragionando come abbiamo fatto in precedenza, sono i farmaci del sistema nervoso ad avere il maggior impatto con 572,5 milioni di euro, seguiti dai farmaci del sistema respiratorio (274 milioni di euro) e dagli anti infettivi sistemici (244 milioni di euro).

Tuttavia, dal 2017 al 2018 si registra una netta diminuzione dei valori attribuiti ai farmaci del sistema nervoso, pari al -35,5%, in corrispondenza della riduzione delle confezioni esportate.

Per la categoria ATC N, la sottocategoria che impatta maggiormente in termini di valore attribuito è quella delle anilidi, a cui seguono le amidi, che non fanno registrare una esportazione elevata in termini di confezioni ma che tuttavia si posizionano in termini di valore al secondo posto, con circa 64 milioni di euro, e, infine, gli alcaloidi dell'oppio con

quasi 54 milioni di euro. Il principio attivo con maggiore impatto in termini di valore attribuito esportato è paracetamolo, seguito da lidocaina, da naloxone/naltrexone e tapentadolo, la cui esportazione come numero di confezioni ha fatto registrare un incremento.

Tra i farmaci dell'apparato respiratorio (ATC R), il 48% del valore è attribuibile alla sottocategoria degli adrenergici associati a corticosteroidi. I principi attivi con maggiore impatto in termini di valore sono quasi tutti afferenti alla sottocategoria degli adrenergici associati a corticosteroidi; salmeterolo/fluticasone è l'associazione maggiormente interessata.

Infine, la terza categoria ATC J vede come prime sottocategorie per valore attribuito gli antivirali inibitori di proteasi e gli antivirali per il trattamento delle infezioni da HIV in associazione, che presentano valori di 61,5 milioni e 36 milioni di euro. È interessante notare come il numero di confezioni esportate risulta comunque esiguo a fronte di un valore attribuito alto. Infatti, sul fronte dei principi attivi, si nota come tra quelli a maggior impatto di valore si trovano atazanavir anti HIV con solo il 2% di confezioni esportate sul totale, fosfomicina indicata nelle cistiti ed entecavir anti epatite B.

Se si considerano i primi 30 principi attivi esportati per confezioni, paracetamolo (IV), beclometasone/formoterolo, salmeterolo/fluticasone e tapentadolo sono quelli a maggior costo medio e nessuna delle molecole esportate si trova tra i primi 10 principi attivi più consumati in Italia. Se si considerano i primi 30 principi attivi esportati per valore attribuito, i prodotti più costosi sono pembrolizumab, abatacept, tolvaptan e la triplice emtricitabina/rilpivirina/tenofovir. Anche in questo caso nessuna delle molecole esportate si trova tra i primi 10 principi attivi più consumati in Italia.

Il maggior numero di confezioni esportate nel triennio vede come destinatari principali gli altri Paesi dell'Unione Europea, cui seguono altri Paesi europei (non UE) e dell'area asiatica. I farmaci rimborsabili di classe A sono esportati soprattutto nei Paesi dell'Unione Europea (71%); una quota inferiore è esportata verso i Paesi europei non UE (13,0%) con un impatto in termini di valore pari all'8,0%.

Anche i farmaci ospedalieri di classe H sono maggiormente esportati in UE (62% in confezioni e 61% del valore).

Infine, per i farmaci di classe C la situazione appare diversa: infatti, sebbene prevalga sempre la quota maggiormente esportata verso Paesi UE (37,2%), seguono l'Asia e gli altri Paesi non UE che ricevono una quota rispettivamente pari al 30% e al 29,1% dei farmaci esportati. I valori attribuiti ai farmaci di classe C esportati verso l'Asia prevalgono raggiungendo quasi il 50% del totale.

Per quanto riguarda i Paesi destinatari Regno Unito, Germania e Paesi Bassi (Paesi UE) e Israele (Asia) ricevono il 50,7% delle confezioni esportate nel triennio. Per la classe A sono Regno Unito, Germania e Paesi Bassi a prevalere come destinazioni per i valori ricevuti; per i farmaci di classe C sono Libano, San Marino e Germania e per quelli di classe H sono San Marino, Germania e Belgio.

Se si considerano le categorie esportate a maggior impatto per valore attribuito, Regno Unito, Germania e Libano ricevono la maggior quota di farmaci del sistema nervoso; i farmaci respiratori vengono esportati maggiormente verso Regno Unito, Germania e Paesi Bassi; Germania, San Marino e Svizzera sono i principali destinatari di farmaci antiinfettivi sistemici.

Considerando i principi attivi a maggior impatto per valore esportato, per il paracetamolo prevale l'esportazione verso il Libano, per tapentadolo verso la Germania, per l'associazione salmeterolo/fluticasone verso il Regno Unito mentre per pembrolizumab e abatacept i Paesi di destinazione sono il Belgio e San Marino.

A chiusura della Sezione è proposta un'analisi di dettaglio degli operatori che lavorano nel settore delle esportazioni.

I grossisti sono i principali esportatori, con il 59,9% di confezioni movimentate nel triennio, a cui corrisponde un valore attribuito di circa 1,5 miliardi, di cui 1,250 miliardi riguarda farmaci di classe A, seguiti da quelli di classe C. I grossisti esportano prevalentemente verso Paesi dell'UE; Regno Unito², Germania e Paesi Bassi sono le destinazioni principali. Una quota minore è diretta verso i Paesi europei non UE.

Quasi il 30% delle confezioni è esportato direttamente dai produttori; si tratta prevalentemente di farmaci di classe C (294 milioni di euro) e H (89 milioni di euro). I produttori esportano soprattutto verso l'Asia (36,9%); la seconda destinazione sono altri Paesi dell'Unione Europea (circa 120 milioni di euro) e, infine, altri Paesi europei non UE (circa 110 milioni di euro). Nel 2018 risulta che i produttori abbiano esportato i prodotti a maggior valore medio attribuito verso Libano, San Marino e Belgio.

Infine, i depositari esportano il 10,1% del valore attribuito e muovono farmaci di classe H (77 milioni) e di classe C (46 milioni). Risulta che abbiano esportato prevalentemente verso Paesi europei non UE per il 56% del valore, pari a circa 125 milioni di euro. La quota esportata verso l'UE è il 32%, con un valore attribuito di 72 milioni di euro. San Marino, Città del Vaticano e Ungheria sono i Paesi destinatari per questi operatori.

Tra i primi 30 principi attivi classificati per valore attribuito solo tre sono esportati dai produttori: paracetamolo, pembrolizumab e furosemide. Solo ulipristal è esportato da un depositario, tutti gli altri da grossisti.

Per concludere, i primi quattro esportatori, che coprono più del 50% di confezioni esportate nel 2018, sono Salf, PhShop, SofarMamorra e Alliance Healthcare (che registrano incrementi anche dal 2017 al 2018). Salf risulta produttore e copre il 26,2% del totale delle confezioni esportate nel 2018. Gli altri tre sono grossisti. In generale, tra i primi trenta esportatori figurano diciannove grossisti, sei produttori e cinque depositari. Quasi la metà del valore attribuito della merce esportata è coperto da cinque esportatori tra cui figurano, oltre ai precedenti, nell'ordine PHshop, SofarMamorra, Salf, Alliance HealthCare anche VIM G. Ottaviani (un produttore e quattro grossisti).

Tra i primi trenta per valore esportato, venti sono grossisti, tre sono produttori e sette depositari.

L'analisi dell'*export* conferma la vocazione dell'Italia quale esportatore verso tutti i mercati esteri; tra questi prevale il Mercato unico dell'Unione Europea, che assorbe quasi tre quarti dell'*export* in termini di valore attribuito e oltre due terzi in termini di confezioni. È indubbio che l'evoluzione appaia incerta dopo la Brexit: il Regno Unito lascia l'UE ed è il primo importatore dall'Italia, sia in termini di confezioni che di valore, in attesa che si definiscano meglio le dinamiche e gli effetti che seguiranno agli eventuali accordi alla fine del periodo di transizione e all'implementazione del protocollo su Irlanda e Irlanda del Nord.

² Nel 2018 il Regno Unito era ancora nell'Unione Europea

Punti chiave



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

- ✓ Il settore delle importazioni parallele dei medicinali in Italia ha conosciuto negli ultimi dieci anni un progressivo sviluppo come emerge dal numero di autorizzazioni all'importazione (AIP) concesse.
- ✓ Anche se l'approccio di alcuni operatori del settore sembra si stia orientando verso una visione più di lungo termine, dalla correlazione tra il numero di AIP concesse e le revoche emerge come l'approccio "commerciale" ancora sembra prevalere rispetto all'approccio più puramente industriale. Delle 2.318 AIP concesse a ventotto importatori paralleli (2001;2004-2018), il 28,3% risulta revocato.
- ✓ La maggior parte delle AIP sono concesse a prodotti provenienti da Paesi storicamente esportatori (mercati "piccoli" da importazione parallela) di cui il 55% da Spagna, Grecia, Francia e Portogallo. Una quota non trascurabile di AIP concesse (17,3%) riguarda comunque mercati di importazione parallela medio-grandi quali Germania, Regno Unito, Polonia e Paesi Bassi.
- ✓ Cinque importatori concentrano più del 50% delle AIP concesse nel nostro Paese. I primi tre importatori per numero di AIP concesse sono anche i primi tre per numero di AIP revocate.
- ✓ A fronte di un mercato del *parallel import* stabile in UE, l'Italia cresce nel 2018 fino a circa 157 milioni di euro facendo registrare una riduzione del consumo e spesa nel canale privato a favore del canale dell'assistenza convenzionata.
- ✓ Il rapporto dimostra inequivocabilmente che le strutture pubbliche non utilizzano medicinali di importazione parallela probabilmente per la limitata capacità degli importatori di partecipare con successo alle gare di appalto.
- ✓ La spesa totale 2016-2018 è stata pari a circa 450 milioni di euro di cui il 41,4% in assistenza convenzionata e il 58,5% nel canale della privata.
- ✓ A incidere maggiormente sulla spesa nel canale dell'assistenza convenzionata sono i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A), i farmaci cardiologici (ATC C) e i farmaci antiinfettivi sistemici (ATC J). Le sottocategorie e i principi attivi interessati sono gli inibitori di pompa (ATC A) con pantoprazolo e lansoprazolo, i derivati diidropiridinici e i betabloccanti selettivi (ATC C) con amlodipina e bisoprololo e, infine, le penicilline in associazione a inibitori di betalattamasi e i fluorochinoloni (ATC J) con l'associazione amoxicillina+clavulanico e ciprofloxacina.
- ✓ In regime privato pesano maggiormente sulla spesa la categoria dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A), la categoria dei farmaci per il sistema nervoso (ATC N) e la categoria dei farmaci dell'apparato genitourinario (ATC G). Le sottocategorie e i principi attivi maggiormente interessate sono i lassativi ad azione osmotica e gli inibitori di pompa acida (ATC A) con pantoprazolo e macrogol in associazione, i derivati benzodiazepinici e gli analoghi delle benzodiazepine (ATC N) con lormetazepam e zolpidem

e, infine, le associazioni estro progestiniche e i farmaci utilizzati per le disfunzioni erettili (ATC G) con l'associazione etinilestradiolo/drospirenone e vardenafil.

- ✓ Sono ventuno gli importatori paralleli che movimentano prodotti dal 2016 al 2018 quattro dei quali concentrano più del 50% dei consumi e della spesa.
- ✓ I farmaci da importazione parallela sono maggiormente consumati nelle Regioni del Centro e Sud e Isole rispetto alle Regioni del Nord.
- ✓ Un'evoluzione del mercato verso approcci che possano identificare e soddisfare anche necessità specifiche, per esempio rispetto a medicinali soggetti a carenze, o cronicamente assenti nella nostra rete, sarebbe sicuramente auspicabile, ma richiederebbe verosimilmente una crescita del settore, in termini di quote di mercato e dimensioni degli operatori, che risultano spesso attivi prevalentemente a livello locale/regionale, a dispetto della natura internazionale del settore.
- ✓ Le esportazioni sono considerate in modo "globale" sia da produttore e depositario (esportazioni dirette) sia da grossista.
- ✓ Le modifiche normative intervenute nel nostro Paese hanno portato a un notevole incremento di operatori che, agendo nella distribuzione intermedia, hanno concentrato le proprie attività proprio nel settore delle esportazioni. Ciò ha probabilmente contribuito a "sgranare" il mercato, che non si concentra più su una serie di molecole, ma che, essendo anche potenzialmente soggetto a infiltrazioni illegali, si espande a un numero sempre più vasto e variegato di farmaci.
- ✓ Nel triennio considerato il maggior numero di farmaci (AIC a 6 cifre) esportati afferisce a quattro principali categorie per ATC I livello: i farmaci del sistema nervoso ATC N (1.720 AIC), seguiti dai farmaci dell'apparato gastrointestinale ATC A (1.593 AIC), dai cardiologici ATC C (1.575 AIC) e dagli antiinfettivi sistemici ATC J (1.108).
- ✓ Nel triennio risultano esportate quasi 90 milioni di confezioni di farmaci a cui è stato attribuito il costo al quale sono venduti sul territorio nazionale corrispondente a un valore di 2 miliardi e 236 milioni di euro.
- ✓ Il 67,7% delle confezioni esportate nel triennio per classe di rimborsabilità appartengono alla classe A, il 29,2% alla classe C e il 3,1% alla classe H.
- ✓ Il maggior numero di confezioni esportate nel triennio vede come destinatari principali i Paesi dell'Unione Europea, ovvero il 61% del totale e il 71% dei valori attribuiti in euro. Seguono altri Paesi europei (non UE) che ricevono confezioni di farmaci per il 18,5% corrispondenti al 15,5% dei valori attribuiti.
- ✓ I farmaci cardiologici (ATC C) e del sistema nervoso (ATC N) coprono rispettivamente il 19,5% e il 19,3% del totale delle confezioni esportate mentre i farmaci dell'apparato

gastrointestinale e metabolismo (ATC A) hanno un peso sul totale delle confezioni esportate del 17,6%.

- ✓ Nel 2018 tra i cardiovascolari sono maggiormente esportate confezioni di sulfonamidi non associate, seguite dagli adrenergici e dai dopaminergici. La sottocategoria maggiormente esportata tra i farmaci del sistema nervoso (ATC N) nel 2018 è quella della dopa e derivati.
- ✓ I farmaci di classe A sono esportati soprattutto nei Paesi dell'Unione Europea (71,1%) e coprono un valore attribuito dell'87,7%.
- ✓ I grossisti sono i principali esportatori, con il 59,9% di confezioni movimentate nel triennio ed esportano prevalentemente farmaci di classe A. La quota di confezioni esportate è diretta prevalentemente verso Paesi dell'UE.
- ✓ Quasi il 30% delle confezioni è esportato direttamente dai produttori e il 10,1% dai depositari. I produttori sono i principali esportatori di farmaci nella classe C ed esportano prevalentemente verso l'Asia mentre i depositari hanno esportato prevalentemente verso Paesi europei non UE.

Sezione 1

Quadro generale dell'importazione parallela e dell'esportazione

1.1 *Parallel trade*: importazioni ed esportazioni parallele

Un medicinale di importazione parallela è un farmaco registrato e commercializzato in un Paese dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo (SEE), per il quale l'Autorità competente (in Italia l'AIFA) rilascia un'autorizzazione all'importazione sulla base di una procedura proporzionalmente semplificata rispetto alla procedura di AIC, a condizione che il prodotto importato sia essenzialmente analogo a un prodotto che ha già ricevuto l'AIC nel Paese di destinazione.

Il medicinale di importazione parallela deve pertanto garantire gli stessi effetti terapeutici e la stessa sicurezza d'uso del medicinale già autorizzato nel Paese di destinazione. In alcuni casi possono essere ammissibili delle differenze, ad esempio nella composizione degli eccipienti, purché tali differenze non mettano a rischio la salute pubblica.

Il commercio parallelo dei medicinali ad uso umano (*parallel trade*) è una legittima forma di scambio in seno ai Paesi SEE, che è resa possibile dal differenziale tra il prezzo di acquisto del medicinale nel Paese di origine (più basso) ed il prezzo di vendita nel Paese di destinazione (più elevato); l'approvvigionamento avviene presso distributori autorizzati, che operano nel rispetto delle Buone Pratiche di Distribuzione, a prezzi tali da consentire all'importatore parallelo di realizzare un margine di profitto sulle vendite, al netto dei costi logistici, di riconfezionamento del medicinale e delle tariffe dovute alle Autorità regolatorie (ad esempio, per l'autorizzazione all'importazione-AIP).

Il commercio parallelo è dunque una forma di arbitraggio fondata sul principio della libera circolazione dei beni, il cui motore sono le differenze di prezzo dei medicinali in Paesi diversi, le differenti politiche nazionali di fissazione dei prezzi e le specifiche regolamentazioni adottate da ciascun Paese in materia di importazioni parallele. La definizione di "parallelo" indica che gli importatori sono soggetti diversi e indipendenti dai titolari delle autorizzazioni alle immissioni in commercio/produttori o dai licenziatari della proprietà intellettuale; in tal modo, si realizza una competizione commerciale tra i titolari dei prodotti direttamente distribuiti e gli importatori paralleli (*intra brand competition*).

Il mercato delle importazioni parallele nello Spazio Economico Europeo si è significativamente sviluppato negli anni Duemila, anche se la tendenza indica una sostanziale stabilizzazione dei ricavi delle vendite negli ultimi anni (Sezione 2).

1.2 I principi del *parallel trade* e la Comunicazione della Commissione Europea del 2003

Il commercio parallelo trova il suo fondamento nell'articolo 34³ del Trattato di Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), che vieta ogni restrizione alle importazioni tra gli Stati o misure con effetto equivalente, ed è soggetto a specifiche limitazioni, in accordo alle disposizioni dell'articolo 36⁴ dello stesso, per ragioni attinenti:

³ TFUE - art. 34: Sono vietate fra gli Stati Membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente.

⁴ TFUE - art. 36: Le disposizioni degli articoli 34 e 35 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del

- ▶ alla tutela della salute e della vita delle persone;
- ▶ alla tutela della proprietà industriale e commerciale.

Con la Comunicazione⁵ del 2003, la Commissione Europea ha fornito agli operatori ed alle amministrazioni nazionali orientamenti sull'applicazione della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE) su tematiche rilevanti tra cui:

- ▶ la definizione di somiglianza del prodotto di importazione rispetto al prodotto direttamente distribuito; la Corte di Giustizia, infatti, ha chiarito che “i due prodotti non devono essere identici sotto tutti gli aspetti, ma che quantomeno dovrebbero essere fabbricati secondo la stessa formula, utilizzare lo stesso principio attivo e avere gli stessi effetti terapeutici”⁶;
- ▶ il riconfezionamento dei medicinali in una nuova confezione, con etichette e foglio illustrativo redatti nella lingua del Paese di destinazione; se è vero che i medicinali sono coperti da diritti di proprietà industriale e commerciale, l'esercizio di tali diritti può essere limitato se risulta in contrasto con l'obiettivo essenziale del TFUE di unire i mercati nazionali in un mercato unico. Ne consegue che il titolare del marchio non può far valere il suo diritto per impedire il riconfezionamento⁷ nei casi in cui:
 - l'esercizio del diritto di marchio d'impresa da parte del titolare possa contribuire all'artificioso isolamento dei mercati tra Stati Membri;
 - il riconfezionamento non incida negativamente sulla condizione originale del prodotto;
 - nella nuova confezione figurì l'indicazione di chi ha riconfezionato e fabbricato il prodotto;
 - la presentazione del prodotto riconfezionato non sia tale da danneggiare la reputazione del marchio e del suo titolare;
 - il titolare del marchio riceva un preavviso prima che il prodotto riconfezionato sia messo in vendita.

patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati Membri.

⁵ Bruxelles, 30.12.2003 COM (2003) 839 definitivo “Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata”.

⁶ Causa C-201/94 Smith & Nephew and Primecrown (1996) Racc. I-5819 – Quanto alla condizione relativa alla formula di un prodotto, la Corte ha deliberato che le Autorità nazionali sono tenute ad autorizzare, conformemente alle norme relative alle importazioni parallele, un medicinale importato come prodotto parallelo se ritengono che tale prodotto, malgrado differenze in materia di eccipienti, non pone problemi per la salute pubblica - causa C-94/98 Rhone Poulenc (1999) Racc. I-08789.

⁷ Sentenza della Corte dell'11 luglio 1996. Bristol-Myers Squibb contro Paranova A/S (C-427/93) e C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG e Boehringer Ingelheim A/S contro Paranova A/S (C-429/93) e Bayer Aktiengesellschaft e Bayer Danmark A/S contro Paranova A/S (C-436/93).

1.3 Importazioni parallele: normativa e linee guida di riferimento nazionali

La procedura di importazione parallela dei medicinali autorizzati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata è regolamentata dal Decreto Ministeriale del 29 agosto 1997⁸ e dai principi generali enunciati nella Comunicazione della Commissione Europea, in conformità al dettato della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nonché dalle normative di carattere generale applicabili ai medicinali di importazione parallela introdotte dal Decreto Legislativo n. 219/2006⁹.

Alla normativa si affiancano le linee guida indirizzate agli importatori per la presentazione delle domande di AIP e le linee guida europee di cui AIFA tiene conto nella valutazione del *dossier* di AIP:

- Linee guida per la presentazione delle domande, delle variazioni e dei rinnovi alle AIP¹⁰;
- *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products* (EMA), nel caso in cui si riscontri una differente denominazione tra il medicinale importato e quello registrato in Italia¹¹;
- *Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*¹², nel caso in cui si riscontri una diversa composizione in termini di eccipienti tra il medicinale importato e quello registrato in Italia;
- *Good Manufacturing Practice* (GMP), necessarie a verificare l'aderenza dell'operato dell'officina di confezionamento secondario alle norme in vigore.

Il processo di valutazione delle domande di AIP prevede la cooperazione tra gli Stati Membri; in questa fase l'AIFA acquisisce dall'Autorità competente (NCA) del Paese di origine le informazioni tecnico-amministrative necessarie a verificare l'identità o l'essenziale analogia del prodotto da importare rispetto al prodotto di riferimento autorizzato in Italia. L'AIP è rilasciata sulla base del *dossier* presentato, fatto salvo il possesso delle ulteriori autorizzazioni previste dalla normativa:

- l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali (in accordo alle disposizioni del "Dlgs n. 219/2006, Titolo VII Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali nonché distribuzione di sostanze attive", rilasciata dalle Regioni e Province autonome, ovvero dalle Autorità competenti da queste identificate;
- le autorizzazioni rilasciate dai competenti Uffici del Ministero della Salute, nel caso di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope.

⁸ Procedure di AIP di specialità medicinali per uso umano.

⁹ Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

¹⁰ <https://www.aifa.gov.it/hu/web/guest/importazione-e-distribuzione-parallela>.

¹¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-acceptability-names-human-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure_en.pdf.

¹² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol2/c/guidelines_excipients_march2018_en.pdf.

La fase *post* autorizzativa va dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della determinazione di autorizzazione all'effettiva immissione in commercio del medicinale. In questa fase, il titolare AIC/titolare del marchio, al quale l'importatore deve inviare in visione un campione del prodotto riconfezionato o rietichettato, ha il diritto di operare un ulteriore controllo al fine di tutelare la reputazione del proprio marchio.

In tema di farmacovigilanza, anche per quanto riguarda i medicinali di importazione parallela, la responsabilità degli obblighi correlati spetta agli Stati Membri e al titolare AIC dei medicinali.

L'AIFA ha ritenuto pertanto opportuno chiarire con un recente comunicato¹³ le corrette modalità di gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da medicinali di importazione parallela e, in particolare, l'obbligo da parte del titolare AIP di inviare eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza alla società che risulta titolare AIC nel Paese di origine del medicinale, o, in alternativa, al corrispondente titolare AIC del medicinale di riferimento in Italia, se facente parte della stessa entità legale, che provvederà a sua volta alla relativa registrazione in *Eudragilance*.

1.4 La distribuzione parallela dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata

Nel caso di medicinali autorizzati con procedura centralizzata, secondo quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 726/2004 e s.m.i, provenienti da uno o più Stati Membri e importati in Italia, si parla di distribuzione parallela, una procedura che vede coinvolta nel processo di valutazione l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Al termine del cosiddetto *regulatory check*, durante il quale EMA verifica la conformità dei prodotti interessati alle condizioni stabilite dalla legislazione comunitaria sui medicinali e dall'AIC del prodotto di riferimento, l'AIFA riceve dall'EMA l'informativa (*Notice for Parallel Distribution*) prevista dall'articolo 57, lettera o) del Regolamento (CE) n. 726/2004¹⁴ e procede ad attribuire al medicinale, su domanda dell'importatore, il codice AIC e, dopo aver acquisito il parere vincolante della Commissione Tecnico-Scientifica AIFA, il regime di fornitura e la classificazione ai fini della rimborsabilità.

Un quadro esaustivo del fenomeno a livello europeo si può ricavare dalla consultazione del registro pubblico delle notifiche di distribuzione parallela¹⁵, gestito dall'EMA, che fornisce informazioni aggiornate riguardanti le distribuzioni parallele autorizzate; il registro ha per obiettivo la promozione della trasparenza e l'accesso immediato alle informazioni da parte delle Autorità competenti nazionali, dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dei distributori paralleli e dei grossisti.

¹³ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1099847/Gestione_segналazioni_sospette_reazioni_avverse_imp-parallela_15.10.2018.pdf/e533965d-7fef-d0bf-c9c0-962f5a5c8b40962f5a5c8b40.

¹⁴ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali.

¹⁵ Register of Parallel Distribution Notices disponibile al link <https://iris.ema.europa.eu/registerpd/>.

1.5 Evoluzione della giurisprudenza comunitaria e nazionale

Sebbene la Corte di Giustizia dell'Unione Europea e i Tribunali nazionali abbiano esaminato numerose questioni e la legislazione abbia disciplinato gli aspetti generali relativi alla immissione in commercio dei medicinali, continuano ad emergere nuovi casi ed i casi precedenti possono esigere maggiori chiarimenti.

In questa sede esamineremo alcune sentenze della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, successive alla pubblicazione della Comunicazione della Commissione UE del 2003, e una recente sentenza del Consiglio di Stato sul tema dei marchi.

Nel caso *Kohlpharma* (C-112/02 *Kohlpharma GmbH v Bundesrepublik Deutschland*, 2004) la Corte, pur riconoscendo l'importanza dell'origine comune¹⁶ quale elemento discriminante nella valutazione del medicinale di importazione nel confronto con il medicinale di riferimento, non ha considerato vincolante la mancanza della stessa. La Corte infatti riconosce che è nelle possibilità dell'importatore dimostrare con ulteriori elementi di prova, anche in assenza di un'origine comune, la similarità dei due medicinali in termini di sicurezza ed efficacia, considerato che i due farmaci in esame erano stati prodotti con lo stesso principio attivo fornito dallo stesso produttore. Inoltre, la Corte richiama il ruolo delle Autorità competenti nazionali, che sono tenute ad acquisire le informazioni il più possibili complete, anche ricorrendo alla cooperazione con le Autorità sanitarie degli altri Stati Membri.

Il recente caso *Delfarma* (C-387/18 *Delfarma Sp. z o.o. contro Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, 2019) origina dalla decisione dell'Autorità competente polacca di respingere una domanda di importazione parallela in applicazione della propria legge nazionale del 6 settembre 2001 in cui è espressamente stabilito che il medicinale importato ed il medicinale autorizzato ad essere immesso in commercio in Polonia debbano essere entrambi medicinali di riferimento o, contemporaneamente, equivalenti dei medicinali di riferimento.

Nella fattispecie era stata richiesta l'importazione parallela di un medicinale generico registrato nel Regno Unito sulla base di una documentazione semplificata corrispondente in Polonia ad un medicinale di riferimento registrato sulla base di una documentazione completa.

La Corte si è pronunciata sul caso dichiarando che gli articoli 34 e 36 del TFUE ostano alla normativa in vigore in Polonia: l'Autorità competente polacca avrebbe dovuto svolgere ogni verifica sulle documentazioni in proprio possesso o che avrebbe potuto ottenere nell'ambito della cooperazione con l'Autorità competente dello Stato Membro di esportazione, al fine di valutare la bioequivalenza tra i due prodotti. Pertanto, sentenza la Corte "è solo qualora, nonostante tali indagini, l'Autorità nazionale competente permanga insufficientemente informata o, in ogni caso, se, dopo l'espletamento delle verifiche necessarie, essa nutra dubbi sul fatto che il medicinale importato non pone alcun problema sul piano della qualità, dell'efficacia e dell'innocuità, essa deve [...] rifiutare il rilascio dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale".

¹⁶ L'origine comune indica "il fatto che i produttori di tali specialità facciano parte dello stesso gruppo di imprese o, quantomeno, fabbrichino le stesse in base ad accordi con un medesimo concedente di licenza".

In ultimo, si vuole citare la sentenza del Consiglio di Stato pubblicata il 28 maggio 2018 (n. 03185/2018) sulla questione della sostituzione del marchio/denominazione del medicinale di importazione parallela: è legittimo il provvedimento dell'AIFA che, per ragioni attinenti alla tutela della salute pubblica, attribuisca al medicinale la medesima denominazione del prodotto autorizzato in Italia, sostituendo il marchio utilizzato nel Paese di origine, nel caso in cui non sia stato provato che l'importatore parallelo voglia esclusivamente conseguire un indebito vantaggio commerciale.

1.6 Il quadro economico e le importazioni dei prodotti farmaceutici in Europa

La logica alla base del mercato parallelo dei farmaci si fonda principalmente sulla libera circolazione delle merci e sulla libera concorrenza all'interno del mercato unico dell'Unione Europea (UE), con la finalità di ampliare l'offerta per il consumatore. Inoltre, nasce come forma di prevenzione del monopolio nel caso di farmaci protetti da brevetto.

Il commercio parallelo di prodotti farmaceutici ha due *driver* principali:

- la politica incentivante dei Governi di alcuni Paesi Membri UE;
- il differenziale di prezzo tra i mercati nazionali in Europa.

I Governi non possono bloccare le importazioni parallele da altre parti dell'UE e possono adottare misure per promuoverle come mezzo per ridurre i costi.

I Governi di alcuni Paesi, quali Regno Unito, Germania, Svezia, Danimarca, Paesi Bassi¹⁷, hanno implementato politiche di incoraggiamento del *parallel trading* sia in termini di incentivi regolatori che finanziari; altri Paesi, invece, soprattutto del Sud Europa, sono tendenzialmente considerati Paesi da cui i farmaci vengono esportati. In taluni casi, i Governi di questi ultimi Paesi hanno implementato politiche atte a bloccare le esportazioni parallele che potrebbero portare alla carenza di prodotti nei loro mercati nazionali. La Commissione Europea, tuttavia, si è pronunciata contro alcune iniziative, ritenendole ostacolo alla libera circolazione delle merci, a meno che non insistano problematiche connesse alla tutela di salute pubblica (paragrafo 1.9).

In generale, le politiche nazionali volte a promuovere l'uso di prodotti da importazione parallela possono assumere diverse forme. Si tratta di incentivi normativi, se il quadro giuridico favorisce l'erogazione di medicinali paralleli importati, e di incentivi finanziari, se il sistema consente alle farmacie di aumentare la loro redditività grazie all'erogazione di farmaci da importazione parallela. Gli incentivi possono andare ai Governi (minori spese per i medicinali), ai pazienti (minori quote di compartecipazione) o alle farmacie (maggiori profitti).

Nel corso degli anni sono state prodotte e pubblicate alcune ricognizioni sulle politiche incentivanti l'uso dei farmaci da importazione parallela e, fino al 2005, la situazione di alcuni Paesi europei è quella descritta nella Tabella 1.6.1.

¹⁷ Religioni U.*, Czerw A. "Economic impact trade pharmaceutical markets European Union" Prog Health Sci 2012, Vol 2, No2.

In Germania, Svezia e Danimarca i farmacisti sono tenuti per legge ad informare i consumatori sulla disponibilità di prodotti da importazione parallela e a dispensarli quando disponibili. In Olanda, Norvegia e Regno Unito sono stati implementati incentivi economici per le farmacie, al fine di incoraggiare la dispensazione di farmaci importati parallelamente e sanzioni per le farmacie che non si impegnano in tale erogazione.

Tabella 1.6.1 Politiche incentivanti l'uso di farmaci da importazione parallela in alcuni Paesi UE¹⁸

Politiche incentivanti	Danimarca	Germania	Svezia	Olanda	Norvegia	Regno Unito*
La farmacia ha l'obbligo di informare il paziente sulla disponibilità di un farmaco di importazione parallela	X	X	X	-	-	-
Obbligo di dispensare il prodotto da IP se il differenziale di prezzo è almeno uguale ad un valore fisso	X	X	X	-	-	-
Quota obbligatoria per la farmacia che dispensa farmaci da IP	-	X	-	-	-	-
Incentivi finanziari per le farmacie che dispensano farmaci da IP	-	-	-	X	X	X
Incentivi finanziari per le farmacie che dispensano farmaci a prezzo più basso in generale, inclusi farmaci IP	-	-	X	-	X	-
Riduzione a favore del consumatore (sul prezzo o sulla quota di compartecipazione)	X	-	X	X	-	-

* L'informazione si riferisce al periodo che precede la Brexit.

La **Germania** è il principale mercato per i prodotti da importazioni parallele, con vendite pari a 2 miliardi e 900 milioni nel 2018. Le importazioni parallele rappresentano l'8,5% di tutte le vendite in farmacia, mentre la quota ospedaliera è molto più bassa. In Germania vengono erogati a livello di farmacia molti medicinali di alto valore e, quindi, i maggiori risparmi insistono proprio su questi.

In Germania è previsto che i farmacisti raggiungano un *target* mensile di dispensazione di farmaci da importazione parallela, pari al 5% delle erogazioni totali. I farmaci da importazione parallela devono avere un prezzo inferiore di almeno il 15% o inferiore di € 15,00 rispetto al prezzo netto dei prodotti di riferimento. A livello politico, l'offerta di

¹⁸ Kanavos P, Gross D, Taylor D "Parallel trading in Medicines: Europe's Experience and its implications for commercial drug importation in the United States" 2005 modificato da Degosus C. "Antitrust issues in the European pharmaceutical market: an economic analysis of recent cases on parallel trade" https://www.upf.edu/documents/3223410/3287206/wp60_desogus.pdf/dcff03ed-451b-4c79-a937-e54b98f8d038.

farmaci importati e distribuiti parallelamente è promossa, poiché è prevista una quota da distribuire ai pazienti coperti dall'assicurazione sanitaria obbligatoria. Tale quota si basa sulle disposizioni della sezione 129, sezione 1, del codice di previdenza sociale, libro V (SGB V) in combinato disposto con l'accordo quadro sulla fornitura di medicinali ai sensi della sezione 129, sezione 2, SGB V della versione del 1° gennaio 2019 tra l'Associazione nazionale tedesca dei fondi di assicurazione malattia obbligatoria (GKV-Spitzenverband) e l'Associazione tedesca dei farmacisti (Deutscher Apothekenverband eV). Conformemente all'attuale versione della sezione 13 dell'accordo quadro, l'offerta di cosiddetti "farmaci importati a basso prezzo" deve consentire il raggiungimento di un risparmio del 2% rispetto al prezzo di vendita del farmaco di riferimento tedesco. I regolamenti sono di competenza del Ministero federale della sanità tedesco e non dell'Agenzia Regolatoria BfArM. Quindi, in ultima analisi, il mercato di importazione parallela comprende quei prodotti per i quali non esiste un accordo di sconto tra i produttori e le assicurazioni e il risparmio attraverso la dispensazione di farmaci da importazione a basso costo è dato dalla differenza tra il suo prezzo e quello per il corrispondente prodotto di riferimento, tenendo conto degli sconti di legge.

Per raggiungere l'obiettivo di risparmio diretto, i farmaci da importazione parallela dovrebbero essere dispensati quando soddisfano i seguenti requisiti di prezzo (dopo aver considerato gli sconti di legge):

- una differenza di prezzo di almeno il 15%, quando il farmaco costa meno di € 100;
- una differenza di prezzo di almeno € 15, quando il medicinale costa più di € 100 e meno di € 300;
- una differenza di prezzo di almeno il 5%, quando il farmaco costa più di € 300.

Il **Regno Unito** rappresenta il secondo mercato più grande per le importazioni parallele, con vendite che ammontano a oltre 850 milioni di euro nel 2018. Le vendite di farmaci da importazione parallela rappresentano il 9% delle vendite totali di prodotti farmaceutici nelle farmacie. Mentre gli importatori paralleli sono liberi di fissare il prezzo dei loro prodotti, i prezzi dei medicinali di riferimento sono fissati tramite un accordo quinquennale tra i produttori e il Governo in base al *Prescription Prices Regulatory Scheme* (PPRS). Gli importatori paralleli sono dunque in grado di offrire gli stessi medicinali a un prezzo scontato.

Le farmacie mantengono la differenza di prezzo tra il prezzo concordato tra il produttore e il Governo e il prezzo del farmaco importato parallelamente. Ciò significa che le farmacie nel Regno Unito trovano l'alternativa meno costosa (generico o farmaco da IP) con l'obiettivo di mantenere il margine tra il prezzo concordato e quello pagato per il medicinale. Questo è, quindi, il principale incentivo a dispensare importazioni parallele nel Regno Unito. Tuttavia, questa non è l'unica fonte di risparmi diretti da IP nel Paese, poiché il Governo ottiene parte dei profitti del settore farmaceutico attraverso un *clawback*. In media, al momento il *clawback* della farmacia è di circa il 9-10%, quindi gli importatori paralleli devono offrire uno sconto del 9-10% del prezzo per rimanere competitivi. Se le vendite di PI sono ammontate € 850 milioni nel 2018, il Governo avrà ottenuto circa il 10% di tale somma come risparmio diretto.

In **Svezia** le vendite di medicinali importati parallelamente ammontano a 400 milioni di euro all'anno e ciò la rende il terzo mercato più grande in Europa, solo dopo Germania e Regno Unito. Il 13% delle vendite totali di medicinali nelle farmacie sono rappresentate da prodotti importati parallelamente. Per gli ospedali questa percentuale è molto più bassa. In tale Paese, l'Agenzia nazionale dei farmaci fissa il prezzo di rimborso, applicabile sia ai prodotti originali sia ai farmaci da IP. Successivamente, le aziende farmaceutiche fissano il prezzo liberamente, adattandolo al prezzo di rimborso stabilito nel regime di *benefit* dell'Agenzia. Gli sconti possono essere negoziati direttamente tra le farmacie e i produttori o importatori paralleli. Le farmacie sono autorizzate a mantenere il margine tra il prezzo di rimborso e il prezzo offerto dal mercato parallelo e, di conseguenza, il principale incentivo per l'erogazione dei prodotti IP è rappresentato dal margine delle farmacie, che contribuisce a migliorare la loro redditività. In Svezia il mercato delle farmacie è stato liberalizzato nel 2009, mentre prima era un monopolio statale, e in questo contesto è stato deciso politicamente di consentire alle farmacie di conservare i benefici dell'importazione parallela, al fine di garantire la copertura del servizio farmacia nelle zone rurali. Si noti, infatti, che la Svezia è caratterizzata da un'enorme geografia: 50% più grande dell'Italia, ma con una popolazione di soli 10 milioni di abitanti. Nel 2019 è iniziata una discussione a livello politico per ricalibrare il sistema, per consentire allo Stato di ottenere il 50% dei risparmi creati dai farmaci da IP, ma questa discussione è ancora in corso.

La **Danimarca** ha registrato vendite di prodotti da IP pari a 360 milioni di euro nel 2018 ed è il Paese in cui si ha il mercato più grande per consumo *pro capite* di prodotti da importazione parallela. Dall'inizio degli anni Novanta, le farmacie sono obbligate a dispensare il farmaco più economico, tra quelli con stesso principio attivo e forma farmaceutica, qualora il medico non abbia indicato nella prescrizione la non sostituibilità. Il prezzo dei medicinali venduti nelle farmacie è fissato in gare bisettimanali e questo implica un "*cambio scorte*" ogni 14 giorni.

Lo Stato è la principale destinazione dei risparmi dei prodotti da IP e per i pazienti è prevista una quota di compartecipazione percentualmente inferiore (c'è un *co-payment* 10% per la maggior parte dei farmaci). Questa politica ha aumentato la concorrenza sul mercato, sia tra produttori e importatori paralleli, sia tra gli stessi importatori paralleli. La quota di mercato delle importazioni parallele a livello di farmacia è aumentata dal 12,8% nel 2003 al 26% nel 2017. Per gli ospedali la quota di mercato è molto più bassa (7%), poiché le offerte sono valide per i vincitori per 1-2 anni. Tali offerte possono essere difficili da soddisfare per gli importatori paralleli, in quanto non possono sempre essere certi di poter ricevere scorte sufficienti per un lungo periodo. La mancata consegna delle offerte vinte viene immediatamente sanzionata. In Danimarca le farmacie erogano medicinali non speciali (di solito di valore inferiore), mentre gli ospedali sono i soli responsabili dei medicinali speciali. A causa del sistema di gara molto "aggressivo", la Danimarca ha i prezzi dei medicinali generici più bassi in Europa, alcuni tra i più bassi al mondo.

I **Paesi Bassi** sono tra i primi 5 mercati per *parallel import*, con importazioni per circa € 360 milioni all'anno. Ciò rappresenta circa l'8% delle vendite totali di prodotti farmaceutici nelle farmacie. Le società farmaceutiche, sia originatrici che importatrici parallele, nei Paesi Bassi sono libere di stabilire i prezzi dei loro prodotti, ma il prezzo massimo di acquisto in farmacia è fissato dalla legge per tutti i prodotti rimborsabili in base al prezzo di riferimento esterno. Come in Svezia, le farmacie trattengono la differenza di prezzo tra il prezzo rimborsabile e

il prezzo dei prodotti paralleli. Questo è, quindi, il principale incentivo ad erogare prodotti PI nei Paesi Bassi.

Quello **austriaco** è un mercato relativamente più piccolo ma in rapida crescita per l'importazione parallela. Negli ultimi tre anni le vendite di medicinali paralleli importati sono aumentate del 50% e ora ammontano a oltre 100 milioni di euro. Contrariamente alla situazione degli altri Paesi, la maggior parte delle vendite di medicinali paralleli importati avviene nel settore ospedaliero. L'acquisto ospedaliero di medicinali in Austria è relativamente decentralizzato e ciò favorisce l'ingresso nel mercato di importatori paralleli. I prezzi dei medicinali sono negoziati tra ospedali e produttori (o importatori paralleli), sebbene sia anche possibile che le Regioni istituiscano comitati di acquisto tramite gare d'appalto, anche se questo sistema sfavorisce gli importatori paralleli poiché il vincitore è tenuto a garantire l'approvvigionamento per 1-2 anni. Tuttavia, se le offerte sono organizzate per periodi più brevi e i lotti sono più piccoli (a livello regionale o ospedaliero), gli importatori paralleli possono essere più competitivi (Tabella 1.6.2)¹⁹.

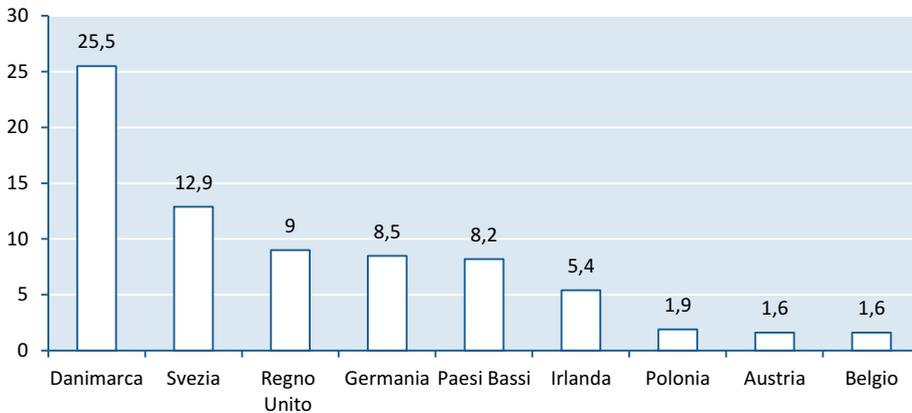
Tabella 1.6.2 Panoramica incentivi regolatori e finanziari in alcuni Paesi UE (Fonte Affordable Medicines Europe)²⁰

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

La Danimarca è il Paese che nel 2016 (Grafico 1.6.1) ha registrato vendite dei prodotti da importazione parallela del 25,5% sul totale dei prodotti venduti attraverso il canale farmacia e che si rileva di gran lunga il Paese con la maggiore quota rispetto a tutti gli altri considerati.

¹⁹ Dati forniti da *Affordable Medicines Europe*.

²⁰ Dati forniti da *Affordable Medicines Europe*.

Grafico 1.6.1 Quota percentuale delle vendite da importazione parallela nel canale farmacia; 2016²¹

Attualmente, l'assetto generale del mercato parallelo è tendenzialmente in fase di cambiamento. Da una parte, il commercio parallelo tra Regno Unito e UE potrebbe variare e anche essere interrotto dalla Brexit, a causa sia dell'incertezza del quadro regolatorio dei farmaci sia del deprezzamento della sterlina rispetto all'euro, che ha frenato la domanda di importazioni parallele nel Regno Unito ed ha anche stimolato le esportazioni parallele dal Paese²². Dall'altra parte, la Germania sta rivedendo la normativa incentivante l'uso di prodotti da importazione e, senza la pressione sui farmacisti affinché dispensino importazioni parallele, la domanda di questi prodotti probabilmente potrebbe diminuire drasticamente. Inoltre, la Germania sta rivedendo il sistema di determinazione dei prezzi che vengono applicati ai farmaci di nuova registrazione. Secondo la VFA, l'associazione che rappresenta le industrie farmaceutiche impegnate nella ricerca, ad influenzare notevolmente l'import/export in Germania è la legge sul farmaco approvata nel 2011 e applicata a partire dall'anno successivo, che ha archiviato il vecchio sistema di determinazione dei prezzi farmaceutici (ogni azienda determinava liberamente i propri prezzi e poi negoziava gli sconti sui medicinali rimborsati con le casse-mutua) per adottare un nuovo sistema basato sulla valutazione di costo-efficacia. L'applicazione della norma ha determinato dal 2013 un progressivo calo dei prezzi, che oggi sarebbero sotto le medie europee. Di conseguenza, la Germania da Paese importatore di medicinali è diventata anche Paese esportatore.

²¹ Efpia: The pharmaceutical Industry in figures – Key Data 2018

²² Neil Grubert "Parallel trade could be disrupted by new challenges in the UK and Germany" 28 novembre 2018

1.7 Fattori che potrebbero influenzare il differenziale di prezzo tra prodotto originale e da importazione parallela

Il differenziale di prezzo esistente tra i Paesi di origine e quelli di destinazione può cambiare in modo significativo. Questo può non essere correlato soltanto alla differente domanda di prodotto, ma dipende da molti altri fattori, come ad esempio la ricchezza dei diversi Paesi, il livello di reddito, le normative o i sistemi di rimborso in atto (prezzi di riferimento interno, scontistica obbligatoria, ecc.), che rendono il mercato parallelo dei farmaci uno dei più complessi rispetto a quelli relativi a qualsiasi altro bene. Oltre al sistema di ripartizione dei costi (prezzo e rimborso), sono da considerare anche i fattori relativi alla catena di approvvigionamento farmaceutico e alla regolamentazione dei margini all'ingrosso e alle farmacie. Infine, le fluttuazioni dei tassi di cambio delle valute possono avere un effetto drammatico sul commercio parallelo tra mercati.

Ad ogni modo, una più elevata differenza di prezzo consentirà di avere potenzialmente un maggiore margine di profitto da questa attività e di favorire l'entrata sul mercato di *competitors* con possibile riduzione del prezzo, al netto dei costi derivanti dall'implementazione delle attività previste dal mercato parallelo stesso. Tali costi comprendono, oltre ai costi della logistica (es. costi di trasporto, ecc.), anche quelli correlati alle attività regolatorie, quali l'ottenimento e il mantenimento dell'AIC per la distribuzione di un prodotto nei Paesi di destinazione e le variazioni ad essa correlate. In Italia, le domande di autorizzazione all'importazione parallela (AIP, variazioni alle AIP, rinnovi) sono soggette al versamento di una tariffa, definita dal Decreto del Ministero della Salute del 6 dicembre 2016. Dal 1° aprile 2020 le tariffe contenute nell'allegato 1 del suddetto DM, concernente "Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate", hanno subito allineamenti sulla base dell'indice ISTAT²³ del costo della vita riferito al mese di dicembre 2019, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 1 del decreto. Le tariffe aggiornate si applicano a tutte le istanze o domande presentate a partire dal 1° aprile 2020.

La Sentenza del Consiglio di Stato 03877/2019²⁴ ha legittimato il versamento di una singola tariffa per ogni attività di variazione correlata all'AIP. Infatti, tale Sentenza non riconosce la possibilità di beneficiare da parte dei titolari di AIP di un regime agevolativo in relazione alle variazioni tra loro correlate da rapporto di consequenzialità o correlazione (*grouping*). I titolari dei prodotti così autorizzati, come stabilito dalla delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 21 del 30 maggio 2012, sono tenuti a versare all'Agenzia Italiana del Farmaco, attraverso il sistema di pagamenti *online*, entro e non oltre il mese di luglio, un diritto annuale per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC 6 cifre) in corso di validità al 31 dicembre dell'anno precedente (*annual fee*) (Tabella 1.7.1).

²³https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1028586/Tariffe_DM_6_Dicembre_2016_con_incremento_Istat_1.4.2020.pdf/50cf11bc-64bb-0dcb-c23f-3c505cdf941c

²⁴ Sentenza del Consiglio di Stato 03877/2019 del 10/06/2019 sul ricorso numero di registro generale 9245 del 2018, proposto da Prog. Sanitari Integrati, contro Ministero della Salute, AIFA.

Tabella 1.7.1 Tariffa nazionale per le attività correlate all'AIP

Descrizione tariffa	Importo totale (€)
Domanda diretta a ottenere AIP	1.711,06
Variazioni conseguenti alla AIP	773,23
Domanda di rinnovo AIP	773,23
Tariffa Annuale	1.182,71

La tariffa dovuta ad EMA per le registrazioni europee è di € 3.170 per ogni *EU number*. Anche negli altri Paesi europei sono previste tariffe correlate alle attività regolatorie per prodotti da importazione parallela e le principali tariffe sono riportate nella Tabella 1.7.2.

In **Austria**, la *Federal Office for Safety in Health Care*, oltre alla tariffa prevista per il rilascio AIP e alla tariffa annuale, prevede una serie di altre quote variabili da pagare in base alle attività che devono essere svolte e che sono elencate nel documento "*Regulation issued by the Federal Office for Safety in Health Care regarding the Schedule of Fees pursuant to the GESG*"²⁵.

In **Belgio**²⁶, oltre alla tariffa per la registrazione, sono previste tariffe per rinnovi e variazioni rispettivamente di € 1.069,85 e € 919,23.

A **Cipro** la tariffa per il rilascio AIP è suddivisa in una quota per la domanda e una per ottenere l'autorizzazione e lo stesso vale per i rinnovi, dove l'ammontare è di € 85 per la domanda e € 85 per ottenere l'autorizzazione. Il rimborso è gestito dalla *Health Insurance Organization*.

In **Croazia** le autorizzazioni per importazione parallela sono poche e, oltre alla tassa per la concessione dell'autorizzazione, è prevista una tariffa per le variazioni che ammonta a € 270. È interessante ricordare che per legge il prezzo all'ingrosso massimo autorizzato dei medicinali soggetti a prescrizione medica è fissato a € 405 e calcolato dall'Agenzia croata per i medicinali e i dispositivi medici (HALMED). Ulteriori aggiunte, ad esempio nel caso di altri dosaggi o altra confezione, prevedono un costo aggiuntivo di € 135 e € 67.

In **Danimarca** i rinnovi prevedono una tariffa di € 534, mentre l'ammontare della tariffa per variazione cambia in base alla tipologia. Una lista completa è disponibile sul sito dell'Agenzia regolatoria danese²⁷.

In **Finlandia**, la tariffa base per il rilascio AIP ammonta a € 1.900, ma è prevista una riduzione per ulteriore Paese di importazione a € 1.100. L'importo per le variazioni è differenziato in Tipo I B (€ 250) e di Tipo II (€ 600). Nella tariffa annuale, invece, sono ricompresi i rinnovi e le variazioni di Tipo I A.

²⁵ https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/ueber_uns/Tarife/Archiv_en/200101_Fees.pdf.

²⁶ https://www.famhp.be/sites/default/files/content/2020_reg-authorisations_registrations_hum-nieuwe_financieringswet-en_3.pdf.

²⁷ [https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/fees/~media/83C343B9A3FA460999E0EF9F65729B99.ashx](https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/fees/~/media/83C343B9A3FA460999E0EF9F65729B99.ashx).

In **Germania** per rinnovi o proroghe sono previste tariffe da € 2.100 a € 2.600 e ci sono anche alcune tariffe differenziate per le variazioni, riportate nella sezione 8 (8.2-8.9) del Regolamento²⁸ pubblicato sul sito Bfarm.

Le tariffe dovute in **Irlanda** sono presenti nel sito istituzionale Hpra²⁹ e, oltre ad esse, sono previste integrazioni nel caso di ulteriori confezioni e/o dosaggi e Paesi di importazione, anche qualora il prodotto di riferimento non risulti presente nel mercato nazionale. È, invece, prevista una riduzione per la tariffa annuale.

In **Islanda** le variazioni e i rinnovi prevedono rispettivamente tariffe di circa € 242 e € 1.152. In **Lettonia** il pagamento della tariffa annuale comprende le variazioni, mentre le estensioni e i rinnovi non sono rilevanti, poiché il rilascio dell'autorizzazione all'importazione è prevista per un periodo illimitato.

In **Lituania** le tariffe sono distinte per *first e detailed expertise*, le variazioni ammontano a € 133 e non sono previste tariffe di rinnovo.

In **Lussemburgo** viene applicata una tariffa analoga alle nuove autorizzazioni all'immissione in commercio sia per la nuova registrazione sia per le variazioni.

A **Malta**, i rinnovi richiedono analoga tariffa del rilascio, mentre le variazioni non richiedono alcuna tariffa. Nelle confezioni dei prodotti da importazione parallela è applicato un adesivo contenente informazioni in lingua ufficiale del prodotto importato.

In **Polonia** per le variazioni sono previste tariffe pari a € 351, € 91 nel caso di cambio nell'imballaggio e € 1.155 per i rinnovi.

In **Portogallo** è prevista una tariffa di commercializzazione dello 0,4% del volume di vendita mensile.

Nel **Regno Unito**, le variazioni prevedono una tariffa di € 357 e le variazioni su etichette e fogli illustrativi una tariffa di € 328. Non ci sono tariffe previste per i rinnovi. Non è prevista una negoziazione a livello centrale del prezzo di vendita, ma i prezzi sono concordati con l'ospedale o la farmacia.

In **Repubblica Ceca** sono previste tariffe ridotte nel caso di importazione di altre formulazioni dello stesso prodotto medicinale (€ 925), o implementate nel caso in cui la valutazione comporti processi più complessi (es. bioequivalenza o studi di stabilità indipendente). Inoltre, è prevista una tariffa di € 1.110 per rinnovo, di € 222 per variazione e, infine, uno sconto del 50% per le piccole e medie imprese (SME).

Nella **Repubblica Slovacca** esiste una sola tariffa che il richiedente è tenuto a versare in relazione all'importazione parallela, vale a dire la concessione/revoca dell'autorizzazione all'importazione parallela, come riportata in tabella. Questa comprende l'intero pacchetto di valutazione di una domanda di importazione parallela, un processo che finisce sempre con l'emissione o la revoca dell'autorizzazione di importazione parallela. La stessa tassa si applica in caso di rinnovo dell'autorizzazione all'importazione parallela. L'autorizzazione di importazione parallela è valida per 1 anno e il richiedente può chiedere un rinnovo 3 mesi

²⁸ *Fee Regulation for the Authorisation and Registration of Medicinal Products by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices and the Federal Office for Consumer Protection and Food Safety (AMG Fee Regulation - AMGKostV)* avl https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/Service/gebuehren/AMGKostV-en.pdf?__blob=publicationFile&v=7

²⁹ <https://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/medicines-fees>

prima della scadenza. Infine, in **Ungheria** per le variazioni, sia di tipo IA-IB che di tipo II, è previsto il pagamento di € 655. Il rinnovo di una AIP per 5 anni prevede il versamento di ulteriori € 700. Il prezzo di vendita non è definito dall'Agenzia regolatoria e il mercato è molto ridotto.

La comparazione delle tariffe nazionali con le omologhe degli altri Paesi UE non mette in evidenza differenze significative tali da influenzare le scelte degli operatori (Tabella 1.7.2).

Tabella 1.7.2 Tariffe europee per le attività correlate AIP (agg. marzo 2020)

Paese	Agenzia Regolatoria	Tariffa per domanda Rilascio AIP (€)	Tariffa Annuale (€)
Austria	AGES/BASG	1.069	535
Belgio	FAMHP	1.069,85	
Cipro	PhS-MoH	170 + 170	
Croazia	Halmed	1.350	
Danimarca	DKMA	921 (un solo Paese importazione)	1.864
Finlandia	FIMEA	1.900	680
Germania	Bfarm	2.200 (un solo Paese importazione) 240 (per ogni ulteriore Paese)	
Regno Unito	MHRA	2.043	
Irlanda	HPRA	1.870 (se prodotto di riferimento presente) 5.620 (se prodotto riferimento non presente)	125
Islanda	IMA	1.160 205 (per ogni ulteriore confezione)	
Lettonia	ZVA	302	150
Lituania	VVKT	73 (first expertise) 268 (detailed expertise)	
Lussemburgo	MS-Etat	600,00	
Malta	MA	450	
Paesi Bassi	CBG_MEB	1.890	1.340 1700(se RMS)
Polonia	Off. Reg. Medicinal Products	1.349	
Portogallo	Infarmed	1.759,56 291,56 (per ogni ulteriore confezione)	
Repubblica Ceca	SUKL-CZ	2.220 925 (per altra formulazione) 2.880 (se prevede maggiore complessità nella valutazione)	
Repubblica Slovacca	SUKL-SK	150	150
Ungheria	OGYEI	1.400	

1.8 Classificazione e prezzo dei medicinali da importazione parallela in Italia

La Comunicazione della Commissione Europea sulle importazioni parallele di specialità medicinali prevede che “Gli Stati Membri possono ricorrere alla fissazione diretta o indiretta dei prezzi tramite politiche di rimborso, per garantire a tutti i cittadini un uguale accesso ai medicinali e per tutelare la stabilità finanziaria dei rispettivi servizi di previdenza sociale” e che “in mancanza di armonizzazione, gli Stati Membri hanno la facoltà di fissare i prezzi dei prodotti farmaceutici per soddisfare tali esigenze legittime, a condizione che tale intervento non discrimini *de jure* o *de facto* tra prodotti nazionali o importati e che il prezzo sia remunerativo”. In Italia, quindi, per gli aspetti relativi alla classificazione e al prezzo dei farmaci di importazione parallela a seguito dell’AIC, è previsto che l’azienda importatrice debba trasmettere al settore HTA di AIFA la domanda di classificazione e prezzo dopo la pubblicazione della determinazione in G.U. che inserisce in classe C/NN la specialità medicinale.

Il Settore HTA, ricevuto il *dossier* di classificazione e prezzo della specialità medicinale, prosegue come da prassi con l’*iter* istruttorio attraverso la presentazione della richiesta alla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) per acquisire un parere in merito alla rimborsabilità e alla conferma del regime di fornitura. Successivamente la procedura viene portata all’attenzione del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) per la determinazione del prezzo e delle eventuali ulteriori condizioni negoziali, coerentemente con quanto previsto dall’art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (decreto Balduzzi), convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni, che giustifica l’attivazione delle procedure di contrattazione del prezzo previste dall’art. 48 – comma 33 – del D.L. 269/2003. La tariffa spettante alle Aziende e rientrante nella competenza del settore HTA dell’AIFA è riportata nella Tabella 1.8.1 e non è stato possibile verificare ad oggi se sono previste tariffe omologhe in altri Paesi UE.

Anche il Consiglio di Stato ha precisato come “La tesi che i titolari di AIP, a differenza degli *originator* titolari di AIC, non debbano effettuare alcuna negoziazione con AIFA è errata in diritto, posto che, come correttamente sostenuto dalla difesa erariale, l’art. 12, commi 5 e 6 del decreto-legge n. 158/2012, è chiaro nel prevedere l’applicabilità delle relative disposizioni *anche ai medicinali oggetto di importazione parallela*”. Tali disposizioni chiaramente presuppongono, in capo ad AIFA, un dovere di negoziazione del prezzo.

Prima dell’entrata in vigore del suddetto decreto, i prodotti da importazione parallela potevano richiedere lo stesso prezzo dell’*originator* in virtù del fatto che erano prodotti già in commercio. Quindi, fino al 2017 il prezzo del prodotto di importazione parallela è allineato a quello dell’“*originator*”.

Tabella 1.8.1 Tariffa per i procedimenti negoziali dovuta in Italia (IP)

Descrizione Tariffa	Importo Totale (€)
Negoziazione e attività HTA	1.117,46

1.9 Le esportazioni dei farmaci: inquadramento del fenomeno e politiche restrittive in Europa

Per quanto concerne le esportazioni di medicinali, è utile sottolineare che nel presente documento saranno presi in considerazione prodotti che hanno ottenuto in Italia una AIC e non quelli destinati esclusivamente all'esportazione (inclusi i prodotti oggetto di importazione finalizzata all'esportazione), sostanze attive, eccipienti e prodotti intermedi, ivi compresi formulati intermedi, prodotti medicinali sfusi o parzialmente confezionati che, come previsto dal Dlgs 219/2006 e s.m.i., sono soggetti alle disposizioni del Titolo IV relative alle procedure di autorizzazione alla produzione.

L'esportazione rientra tra le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. r) del Dlgs 219/2006, e può essere operata, a beneficio di altri soggetti autorizzati alla successiva fornitura al pubblico, dai produttori e dai loro depositari, ma soprattutto, rispetto all'ambito di questo studio, da grossisti, quindi da soggetti previamente autorizzati dalle Regioni e Province autonome. Anche i farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia, così come le società che gestiscono farmacie comunali, possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa per il grossista, e sono pertanto titolati all'esportazione di medicinali.

Tale attività di esportazione riveste particolare interesse per l'Italia, che è da considerare storicamente un Paese che si presta all'esportazione parallela di medicinali, per una serie di fattori riconducibili ad aspetti economici (come i prezzi di molti farmaci, che risultano mediamente più bassi di quelli praticati nei mercati d'elezione del *parallel trade*, come Germania e Regno Unito) e strutturali (come la presenza di numerosi "nuovi distributori di farmaci" costituiti a seguito delle modifiche normative del 2005-2007, che sono interessati ad allargare il proprio mercato attraverso l'avvio di nuove linee di attività, come l'esportazione). Il tema dell'esportazione verso i Paesi dell'Unione Europea è stato considerato come una tra le cause della problematica delle "indisponibilità distributive dei farmaci", un fenomeno complesso su cui i dati presentati possono fornire spunti per ulteriori riflessioni.

D'altro canto, il commercio parallelo deve bilanciare le legittime aspettative degli operatori con il tema della disponibilità dei medicinali essenziali che, in alcune circostanze, può essere messa a rischio da fenomeni indiscriminati di esportazione. Da questo punto di vista, il Dlgs del 19 febbraio 2014 n. 17, recependo la direttiva 2011/62/CE, ha modificato il Dlgs del 24 aprile 2006 n. 219, prevedendo per i grossisti l'obbligo di servizio pubblico che consiste nel vincolo a *"garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione"*.

Al secondo periodo dell'art.1, comma 1, lettera s), inoltre, il Dlgs 219/2006 prevede che *"non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche al medesimo"*, prefigurando dunque la possibilità per le Amministrazioni di emanare tali provvedimenti.

Alcuni Stati Membri, nel corso degli anni, hanno implementato procedure con l'obiettivo di prevenire o alleviare stati di carenza o indisponibilità nel proprio territorio nazionale, a tutela della salute pubblica. Alcune di queste restrizioni all'esportazione sono state considerate in linea con l'articolo 36 TFUE, mentre altre sono state considerate in violazione degli articoli 34 e 35 TFUE e sono all'esame della Commissione Europea e dei vari Tribunali locali. Di seguito viene riportata la descrizione delle procedure in essere in Italia e schematicamente quanto previsto fino al 2018 in alcuni Paesi più rappresentativi da questo punto di vista, anche se la situazione deve essere considerata in continua evoluzione (Tabella 1.9.1).

In Italia, dando seguito a quanto descritto in precedenza, il Decreto-Legge 30 aprile 2019, n. 35 (cosiddetto "Decreto Calabria") convertito con la legge 25 giugno 2019, n. 60 recante «*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*» ha esplicitato la facoltà di AIFA, previa notifica preventiva al Ministero della Sanità, di stabilire un divieto temporaneo all'esportazione di un farmaco al fine di prevenire o alleviare il suo stato di carenza o indisponibilità nel territorio nazionale, a tutela della salute pubblica. Un elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, del Dlgs 219/06) aggiornato al 29/09/2019 è riportato nella determina AIFA 1399/2019³⁰.

Va sottolineato che la stessa norma, all'art. 34, ha affrontato il tema delle carenze, complementare a quello delle "indisponibilità distributive", anche se correlato a diverse dinamiche, a dispetto della somiglianza in termini di sintomi: l'articolo di legge prevede che in caso di interruzione, temporanea o definitiva della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare AIC abbia obbligo di darne comunicazione all'AIFA con almeno quattro mesi di anticipo, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Le comunicazioni dei titolari AIC alimentano un elenco di prodotti farmaceutici temporaneamente carenti pubblicato sul sito istituzionale da AIFA e regolarmente aggiornato³¹, che contiene informazioni di base sul medicinale (nome, principio attivo, forma farmaceutica, confezione), l'inizio e la fine prevista della carenza, l'esistenza di un'alternativa terapeutica, il motivo della carenza e i suggerimenti o le misure adottate dall'AIFA.

Citiamo la norma nei suoi due aspetti, per sottolineare il duplice ruolo dei processi analizzati in questo studio, rispetto alla mancanza dei farmaci dal nostro mercato, che spesso viene genericamente collegata al "*parallel trade*": se l'esportazione è passibile di distorsioni in grado di generare indisponibilità distributive ricorrenti per farmaci "attirati" verso i mercati più redditizi in uscita dal nostro mercato, è chiaro che simmetricamente l'importazione potrebbe invece andare a fornire supporto rispetto alle carenze produttive, che spesso rendono irreperibili medicinali che in altri Paesi sono invece largamente presenti, e per i quali gli importatori paralleli potrebbero teoricamente considerare la possibilità di richiesta di AIP.

³⁰ Elenco farmaci carenti AIFA link <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>.

³¹ Determina AIFA 1399/2019 link https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241072/determina_1399-2019.pdf/e5a3a32c-2c4c-afb9-fddd-2415f6a49f6c.

Tabella 1.9.1 Principali attività connesse alle esportazioni farmaceutiche in alcuni Paesi europei

Paese	Attività in capo alle aziende	Attività in capo alle agenzie regolatorie	Lista farmaci con restrizioni esportazione
Romania	Notifica preventiva per le esportazioni 10 giorni prima. Gli esportatori sono tenuti a comunicare il volume previsto della fornitura	NAMMD può rifiutare la notifica e impedire esportazione	Lista divieto temporaneo di esportazione
Polonia	Gli esportatori informano l'ispettore dell'intenzione di esportare un prodotto nell'elenco dei prodotti a rischio di indisponibilità. Non è necessaria alcuna notifica per i prodotti che non sono presenti nell'elenco	L'ispettore può opporsi all'intenzione di esportare entro 30 giorni. Se non vi è rifiuto, la società potrà esportare	Elenco medicinali a rischio di indisponibilità e che richiedono una notifica preventiva
Rep. Slovacca	Autorizzazione per esportatori notificando i farmaci rimborsati. Il MaH è responsabile del rilascio dell'autorizzazione al grossista per poter esportare e della notifica post-esportazione alle istituzioni	Istituto statale pubblica un avviso sul proprio sito Web. Il Ministero si assume la piena responsabilità di rilasciare autorizzazioni all'esportazione al MAH	Non esiste un elenco di prodotti con restrizioni per l'esportazione
Bulgaria	Tutti gli interessati alla catena di approvvigionamento devono dichiarare quotidianamente i medicinali che immettono o rimuovono dal mercato	L'Autorità non rilascia autorizzazione ma riceve un report	Lista prodotti vietati per esportazione automaticamente aggiornato in base ai dati inviati al sistema dagli operatori di mercato
Spagna	Gli esportatori devono informare AEMPS tre giorni prima dell'esportazione nel caso di prodotto contenuto nell'elenco. Nessuna notifica per i prodotti che non sono presenti nell'elenco	Se l'AEMPS non invia una risposta entro tre giorni, l'esportazione può essere effettuata	Elenco di prodotti che sono soggetti a notifica prima dell'esportazione
Portogallo	Gli esportatori devono informare dell'intenzione di esportare un prodotto contenuto nell'elenco (5 gg prima) tramite una piattaforma online. Nessuna notifica per i prodotti che non sono presenti nell'elenco	Se Infarmed non risponde entro tre giorni, l'esportazione può essere effettuata	Elenco di prodotti che sono soggetti a notifica prima dell'esportazione
Grecia		I prodotti sono inclusi nell'elenco dopo una valutazione dell'Ag.Regolatoria	Elenco dei prodotti vietati all'esportazione
Rep. Ceca	Gli esportatori devono notificare elettronicamente al Ministero della Salute l'intenzione di esportare 15 giorni prima che avvenga. Nessuna notifica per i prodotti che non sono presenti nell'elenco	Il Ministero della salute può vietare o meno l'esportazione in base alle informazioni sulla disponibilità fornite dallo <i>State Institute for Drug Control</i>	Esiste un elenco di medicinali per i quali è necessaria una notifica prima dell'esportazione
Belgio	Non esiste una procedura	Non esiste una procedura	Non c'è una lista

Sezione 2

Importazione parallela: la situazione autorizzativa in Italia

Questa Sezione è dedicata all'analisi delle autorizzazioni alle importazioni concesse e revocate nel periodo considerato.

Si sottolinea che per l'analisi del mercato è più opportuno fare riferimento alle quantità effettivamente movimentate (Sezione 3), per avere un quadro del fenomeno più rappresentativo, in considerazione del basso numero di AIP e della presenza di una percentuale significativa di autorizzazioni relative a farmaci dal mercato molto limitato, che potrebbe dare origine, a prima lettura, a interpretazioni non corrette.

Alcuni degli importatori paralleli citati, nel corso degli anni, sono andati incontro a chiusura o fallimento delle proprie attività: sono stati riportati i dati relativi per permettere una analisi completa del dato a disposizione, che va però letto considerando che alcune società, alla data del 31 dicembre 2018, non erano più attive.

2.1 Importazione e distribuzione parallela in Italia: quadro generale

Nel corso degli anni, e in particolare dal 2008, si registra un *trend* in crescita delle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse per prodotti da importazione parallela (AIP). Il numero massimo di AIP rilasciate da AIFA si registra nel 2018 (306) con un incremento del +37,8% rispetto al 2017.

Grafico 2.1.1 Trend annuale AIP concesse da AIFA (periodo 2001 e 2004-2018)*



* Nel 2001 l'attività di rilascio delle autorizzazioni per importazione parallela era in capo al Ministero della Salute e, ad oggi, AIFA non è in possesso dei dati relativi agli anni 2002-2003.

A fronte delle 2.318 AIP totali rilasciate nel periodo considerato, 656 sono state revocate nel corso degli anni e, alla data del 31 dicembre 2018, risultano ancora attive il 71,6% del totale (1.662). In questo contesto, con AIP attive si intende il saldo attivo tra le AIP concesse e le AIP revocate nel periodo.

Oltre a un incremento nella concessione delle AIP si nota anche, a partire dal 2012, un *trend* in discesa delle richieste di revoca (Tabella 2.1.1 e Grafico 2.1.2).

Tabella 2.1.1 Numero assoluto di autorizzazioni concesse, revocate e attive per anno (2001; 2004-2018)

Anno	AIP concesse (n)	AIP revocate (n)	AIP attive (n)
2001	4	4	0
2002	ND	ND	ND
2003	ND	ND	ND
2004	6	6	0
2005	9	7	2
2006	6	3	3
2007	44	32	12
2008	124	88	36
2009	104	65	39
2010	151	91	60
2011	187	62	125
2012	209	86	123
2013	203	73	130
2014	256	58	198
2015	246	25	221
2016	241	20	221
2017	222	12	210
2018	306	24	282
Totale	2.318	656	1.662

Grafico 2.1.2 Trend del numero assoluto di autorizzazioni concesse, revocate e attive per anno (2001; 2004-2018)

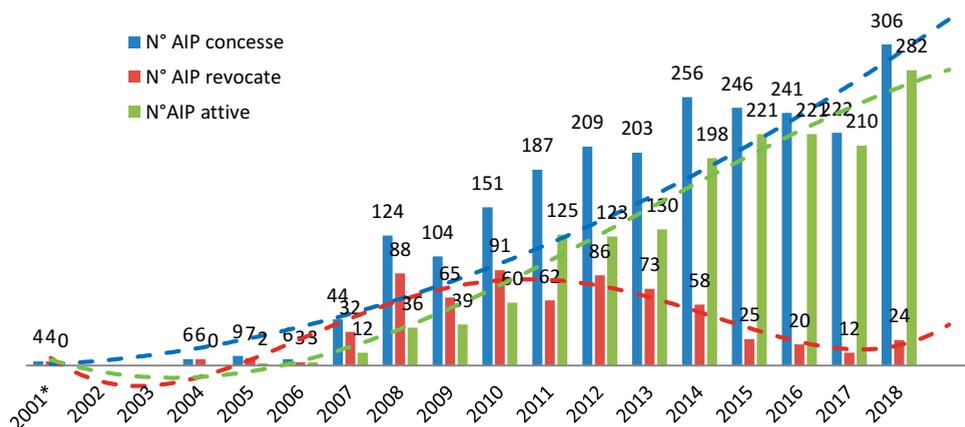
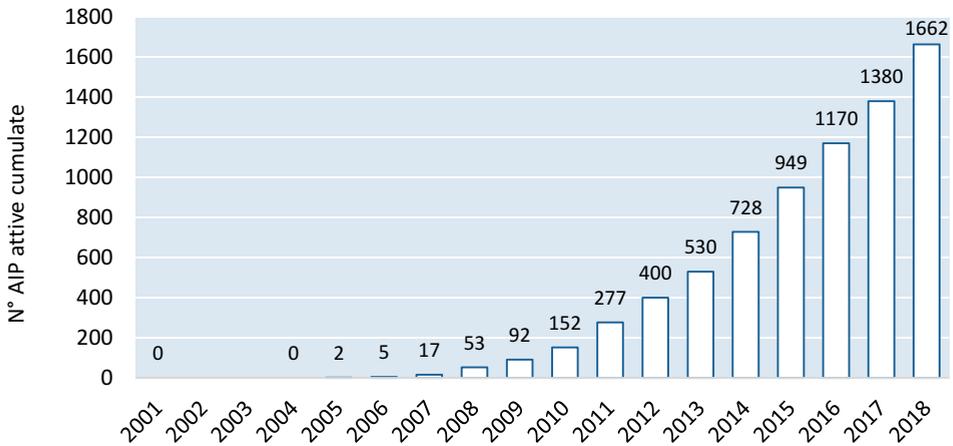


Grafico 2.1.3 Numero assoluto di autorizzazioni attive cumulate per anno (2001; 2004-2018)*

* Nel 2001 l'attività di rilascio delle autorizzazioni per importazione parallela era in capo al Ministero della Salute e, ad oggi, AIFA non è in possesso dei dati relativi agli anni 2002-2003.

La maggior parte dei prodotti da importazione parallela a cui è stata concessa l'AIP nel periodo in esame risulta non rimborsato dal SSN e classificato ai fini della fornitura in classe C (73,7%) ovvero a carico del cittadino, con l'eccezione dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia (art.1, L. 19 luglio 2000, n. 203), nei casi in cui il medico di medicina generale ne attesti la comprovata utilità terapeutica per il paziente. In questa analisi la classe C ricomprende anche la classe Cnn.

Il restante 26,2% risulta classificato in classe A (a carico del SSN). Solo una AIP risulta associata a un prodotto di classe H. Se si presta attenzione ai singoli anni, il rapporto tra AIP concesse per farmaci classificati in A si mantiene sempre inferiore rispetto a quelli classificati in C tranne che nel 2015 (133 vs 113). Questa analisi prende in considerazione la classificazione dei prodotti alla fine di ogni singolo anno. Se si considerano poi le AIP movimentate per anno e per classe si nota come anche in questo caso prevalgano maggiormente le AIP classificate in classe C rispetto a quelle rimborsate di classe A; fa eccezione sempre il 2015 in cui prevalgono quelle rimborsabili (105 vs 87) (Tabella 2.1.2).

Tabella 2.1.2 Numero assoluto di autorizzazioni concesse e movimentate per classe di rimborsabilità (2001; 2004-2018)

Anno	AIP concesse per classe di rimborsabilità (n)				AIP movimentate per classe di rimborsabilità (n)		
	A	C	H	Totale	A	C	Totale
2001	-	4	-	4	-	1	1
2002	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2003	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2004	-	6	-	6	-	-	0
2005	2	7	-	9	-	2	2
2006	-	6	-	6	-	3	3
2007	-	44	-	44	-	14	14
2008	4	120	-	124	-	39	39
2009	24	80	-	104	9	41	50
2010	43	108	-	151	17	46	63
2011	42	145	-	187	20	66	86
2012	25	184	-	209	15	91	106
2013	73	130	-	203	47	83	130
2014	118	139	-	257	92	92	184
2015	133	113	-	246	105	87	192
2016	72	168	1	241	61	160	221
2017	33	189	-	222	61	112	173
2018	39	266	-	305	8	92	100
Totale	608	1.709	1	2.318	382	929	1.311

2.2 Importazione e distribuzione parallela in Italia: Focus sui Paesi di provenienza

Il Paese da cui provengono i prodotti da importazione parallela è strettamente legato alla tipologia di prodotto, al differenziale di prezzo esistente rispetto all'Italia e al mercato in cui opera prevalentemente l'importatore. Dai dati a disposizione risulta che i Paesi di origine dei prodotti ai quali sono state concesse il maggior numero di AIP, nel periodo considerato, sono principalmente Spagna, Grecia, Francia e Portogallo che, nel complesso, coprono il 55,1% del totale. Si tratta di Paesi che storicamente hanno una reputazione di Paesi esportatori e non sono tra i grandi mercati per l'importazione parallela.

Mentre per i prodotti provenienti dalla Spagna il numero di AIP concesse si mantiene pressoché costante e intorno a valori assoluti annui pari a 30 AIP, si registra un incremento delle AIP concesse a prodotti provenienti da Grecia (19 vs 47), Francia (12 vs 36) e Portogallo (7 vs 44).

Anche i prodotti provenienti dalla Polonia fanno registrare un incremento nel 2018 (13 vs 24; +84,5%). Le AIP di prodotti provenienti dal Regno Unito, che è invece un grosso mercato per l'importazione parallela, si riconfermano in termini numerici dal 2017 al 2018 (18 vs 18). Le importazioni dalla Germania, il più grande mercato per l'importazione parallela, fanno registrare una minima riduzione (27 vs 24; -11,1%).

Tra i Paesi di provenienza per i quali si registra dal 2017 al 2018, invece, una netta riduzione delle richieste di AIP, figurano Ungheria (24 vs 9; -62,5%), Repubblica Ceca (13 vs 5; -61,5%) e Irlanda (10 vs 4; 60,0%) (Tabella 2.2.1.).

Sarà interessante seguire negli anni a venire l'evoluzione dei flussi in considerazione dei contesti economici e giuridici di questi Paesi.

Tabella 2.2.1 *Trend* annuale del numero assoluto di AIP concesse per Paese di provenienza (2001; 2004-2018), variazione % 2018 vs 2017 e incidenza % sul totale delle AIP concesse. In ordine decrescente totale AIP concesse

Paese	2001-2005 (n)	2006-2010 (n)	2011-2015 (n)	2016 (n)	2017 (n)	2018 (n)	Tot. AIP concesse (n)	Δ 18-17 (%)	% su totale AIP concesse
Spagna	4	77	248	34	32	33	428	3,1	18,5
Grecia	7	111	116	26	19	47	326	147,4	14,1
Francia	6	83	134	33	12	36	304	200,0	13,1
Portogallo	-	49	103	16	7	44	219	528,6	9,4
Romania	-	4	78	26	14	13	135	-7,1	5,8
Polonia	-	8	73	7	13	24	125	84,6	5,4
Germania	-	13	41	11	27	24	116	-11,1	5,0
Ungheria	-	15	59	5	24	9	112	-62,5	4,8
Regno Unito	-	12	32	20	18	18	100	0,0	4,3
Rep.Ceca	-	12	53	15	13	5	98	-61,5	4,2
Ema	-	5	31	19	9	17	81	88,9	3,5
Norvegia	-	7	61	1	1		70	-100,0	3,0
Belgio	1	10	15	3	12	13	54	8,3	2,3
Paesi Bassi	-	5	19	6	6	4	40	-33,3	1,7
Bulgaria	-	-	19	10	2	7	38	250,0	1,6
Austria	1	16	10	2	2	4	35	100,0	1,5
Irlanda	-	1	1	3	10	4	19	-60,0	0,8
Lituania	-	-	4	2	1	2	9	100,0	0,4
Croazia	-	-	-	-	-	2	2	-	0,1
Lettonia	-	-	2	-	-	-	2	-	0,1
Estonia	-	-	1	-	-	-	1	-	0,0
Finlandia	-	-	-	1	-	-	1	-	0,0
Malta	-	-	1	-	-	-	1	-	0,0
Svezia	-	1	-	-	-	-	1	-	0,0
Rep.Slov.	-	-	-	1	-	-	1	-	0,0
Totale	19	429	1.101	241	222	306	2.318	11,8	100

La Tabella 2.2.2 riporta invece il numero di revoche nel periodo considerato. In totale, le AIP revocate sono il 28,3 % del totale delle AIP concesse (656 di 2.318). Il quinquennio 2011-2015 ne fa registrare in assoluto il numero maggiore (304 rispetto a 1.101 concessioni). Nel triennio successivo 2016-2018 si registra un netto calo con solo 56 revoche a fronte di 769 AIP concesse.

Più della metà delle revoche (448; 68,3%) riguarda AIP di prodotti provenienti da quattro Paesi ovvero Grecia, Spagna, Francia e Portogallo; si tratta di fatto degli stessi Paesi che fanno registrare il maggior numero di AIP concesse in Italia nello stesso periodo. Il numero di AIP revocate per i prodotti provenienti dalla Grecia rappresenta il 21,5% e il 6,1% delle AIP concesse. Seguono la Spagna, la Francia e il Portogallo rispettivamente con il 21,2%, 16,8% e 8,8% di AIP revocate sul totale e coprono il 6,0%, 4,7% e 2,5% del totale delle AIP concesse.

Tabella 2.2.2 *Trend* annuale del numero assoluto di AIP revocate per Paese di provenienza (2001;2004-2018), variazione % 2018 vs 2017 e incidenza % sul totale delle AIP concesse. In ordine decrescente totale AIP revocate

Paese	2001-2005 (n)	2006-2010 (n)	2011-2015 (n)	2016 (n)	2017 (n)	2018 (n)	Tot. AIP rev. (n)	Δ 18-17 (%)	% su totale AIP rev.	% su totale AIP conc.
Grecia	7	87	43	4	-	-	141	-	21,5	6,1
Spagna	4	52	74	5	1	3	139	200	21,2	6,0
Francia	4	46	53	-	2	5	110	150	16,8	4,7
Portogallo	-	28	24	2	1	3	58	200	8,8	2,5
Rep.Ceca	-	7	20	3	-	3	33	-	5,0	1,4
Germania	-	11	8	-	-	5	24	-	3,7	1,0
Ungheria	-	8	14	-	2	-	24	-100	3,7	1,0
Polonia	-	5	15	-	1	3	24	200	3,7	1,0
Romania	-	3	15	5	-	-	23	-	3,5	1,0
Norvegia	-	5	15	-	-	-	20	-	3,0	0,9
Austria	1	12	3	-	-	-	16	-	2,4	0,7
Belgio	1	7	4	-	-	1	13	-	2,0	0,6
Regno Unito	-	4	2	-	3	1	10	-67	1,5	0,4
Paesi Bassi	-	1	8	-	-	-	9	-	1,4	0,4
Bulgaria	-	-	5	1	-	-	6	-	0,9	0,3
Irlanda	-	1	1	-	2	-	4	-100	0,6	0,2
Ema	-	1	-	-	-	-	1	-	0,2	0,0
Svezia	-	1	-	-	-	-	1	-	0,2	0,0
Totale	17	279	304	20	12	24	656	100	100,0	28,3

Se si considerano le revoche AIP messe in relazione alle AIP concesse per singolo Paese (Tabella 2.2.3 e Grafico 2.2.1), si nota come per la Grecia siano state revocate il 43,3% delle AIP concesse, dato questo rilevante considerato che la Grecia è il secondo Paese da cui provengono i prodotti da importazione parallela in Italia. Seguono, per revoche, Francia, Spagna e Portogallo rispettivamente con il 36,2%, il 32,5% e il 26,5%.

Questo potrebbe far pensare a una “dismissione” delle AIP provenienti da questi Paesi probabilmente legata alla tipologia di prodotti che non si rendono convenienti in termini economici, considerando anche i costi di mantenimento dell’AIP. Per la Polonia, che faceva registrare un *trend* in crescita delle AIP concesse nel periodo 2016-2018, si nota un lieve aumento anche delle revoche. Questa situazione va monitorata nei prossimi anni per capire se il mercato si avvia verso una stabilizzazione o se si tratta di approvvigionamenti sporadici di prodotti specifici da parte degli importatori. Dall’analisi emerge anche che ad alcuni Paesi di provenienza (es. Lituania, Croazia, Lettonia) sono associate un numero molto limitato di AIP che continuano, tuttavia, a risultare attive. L’unica AIP concessa alla Svezia, che storicamente è un grande mercato per l’importazione parallela e non per l’esportazione, risulta invece revocata.

Tabella 2.2.3 Confronto del numero assoluto di AIP revocate/concesse per Paese di provenienza (2001;2004-2018) e loro rapporto %.

In ordine decrescente totale AIP concesse

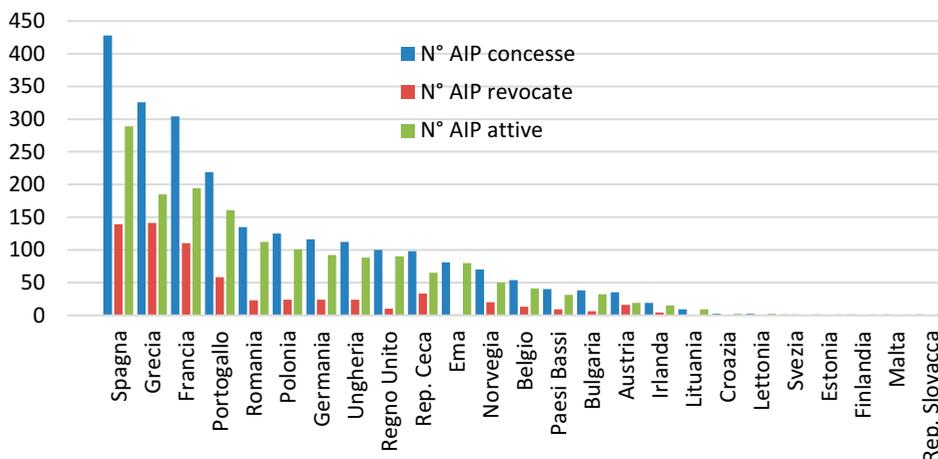
Paese	AIP concesse (n)	AIP revocate (n)	% AIP revocate/concesse
Spagna	428	139	32,5
Grecia	326	141	43,3
Francia	304	110	36,2
Portogallo	219	58	26,5
Romania	135	23	17,0
Polonia	125	24	19,2
Germania	116	24	20,7
Ungheria	112	24	21,4
Regno Unito	100	10	10,0
Rep.Ceca	98	33	33,7
Ema	81	1	1,2
Norvegia	70	20	28,6
Belgio	54	13	24,1
Paesi Bassi	40	9	22,5
Bulgaria	38	6	15,8
Austria	35	16	45,7
Irlanda	19	4	21,1
Lituania	9	-	0,0
Croazia	2	-	0,0
Lettonia	2	-	0,0
Svezia	1	1	100,0
Estonia	1	-	0,0
Finlandia	1	-	0,0
Malta	1	-	0,0
Rep.Slov.	1	-	0,0
Totale	2318	656	28,3

Al 31 dicembre 2018 restano attive AIP di prodotti importati da Spagna (289;17,4% totale), Francia (194;11,7% totale), Grecia (185; 11,1% totale) e Portogallo (161; 9,7% totale). A seguire, i Paesi per cui si registra il più elevato numero di AIP attive: sono rispettivamente Romania, Polonia, Germania, Ungheria e Repubblica Ceca (Tabella 2.2.4 e Grafico 2.2.1).

Tabella 2.2.4 *Trend* annuale del numero assoluto di AIP attive per Paese di provenienza (2001; 2004-2018), variazione % 2018 vs 2017 e incidenza % sul totale delle AIP attive e concesse. In ordine decrescente totale AIP attive

Paese	2001-2005 (n)	2006-2010 (n)	2011-2015 (n)	2016 (n)	2017 (n)	2018 (n)	Tot. AIP attive (n)	Δ ' 18-17 (%)	% su totale AIP attive	% su totale AIP conc.
Spagna	-	25	174	29	31	30	289	-3	17,4	12,5
Francia	2	37	81	33	10	31	194	210	11,7	8,4
Grecia	-	24	73	22	19	47	185	147	11,1	8,0
Portogallo	-	21	79	14	6	41	161	583	9,7	6,9
Romania	-	1	63	21	14	13	112	-7	6,7	4,8
Polonia	-	3	58	7	12	21	101	75	6,1	4,4
Germania	-	2	33	11	27	19	92	-30	5,5	4,0
Regno Unito	-	8	30	20	15	17	90	13	5,4	3,9
Ungheria	-	7	45	5	22	9	88	-59	5,3	3,8
Ema	-	4	31	19	9	17	80	89	4,8	3,5
Rep. Ceca	-	5	33	12	13	2	65	-85	3,9	2,8
Norvegia	-	2	46	1	1		50	-100	3,0	2,2
Belgio	-	3	11	3	12	12	41	0	2,5	1,8
Bulgaria	-	-	14	9	2	7	32	250	1,9	1,4
Paesi Bassi	-	4	11	6	6	4	31	-33	1,9	1,3
Austria	-	4	7	2	2	4	19	100	1,1	0,8
Irlanda	-	-	-	3	8	4	15	-50	0,9	0,6
Lituania	-	-	4	2	1	2	9	100	0,5	0,4
Croazia	-	-	-	-	0	2	2	-	0,1	0,1
Lettonia	-	-	2	-	-	-	2	-	0,1	0,1
Estonia	-	-	1	-	-	-	1	-	0,1	0,0
Finlandia	-	-	-	1	-	-	1	-	0,1	0,0
Malta	-	-	1	-	-	-	1	-	0,1	0,0
Rep. Slov.	-	-	-	1	-	-	1	-	0,1	0,0
Totale	2	150	797	221	210	282	1.662	34	100	71,7

Grafico 2.2.1 Confronto tra il numero assoluto di AIP concesse, revocate e attive (2001; 2004 -2018) e Paese di provenienza



2.3 Importazione e distribuzione parallela in Italia: *Focus* sugli importatori paralleli

In totale, nel periodo preso in esame, sono state concesse AIP a ventotto importatori paralleli. A fine 2018 si contano AIP attive di venticinque importatori paralleli.

In totale, cinque importatori concentrano più del 50% delle AIP concesse nel nostro Paese. Programmi Sanitari Integrati e Farma 1000 risultano gli importatori paralleli che coprono il 26,7% delle AIP totali concesse.

Programmi Sanitari Integrati (310) è l'unico importatore per cui si registrano AIP già dal 2001. Il periodo in cui registra il maggior numero di AIP risulta il quinquennio 2006-2010, periodo in cui riceve 136 AIP. Negli ultimi due anni della nostra analisi si rileva una riduzione nelle richieste da parte di questo importatore (-7,1%).

Farma 1000, che risulta il secondo per numero di AIP concesse, si discosta ben poco in numero assoluto da Programmi Sanitari Integrati in termini di AIP concesse, con una sola AIP in meno (309). L'attività di rilascio AIP riferita a questo importatore viene rilevata a partire dal quinquennio 2006-2010 (75 AIP) con un raddoppio nel quinquennio successivo (154). Nel triennio 2016-2018 registra un totale di 80 AIP concesse con un calo dal 2017 al 2018 del -17,4%.

A BB Farma, che rientra tra i primi cinque importatori con un totale di 294 AIP concesse, non risultano AIP concesse negli ultimi due anni presi in esame; nel 2016 aveva ottenuto una sola AIP. Il maggior numero di autorizzazioni concesse a BB Farma si registra nel 2006-2010 e 2011-2015 con il rilascio rispettivamente di 135 e 158 AIP.

Mentre per questi primi tre importatori si nota una riduzione delle AIP nell'ultimo periodo, per Medifarm e, soprattutto, per Gmm Farma (quarto e quinto importatore per numero di AIP concesse) si registra dal 2017 al 2018 un netto incremento delle AIP concesse (23 vs 34; +47,8%) e (28 vs 88; +214%). Altri importatori che, pur non rientrando tra i primi cinque, registrano un incremento nelle AIP concesse nel 2018 sono Gekofar, Pricetag e NewPharma

Shop. Di contro, Generalpharma Solutions, che comunque si attesta al sesto posto per numero di AIP concesse, è l'importatore per cui si nota la maggiore riduzione delle AIP nel periodo 2017- 2018 passando da 34 AIP nel 2017 a 11 nel 2018; -67,6%.

In totale, quindici dei ventotto importatori paralleli hanno richiesto un rilascio di una nuova AIP nell'anno 2018 mentre dieci non richiedono AIP nel triennio 2016-2018 (Tabella 2.3.1).

Tabella 2.3.1 *Trend* annuale del numero assoluto di AIP concesse per importatore parallelo (2001; 2004-2018), variazione % 2018 vs 2017 e incidenza % sul totale delle AIP concesse. In ordine decrescente totale AIP concesse

Importatore parallelo (IP)	2001 -2005 (n)	2006 -2010 (n)	2011 -2015 (n)	2016 (n)	2017 (n)	2018 (n)	Totale AIP conc. (n)	Δ 18-17 (%)	% su totale AIP concesse
Prog. Sanitari Integrati	19	136	106	22	14	13	310	-7,1	13,4
Farma 1000	-	75	154	38	23	19	309	-17,4	13,3
Bb Farma	-	135	158	1	-	-	294	-	12,7
Medifarm	-	13	124	25	23	34	219	47,8	9,4
Gmm Farma	-	-	61	22	28	88	199	214,3	8,6
General Pharma Solutions	-	-	53	36	34	11	134	-67,6	5,8
Gekofar	-	-	76	18	6	19	119	216,7	5,1
Pricetag	-	-	25	14	30	47	116	56,7	5,0
Farmavox	-	-	54	9	8	5	76	-37,5	3,3
Farmed	-	-	21	14	21	18	74	-14,3	3,2
Farmaroc	-	-	39	17	6	9	71	50,0	3,1
New Pharmashop	-	-	27	2	10	24	63	140,0	2,7
Link Pharm	-	30	25	-	-	-	55	-	2,4
4Pharma	-	2	33	-	-	-	35	-	1,5
San Giorgio Pharma	-	-	35	-	-	-	35	-	1,5
Pharmazena	-	34	-	-	-	-	34	-	1,5
Pharmacy Value	-	-	33	-	-	-	33	-	1,4
Mpf Pharma	-	-	31	-	-	-	31	-	1,3
Mediwin Limited	-	1	6	5	10	6	28	-40,0	1,2
Beachcourse Italia	-	-	25	-	-	-	25	-	1,1
Global Pharmacies Partner Health	-	-	-	11	4	3	18	-25,0	0,8
Pharma Gema	-	-	-	-	5	7	12	40,0	0,5
Four Pharma Clinical Research Organization	-	-	9	2	-	-	11	-	0,5
Farmacia Lemmi	-	-	6	-	-	-	6	-	0,3
Pegaso	-	-	-	5	-	-	5	-	0,2
Europfarm	-	2	-	-	-	-	2	-	0,1
Itafarm	-	1	-	-	-	-	1	-	0,0
Sm Pharma	-	-	-	-	-	3	3	-	0,1
Totale	19	429	1.101	241	222	306	2.318	556,0	100,0

In totale, ventidue importatori hanno revocato proprie AIP. I primi tre importatori per numero di AIP concesse sono anche i primi tre per numero di AIP revocate.

Programmi Sanitari Integrati è l'importatore che ha revocato maggiormente AIP (171), seguito da Farma 1000 (128) e BB Farma (116). In totale le revoche effettuate da questi tre importatori rappresentano il 63% delle revoche e il 18% delle AIP concesse. Tuttavia, dall'analisi è evidente che tale attività si concentri maggiormente nei periodi che precedono l'ultimo triennio e, soprattutto, nel periodo 2006-2010. Nel 2018 nessuno di questi tre importatori ha richiesto una revoca alle proprie AIP, ma nel complesso cinque importatori paralleli hanno richiesto revoche per i propri prodotti.

Si rammenta che questo dato deve essere letto considerando che molte aziende non erano più attive alla data del 31 dicembre 2018 (Tabella 2.3.2).

Tabella 2.3.2 *Trend* annuale del numero assoluto di AIP revocate per importatore parallelo (2001;2004-2018), variazione % 2018 vs 2017 e incidenza % sul totale delle AIP revocate e concesse. In ordine decrescente totale AIP revocate

Importatore parallelo	2001-2005 (n)	2006-2010 (n)	2011-2015 (n)	2016 (n)	2017 (n)	2018 (n)	Totale AIP rev. (n)	Δ 18-17 (%)	% su totale AIP rev.	% su totale AIP conc.
Programmi Sanitari Integrati	17	101	42	5	6	-	171	-100	26,1	7,4
Farma 1000	-	47	77	3	1	-	128	-100	19,5	5,5
Bb Farma	-	71	44	1	-	-	116	-	17,7	5,0
Pharmazena	-	34	-	-	-	-	34	-	5,2	1,5
Link Pharm .	-	22	8	-	-	-	30	-	4,6	1,3
Medifarm	-	-	17	2	1	6	26	500	4,0	1,1
Beachcourse Italia	-	-	25	-	-	-	25	-	3,8	1,1
Farmavox	-	-	15	-	-	1	16	-	2,4	0,7
Gekofar	-	-	15	1	-	-	16	-	2,4	0,7
Gmm Farma	-	-	14	2	-	-	16	-	2,4	0,7
4Pharma	-	1	13	-	-	-	14	-	2,1	0,6
Farmaroc	-	-	13	1	-	-	14	-	2,1	0,6
Pricetag	-	-	-	-	-	13	13	-	2,0	0,6
Farmed	-	-	6	-	-	3	9	-	1,4	0,4
New Pharmashop	-	-	6	-	-	-	6	-	0,9	0,3
Farmacia Lemmi	-	5	-	-	-	5	-	0,8	0,2	-
Mediwin Limited	-	1	-	1	2	-	4	-100	0,6	0,2
Pegaso	-	-	-	4	-	-	4	-	0,6	0,2
Pharmacy Value	-	-	4	-	-	-	4	-	0,6	0,2
General Pharma Solutions	-	-	-	-	2	1	3	-50	0,5	0,1
Europharm	-	1	-	-	-	-	1	-	0,2	0,0
Itafarm	-	1	-	-	-	-	1	-	0,2	0,0
Totale	17	279	304	20	12	24	656	100	100,0	28,3

Confrontando l'andamento delle revoche rispetto alle concessioni per singolo importatore parallelo (Tabella 2.3.3) risulta che Programmi Sanitari Integrati ha revocato più della metà delle proprie AIP (55,2%), seguito da Farma 1000 (41,4%) e BB Farma (39,5%). Mentre questi importatori paralleli continuano a mantenere vive alcune delle loro AIP, di contro, altri le hanno completamente perse ed è, ad esempio, il caso di Beachcourse Italia che ha revocato tutte le 25 AIP di cui era titolare.

Altri importatori quali MPF Pharma, Global Pharmacies Partner Health, Pharma Gema, Four Pharma Clinical Research e SM Pharma non hanno fatto registrare revoche. In generale, dalla correlazione tra AIP concesse e revocate per importatore parallelo si desume che, a fronte di un elevato numero di AIP concesse a prodotti di Programmi Sanitari Integrati, Farma 1000, BB Farma, Medifarm e Gmm Farma, il numero maggiore di revoche si concentra sui primi tre. Si rammenta che questo dato deve essere letto considerando che molte aziende non erano più attive alla data del 31 dicembre 2018.

Tabella 2.3.3 Confronto del numero assoluto di AIP revocate e concesse per importatore parallelo (2001;2004-2018) e loro rapporto %. In ordine decrescente totale AIP concesse

Importatore parallelo	AIP concesse (n)	AIP revocate (n)	AIP revocate/concesse %
Programmi Sanitari Integrati	310	171	55,2
Farma 1000	309	128	41,4
Bb Farma	294	116	39,5
Medifarm	219	26	11,9
Gmm Farma	199	16	8,0
General Pharma Solutions	134	3	2,2
Gekofar	119	16	13,4
Pricetag	116	13	11,2
Farmavox	76	16	21,1
Farmed	74	9	12,2
Farmaroc	71	14	19,7
New Pharmashop	63	6	9,5
Link Pharm	55	30	54,5
San Giorgio Pharma	35	34	97,1
Pharmazena	34	-	0,0
Pharmacy Value	33	4	12,1
Mpf Pharma	31	-	0,0
Mediwin Limited	28	4	14,3
Beachcourse Italia	25	25	100,0
Global Pharmacies Partner Health	18	-	0,0
Pharma Gema	12	-	0,0
Four Pharma Clinical Research Organization	11	-	0,0
Farmacia Lemmi	6	5	83,3
Pegaso	5	4	80,0
Sm Pharma	3	-	0,0
Europharm	2	1	50,0
Itafarm	1	1	100,0
4Pharma	-	14	40,0
Totale	2.318	656	28,3

Al netto di tutte le revoche, la situazione relativa agli importatori paralleli che sono maggiormente rappresentativi in Italia alla fine del 2018 cambia rispetto a quanto descritto circa le concessioni. Sono sempre 5 gli importatori paralleli che coprono più del 50% delle 1.662 AIP attive in Italia. Al primo e secondo posto (AIP mantenute) con 193 e 183 AIP si attestano Medifarm e Gmm Farma passando rispettivamente dal quarto e quinto posto (AIP concesse).

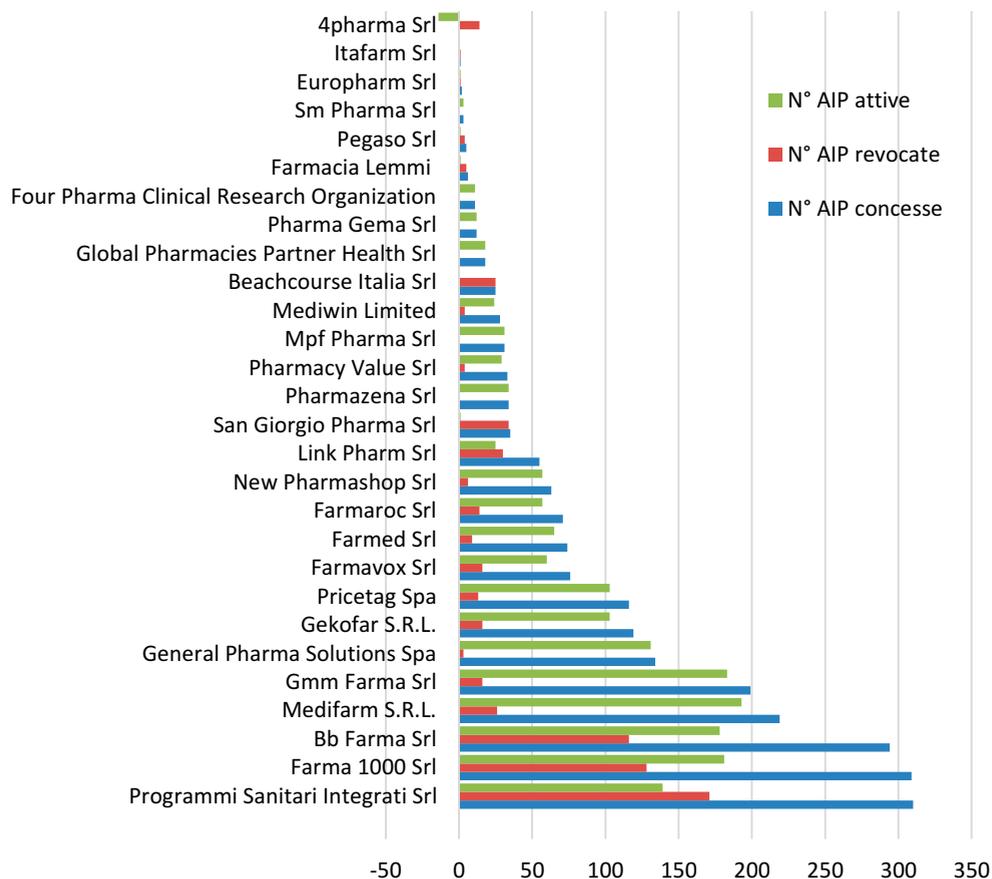
Farma 1000 passa al terzo posto con 181 AIP mantenute rispetto alle 309 concesse in totale. Mentre BB Farma e Programmi Sanitari Integrati si attestano al quarto e quinto posto per AIP mantenute avendo fatto registrare il maggior numero di revoche (Tabella 2.3.4 e Grafico 2.3.1).

Tabella 2.3.4 *Trend* annuale del numero assoluto di AIP attive per importatore parallelo (2001; 2004-2018), variazione % 2018 vs 2017 e incidenza % sul totale delle AIP attive e concesse. In ordine decrescente totale AIP attive

Importatore parallelo (IP)	2001-2005 (n)	2006-2010 (n)	2011-2015 (n)	2016 (n)	2017 (n)	2018 (n)	Totale AIP attive (n)	Δ 18-17 (%)	% su totale AIP attive	% su totale AIP concesse
Medifarm	-	13	107	23	22	28	193	27	11,6	8,3
Gmm Farma	-	-	47	20	28	88	183	214	11,0	7,9
Farma 1000	-	28	77	35	22	19	181	-14	10,9	7,8
Bb Farma	-	64	114	-	-	-	178	-	10,7	7,7
Programmi Sanitari Integrati	2	35	64	17	8	13	139	63	8,4	6,0
General Pharma Solutions	-	-	53	36	32	10	131	-69	7,9	5,7
Gekofar	-	-	61	17	6	19	103	217	6,2	4,4
Pricetag	-	-	25	14	30	34	103	13	6,2	4,4
Farmed	-	-	15	14	21	15	65	-29	3,9	2,8
Farmavox	-	-	39	9	8	4	60	-50	3,6	2,6
Farmaroc	-	-	26	16	6	9	57	50	3,4	2,5
New Pharmashop	-	-	21	2	10	24	57	140	3,4	2,5
San Giorgio Pharma	-	-	35	-	-	-	35	-	2,1	1,5
Mpf Pharma	-	-	31	-	-	-	31	-	1,9	1,3
Pharmacy Value	-	-	29	-	-	-	29	-	1,7	1,3
Link Pharm	-	8	17	-	-	-	25	-	1,5	1,1
Mediwin Limited	-	-	6	4	8	6	24	-25	1,4	1,0
4Pharma	-	1	20	-	-	-	21	-	1,3	0,9
Global Pharmacies Partner Health	-	-	-	11	4	3	18	-25	1,1	0,8

Importatore parallelo (IP)	2001-2005 (n)	2006-2010 (n)	2011-2015 (n)	2016 (n)	2017 (n)	2018 (n)	Totale AIP attive (n)	Δ 18-17 (%)	% su totale AIP attive	% su totale AIP concesse
Pharma Gema	-	-	-	-	5	7	12	40	0,7	0,5
Four Pharma Clinical Research Organization	-	-	9	2	-	-	11	-	0,7	0,5
Sm Pharma	-	-	-	-	-	3	3	-	0,2	0,1
Europharm	-	1	-	-	-	-	1	-	0,1	0,0
Farmacia Lemmi	-	-	1	-	-	-	1	-	0,1	0,0
Pegaso	-	-	-	1	-	-	1	-	0,1	0,0
Totale	2	150	797	221	210	282	1.662	34	100,0	71,7

Grafico 2.3.1 Confronto tra il numero assoluto di AIP concesse, revocate e attive (2001; 2004 -2018) per importatore parallelo



2.4 Importazione e distribuzione parallela in Italia: Focus sugli importatori paralleli e Paesi di provenienza

Per l'obiettivo delle analisi dei paragrafi successivi, i Paesi di provenienza dei farmaci importati parallelamente in Italia sono stati organizzati in tre gruppi sulla base del loro posizionamento come mercati da importazione parallela. La classificazione come mercati da importazione parallela medio grandi, medi o piccoli è stata fatta sulla base delle rispettive quote di mercato per l'anno 2018 espresse come vendite in milioni di euro relative ai farmaci per importazione parallela forniteci da Affordable Medicines Europe (Sezione 3). Sono considerati mercati per l'importazione parallela medio-grandi quelli che registrano nel 2018 vendite di farmaci da importazione parallela maggiore o uguale ai 100 milioni di euro ovvero Germania, Regno Unito, Svezia, Danimarca, Irlanda, Paesi Bassi e Polonia. I mercati medi sono quelli che hanno registrato per il 2018 vendite comprese tra i 100 e i 50 milioni di euro: tra questi Finlandia, Austria, Belgio e Norvegia. Piccoli mercati sono considerati tutti gli altri (Francia, Repubblica Ceca, Spagna, Grecia, Portogallo e altri Paesi) con quote al di sotto dei 50 milioni euro (Tabella 3.1.1).

Il maggior numero di AIP è concesso a prodotti provenienti da mercati da importazione parallela considerati piccoli che ammontano al 72,3% delle AIP totali concesse; seguono il 17,3% di AIP concesse a prodotti da mercati medio grandi e, infine, il 6,9% a prodotti da mercati medi (Grafico 2.4.1).

Alla fine del 2018, al netto delle revocche, restano attive il 68,7 % di AIP di prodotti da mercati piccoli, 19,8% da mercati medio grandi e il 6,7% da mercati medi (Grafico 2.4.2).

In generale, al gruppo dei mercati medio grandi afferiscono Paesi in cui l'importazione parallela è ben radicata ma, come risulta, fanno registrare comunque quote di prodotti importati parallelamente in Italia.

Tra questi, Polonia, Germania e Regno Unito sono i Paesi con maggior numero di AIP concesse e ancora attive. Sono in totale 401 AIP concesse a ventitré importatori paralleli e 329 AIP ancora attive alla fine del 2018 i cui titolari sono venti importatori paralleli. Le AIP maggiormente revocate sono quelle relative a prodotti provenienti da Germania e Polonia. Programmi Sanitari Integrati è il primo importatore per AIP concesse a prodotti provenienti da questi Paesi, risulta l'importatore parallelo con il numero maggiore di AIP concesse per prodotti provenienti dalla Polonia (22) e dalla Germania (18). Alla fine del 2018 resta titolare di 36 AIP attive principalmente da Polonia, Germania e Regno Unito.

Seguono BB Farma e Gmm Farma, entrambi con 50 AIP concesse. BB Farma risulta l'importatore parallelo con maggiori AIP concesse per prodotti provenienti dal Regno Unito (17 AIP) e dai Paesi Bassi (9 AIP) e il terzo, dopo Programmi Sanitari Integrati e Medifarm, per prodotti provenienti dalla Polonia. Alla fine del 2018, BB Farma mantiene 36 AIP con prevalenza di quelle da Germania e Regno Unito.

Gmm Farma ha ottenuto AIP per prodotti provenienti da Regno Unito (15), Germania e Polonia (14 e 14). È, inoltre, il secondo importatore parallelo con 7 AIP concesse ai prodotti provenienti dai Paesi Bassi dopo BB Farma. Alla fine del 2018 Gmm Farma resta titolare di 49 AIP avendo revocato solo una AIP dalla Polonia e risulta in assoluto il primo importatore con AIP da questi Paesi.

Segue Medifarm con 49 AIP concesse, secondo importatore parallelo con AIP dalla Polonia; risulta aver ottenuto AIP anche da Germania e Regno Unito. A seguire, Farma 1000 è il quinto con 40 AIP da Germania, Polonia e Regno Unito.

L'unica AIP concessa a prodotti dalla Svezia è di BB Farma. Inoltre, Pricetag e Programmi Sanitari Integrati risultano i principali importatori paralleli di prodotti provenienti dall'Irlanda con 8 e 6 AIP concesse rispettivamente. Infine, 5 importatori paralleli non hanno richiesto/ottenuto AIP per prodotti provenienti da questi mercati.

Per quanto riguarda i mercati considerati medi, solo 15 dei 28 importatori a cui è stata concessa una AIP nel periodo considerato hanno ottenuto una AIP per prodotti provenienti da questi mercati. Cumulativamente le AIP di prodotti provenienti da questi Paesi sono 160 che rappresentano il 6,9% del totale delle AIP concesse. La Norvegia è il Paese con numero maggiore di AIP concesse (70) seguita da Belgio (54) e Austria (35).

BB Farma risulta l'importatore con maggiori AIP concesse, seguito da Programmi Sanitari Integrati, Farma 1000, Medifarm e Gekofar. BB Farma è anche il principale importatore parallelo con prodotti provenienti dalla Norvegia mentre Programmi Sanitari Integrati dall'Austria.

Al 31 dicembre 2018 globalmente risultano ancora attive un totale di 111 AIP rispetto alle 160 inizialmente concesse che rappresentano il 6,7% delle AIP attive concentrate su 14 importatori paralleli. BB Farma continua a mantenere le AIP inizialmente concesse per prodotti afferenti a questi Paesi.

Il 72,3% delle AIP sul totale (1.676) proviene da mercati considerati piccoli mercati di importazione parallela.

Si tratta di Paesi considerati esportatori nei confronti dell'Italia per i quali i prezzi di vendita dei singoli prodotti dovrebbero essere più bassi che in Italia e questo potrebbe essere il principale *driver* dell'importazione. Tutti e ventotto gli importatori paralleli hanno chiesto e ottenuto AIP collegate ad almeno uno di questi Paesi.

Farma 1000 è quello a cui sono state concesse un maggior numero di AIP (242 ovvero il 78,5% del totale); risultano principalmente AIP per prodotti provenienti dalla Spagna e dalla Francia. Il secondo importatore in termini di AIP concesse è Programmi Sanitari Integrati con 213 AIP (68,7%) a cui segue BB farma con 188 (63,9%).

Per Programmi Sanitari Integrati prevalgono AIP per prodotti dalla Grecia rispetto alla Spagna (26,7% vs 22,1%) ed è comunque l'importatore con maggior numero di AIP per prodotti originari della Grecia. Per BB Farma prevalgono prodotti dalla Spagna rispetto alla Grecia (31,4% vs 21,3%).

Altri Paesi maggiormente interessati sono Portogallo, Ungheria e Romania mentre in numero inferiore la Repubblica Ceca e tutti gli altri. Il mercato con la Bulgaria è stato aperto da undici importatori, con la Lituania da sei.

Al 31 dicembre 2018 globalmente risultano ancora attive un totale di 1.142 AIP rispetto alle 1.676 inizialmente concesse per questi mercati. Medifarm è l'importatore a cui risultano il maggior numero di AIP attive di prodotti provenienti da questi Paesi e il principale con prodotti francesi. Farma 1000 e Gmm Farma hanno lavorato principalmente con Spagna e Grecia. Un numero limitato di AIP risultano ancora attive per Croazia, Estonia, Lettonia e

Malta. La correlazione tra importatore parallelo e Paese di provenienza dei prodotti importati potrebbe essere influenzato dai canali di approvvigionamento preferenziale dei *player* di mercato che hanno sedi in queste nazioni; ad esempio, il numero di licenze rilasciate per prodotti di origine francese e spagnola è sicuramente influenzato dai canali di approvvigionamento preferenziale di BBFarma, Medifarm e Farma 1000 con sede in questi Paesi (da Tabella 2.4.1 a Tabella 2.4.8).

Tabella 2.4.1 Mercati medio grandi: numero assoluto di AIP concesse per importatore parallelo e Paese di provenienza (2001; 2004-2018). In ordine decrescente totale AIP concesse

Importatore parallelo	Germania	Regno Unito	Svezia	Irlanda	Paesi Bassi	Polonia	Totale AIP conc. medio grandi
Prog.Sanitari Integrati	18	14	-	6	5	22	65
Bb Farma	8	17	1	-	9	15	50
Gmm Farma	14	15	-	-	7	14	50
Medifarm	14	13	-	2	4	16	49
Farma 1000	14	10	-	-	3	13	40
Pricetag	15	6	-	8	1	2	32
General Pharma Solutions	1	12	-	2	4	7	26
Gekofar	7	3	-	-	2	6	18
Farmaroc	5	-	-	1	3	5	14
Farmed	6	-	-	-	-	4	10
Farmavox	2	1	-	-	2	4	9
New Pharmashop	3	3	-	-	-	3	9
Pharma Gema	4	1	-	-	-	2	7
Global Pharmacies	4	-	-	-	-	2	6
Partner Health	-	-	-	-	-	-	-
Mediwin Limited	-	1	-	-	-	4	5
Four Pharma	-	-	-	-	-	-	-
Clinical Research Organization	-	-	-	-	-	2	2
Mpf Pharma	-	2	-	-	-	-	2
Pharmacy Value	-	-	-	-	-	2	2
Beachcourse Italia	-	-	-	-	-	1	1
Farmacia Lemmi	-	-	-	-	-	1	1
Pegaso	-	1	-	-	-	-	1
Pharmazena	1	-	-	-	-	-	1
San Giorgio Pharma	-	1	-	-	-	-	1
Totale	116	100	1	19	40	125	401

Tabella 2.4.2 Mercati medi: numero assoluto di AIP concesse per importatore parallelo e Paese di provenienza (2001; 2004-2018). In ordine decrescente totale AIP concesse

Importatore parallelo	Finlandia	Austria	Belgio	Norvegia	Totale AIP concesse mercati medi
Bb Farma	-	10	6	19	35
Programmi Sanitari Integrati	-	13	8	8	29
Farma 1000	-	4	8	7	19
Medifarm	-	4	7	5	16
Gekofar	-	-	6	8	14
General Pharma Solutions	-	3	4	5	12
Gmm Farma	-	-	4	4	8
Pricetag	1	-	4	3	8
Farmavox	-	1	-	5	6
Farmed	-	-	4	-	4
New Pharmashop	-	-	-	4	4
Farmaroc	-	-	1	1	2
Link Pharm	-	-	-	1	1
Mpf Pharma	-	-	1	-	1
Beachcourse Italia	-	-	1	-	1
Totale	1	35	54	70	160

Tabella 2.4.3 Mercati piccoli: numero assoluto di AIP concesse per importatore parallelo e Paese di provenienza (2001; 2004-2018). In ordine decrescente totale AIP concesse *

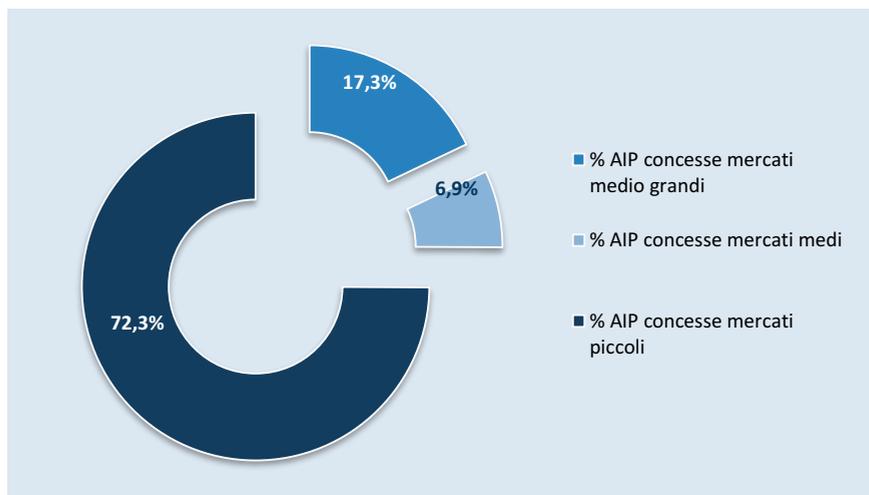
Importatore parallelo	BG	HR	EE	FR	GR	LV	LT	MT	PT	CZ	SK	RO	ES	HU	Totale AIP	concesse mercati piccoli
Farma 1000	5	-	-	57	45	-	-	-	32	17	-	12	63	11	242	
Programmi Sanitari Integrati	4	-	1	27	57	-	1	1	28	15	-	18	47	14	213	
Bb Farma	4	-	-	27	40	1	-	-	25	10	-	9	59	13	188	
Medifarm	3	-	-	47	11	-	1	-	23	12	-	10	37	10	154	
Gmm Farma	4	-	-	14	26	-	1	-	17	12	-	12	34	14	134	
General Pharma Solutions	7	-	-	13	15	1	3	-	8	7	-	7	19	7	87	
Gekofar	2	-	-	17	12	-	1	-	14	-	-	10	21	6	83	
Pricetag	2	2	-	8	10	-	2	-	10	11	1	7	17	4	74	
Farmavox	1	-	-	9	10	-	-	-	9	1	-	6	19	6	61	
Farmaroc	-	-	-	7	11	-	-	-	9	3	-	2	18	5	55	
Farmed	-	-	-	7	2	-	-	-	10	2	-	6	20	7	54	
Link Pharm	-	-	-	14	17	-	-	-	8	3	-	-	10	2	54	
New Pharmashop	-	-	-	9	8	-	-	-	7	1	-	2	15	8	50	
San Giorgio Pharma	-	-	-	8	14	-	-	-	3	-	-	-	8	1	34	
4Pharma	4	-	-	5	3	-	-	-	-	-	-	17	4	-	33	
Pharmazena	-	-	-	9	21	-	-	-	-	1	-	-	2	-	33	
Pharmacy Value	2	-	-	2	9	-	-	-	1	-	-	10	7	-	31	
Mpf Pharma	-	-	-	6	1	-	-	-	6	1	-	1	11	2	28	
Beachcourse Italia.	-	-	-	4	4	-	-	-	7	1	-	-	7	-	23	
Global Pharmacies Partner Health	-	-	-	6	1	-	-	-	-	1	-	-	4	-	12	

Importatore parallelo	BG	HR	EE	FR	GR	LV	LT	MT	PT	CZ	SK	RO	ES	HU	Totale AIP concesse mercati piccoli
Four Pharma Clinical Research Organization	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	4	1	2	9
Farmacia Lemmi	-	-	-	3	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5
Pharma Gema	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	1	2	-	5
Mediwin Limited	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	4
Pegaso Sm Pharma	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	3	-	4
Europharm	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Itafarm	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Totale	38	2	1	304	326	2	9	1	219	98	1	135	428	112	1.676

*Bulgaria (BG), Croazia (HR), Estonia (EE), Francia (FR), Grecia (GR), Lettonia (LV), Lituania (LT), Malta (MT), Portogallo (PT), Rep. Ceca (CZ), Rep. Slovacca (SK), Romania (RO), Spagna (ES), Ungheria (HU)

Tabella 2.4.4 Importatore parallelo, numero di AIP concesse e sua distribuzione nei mercati (2001;2004-2018) in valore assoluto e in termini %. In ordine decrescente totale AIP concesse

Importatore parallelo	AIP concesse						
	Totale (n)	Mercati					
		medio grandi (n)	medio grandi su tot. AIP concesse %	medi (n)	medi su tot. AIP concesse %	piccoli (n)	piccoli su tot. AIP concesse %
Programmi Sanitari Integrati	310	65	21,0	29	9,4	213	68,7
Farma 1000	309	40	12,9	19	6,1	242	78,3
Bb Farma	294	50	17,0	35	11,9	188	63,9
Medifarm	219	49	22,4	16	7,3	154	70,3
Gmm Farma	199	50	25,1	8	4,0	134	67,3
General Pharma Solutions	134	26	19,4	12	9,0	87	64,9
Gekofar	119	18	15,1	14	11,8	83	69,7
Pricetag	116	32	27,6	8	6,9	74	63,8
Farmavox	76	9	11,8	6	7,9	61	80,3
Farmed	74	10	13,5	4	5,4	54	73,0
Farमारoc	71	14	19,7	2	2,8	55	77,5
New Pharmashop	63	9	14,3	4	6,3	50	79,4
Link Pharm	55	0	0,0	1	1,8	54	98,2
4Pharma	35	-	-	-	0,0	33	94,3
San Giorgio Pharma	35	1	2,9	-	0,0	34	97,1
Pharmazena	34	1	2,9	-	0,0	33	97,1
Pharmacy Value	33	2	6,1	-	0,0	31	93,9
Mpf Pharma	31	2	6,5	1	3,2	28	90,3
Mediwin Limited	28	5	17,9	-	0,0	4	14,3
Beachcourse Italia.	25	1	4,0	1	4,0	23	92,0
Global Pharmacies Partner Health	18	6	33,3	-	0,0	12	66,7
Pharma Gema	12	7	58,3	-	0,0	5	41,7
Four Pharma Clinical Research Organization	11	2	18,2	-	0,0	9	81,8
Farmacia Lemmi	6	1	16,7	-	0,0	5	83,3
Pegaso	5	1	20,0	-	0,0	4	80,0
Sm Pharma	3	-	-	-	0,0	3	100,0
Europharm	2	-	-	-	0,0	2	100,0
Itafarm	1	-	-	-	0,0	1	100,0
Totale	2.318	401	17,3	160	6,9	1.676	72,3

Grafico 2.4.1 % AIP concesse per mercati dell'importazione parallela

Tabella 2.4.5 Mercati medio grandi: numero assoluto di AIP attive per importatore parallelo e Paese di provenienza (2001; 2004-2018). In ordine decrescente totale AIP attive

Importatore parallelo	Germania	Regno Unito	Irlanda	Paesi Bassi	Polonia	Totale AIP attive mercati medio grandi
Gmm Farma	14	15	-	7	13	49
Medifarm	13	12	2	3	14	44
Bb Farma	3	14		6	13	36
Programmi Sanitari Integrati	11	9	2	1	13	36
Farma 1000	10	9		3	8	30
General Pharma Solutions	1	12	2	4	7	26
Pricetag	10	6	8	1	1	26
Gekofar	7	3		2	6	18
Farmaroc	5	-	1	2	5	13
Farmed	5	-	-	-	4	9
New Pharmashop	3	3	-	-	3	9
Farmavox	2	1	-	2	3	8
Pharma Gema	4	1	-	-	2	7
Global Pharmacies Partner Health	4	-	-	-	2	6
Mediwin Limited	-	1	-	-	4	5
Mpf Pharma	-	2	-	-	-	2
Four Pharma Clinical Research Organization	-	-	-	-	2	2
San Giorgio Pharma	-	1	-	-	-	1
Pharmacy Value	-	-	-	-	1	1
Pegaso	-	1	-	-	-	1
Totale	92	90	15	31	101	329

Tabella 2.4.6 Mercati medi: numero assoluto di AIP attive per importatore parallelo e Paese di provenienza (2001; 2004-2018). In ordine decrescente totale AIP attive

Importatore parallelo	Finlandia	Austria	Belgio	Norvegia	Totale AIP attive mercati medi
Bb Farma	-	4	3	12	19
Medifarm	-	4	7	5	16
Farma 1000	-	4	5	3	12
Programmi Sanitari Integrati	-	3	4	5	12
General Pharma Solutions	-	3	4	5	12
Gekofar	-	-	5	5	10
Pricetag	1	-	4	3	8
Farmavox	-	1	-	5	6
Gmm Farma	-	-	4	1	5
New Pharmashop	-	-	-	4	4
Farmed	-	-	3	-	3
Farmaroc	-	-	1	1	2
Mpf Pharma	-	-	1		1
Link Pharm	-		-	1	1
Totale	1	19	41	50	111

Tabella 2.4.7 Piccoli mercati: numero assoluto di AIP attive per importatore parallelo e Paese di provenienza (2001; 2004-2018). In ordine decrescente totale AIP attive*

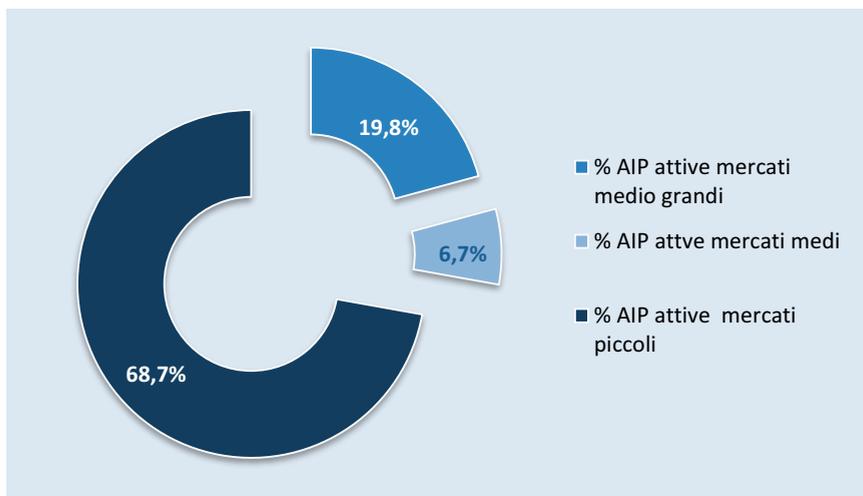
Importatore parallelo	BG	HR	EE	FR	GR	LV	LT	MT	PT	CZ	SK	RO	ES	HU	Totale AIP attive mercati piccoli
Medifarm	3	-	-	39	11	-	1	-	21	10	-	5	33	10	133
Farma 1000	4	-	-	22	26	-	-	-	20	9	-	12	29	9	131
Gmm Farma	4	-	-	12	25	-	1	-	17	11	-	12	28	12	122
Bb Farma	4	-	-	11	12	1	-	-	15	6	-	8	34	11	102
Programmi Sanitari Integrati	3	-	1	14	14	-	1	1	15	5	-	8	22	4	88
General Pharma Solutions	7	-	-	12	15	1	3	-	8	7	-	7	19	5	84
Gekofar	2	-	-	17	9	-	1	-	13	-	-	8	16	5	71
Pricetag	2	2	-	7	10	-	2	-	10	8	1	7	14	4	67
Farmed	-	-	-	7	1	-	-	-	8	2	-	6	17	6	47
Farmavox	1	-	-	7	8	-	-	-	5	1	-	6	14	4	46
New Pharmashop	-	-	-	7	8	-	-	-	7	1	-	2	13	6	44
Farmaroc	-	-	-	5	7	-	-	-	8	2	-	2	13	5	42
San Giorgio Pharma	-	-	-	8	14	-	-	-	3	-	-	8	1	1	34
Mpf Pharma	-	-	-	6	1	-	-	-	6	1	-	1	11	2	28
Pharmacy Value	2	-	-	2	8	-	-	-	1	-	-	9	6	-	28
Link Pharm	-	-	-	5	9	-	-	-	2	1	-	5	5	2	24
4Pharma	-	-	-	4	1	-	-	-	-	-	-	14	-	-	19
Global Pharmacies Partner Health	-	-	-	6	1	-	-	-	-	1	-	4	-	-	12
Four Pharma Clinical Research Organization	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	4	1	2	9
Pharma Gema	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	1	2	-	5
Sm Pharma	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Europharm	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Farmacia Lemmi	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Mediwin Limited	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Pegaso	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Totale	32	2	1	194	185	2	9	1	161	65	1	112	289	88	1.142

*Bulgaria (BG), Croazia (HR), Estonia (EE), Francia (FR), Grecia (GR), Lettonia (LV), Lituania (LT), Malta (MT), Portogallo (PT), Rep. Ceca (CZ), Rep. Slovacca (SK), Romania (RO), Spagna (ES), Ungheria (HU)

Tabella 2.4.8 Importatore parallelo, numero di AIP attive e sua distribuzione nei mercati (2001;2004-2018) in valore assoluto e in termini %. In ordine decrescente totale AIP attive

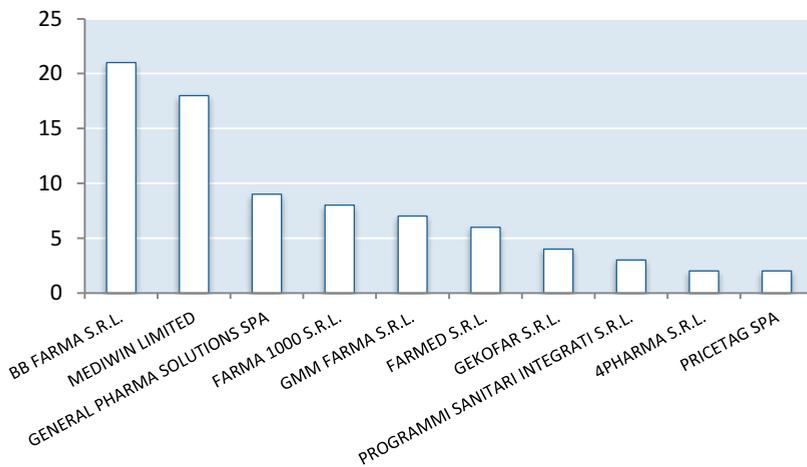
Importatore parallelo	AIP Attive						
	Totale (n)	Mercati					
		medio grandi (n)	medio grandi su tot. AIP attive %	medi (n)	medi su tot. AIP attive %	piccoli (n)	piccoli su tot. AIP attive %
Medifarm	193	44	22,8	16	8,3	133	68,9
Gmm Farma	183	49	26,8	5	2,7	122	66,7
Farma 1000	181	30	16,6	12	6,6	131	72,4
Bb Farma	178	36	20,2	19	10,7	102	57,3
Programmi Sanitari Integrati	139	36	25,9	12	8,6	88	63,3
General Pharma Solutions	131	26	19,8	12	9,2	84	64,1
Gekofar	103	18	17,5	10	9,7	71	68,9
Pricetag	103	26	25,2	8	7,8	67	65,0
Farmed	65	9	13,8	3	4,6	47	72,3
Farmavox	60	8	13,3	6	10,0	46	76,7
Farmaroc	57	13	22,8	2	3,5	42	73,7
New Pharmashop	57	9	15,8	4	7,0	44	77,2
San Giorgio Pharma	35	1	2,9	-	0,0	34	97,1
Mpf Pharma	31	2	6,5	1	3,2	28	90,3
Pharmacy Value	29	1	3,4	-	0,0	28	96,6
Link Pharm	25	0	0,0	1	4,0	24	96,0
Mediwin Limited	24	5	20,8	-	0,0	1	4,2
4Pharma	21	0	0,0	-	0,0	19	90,5
Global Pharmacies Partner Health	18	6	33,3	-	0,0	12	66,7
Pharma Gema	12	7	58,3	-	0,0	5	41,7
Four Pharma Clinical Research Organization	11	2	18,2	-	0,0	9	81,8
Sm Pharma	3	0	0,0	-	0,0	3	100,0
Europharm	1	0	0,0	-	0,0	1	100,0
Farmacia Lemmi	1	0	0,0	-	0,0	1	100,0
Pegaso	1	1	100,0	-	0,0	0	0,0
Totale	1.662	329	19,8	111	6,7	1.142	68,7

Grafico 2.4.2 % AIP attive per mercati dell'importazione parallela



Per quanto concerne le AIP di prodotti centralizzati (EMA) risultano concesse in totale 81 autorizzazioni di cui solo una revocata per Mediwin Limited. Al 31 dicembre 2018 il numero totale AIP (80) rappresenta il 4,81% del totale delle AIP attive. L'importatore con maggior numero di AIP EMA è BB Farma che ne detiene 21 (26,2%), seguito da Mediwin Limited con 18 AIP e poi General Pharma (9) e Farma 1000 (8).

Grafico 2.4.3 Numero di AIP attive EMA per importatore parallelo (2001; 2004-2018)



2.5 Importazione e distribuzione parallela in Italia: Focus su categorie terapeutiche – ATC I livello

Nel periodo preso in esame, il maggior numero di AIP è stato rilasciato a farmaci appartenenti a 4 categorie ATC I livello che nel complesso coprono il 64,4% del totale.

I farmaci afferenti alla categoria del sistema nervoso (453 AIP; 19,5%) sono la prima categoria, seguiti da farmaci per il sistema cardiovascolare (411 AIP; 17,7%), farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo (390; 16,8%) e farmaci del sistema genito-urinario e ormoni sessuali (239; 10,3%) (Grafico 2.5.1).

L'unica categoria per la quale non sono registrate revoche è quella dei preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali, mentre l'unica AIP per ATC V (varie) risulta revocata.

In generale, le AIP revocate in numero assoluto riguardano perlopiù l'apparato cardiovascolare (148; 22,6%), il sistema nervoso centrale (114; 17,4%) e l'apparato gastrointestinale e metabolismo (80; 12,2%). Queste categorie coprono il 52,2% del totale.

Se si considera il peso delle AIP revocate sul totale di quelle concesse, questo è maggiore per farmaci antineoplastici e immunosoppressori (52,9%), dermatologici (39,2%), cardiologici (36%) e farmaci del sistema respiratorio (35,9%). Al 31 dicembre del 2018, pertanto, sono attive il 100% delle AIP per preparati ormonali che sono solo 2, l'81,5% delle AIP afferenti agli organi di senso, l'80% del sangue e organi emopoietici e percentuali superiori al 70% per i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, sistema genito-urinario e farmaci del sistema nervoso (Tabella 2.5.1; Grafico 2.5.1 a 2.5.4).

Tabella 2.5.1 Confronto del numero assoluto di AIP revocate e concesse per ATC I livello (2001;2004-2018) e loro rapporto %. In ordine decrescente totale AIP concesse

ATC I Livello	AIP concesse (n)	AIP revocate (n)	AIP revocate/concesse %
N - Sistema nervoso	453	114	25,2
C - Sistema cardiovascolare	411	148	36,0
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	390	80	20,5
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	239	53	22,2
M - Sistema muscolo-scheletrico	212	65	30,7
D - Dermatologici	153	60	39,2
S - Organi di senso	151	28	18,5
R - Sistema respiratorio	145	52	35,9
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	114	40	35,1
B - Sangue e organi emopoietici	30	6	20,0
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	17	9	52,9
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	2	-	-
V - Vari	1	1	100,0

Grafico 2.5.1 % delle AIP concesse per ATC I livello rispetto al totale di AIP concesse (2001; 2004-2018)

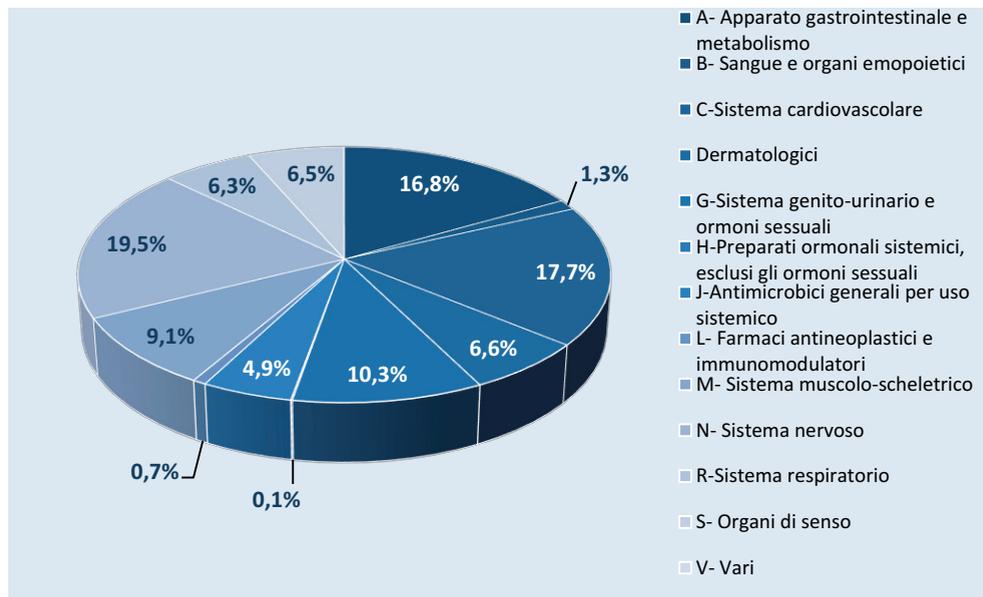


Grafico 2.5.2 % delle AIP revocate per ATC I livello rispetto al totale AIP revocate (2001; 2004-2018)

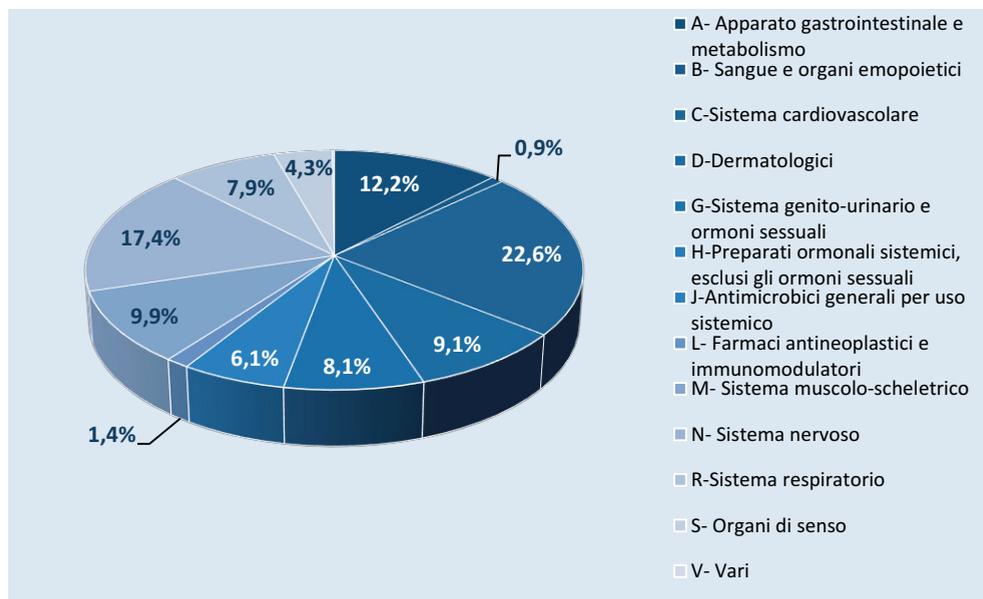
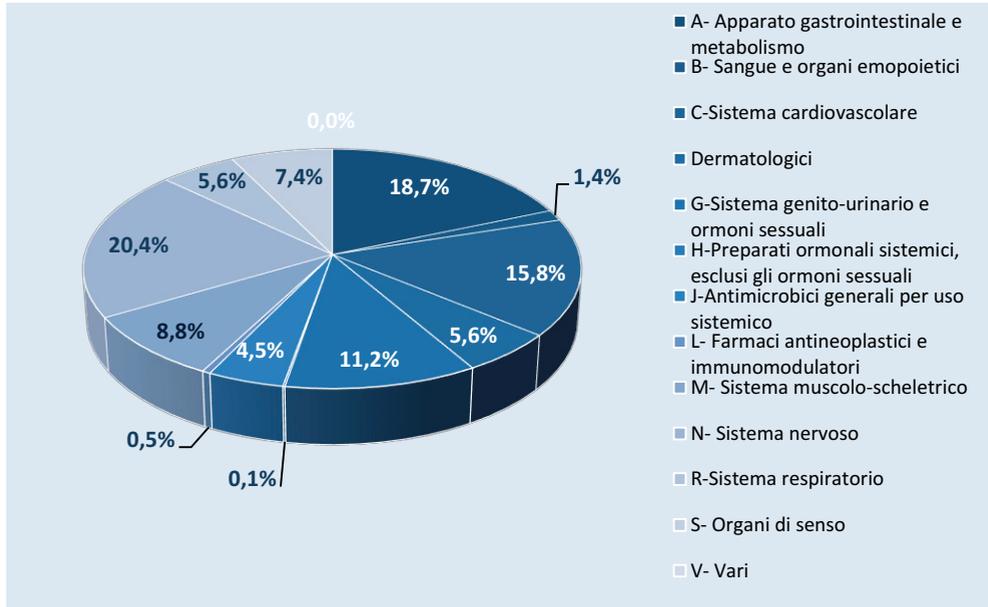
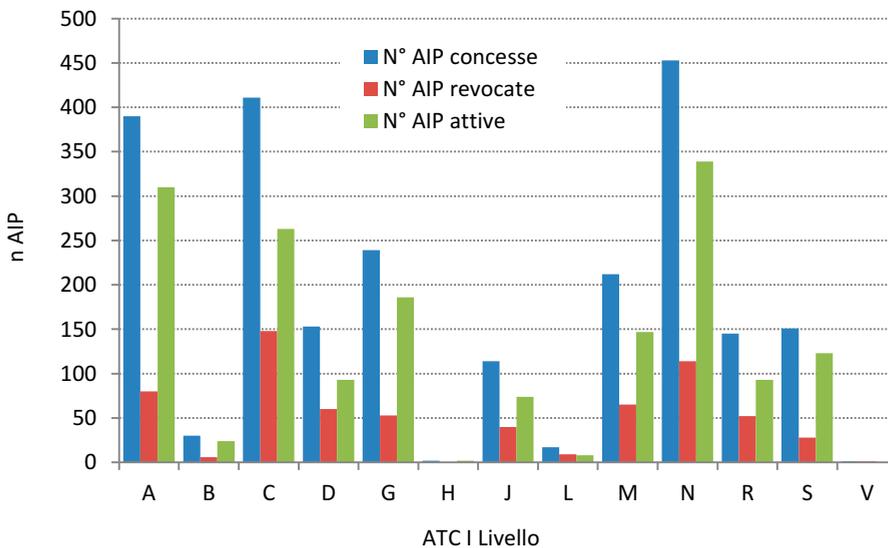


Grafico 2.5.3 % delle AIP attive per ATC I livello rispetto al totale AIP attive (2001; 2004-2018)**Grafico 2.5.4** Confronto tra il numero assoluto di AIP concesse, revocate e attive (2001; 2004 -2018) per ATC I livello

2.6 Importazione e distribuzione parallela in Italia: Focus su categorie terapeutiche – ATC I livello e Paese di provenienza

Anche per questo paragrafo la correlazione tra categoria terapeutica e Paese di provenienza viene riportata considerando i Paesi per quote di mercato per importazione parallela, in analogia a quanto già effettuato.

L'analisi viene condotta sulle quattro classi ATC che rendono conto di circa il 65% delle AIP concesse agli importatori paralleli nel periodo 2001 e 2004-2018.

Le AIP concesse nel periodo di riferimento, relative all'ATC A e C, provengono dalla maggior parte dei Paesi dell'UE/SEE, con una distribuzione omogenea che ben rappresenta sia Paesi del Nord ed Est Europa che del Mediterraneo, dunque senza particolari preferenze verso Paesi a basso o alto reddito medio *pro capite*.

In particolare, farmaci per apparato gastrointestinale (ATC A) provengono da Polonia e Germania (mercati medio-grandi), Norvegia (mercati medi), Francia e Grecia (piccoli mercati) mentre i farmaci cardiologici (ATC C) da Regno Unito e Germania (mercati medio - grandi) e Spagna e Repubblica Ceca (piccoli mercati).

Si tratta di medicinali che, con riferimento ai dati del triennio 2016-2018, ricadono prevalentemente nel capitolo della spesa e dei consumi dell'assistenza convenzionata.

Al contrario, le importazioni parallele concesse relative all'ATC G e N provengono preferenzialmente da due Paesi. L'ATC N (farmaci del sistema nervoso) proviene dalla Francia mentre l'ATC G (farmaci del sistema genito urinario) dal Portogallo. Giova ricordare che si tratta di medicinali che, sia a livello di spesa che di consumi (triennio 2016-2018), incidono prevalentemente sul capitolo della spesa privata.

In questo caso si può desumere che tali medicinali, che in Italia sono soggetti alla prescrizione medica e al pagamento a carico del paziente/utilizzatore, abbiano prezzi di acquisto particolarmente vantaggiosi nei due Paesi di provenienza.

All'ATC N fanno capo prevalentemente i medicinali ansiolitici, tra cui prevalgono le benzodiazepine e gli agenti benzodiazepino-simili; all'ATC G afferiscono in prevalenza medicinali contenenti associazioni estro-progestiniche o progestinici semplici, i contraccettivi di emergenza e i farmaci per la disfunzione erettile.

Per quanto riguarda i contraccettivi ormonali/farmaci per la disfunzione erettile, la variabilità della prevalenza d'uso e dei prezzi nei Paesi dell'UE potrebbero in parte riflettere le differenti politiche locali in tema di accesso (gratuito o a pagamento), i differenti regimi di fornitura (con o senza prescrizione medica) e la tipologia di esercizi abilitati alla vendita. Focalizzandoci sui mercati di provenienza, le prime tre categorie terapeutiche importate da Paesi afferenti a mercati medio-grandi sono quella dell'apparato gastro intestinale, dei cardiologici e del sistema genito urinario che coprono il 70,8% delle AIP per questi Paesi. Di contro, non vengono importati prodotti afferenti alle categorie preparati ormonali e vari. La Polonia rappresenta il Paese principale da cui si importano farmaci ATC A seguito dalla Germania mentre per i cardiologici è l'importazione dal Regno Unito a far registrare il maggior numero di AIP seguito dalla Germania e, infine, per i farmaci dell'apparato genitourinario prevalgono le AIP concesse a prodotti provenienti dai Paesi Bassi (Tabella 2.6.1).

Al 31 dicembre 2018 la situazione globale è analoga: infatti risulta, al netto delle revoche, sempre un maggior numero di AIP per prodotti della categoria A, seguiti dai cardiologici e

dai generi urinari per un impatto complessivo sul totale delle AIP attive da questi mercati del 73,2%. Rispetto alle AIP attive totali, invece, quelle provenienti da questi Paesi rappresentano il 36,8% per l'ATC A, 31,6% per l'ATC C e il 23,7% per l'ATC G (Tabella 2.6.2).

Tabella 2.6.1 Mercati medio grandi: numero assoluto di AIP concesse per Paese di provenienza e categoria terapeutica I livello ATC (2001; 2004-2018).
In ordine decrescente totale AIP concesse

ATC I Livello	Germania	Regno unito	Svezia	Irlanda	Paesi Bassi	Polonia	Totale AIP concesse mercati medio grandi
A	40	18	-	1	5	54	118
C	30	47	1	9	5	23	115
G	4	17	-	-	23	7	51
R	3	3	-	1	-	31	38
M	23	1	-	-	-	3	27
N	8	7	-	8	-	1	24
D	2	4	-	-	2	2	10
J	6	1	-	-	3	-	10
S	-	1	-	-	2	1	4
L	-	-	-	-	-	3	3
B	-	1	-	-	-	-	1
H	-	-	-	-	-	-	-
V	-	-	-	-	-	-	-
Totale	116	100	1	19	40	125	401

Tabella 2.6.2 Mercati medio grandi: numero assoluto di AIP attive per Paese di provenienza e categoria terapeutica I livello ATC (2001; 2004-2018).
In ordine decrescente totale AIP attive

ATC I Livello	Germania	Regno unito	Svezia	Irlanda	Paesi Bassi	Polonia	Totale AIP attive mercati medio grandi
A	39	16	-	1	5	53	114
C	19	42	-	7	2	13	83
G	4	15	-	-	18	7	44
R	3	3	-	-	-	22	28
M	20	1	-	-	-	3	24
N	4	7	-	7	-	-	18
D	2	3	-	-	1	1	7
J	1	1	-	-	3	-	5
S	-	1	-	-	2	-	3
L	-	-	-	-	-	2	2
B	-	1	-	-	-	-	1
H	-	-	-	-	-	-	-
V	-	-	-	-	-	-	-
Totale	92	90	0	15	31	101	329

Dai mercati considerati medi, vengono concesse 160 AIP, il 43,7% (48) delle quali riguarda la categoria dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, seguita dal 20% (32)

dei prodotti del sistema nervoso, dal 16,8% (27) dei prodotti cardiologici e a seguire le altre categorie. Non sono concesse AIP per i farmaci del sangue e organi ematopoietici, dell'apparato muscolo scheletrico e vari. Dalla Norvegia si concedono AIP prevalentemente per la categoria ATC A, mentre per la ATC N tutti i prodotti sono importati da tutti e quattro i Paesi, con prevalenza da Belgio e Norvegia. Per quanto concerne i cardiologici, sono Norvegia e Austria i Paesi maggiormente coinvolti. Un dato interessante riguarda, anche se il numero di AIP è contenuto, i farmaci ATC G che vengono prevalentemente importati dal Belgio e ATC J dall'Austria.

Complessivamente l'importazione di prodotti da questi mercati per specifica categoria impatta per il 16,7% per farmaci ATC J sul totale delle AIP concesse per la stessa categoria, il 12,3% per ATC A, l'8,8% per ATC G e il 7,1% per ATC N. Le AIP di cardiologici importati da questi Paesi impattano per il 6,6% sul totale concesso per ATC C. Al 31 dicembre 2018 globalmente risultano ancora attive un totale di 111 AIP; di queste il 34,2% sono relative a farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, il 21,6% a farmaci del sistema nervoso e il 13,5% del sistema genito-urinario. Continuano a restare attive AIP provenienti dalla Norvegia soprattutto della categoria ATC A, del Belgio per ATC G e N (Tabelle 2.6.3 e 2.6.4).

Tabella 2.6.3 Mercati medi: numero assoluto di AIP concesse per Paese di provenienza e categoria terapeutica I livello ATC (2001; 2004-2018). In ordine decrescente totale AIP concesse

ATC I Livello	Finlandia	Austria	Belgio	Norvegia	Totale AIP concesse mercati medi
A	-	4	1	43	48
N	1	7	13	11	32
C	-	10	3	14	27
G	-		19	2	21
J	-	11	8	-	19
R	-	1	7	-	8
D	-	2	-	-	2
L	-	-	2	-	2
S	-	-	1	-	1
B	-	-	-	-	-
H	-	-	-	-	-
M	-	-	-	-	-
V	-	-	-	-	-
Totale	1	35	54	70	160

Tabella 2.6.4 Mercati medi: numero assoluto di AIP attive per Paese di provenienza e categoria terapeutica I livello ATC (2001; 2004-2018). In ordine decrescente totale AIP attive

ATC I Livello	Finlandia	Austria	Belgio	Norvegia	Totale AIP attive mercati medi
A	-	1	1	36	38
N	1	5	10	8	24
G	-	-	13	2	15
J	-	6	8	-	14
C	-	5	1	4	10
R	-	-	5	-	5
D	-	2	-	-	2
L	-	-	2	-	2
S	-	-	1	-	1
B	-	-	-	-	-
H	-	-	-	-	-
M	-	-	-	-	-
V	-	-	-	-	-
Totale	1	19	41	50	111

Il 72,3% delle AIP sul totale delle AIP concesse proviene da quelli che sono considerati piccoli mercati di importazione parallela. Il 51,6% di queste riguarda tre categorie terapeutiche ovvero per il 22,9% il sistema nervoso, per il 16,0% il sistema cardiovascolare e per il 12,6% l'apparato gastrointestinale e metabolismo. Seguono, sebbene con percentuali più contenute, i farmaci dell'apparato muscolare, genitourinario, dermatologici e organi di senso.

Per i farmaci del sistema nervoso, la Francia è il Paese maggiormente coinvolto che copre il 26,0% del totale AIP per questo Paese; segue la Spagna con il 21,8%. Per i farmaci del sistema cardiovascolare si nota il coinvolgimento di vari Paesi; su tutti prevale la Spagna (33,1%). Per l'apparato gastrointestinale e metabolismo Francia e Grecia in modo equo coprono il 50,0% del totale delle AIP. Vale la pena notare come le AIP per prodotti dell'apparato genitourinario sono perlopiù importati dal Portogallo. Inoltre, mentre per gli altri mercati la categoria L non viene praticamente movimentata, tra le AIP afferenti a questa categoria se ne registrano 12 (Tabella 2.6.5).

Al 31 dicembre 2018 globalmente risultano ancora attive un totale di 1.142 AIP. Anche tra le attive le categorie più rappresentate sono il sistema nervoso, il sistema cardiovascolare e l'apparato gastrointestinale e metabolismo. Seguono, sebbene con percentuali più contenute, i farmaci dell'apparato muscolare, genitourinario ma le AIP afferenti a prodotti ATC S superano quelle dermatologiche, una quota delle quali è stata revocata. Per quanto riguarda le AIP relative alla categoria L risultano tutte revocate tranne 4 (Tabella 2.6.6).

Un quadro generale è riportato nelle Tabelle 2.6.7, 2.6.8 e 2.6.9.

Tabella 2.6.5 Piccoli mercati: numero assoluto di AIP concesse per Paese di provenienza e categoria terapeutica | livello ATC (2001; 2004-2018). In ordine decrescente totale AIP concesse*

ATC I Livello	BG	HR	EE	FR	GR	LV	LT	MT	PT	CZ	SK	RO	ES	HU	Totale AIP conc. mercati piccoli
N	11	-	-	100	57	1	5	-	40	6	-	40	84	40	384
C	16	2	1	20	26	1	1	-	11	44	-	25	89	33	269
A	2	-	-	55	51	-	2	-	23	12	-	1	32	34	212
M	1	-	-	32	45	-	-	-	16	19	-	6	60	2	181
G	-	-	-	13	28	-	-	-	64	3	-	20	13	1	142
D	1	-	-	43	46	-	-	-	30	-	-	1	20	-	141
S	5	-	-	27	29	-	-	-	11	1	-	28	39	-	140
R	-	-	-	10	36	-	-	1	8	2	1	10	20	-	88
J	2	-	-	1	2	-	-	-	9	5	-	4	62	-	85
B	-	-	-	3	1	-	-	-	7	5	-	-	3	-	19
L	-	-	-	-	3	-	1	-	-	1	-	-	5	2	12
H	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1
Totale	38	2	1	304	326	2	9	1	219	98	1	135	428	112	1.676

* Bulgaria (BG), Croazia (HR), Estonia (EE), Francia (FR), Grecia (GR), Lettonia (LV), Lituania (LT), Malta (MT), Portogallo (PT), Rep. Ceca (CZ), Rep. Slovacca (SK), Romania (RO), Spagna (ES), Ungheria (HU)

Tabella 2.6.6 Piccoli mercati: numero assoluto di AIP attive per Paese di provenienza e categoria terapeutica | livello ATC (2001; 2004-2018). In ordine decrescente totale AIP attive*

ATC I Livello	BG	HR	EE	FR	GR	LV	LT	MT	PT	CZ	SK	RO	ES	HU	Totale AIP conc. mercati piccoli
N	5	-	-	67	31	1	5	-	36	6	-	38	60	35	284
C	16	2	1	11	9	1	1	-	7	25	-	9	61	27	170
A	2	-	-	38	33	-	2	-	14	11	-	1	23	23	147
M	1	-	-	18	31	-	-	-	7	14	-	5	43	-	119
S	5	-	-	17	21	-	-	-	9	1	-	27	33	-	113
G	-	-	-	7	16	-	-	-	49	-	-	20	9	1	102
D	1	-	-	29	26	-	-	-	18	-	-	1	9	-	84
J	2	-	-	1	-	-	-	-	8	5	-	3	36	-	55
R	-	-	-	5	16	-	-	1	6	-	1	8	12	-	49
B	-	-	-	1	-	-	-	-	7	2	-	-	3	-	13
L	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	2	4
H	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Totale	32	2	1	194	185	2	9	1	161	65	1	112	289	88	1.142

*Bulgaria (BG), Croazia (HR), Estonia (EE), Francia (FR), Grecia (GR), Lettonia (LV), Lituania (LT), Malta (MT), Portogallo (PT), Rep. Ceca (CZ), Rep. Slovacca (SK), Romania (RO),

Spagna (ES), Ungheria (HU)

Tabella 2.6.7 ATC I livello, numero di AIP concesse e sua distribuzione nei mercati (2001; 2004-2018) in valore assoluto e in termini %. In ordine decrescente totale AIP concesse

ATC I livello	AIP Concesse						
	Totale (n)	Mercati					
		medio grandi (n)	medio grandi su tot. AIP concesse %	medi (n)	medi su tot. AIP concesse %	piccoli (n)	piccoli su tot. AIP concesse %
N - Sistema nervoso	453	24	5,3	32	7,1	384	84,8
C - Sistema cardiovascolare	411	115	28,0	27	6,6	269	65,5
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	390	118	30,3	48	12,3	212	54,4
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	239	51	21,3	21	8,8	142	59,4
M - Sistema muscolo-scheletrico	212	27	12,7	-	0,0	181	85,4
D - Dermatologici	153	10	6,5	2	1,3	141	92,2
S - Organi di senso	151	4	2,6	1	0,7	140	92,7
R - Sistema respiratorio	145	38	26,2	8	5,5	88	60,7
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	114	10	8,8	19	16,7	85	74,6
B - Sangue e organi emopoietici	30	1	3,3	-	0,0	19	63,3
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	17	3	17,6	2	11,8	12	70,6
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	2	-	0,0	-	0,0	2	100,0
V - Vari	1	-	0,0	-	0,0	1	100,0
Totale	2.318	401	17,3	160	6,9	1.676	72,3

Tabella 2.6.8 ATC I livello, numero di AIP attive e sua distribuzione nei mercati (2001; 2004-2018) in valore assoluto e in termini %. In ordine decrescente totale AIP attive

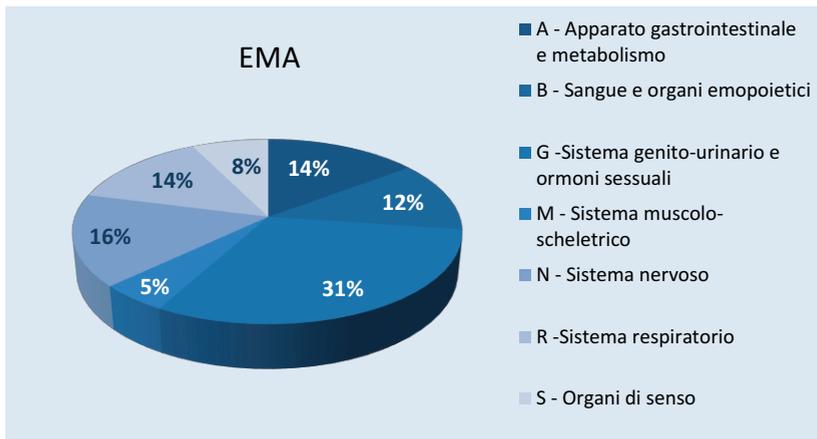
ATC I livello	AIP Attive						
	Totale (n)	Mercati					
		medio grandi (n)	medio grandi su tot. AIP attive %	medi (n)	medi su tot. AIP attive %	piccoli (n)	piccoli su tot. AIP attive %
N - Sistema nervoso	339	18	5,3	24	7,1	284	83,8
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	310	114	36,8	38	12,3	147	47,4
C - Sistema cardiovascolare	263	83	31,6	10	3,8	170	64,6
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	186	44	23,7	15	8,1	102	54,8
M - Sistema muscolo-scheletrico	147	24	16,3	-	0,0	119	81,0
S - Organi di senso	123	3	2,4	1	0,8	113	91,9
D - Dermatologici	93	7	7,5	2	2,2	84	90,3
R - Sistema respiratorio	93	28	30,1	5	5,4	49	52,7
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	74	5	6,8	14	18,9	55	74,3
B - Sangue e organi emopoietici	24	1	4,2	-	0,0	13	54,2
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	8	2	25,0	2	25,0	4	50,0
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	-	-	-	-	-	2	-
V - Vari	-	-	-	-	-	-	-
Totale	1.660	329	19,8	111	6,7	1.142	68,7

Tabella 2.6.9 Numero assoluto di AIP concesse per Paese di provenienza e categoria terapeutica I livello ATC (2001; 2004-2018) e incidenza % sulle AIP concesse per categoria terapeutica. In ordine decrescente di totale AIP concesse

Paese di provenienza	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	R	S	V	Totale AIP concesse per Paese	% AIP concesse per Paese su totale AIP concesse
Spagna	32	3	89	20	13	-	62	5	60	84	20	39	1	428	18,5
Grecia	51	1	26	46	28	2	2	3	45	57	36	29	-	326	14,1
Francia	55	3	20	43	13	-	1	-	32	100	10	27	-	304	13,1
Portogallo	23	7	11	30	64	-	9	-	16	40	8	11	-	219	9,4
Romania	1	-	25	1	20	-	4	-	6	40	10	28	-	135	5,8
Polonia	54	-	23	2	7	-	-	3	3	1	31	1	-	125	5,4
Germania	40	-	30	2	4	-	6	-	23	8	3	-	-	116	5,0
Ungheria	34	-	33	-	1	-	-	2	2	40	-	-	-	112	4,8
Regno Unito	18	1	47	4	17	-	1	-	1	7	3	1	-	100	4,3
Rep. Ceca	12	5	44	-	3	-	5	1	19	6	2	1	-	98	4,2
Ema	12	10	-	-	25	-	-	-	4	13	11	6	-	81	3,5
Norvegia	43	-	14	-	2	-	-	-	-	11	-	-	-	70	3,0
Belgio	1	-	3	-	19	-	8	2	-	13	7	1	-	54	2,3
Paesi Bassi	5	-	5	2	23	-	3	-	-	-	-	2	-	40	1,7
Bulgaria	2	-	16	1	-	-	2	-	1	11	-	5	-	38	1,6
Austria	4	-	10	2	-	-	11	-	-	7	1	-	-	35	1,5
Irlanda	1	-	9	-	-	-	-	-	-	8	1	-	-	19	0,8
Lituania	2	-	1	-	-	-	-	1	-	5	-	-	-	9	0,4
Croazia	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0,1
Lettonia	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	2	0,1
Estonia	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,0
Finlandia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0,0
Malta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,0
Rep. Slovacca	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,0
Svezia	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,0
Totale	390	30	411	153	239	2	114	17	212	453	145	151	1	2.318	100,0

Per quanto concerne le AIP centralizzate, risulta che delle 81 AIP concesse il 30,8% (25) riguarda la categoria dei farmaci del sistema genito-urinario, seguita dalla categoria dei farmaci del sistema nervoso (16,0%), dell'apparato gastrointestinale e metabolismo e del sangue (14%) e apparato respiratorio (14%). Questo assetto è mantenuto anche al netto dell'unica revoca riguardante una AIP concessa a farmaco afferente alla categoria dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (Grafico 2.6.1).

Grafico 2.6.1 % di AIP centralizzate (EMA) attive per categoria terapeutica ATC I livello (2001; 2004-2018)



2.7 Importazione e distribuzione parallela in Italia: Focus su categorie terapeutiche – ATC I livello e importatore parallelo

Quasi tutti i 28 importatori paralleli hanno ricevuto autorizzazioni per prodotti afferenti alle prime 4 categorie ATC per le quali sono state ottenute un maggior numero di AIP (ATC N, ATC C, ATC A e ATC G). Per la ATC N più della metà delle concessioni è stata determinata da sei importatori paralleli, oltre ai primi cinque già citati Programmi Sanitari Integrati, Farma 1000, BB Farma, Medifarm, Gmm Farma, anche per Pricetag. Al netto delle revoche continuano a risultare attive AIP della categoria N in numero maggiore per BB Farma (41), Farma 1000 (37) e Medifarm (35).

Per quanto riguarda le AIP dell'ATC C, la quota maggiore è stata ottenuta da Programmi Sanitari Integrati (72) seguita da BB Farma e Farma 1000; al netto delle revoche risultano attive AIP intestate a Medifarm, Pricetag e Programmi Sanitari Integrati che si trova al terzo posto. Le AIP relative alle ATC A sono concentrate sui primi 5 importatori (58,4%), che continuano a detenerne una quota del 53,8% anche al netto delle revoche. Il maggior numero di AIP per la ATC G sono state richieste da Farma 1000 e BB Farma ma al 31 dicembre 2018 risultano ancora attive AIP di Gmm Farma, Farma 1000 e BB Farma (Tabelle 2.7.1, 2.7.2 e 2.7.3).

Tabella 2.7.1 Numero assoluto di AIP concesse per categoria terapeutica I livello ATC e importatore parallelo (2001; 2004-2018) e incidenza % sulle AIP concesse per categoria terapeutica. In ordine decrescente di totale AIP concesse

Importatore Parallelo	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	R	S	V	Totale AIP concesse	% AIP concesse per IP/ATC su Totale AIP concesse
Programmi Sanitari Integrati	53	5	72	12	26	-	15	6	28	57	22	14	-	310	13,4
Farma 1000	49	4	47	25	37	-	14	-	34	57	23	19	-	309	13,3
Bb Farma	45	6	57	20	33	-	16	4	28	56	18	10	1	294	12,7
Medifarm	41	2	44	13	18	-	13	3	18	36	13	18	-	219	9,4
Gmm Farma	40	1	31	10	25	1	12	-	12	39	13	15	-	199	8,6
General Pharma Solutions	15	3	27	16	11	-	5	2	9	20	11	15	-	134	5,8
Gekofar	22	1	17	3	16	-	6	-	10	28	7	9	-	119	5,1
Pricetag	17	-	41	1	5	-	5	2	5	37	3	-	-	116	5,0
Farmavox	19	-	11	3	6	-	7	-	7	15	3	5	-	76	3,3
Farmed	12	3	12	6	11	-	1	-	6	10	5	8	-	74	3,2
Farmaroc	13	-	8	8	6	-	4	-	8	17	3	4	-	71	3,1
New Pharmashop	15	1	8	3	2	1	2	-	7	16	4	4	-	63	2,7
Link Pharm	7	1	7	8	8	-	1	-	9	9	2	3	-	55	2,4
4Pharma	-	1	4	3	5	-	2	-	2	12	2	4	-	35	1,5
San Giorgio Pharma	7	-	2	5	3	-	1	-	6	6	3	2	-	35	1,5
Pharmazena	3	-	6	6	2	-	1	-	5	5	3	3	-	34	1,5
Pharmacy Value	2	-	1	2	5	-	2	-	3	8	2	8	-	33	1,4
Mpf Pharma	4	-	3	2	6	-	2	-	4	7	1	2	-	31	1,3
Mediwin Limited	7	2	2	-	6	-	-	-	2	5	3	1	-	28	1,2
Beachcourse Italia	2	-	2	3	5	-	2	-	3	4	2	2	-	25	1,1
Global Pharmacies Partner Health	10	-	1	1	-	-	-	-	2	2	-	2	-	18	0,8
Pharma Gema	5	-	1	-	1	-	-	-	2	3	-	-	-	12	0,5
Four Pharma Clinical Research Organization	2	-	3	1	1	-	1	-	1	1	1	-	-	11	0,5

Importatore Parallelo	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	R	S	V	Totale AIP concesse	% AIP concesse per IP/ATC su Totale AIP concesse
Farmacia Lemmi	-	-	2	2	1	-	-	-	1	-	-	-	-	6	0,3
Pegaso	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	3	-	5	0,2
Sm Pharma	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	3	0,1
Europharm	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	2	0,1
Itafarm	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,0
Totale	390	30	411	153	239	2	114	17	212	453	145	151	1	2.318	100,0
% AIP concesse per ATC I livello su Totale AIP concesse	16,8	1,3	17,7	6,6	10,3	0,1	4,9	0,7	9,1	19,5	6,3	6,5	0,0	100,0	-

Tabella 2.7.2 Numero assoluto di AIP revocate per categoria terapeutica I livello ATC e importatore parallelo (2001; 2004-2018) e incidenza % sulle AIP concesse per categoria terapeutica. In ordine decrescente di totale AIP revocate

Importatore Parallelo	A	B	C	D	G	J	L	M	N	R	S	V	Totale AIP revocate	% AIP revocate per IP/ATC su Totale AIP revocate
Programmi Sanitari Integrati	22	1	42	7	14	8	6	16	33	17	5	-	171	26,1
Farma 1000	16	2	24	16	13	7	-	14	20	11	5	-	128	19,5
Bb Farma	15	1	30	7	10	6	2	12	15	8	9	1	116	17,7
Pharmazena	3	6	6	6	2	1	-	5	5	3	3	-	34	5,2
Link Pharm	3	1	4	4	5	-	-	4	7	1	1	-	30	4,6
Medifarm	3	-	8	5	1	3	1	2	1	2	-	-	26	4,0
Beachcourse Italia	2	-	2	3	5	2	-	3	4	2	2	-	25	3,8
Farmavox	4	-	2	2	1	2	-	2	2	1	-	-	16	2,4
Gekofar	4	-	3	1	1	2	-	2	2	1	-	-	16	2,4
Gmm Farma	5	-	3	-	-	3	-	-	5	-	-	-	16	2,4
4Pharma	-	1	3	1	-	2	-	1	5	1	-	-	14	2,1
Farmaroc	-	-	2	5	1	1	-	-	4	1	-	-	14	2,1
Pricetag	-	-	7	-	-	-	-	-	6	-	-	-	13	2,0
Farmed	-	-	5	1	-	-	-	1	1	1	-	-	9	1,4
New Pharmashop	2	-	-	-	-	2	-	-	2	-	-	-	6	0,9
Farmacia Lemmi	-	-	2	2	-	-	-	1	-	-	-	-	5	0,8
Mediwin Limited	1	-	1	-	-	-	-	-	1	1	-	-	4	0,6
Pegaso	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	3	-	4	0,6
Pharmacy Value	-	-	1	-	-	-	-	2	-	1	-	-	4	0,6
General Pharma Solutions	-	-	2	-	-	-	-	-	1	-	-	-	3	0,5
Europharm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,2
Itafarm	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,2
Totale	80	6	148	60	53	40	9	65	114	52	28	1	656	100,0
% AIP revocate per ATC I livello su Totale AIP revocate	12,2	0,9	22,6	9,1	8,1	6,1	1,4	9,9	17,4	7,9	4,3	0,2	100,0	

Tabella 2.7.3 Numero assoluto di AIP attive per categoria terapeutica I livello ATC e importatore parallelo (2001; 2004-2018) e incidenza % sulle AIP concesse per categoria terapeutica. In ordine decrescente di totale AIP attive

Importatore Parallelo	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	R	S	Totale AIP attive	% AIP attive per IP/ATC su Totale AIP attive
Medifarm	38	2	36	8	17	-	10	2	16	35	11	18	193	11,6
Gmm Farma	35	1	28	10	25	1	9	-	12	34	13	15	183	11,0
Farma 1000	33	2	23	9	24	-	7	-	20	37	12	14	181	10,9
Bb Farma	30	5	27	13	23	-	10	2	16	41	10	1	178	10,7
Programmi Sanitari Integrati	31	4	30	5	12	-	7	-	12	24	5	9	139	8,4
General Pharma Solutions	15	3	25	16	11	-	5	2	9	19	11	15	131	7,9
Gekofar	18	1	14	2	15	-	4	-	8	26	6	9	103	6,2
Pricetag	17	-	34	1	5	-	5	2	5	31	3	-	103	6,2
Farmed	12	3	7	5	11	-	1	-	5	9	4	8	65	3,9
Farmavox	15	-	9	1	5	-	5	-	5	13	2	5	60	3,6
Farmaroc	13	-	6	3	5	-	3	-	8	13	2	4	57	3,4
New Pharmashop	13	1	8	3	2	1	-	-	7	14	4	4	57	3,4
San Giorgio Pharma	7	-	2	5	3	-	1	-	6	6	3	2	35	2,1
Mpf Pharma	4	-	3	2	6	-	2	-	4	7	1	2	31	1,9
Pharmacy Value	2	-	-	2	5	-	2	-	1	8	1	8	29	1,7
Link Pharm	4	-	3	4	3	-	1	-	5	2	1	2	25	1,5
Mediwin Limited	6	2	1	1	6	-	-	-	2	4	2	1	24	1,4
4Pharma	-	-	1	2	5	-	-	-	1	7	1	4	21	1,3
Global Pharmacies Partner Health	10	-	1	1	-	-	-	-	2	2	-	2	18	1,1
Pharma Gema Srl	5	-	1	-	1	-	-	-	2	3	-	-	12	0,7
Four Pharma														
Clinical Research Organization	2	-	3	1	1	-	1	-	1	1	1	-	11	0,7
Sm Pharma	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	3	0,2

Importatore Parallelo	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	R	S	Totale AIP attive	% AIP attive per IP/ATC su Totale AIP attive
Europharm	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,1
Farmacia Lemmi	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,1
Pegaso	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	0,1
Totale	310	24	263	93	186	2	74	8	147	339	93	123	1.662	100,0
% AIP attive per ATC livello su Totale AIP attive	18,7	1,4	15,8	5,6	11,2	0,1	4,5	0,5	8,8	20,4	5,6	7,4	100,0	

2.8 Interpretazione e discussione

Il settore delle importazioni parallele dei medicinali in Italia ha conosciuto negli ultimi dieci anni un significativo sviluppo, testimoniato dalla crescita delle nuove Autorizzazioni all'Importazione Parallela (AIP), evidente a partire dal 2005, con numeri che negli anni diventano progressivamente significativi, superando le 100 unità nel 2008, le 200 unità nel 2012, fino ad arrivare a 306 nuove AIP concesse nel 2018. Gli importatori paralleli operano in un settore orientato a cogliere opportunità commerciali, anche a breve e medio termine: a fronte dell'aumento delle richieste di AIP, si registra una concomitante crescita delle revoche su rinuncia dell'AIP, con un picco negli anni 2010-2011, che sembra riconducibile a un modello di *business* dove il "breve termine" è ancora rilevante.

Questo approccio è prevalentemente riferibile al fatto che si tratta di un mercato molto giovane e da definire per cui l'importazione di ulteriori lotti di una particolare confezione potrebbe diventare meno vantaggiosa al mutare delle condizioni di acquisto: i costi regolatori, rappresentati dal diritto annuale per l'AIC, dalle tariffe per ottenere le variazioni e il rinnovo della licenza, sommati al peso degli adempimenti logistici e di riconfezionamento in GMP, fanno apparentemente propendere spesso per la richiesta di revoca dell'autorizzazione, priva di oneri e generalmente cautelativa anche rispetto allo smaltimento delle scorte residue. In questo contesto, l'approccio "industriale", teso a integrare stabilmente l'offerta del nostro mercato e mantenere le licenze, non è ancora predominante su quello "commerciale".

Diversi fattori hanno verosimilmente contribuito allo sviluppo del settore, pur rimanendo l'Italia un mercato di nicchia rispetto ai grandi Paesi importatori del Nord e Centro Europa (Germania, Paesi Bassi, Svezia, Danimarca, Regno Unito), *in primis* la Comunicazione della Commissione Europea del 2003 sull'applicazione pratica della giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, le successive sentenze della Corte e dei tribunali nazionali che hanno chiarito questioni rilevanti sulla differenze ammissibili nella formulazione e sull'origine comune del medicinale, oltre che l'interpretazione del diritto dell'Unione Europea in materia di tutela del marchio e di riconfezionamento, a garanzia sia dei diritti commerciali e industriali del produttore/titolare del marchio che dell'importatore parallelo che, a determinate condizioni, potrà riconfezionare il medicinale e accedere al mercato unico. La recente pubblicazione da parte dell'AIFA di linee guida dettagliate sulla presentazione delle domande per ottenere, variare e rinnovare un'AIP ha infine completato il quadro regolatorio fornendo in maniera trasparente i necessari riferimenti agli operatori.

Tra gli altri fattori che possono aver favorito l'ampliamento del mercato nazionale delle importazioni parallele si può annoverare il progressivo allargamento a nuovi Paesi dell'Unione Europea, che ha determinato negli anni un aumento delle possibili fonti di approvvigionamento di medicinali. In generale, dai dati analizzati emerge una correlazione inversa tra Paesi dove esiste un grande mercato dei medicinali di importazione parallela (Germania, Paesi Bassi, Svezia, Danimarca, Regno Unito), che sono importatori netti, e Paesi con un mercato di nicchia, come l'Italia, che sono generalmente degli esportatori netti. Tuttavia nell'ambito di questa regola generale si coglie la sempre maggiore integrazione del mercato unico, considerato che, ad esempio, Germania e Regno Unito hanno contribuito significativamente alle esportazioni destinate all'Italia. Da questo punto di vista la Brexit, che probabilmente già dal suo annuncio ha influenzato il *parallel trade* dal Regno Unito con

il deprezzamento della sterlina, avrà innegabilmente delle conseguenze che il Rapporto OsMed potrà meglio delineare nella prossima edizione. Infine è indubbio che una maggiore diffusione della conoscenza del fenomeno possa aver contribuito all'allargamento della platea degli utilizzatori superando le iniziali diffidenze verso un prodotto che può apparire diverso in alcuni aspetti, che non ne inficiano tuttavia sicurezza ed efficacia, ma che possono renderlo riconoscibile, ad esempio per l'etichetta apposta sul confezionamento primario, necessaria per ottemperare al requisito delle informazioni in lingua italiana.

Il settore delle importazioni parallele in Italia è circoscritto a un numero limitato di società specializzate; dai dati, infatti, emerge che cinque importatori concentrano più del 50% delle AIP concesse. Al 31 dicembre 2018 risultavano attive un totale di 1.662 AIP; le categorie più rappresentate sono quelle dei medicinali del sistema nervoso, dell'apparato cardiovascolare e dell'apparato gastrointestinale e metabolismo. La crescita delle AIP non sembra aver risentito negativamente dell'incremento delle tariffe da corrispondere per ottenere, variare e rinnovare l'AIP, introdotto nel 2017; d'altro canto la comparazione delle tariffe nazionali con le omologhe degli altri Paesi UE non evidenzia differenze significative e tali da influenzare le scelte degli operatori, sebbene in Italia ci sia l'ulteriore necessità di riclassificare i prodotti e questo a fronte del pagamento di una tariffa aggiuntiva.

Il 72,3% delle AIP sul totale delle AIP concesse proviene da Paesi che ricadono nella categoria dei mercati di importazione piccoli: Spagna (n. 428), Grecia (326), Francia (304), Portogallo (219), Romania (135), Ungheria (112), Repubblica Ceca (98), Bulgaria (38), Lituania (9), Croazia – Estonia – Lettonia – Malta – Repubblica Slovacca (7). Oltre la metà di queste AIP riguarda i medicinali del sistema nervoso (22,9%), dell'apparato cardiovascolare (16 %) e dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (12,6%). Per quanto riguarda i mercati medio-grandi dei Paesi che sono importatori netti, si evidenzia che da questi origina una parte non trascurabile delle AIP dei prodotti medicinali destinati all'Italia: Germania (116 AIP), Regno Unito (100), Polonia (125), Paesi Bassi (40).

Più in dettaglio, il 70,8% di queste AIP ricadono negli ATC A, C e G, rispettivamente dei medicinali dell'apparato gastrointestinale, cardiologici e del sistema genito-urinario e ormoni sessuali.

La decisione di richiedere una AIP per prodotti riferibili a un particolare ATC o per un singolo medicinale è determinata dalle opportunità offerte dal singolo mercato di approvvigionamento piuttosto che dalla logica scontata dell'acquisto in paesi UE a basso reddito *pro capite*. La crescita delle importazioni parallele in Italia si è progressivamente consolidata superando l'iniziale resistenza all'acquisto di un prodotto medicinale riconfezionato. L'ampia giurisprudenza ha determinato una sempre più agevole applicazione delle normative facilitando anche l'*iter* regolatorio. Non tutti gli aspetti riguardanti le importazioni parallele sono stati esaminati dalla giurisprudenza e nuove controversie sono poste all'attenzione della Corte di Giustizia europea. La definizione di un quadro regolatorio chiaro che sappia adattarsi a un fenomeno in costante evoluzione rappresenta, dunque, uno degli obiettivi primari da conseguire nel prossimo futuro, nonché una delle sfide più importanti sia a livello nazionale che europeo. A partire dalle linee guida sulle operazioni di riconfezionamento che si renderanno necessarie in vista dell'applicazione della direttiva anticontraffazione e del Regolamento delegato (UE) 2016/161, che disciplina le misure antifalsificazione per i medicinali.

Sezione 3

Importazione parallela: consumo e spesa

3.1 Il mercato dei farmaci da importazione parallela a livello europeo

Facendo riferimento al periodo 2010-2018, le vendite dei farmaci da importazione parallela a livello europeo hanno oscillato intorno ai 5 miliardi e mezzo con un minimo nel 2011 (5,3 miliardi) e un massimo (5,7 miliardi) nel 2014.

In generale, dal 2010 al 2018 il *parallel import* ha avuto in Europa un tasso annuo di crescita composto CAGR (*Compound Annual Growth Rate*), pari a zero.

Nel triennio preso in esame in questo documento, ovvero il 2016-2018, il mercato a livello europeo ha subito un appiattimento a un valore costante che ammonta a 5,5 miliardi di euro tornando ai valori cui si era assestato nel 2010 (Grafico 3.1.1).

Le quote di mercato di farmaci importati parallelamente, tuttavia, variano da Paese a Paese (Grafico 3.1.2), in relazione ai prezzi di vendita e acquisizione e alle politiche più o meno incentivanti in essere (Fonte: *Affordable Medicines Europe*).

Grafico 3.1.1 Andamento temporale del mercato farmaceutico (mld €- vendite) del *parallel trade* in Europa (2010-2018)

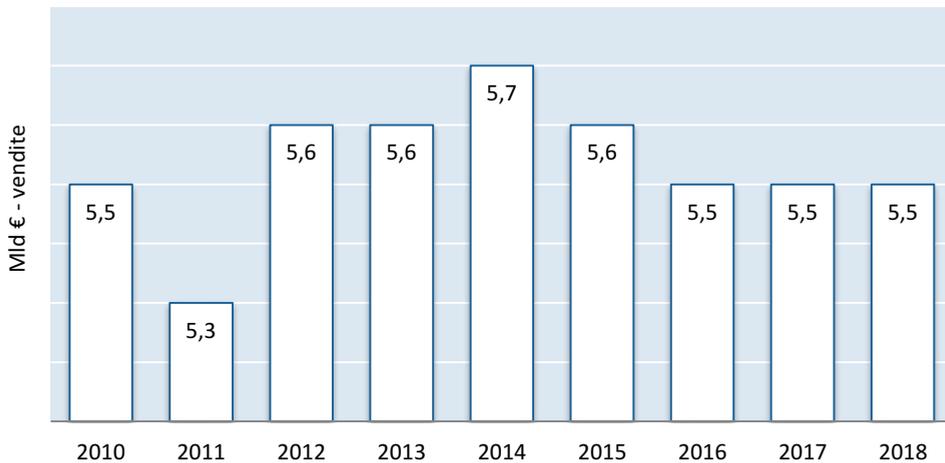
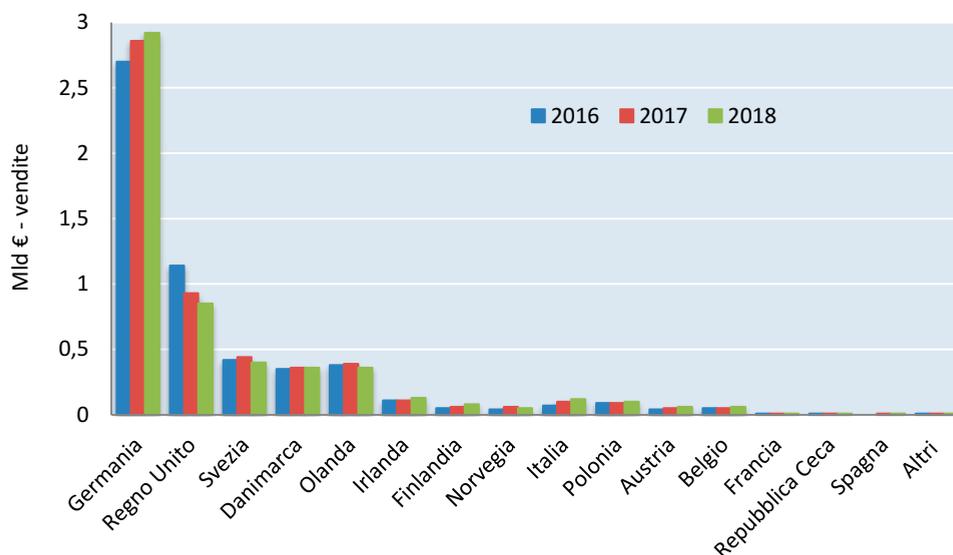


Grafico 3.1.2 Andamento temporale vendite (mld €-vendite) *parallel trade* per Paese europeo (2016-2018)


Tra i mercati più grandi, la Germania è il Paese in cui si registra la maggiore quota di vendita con valori superiori a 2 miliardi e mezzo di euro. Del resto, come già ricordato nella Sezione 1, gli incentivi a favore dell'erogazione di tali prodotti e il fatto che si movimentino prodotti ad alto costo nel canale farmacia, fa sì che si registri, anche nel corso degli anni, un *trend* positivo (+5,9% nel periodo dal 2016 al 2017 e +2,1% nel periodo dal 2017 al 2018). Sarà interessante seguire la situazione del mercato tedesco negli anni successivi al 2018. Il Regno Unito è il secondo mercato più grande dopo la Germania, con vendite che ammontano a oltre 850 milioni di euro nel 2018; tuttavia si registra un *trend* in negativo nell'intero triennio con una riduzione del -18,4% nel periodo 2016 a 2017 e del -8,6% dal 2017 al 2018.

In Svezia il mercato ammonta a circa 400 milioni di euro all'anno con una flessione negativa dal 2017 al 2018 mentre, in Danimarca, le vendite nel 2018 sono state pari a 360 milioni di euro con un mercato stabile rispetto al 2017. Infine, anche l'Olanda fa registrare un calo del -7,7% nel periodo 2017-2018 passando da 390 milioni di euro a 360 milioni di euro di vendite.

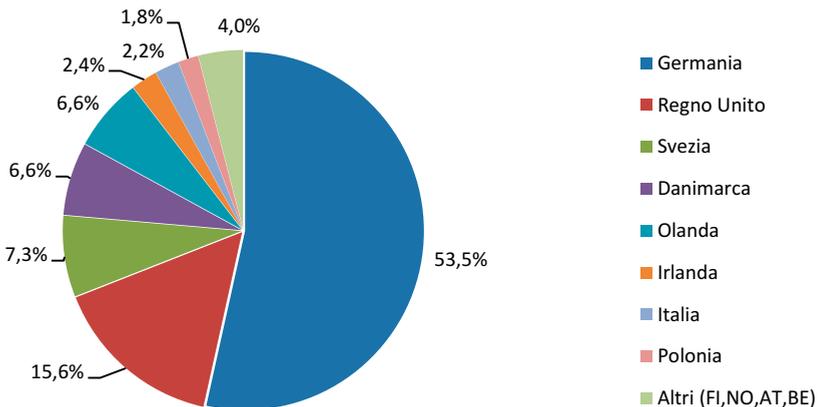
Tra i mercati minori, l'Italia si posiziona tra quelli in crescita passando dai 70 milioni di euro del 2016 ai 120 milioni di euro del 2018 e posizionandosi al secondo posto dopo l'Irlanda per i Paesi a maggior vendita nel 2018. Anche Finlandia, Austria e Belgio registrano un *trend* in crescita dal 2017 al 2018 rispettivamente con un incremento del +33,3%, e del 20,0%. In Norvegia dopo un incremento delle vendite dai 40 ai 60 milioni di euro nel 2017 si registra una deflessione del mercato nel 2018 raggiungendo 50 milioni di euro. Infine, Francia, Repubblica Ceca e Spagna hanno fatto registrare vendite limitate ma stabili (Grafico 3.1.2, Tabella 3.1.1) (Fonte: *Affordable Medicines Europe*).

Tabella 3.1.1 Vendite (mld €) dei prodotti da *parallel import* per singolo Paese europeo; variazioni % 2017 vs 2016 e variazione 2018 vs 2017. In ordine decrescente 2018

Paese	2016	2017	Δ 17-16 (%)	2017	2018	Δ 18-17 (%)
Germania	2,70	2,86	5,9	2,86	2,92	2,1
Regno Unito	1,14	0,93	-18,4	0,93	0,85	-8,6
Svezia	0,42	0,44	4,8	0,44	0,40	-9,1
Danimarca	0,35	0,36	2,9	0,36	0,36	0,0
Olanda	0,38	0,39	2,6	0,39	0,36	-7,7
Irlanda	0,11	0,11	0,0	0,11	0,13	18,2
Italia	0,07	0,10	42,9	0,10	0,12	20,0
Polonia	0,09	0,09	0,0	0,09	0,10	11,1
Finlandia	0,05	0,06	20,0	0,06	0,08	33,3
Austria	0,04	0,05	25,0	0,05	0,06	20,0
Belgio	0,05	0,05	0,0	0,05	0,06	20,0
Norvegia	0,04	0,06	50,0	0,06	0,05	-16,7
Francia	0,01	0,01	0,0	0,01	0,01	0,0
Repubblica Ceca	0,01	0,01	0,0	0,01	0,01	0,0
Spagna	0,00	0,01		0,01	0,01	0,0
Altri Paesi	0,01	0,01	0,0	0,01	0,01	0,0
Totale	5,50	5,50	0,0	5,54	5,53	-0,2

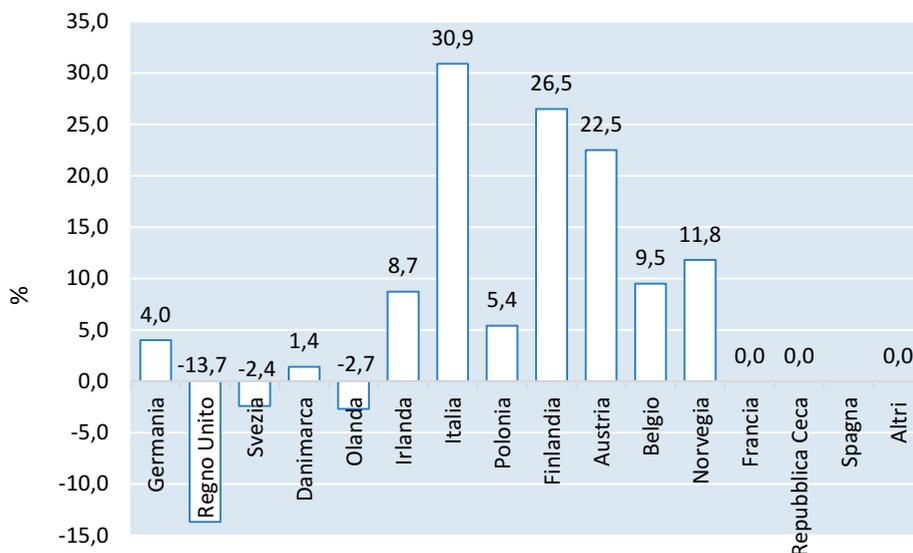
Per l'anno 2018, la Germania detiene il 53,5 % della quota totale del mercato dei farmaci da importazione parallela, seguita dal Regno Unito che ne detiene il 15,6%. In questo caso, vanno monitorati i mercati alla luce della situazione politica interna relativa alla Germania e alla Brexit per il Regno Unito. Una modifica nell'assetto potrebbe ripercuotersi sui mercati degli altri Paesi e, in maniera particolare, su quelli che hanno fatto registrare un *trend* in crescita nel 2018 ricomprendendo tra questi anche l'Italia (Grafico 3.1.3).

Grafico 3.1.3 Quota mercato in mld di euro vendite (%) per l'anno 2018 farmaci da *parallel trade* per Paese europeo



Il tasso annuo di crescita composto delle vendite CAGR (*Compound Annual Growth Rate*) riferito al mercato globale dal 2010-2018 è pari a zero come evidente dal Grafico 3.1.1 che restituisce informazioni interessanti. Da una parte, Regno Unito, Svezia e Olanda, che rappresentano grossi mercati, registrano un tasso negativo, dall'altra spicca l'Italia con un tasso del +30,9% seguita da Finlandia, Austria, Norvegia e Belgio (Grafico 3.1.4).

Grafico 3.1.4 CAGR (2016-2018) per Paese europeo



3.2 Inquadramento generale del consumo e della spesa dei farmaci da importazione parallela sul territorio nazionale

Nel triennio considerato, sul versante dei consumi, sia a carico del SSN sia in regime di acquisto privato, si segnalano poco più di 50 milioni di confezioni erogate. Dal 2016 al 2017, tuttavia, si registra una contrazione in termini di consumo per confezione (-9,7%) mentre, nell'anno successivo, un incremento del +10,6% ne definisce il ritorno ai valori del 2016. Il consumo in regime privato rappresenta il 52,2% del totale mentre la restante quota percentuale è prevalentemente costituita da confezioni erogate attraverso il canale dell'assistenza convenzionata territoriale (47,7%) (Tabella 3.2.1).

Sono state consumate nel triennio (Tabella 3.2.1.1) 34,76 DDD totali con una riduzione del -4,5% dal 2016 al 2017 e un successivo aumento dal 2017 al 2018 del +21,5%; di queste il 51,0% in regime privato e il 48,9% in assistenza convenzionata. La quota consumata attraverso le strutture pubbliche è minima.

Tabella 3.2.1 Andamento temporale dei consumi (confezioni) dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) e variazione % annua

Anno	Consumo assistenza convenzionata (a)	Consumo strutture pubbliche (b)	Totale consumo SSN (a+b)	Consumo privata (c)	Totale consumo SSN + privata (a+b+c)
(Δ % 18 vs 17) e (Δ % 17 vs 16)					
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

Tabella 3.2.1.1 Andamento temporale dei consumi DDD/1000 abitanti *die* dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) e variazione % annua

Anno	Consumo assistenza convenzionata (a)	Consumo strutture pubbliche (b)	Totale consumo SSN (a+b)	Consumo privata (c)	Totale consumo SSN + privata (a+b+c)
(Δ % 18 vs 17) e (Δ % 17 vs 16)					
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

La spesa totale è stata pari a circa 450 milioni di euro. Dal 2016 al 2017, si registra una riduzione del -12,6% con un successivo incremento dal 2017 al 2018 del +15,7%. La spesa a carico del SSN per prodotti da importazione parallela nel triennio è stata pari a circa 186 milioni di euro (41,4%) contro i 263 milioni di euro della privata (58,5%). Dal 2016 al 2018 si nota un *trend* in aumento della spesa a carico del SSN; in particolare, si nota un incremento del 45,0% nel biennio 2016-2017 e del 13,8% nel periodo successivo. La spesa SSN nel 2018 è stata pari 74.944 milioni con una spesa per 1000 abitanti di € 1.239 prevalentemente in regime di assistenza convenzionata.

Per quanto riguarda la spesa privata si evidenzia una riduzione più marcata dal 2016 al 2017 del -36,3% e un lieve incremento nell'anno successivo +17,5%. La spesa privata nel 2018 è stata pari a 82.495 milioni con un valore di spesa per 1000 abitanti di 1.364 euro (Tabelle 3.2.2 e 3.2.2.1).

Tabella 3.2.2 Andamento temporale della spesa dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) e variazione % annua

Anno	Spesa assistenza convenzionata (a)	Spesa strutture pubbliche (b)	Totale spesa SSN (a+b)	Spesa privata (c)	Totale spesa SSN + privata (a+b+c)
(Δ % 18 vs 17) e (Δ % 17 vs 16)					
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

Tabella 3.2.2.1 Andamento temporale della spesa per 1000 abitanti dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) e variazione % annua

Anno	Spesa assistenza convenzionata (a)	Spesa strutture pubbliche (b)	Totale spesa SSN (a+b)	Spesa privata (c)	Totale spesa SSN + privata (a+b+c)
(Δ % 18 vs 17) e (Δ % 17 vs 16)					
2016	748	0,21	748	1.818	2.566
2017	1.086 (+45,2%)	0,23 (+9,5%)	1.087 (+45,3%)	1.159 (-36,2%)	2.245 (-12,5%)
2018	1.239 (+14,1%)	0,31 (+34,8%)	1.239 (+14,0%)	1.364 (+17,7%)	2.603 (+15,9%)
Totale	3.073	0,75	3.074	4.340	7.414

Confrontando i consumi in termini di confezione a carico del SSN dei farmaci da importazione parallela con il totale delle confezioni SSN consumate nello stesso periodo a livello nazionale, risulta che nel triennio l'importazione parallela ha avuto una incidenza pari allo 0,54% (Tabella 3.2.3). L'impatto maggiore si registra nel 2018 con un valore dello 0,65%. L'incidenza delle DDD nel triennio sul totale è dello 0,50%; anche in questo caso il valore maggiore si registra nel 2018 (0,67%). La media delle DDD è risultata essere pari a 5,67 (Tabella 3.2.3.1).

Tabella 3.2.3 Confronto dei consumi (confezioni) dei farmaci da importazione parallela a carico del SSN con i consumi dei farmaci a carico del SSN (2016-2018) e incidenza %

Anno	Consumo farmaci SSN (convenzionata e strutture pubbliche) (a)	Consumo farmaci IP SSN (convenzionata e strutture pubbliche) (b)	% Consumo farmaci SSN IP su totale consumo farmaci SSN (b/a)
2016	1.517.225.443	5.824.007	0,38
2017	1.492.039.103	8.814.461	0,59
2018	1.486.653.236	9.608.873	0,65
Media	1.498.639.261	8.082.447	0,54
Totale	4.495.917.782	24.247.341	

Tabella 3.2.3.1 Confronto dei consumi (DDD/1000 ab. *die*) dei farmaci da importazione parallela a carico del SSN con i consumi dei farmaci a carico del SSN (2016-2018) e incidenza %

Anno	Consumo farmaci SSN (convenzionata e strutture pubbliche) (a)	Consumo farmaci IP SSN (convenzionata e strutture pubbliche) (b)	% Consumo farmaci SSN IP su totale consumo farmaci SSN (b/a)
2016	1.120,04	3,52	0,31
2017	1.129,08	5,90	0,52
2018	1.136,97	7,59	0,67
Media	1.128,70	5,67	0,50
Totale	3.386,09	17,02	

Un confronto analogo effettuato sulla spesa a carico del SSN nel triennio fa emergere che l'incidenza dei farmaci da importazione parallela è stata dello 0,27% sulla spesa nazionale a carico SSN. La media della spesa per 1000 ab. è stata di € 1.025 annuo (Tabelle 3.2.4. e 3.2.4.1). L'incidenza maggiore si registra nel 2018 con lo 0,33% e una media di spesa per mille abitanti pari a € 1.239.

Tabella 3.2.4 Confronto della spesa dei farmaci da importazione parallela a carico del SSN con la spesa dei farmaci a carico del SSN (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Spesa farmaci SSN (convenzionata e strutture pubbliche) (a)	Spesa farmaci IP SSN (convenzionata e strutture pubbliche) (b)	% Spesa farmaci SSN IP su totale spesa farmaci SSN(b/a)
2016	22.751.658.208	45.397.250	0,20
2017	22.628.727.073	65.841.129	0,29
2018	22.377.916.935	74.944.011	0,33
Media	22.586.100.739	62.060.797	0,27
Totale	67.758.302.217	186.182.390	

Tabella 3.2.4.1 Confronto della spesa 1000 abitanti dei farmaci da importazione parallela a carico del SSN con la spesa dei farmaci a carico del SSN (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Spesa farmaci SSN (convenzionata e strutture pubbliche) (a)	Spesa farmaci IP SSN (convenzionata e strutture pubbliche) (b)	% Spesa farmaci SSN IP su totale spesa farmaci SSN (b/a)
2016	375.034	748	0,20
2017	373.476	1.087	0,29
2018	369.981	1.239	0,33
Media	372.830	1.025	0,27
Totale	1.118.492	3.074	

3.3 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: assistenza convenzionata

In questa Sezione si analizzano consumi e spesa relativi al canale dell'assistenza convenzionata a carico del SSN (farmacie pubbliche e private). Nel triennio 2016-2018, si registra un consumo di 24,242 milioni di confezioni e un *trend* in crescita dal 2016; questo incremento è più marcato nel periodo 2016-2017 (+51,4%) e pari al +9% nel periodo successivo 2017-2018 (Tabella 3.3.1). La media del triennio è di circa 8 milioni di confezioni con un impatto sul totale delle confezioni consumate in assistenza convenzionata a livello nazionale pari allo 0,73%. Nel 2018 l'incidenza del consumo in confezioni è stata dello 0,87%. Sul versante delle dosi, un totale di 17,01 DDD per 1000 abitanti *die* con una media durante il triennio di 5,67 DDD ogni 1000 abitanti. L'incidenza nel triennio sul totale di DDD erogate in regime di assistenza convenzionata a livello nazionale è stata dello 0,58%. Il consumo risulta in crescita dal 2016 e l'incidenza maggiore si registra nel 2018 con una percentuale sul totale dello 0,77% (Tabella 3.3.1.1).

Tabella 3.3.1 Confronto dei consumi (confezioni) dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata con i consumi dei farmaci in assistenza convenzionata (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Consumo farmaci in assistenza convenzionata (a)	Consumo farmaci IP in assistenza convenzionata (b)	% Consumo farmaci IP in assistenza convenzionata su totale consumo farmaci ass. convenzionata (b/a)
2016	1.117.722.431	5.822.373	0,52
2017	1.109.219.815	8.812.756	0,79
2018	1.101.685.506	9.606.762	0,87
Media	1.109.542.584	8.080.630	0,73
Totale	3.328.627.752	24.241.891	

Tabella 3.3.1.1 Confronto dei consumi (DDD/1000 ab. *die*) dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata con i consumi dei farmaci in assistenza convenzionata (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Consumo farmaci in assistenza convenzionata (a)	Consumo farmaci IP in assistenza convenzionata (b)	% Consumo farmaci IP in assistenza convenzionata su totale consumo farmaci ass. convenzionata (b/a)
2016	968,79	3,52	0,36
2017	970,38	5,90	0,61
2018	979,52	7,59	0,77
Media	972,90	5,67	0,58
Totale	2.918,69	17,01	

Nel triennio la spesa in assistenza convenzionata (farmacie pubbliche e private) è stata pari a circa 186 milioni di euro. Il *trend* è in crescita dal 2016 e fa registrare un incremento del +45,0% nel periodo 2016-2017 e del +13,8% nell'anno successivo. Nel 2018, ammonta a 74,925 milioni (Tabella 3.3.2), con una spesa per 1000 ab. di € 1.239. L'incidenza sul totale della spesa erogata in assistenza convenzionata a livello nazionale, che ammonta a oltre 31 miliardi di euro è dello 0,60%. L'incidenza maggiore si registra nel 2018 con lo 0,74% (Tabella 3.3.2.1).

Tabella 3.3.2 Confronto della spesa dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata con la spesa dei farmaci in assistenza convenzionata (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Spesa farmaci in assistenza convenzionata (a)	Spesa farmaci IP in assistenza convenzionata (b)	% Spesa farmaci IP ass. convenzionata su totale spesa farmaci in assist. convenzionata (b/a)
2016	10.637.961.771	45.384.309	0,43
2017	10.494.752.364	65.827.487	0,63
2018	10.140.907.528	74.925.019	0,74
Media	10.424.540.554	62.045.605	0,60
Totale	31.273.621.664	186.136.815	

Tabella 3.3.2.1 Confronto della spesa per 1000 ab dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata con la spesa dei farmaci in assistenza convenzionata (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Spesa farmaci in assistenza convenzionata (a)	Spesa farmaci IP in assistenza convenzionata (b)	% Spesa farmaci IP ass. convenzionata su totale spesa farmaci in assist. convenzionata (b/a)
2016	175.354	748	0,43
2017	173.211	1.086	0,63
2018	167.663	1.239	0,74
Media	172.076	1.024	0,60
Totale	516.228	3.073	

3.4 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: strutture sanitarie pubbliche

Il consumo e la spesa presso le strutture sanitarie pubbliche di farmaci da importazione parallela sono risultati molto esigui con un totale in confezioni nel triennio dell'ordine delle migliaia (5.450) (Tabella 3.4.1). In media ogni anno durante il triennio considerato sono state consumate 1.817 confezioni che impattano sul totale dei consumi in confezioni a livello nazionale per lo 0,0005%.

Il totale delle DDD è pari a 0,0039 che corrispondono a una incidenza sul consumo nazionale dello 0,0008% (Tabella 3.4.1.1).

Tabella 3.4.1 Confronto dei consumi (confezioni) dei farmaci da importazione parallela presso le strutture pubbliche con i consumi dei farmaci presso le strutture pubbliche (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Consumo farmaci strutture pubbliche (a)	Consumo farmaci IP in strutture pubbliche (b)	% Consumo farmaci IP strutture pubbliche su totale consumo farmaci strutture pubbliche (b/a)
2016	399.503.011	1.634	0,0004
2017	382.819.288	1.705	0,0004
2018	384.967.730	2.111	0,0005
Media	389.096.676	1.817	0,0005
Totale	1.167.290.029	5.450	

Tabella 3.4.1.1 Confronto dei consumi (DDD/1000 ab. die) dei farmaci da importazione parallela presso le strutture pubbliche con i consumi dei farmaci presso le strutture pubbliche (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Consumo farmaci strutture pubbliche (a)	Consumo farmaci IP in strutture pubbliche (b)	% Consumo farmaci IP strutture pubbliche su totale consumo farmaci strutture pubbliche (b/a)
2016	151,25	0,0012	0,0008
2017	158,70	0,0011	0,0007
2018	157,45	0,0016	0,0010
Media	155,80	0,0013	0,0008
Totale	467,40	0,0039	

Sul versante della spesa totale dei tre anni considerati, presso le strutture pubbliche si nota un valore pari a 45.570 euro che, rispetto alla spesa totale dei farmaci presso le strutture pubbliche nel triennio (circa 36,5 miliardi di euro), è da considerarsi di minimo impatto (0,0001%) (Tabella 3.4.2). La spesa totale per 1000 ab è stata pari a 0,75 euro con una media annua per 1000 abitanti di 0,25 euro (Tabella 3.4.2.1).

Tabella 3.4.2 Confronto della spesa dei farmaci da importazione parallela presso le strutture pubbliche con la spesa dei farmaci presso le strutture pubbliche (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Spesa farmaci strutture pubbliche (a)	Spesa farmaci IP farmaci in strutture pubbliche (b)	% Spesa farmaci IP farmaci strutture pubbliche su totale farmaci strutture pubbliche (b/a)
2016	12.113.696.437	12.941	0,0001
2017	12.133.974.709	13.642	0,0001
2018	12.237.009.407	18.992	0,0002
Media	12.161.560.184	15.192	0,0001
Totale	36.484.680.553	45.575	

Tabella 3.4.2.1 Confronto della spesa per 1000 ab. dei farmaci da importazione parallela presso le strutture pubbliche con la spesa dei farmaci presso le strutture pubbliche (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Spesa farmaci strutture pubbliche (a)	Spesa farmaci IP farmaci in strutture pubbliche (b)	% Spesa farmaci IP farmaci strutture pubbliche su totale farmaci strutture pubbliche (b/a)
2016	199.680	0,21	0,0001
2017	200.265	0,23	0,0001
2018	202.318	0,31	0,0002
Media	200.754	0,25	0,0001
Totale	602.264	0,75	

Per concludere, i dati su spesa e consumi delle strutture pubbliche indicano che questo canale non è utilizzato dagli importatori paralleli e la principale motivazione potrebbe essere dovuta, oltre a motivi di convenienza strettamente economica, alla contenuta capacità degli importatori di partecipare alle gare di appalto farmaceutiche che richiedono garanzie nella continuità delle forniture e risposte flessibili agli ordinativi che possono variare sulla base dei bisogni terapeutici della stazione appaltante. Le analisi del dato disaggregato nel seguito del report pertanto non saranno proposte.

3.5 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: canale privato

Il consumo e la spesa di farmaci da importazione parallela in regime privato ovvero acquistati direttamente dal cittadino a proprie spese, sia che si tratti di prodotti in classe C sia che si tratti di prodotti in classe A, è quello che incide maggiormente con un totale di 26.517.082 confezioni nel triennio e una spesa di quasi 263 milioni di euro.

Sul fronte dei consumi per confezione, tuttavia, nel periodo 2016-2017 si registra una deflessione del -40,1%; il consumo aumenta del +12,8% nell'anno successivo (Tabella 3.5.1). L'impatto sul totale delle confezioni consumate nello stesso periodo a livello nazionale è dell'1,24%. Le DDD consumate nel triennio sono 17,75 con una media annua di 5,91 dosi.

Dal confronto con il consumo totale in regime privato nazionale in DDD, questo valore ha una incidenza del 1,25% (Tabella 3.5.1.1).

Tabella 3.5.1 Confronto dei consumi (confezioni) dei farmaci da importazione parallela in regime privato con i consumi dei farmaci in regime privato (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Consumo farmaci privata (a)	Consumo farmaci IP privata (b)	% Consumo farmaci IP privata su totale consumo farmaci privata (b/a)
2016	764.403.515	11.663.660	1,53
2017	659.454.605	6.979.264	1,06
2018	722.068.596	7.874.158	1,09
Media	715.308.905	8.839.027	1,24
Totale	2.145.926.716	26.517.082	

Tabella 3.5.1.1 Confronto dei consumi (DDD/1000 ab. die) dei farmaci da importazione parallela in regime privato con i consumi dei farmaci in regime privato (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Consumo farmaci privata (a)	Consumo farmaci IP privata (b)	% Consumo farmaci IP privata su totale consumo farmaci privata (b/a)
2016	503,69	7,63	1,52
2017	430,08	4,75	1,10
2018	489,31	5,36	1,10
Media	474,36	5,91	1,25
Totale	1.423,08	17,75	

Sul versante della spesa totale in regime privato, nei tre anni considerati si nota un valore pari a 263 milioni di euro, con una media di quasi 88 milioni di euro anno. L'incidenza sul totale della spesa erogata in regime privato a livello nazionale, che ammonta a oltre 23 miliardi di euro nel triennio, è del 1,11%; il valore maggiore si registra nel 2016 con una percentuale pari a 1,57%. La media per mille abitanti è di 1.447 euro (Tabelle 3.5.2 e 3.5.2.1).

Tabella 3.5.2 Confronto della spesa dei farmaci da importazione parallela in regime privato con la spesa dei farmaci in regime privato (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Spesa farmaci privata (a)	Spesa farmaci IP privata (b)	% Spesa farmaci IP privata su totale spesa farmaci privata (b/a)
2016	7.011.614.470	110.260.573	1,57
2017	6.554.812.831	70.206.285	1,07
2018	10.141.580.122	82.495.209	0,81
Media	7.902.669.141	87.654.022	1,11
Totale	23.708.007.423	262.962.067	

Tabella 3.5.2.1 Confronto della spesa per 1000 ab. dei farmaci da importazione parallela in regime privato con la spesa per 1000 ab. dei farmaci in regime privato (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Spesa farmaci privata (a)	Spesa farmaci IP privata (b)	% Spesa farmaci IP privata su totale spesa farmaci privata (b/a)
2016	115.578	1.818	1,57
2017	108.184	1.159	1,07
2018	167.674	1.364	0,81
Media	130.479	1.447	1,11
Totale	391.436	4.340	

Un confronto della spesa per i farmaci da importazione parallela (IP) erogati in assistenza convenzionata (a) con quella per farmaci da IP erogati in privata (b) nel triennio 2016-2018 mostra come l'acquisto privato di farmaci IP abbia un impatto superiore al 100% sulla convenzionata (141,2%) (Tabelle 3.5.3 e 3.5.3.1).

Tabella 3.5.3 Confronto della spesa dei farmaci da importazione parallela in regime privato con la spesa dei farmaci IP in assistenza convenzionata (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Spesa farmaci IP SSN in assistenza convenzionata (a)	Spesa farmaci IP farmaci privata (b)	% Spesa farmaci IP privata su totale convenzionata (b/a)
2016	45.397.250	110.260.573	242,9
2017	65.841.129	70.206.285	106,6
2018	74.944.011	82.495.209	110,1
Media	62.060.797	87.654.022	141,2
Totale	186.182.390	262.962.067	

Tabella 3.5.3.1 Confronto della spesa per 1000 ab. dei farmaci da importazione parallela in regime privato con la spesa per 1000 ab. dei farmaci in assistenza convenzionata (2016-2018) e loro incidenza %

Anno	Spesa farmaci IP SSN in assistenza convenzionata (a)	Spesa farmaci IP farmaci privata (b)	% Spesa farmaci IP privata su totale convenzionata (b/a)
2016	748	1.818	243,0
2017	1.086	1.159	106,7
2018	1.239	1.364	110,1
Media	1.024	1.447	141,3
Totale	3.073	4.340	

3.6 Quadro generale del consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela per ATC I livello

In questa Sezione si vuole analizzare la situazione di spesa e consumo dei farmaci da importazione parallela correlandola alle categorie terapeutiche per I livello ATC descritta secondo l'ordine decrescente del consumo in dosi giornaliere per 1000 ab. *die* e della spesa per 1000 ab. Vengono anche riportate le relative confezioni e la spesa assoluta.

Il 70,9% delle dosi totali erogate, sia a carico del SSN sia in regime di acquisto privato, è relativo a tre categorie terapeutiche ovvero farmaci cardiologici, farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo e farmaci del sistema nervoso.

I farmaci dell'apparato cardiovascolare (ATC C) registrano 10,66 DDD prevalentemente a carico del SSN 85,2% (9,08 DDD) rispetto al 14,8% (1,58 DDD) della privata. I farmaci per l'apparato cardiovascolare (ATC C) si attestano al secondo posto, invece, per numero di confezioni erogate, circa 9 milioni e seicentomila di cui l'82,4% a carico SSN. In generale, nel corso del triennio si registra una riduzione del consumo privato e un graduale incremento del consumo a carico del SSN, soprattutto in assistenza convenzionata.

I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A), che registrano nel complesso quasi 19 milioni di confezioni, sono al secondo posto per dosi consumate 8,02 DDD delle quali il 65,7% (5,27 DDD) a carico del SSN e 2,75 DDD a carico del privato cittadino (34,3%). Il consumo dal 2016 al 2018 si è tuttavia ridotto nell'ambito privato mentre risulta in aumento quello a carico del SSN.

La terza categoria maggiormente rappresentata in termini di consumi sia per confezioni che per DDD è quella dei farmaci del sistema nervoso quasi totalmente a carico del cittadino per il 95,8% (5,99 DDD).

A queste tre categorie segue per consumo sia in termini di confezione che di DDD il gruppo dei farmaci degli organi di senso (ATC S) che, sebbene siano più diffusi nel canale privato, fanno registrare un *trend* di consumo in crescita anche per una piccola quota a carico SSN; i farmaci per l'apparato genitourinario (ATC G) con 1,93 DDD sono movimentati essenzialmente nel canale privato (Tabella 3.6.1 e 3.6.3.1).

Tabella 3.6.1 Andamento temporale dei consumi (confezioni) dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) per il livello ATC.
In ordine decrescente del totale SSN + privata

ATC I Livello	Consumo assistenza convenzionata (a)			Consumo strutture pubbliche (b)			Consumo privata (c)			Totale Consumo SSN (a+b)		Totale Consumo SSN + privata (a+b+c)	
	2016	2017	2018	2016	2017	2018	2016	2017	2018	2016-2018	2016-2018	2016-2018	
A	3.087.047	4.385.735	4.135.966	581	503	633	3.310.698	1.788.597	2.179.056	11.610.465	18.888.816		
C	1.479.696	2.939.232	3.539.162	152	200	233	730.728	469.240	501.745	7.958.675	9.660.388		
N	118.178	224.417	303.485	183	296	257	2.902.601	1.731.870	1.877.902	646.816	7.159.189		
S	7.377	17.938	31.214	204	213	197	1.565.434	981.302	750.486	57.143	3.354.365		
J	592.981	678.806	806.378	6	45	11	430.094	240.431	246.597	2.078.227	2.995.349		
M	227.579	270.593	292.945	144	197	245	795.466	546.798	789.819	791.703	2.923.786		
D	1.772	2.164	1.786	55	48	201	905.282	617.863	726.955	6.026	2.256.126		
G	169	354	281	58	53	54	696.022	432.492	526.150	969	1.655.633		
R	118.521	145.381	201.055	237	143	267	263.794	149.386	231.607	465.604	1.110.391		
B	189.043	148.115	294.482	12	3	13	61.419	18.737	40.585	631.668	752.409		
H	10	21	8	2	4		2.122	2.548	3.256	45	7.971		
Totale	5.822.373	8.812.756	9.606.762	1.634	1.705	2.111	11.663.660	6.979.264	7.874.158	24.247.341	50.764.423		

Tabella 3.6.1.1 Andamento temporale dei consumi DDD/1000 ab. *d/ie* dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) per il livello ATC. In ordine decrescente del totale SSN + privata

ATC I Livello	Consumo assistenza convenzionata (a)				Consumo strutture pubbliche (b)				Consumo privata (c)			Totale Consumo SSN (a+b)		Totale Consumo SSN + privata (a+b+c)	
	2016	2017	2018	2016	2017	2018	2016	2017	2018	2016	2018	2016-2018	2016-2018	2016-2018	
	C	1,43	3,13	4,51	0,0001	0,0002	0,0002	0,64	0,44	0,50	0,64	0,50	9,08	10,66	
A	1,37	1,97	1,92	0,0003	0,0002	0,0003	1,26	0,68	0,81	1,26	0,81	5,27	8,02		
N	0,04	0,08	0,12	0,0001	0,0002	0,0002	2,47	1,59	1,68	2,47	1,68	0,25	5,99		
S	0,01	0,02	0,05	0,0001	0,0001	0,0002	1,01	0,64	0,58	1,01	0,58	0,08	2,31		
G	0,00	0,00	0,00	0,0001	0,0001	0,0001	0,84	0,50	0,59	0,84	0,59	0,00	1,93		
M	0,16	0,19	0,21	0,0001	0,0001	0,0001	0,44	0,30	0,43	0,44	0,43	0,56	1,73		
D	0,00	0,00	0,00	0,0000	0,0000	0,0002	0,52	0,35	0,43	0,52	0,43	0,00	1,31		
R	0,11	0,14	0,19	0,0004	0,0002	0,0003	0,26	0,15	0,23	0,26	0,23	0,44	1,08		
B	0,24	0,19	0,37	0,0000	0,0000	0,0000	0,07	0,02	0,05	0,07	0,05	0,80	0,94		
J	0,16	0,18	0,21	0,0000	0,0000	0,0000	0,13	0,07	0,06	0,13	0,06	0,55	0,80		
H	0,00	0,00	0,00	0,0000	0,0000	-	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01		
Totale	3,52	5,90	7,59	0,0012	0,0011	0,0016	7,63	4,75	5,36	7,63	5,36	17,02	34,76		

Tabella 3.6.2 Consumi (confezioni) dei farmaci da importazione parallela nel triennio (2016-2018) per I livello ATC. In ordine decrescente del totale SSN + privata

ATC I Livello	Totale consumo assistenza convenzionata (a)	Totale consumo strutture pubbliche (b)	Totale consumo SSN (a+b)	Totale consumo farmaci privata(c)	Totale consumo SSN + privata (a+b+c)
A	11.608.748	1.717	11.610.465	7.278.351	18.888.816
C	7.958.090	585	7.958.675	1.701.713	9.660.388
N	646.080	736	646.816	6.512.373	7.159.189
S	56.529	614	57.143	3.297.222	3.354.365
J	2.078.165	62	2.078.227	917.122	2.995.349
M	791.117	586	791.703	2.132.083	2.923.786
D	5.722	304	6.026	2.250.100	2.256.126
G	804	165	969	1.654.664	1.655.633
R	464.957	647	465.604	644.787	1.110.391
B	631.640	28	631.668	120.741	752.409
H	39	6	45	7.926	7.971
Totale	24.241.891	5.450	24.247.341	26.517.082	50.764.423

Tabella 3.6.2.1 Consumi DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela nel triennio (2016-2018) per I livello ATC. In ordine decrescente del totale SSN + privata

ATC I Livello	Totale consumo assistenza convenzionata (a)	Totale consumo strutture pubbliche (b)	Totale consumo SSN (a+b)	Totale consumo farmaci privata (c)	Totale consumo SSN + privata (a+b+c)
C	9,07	0,0005	9,08	1,58	10,66
A	5,27	0,0008	5,27	2,75	8,02
N	0,25	0,0005	0,25	5,74	5,99
S	0,08	0,0004	0,08	2,23	2,31
G	0,00	0,0002	0,00	1,93	1,93
M	0,56	0,0003	0,56	1,17	1,73
D	0,00	0,0002	0,00	1,31	1,31
R	0,44	0,0008	0,44	0,64	1,08
B	0,80	0,0000	0,80	0,14	0,94
J	0,55	0,0000	0,55	0,26	0,80
H	0,00	0,0000	0,00	0,01	0,01
Totale	17,01	0,0038	17,02	17,75	34,76

Tabella 3.6.3 Incidenza % dei consumi (confezioni) dei farmaci da importazione parallela, per I livello ATC e per canale di distribuzione (2016-2018). In ordine decrescente del totale SSN + privata

ATC I livello	Consumo assistenza convenzionata (a)	Consumo strutture pubbliche (b)	Consumo Privata(c)	Totale Consumi SSN + privata 2016-2018 (a+b+c)		% Consumo convenzionata sul totale per ATC I livello (a/a+b+c)	% Consumo strutture pubbliche sul totale per ATC I livello (b/a+b+c)	% Consumo per ATC I livello su totale IP (c/a+b+c)
				Consumo strutture pubbliche (b)	Consumo Privata(c)			
A	11.608.748	1.717	7.278.351	18.888.816	61,5	0,01	0,01	38,5
C	7.958.090	585	1.701.713	9.660.388	82,4	0,01	0,01	17,6
N	646.080	736	6.512.373	7.159.189	9,0	0,01	0,01	91,0
S	56.529	614	3.297.222	3.354.365	1,7	0,02	0,02	98,3
J	2.078.165	62	917.122	2.995.349	69,4	0,00	0,00	30,6
M	791.117	586	2.132.083	2.923.786	27,1	0,02	0,02	72,9
D	5.722	304	2.250.100	2.256.126	0,3	0,01	0,01	99,7
G	804	165	1.654.664	1.655.633	0,0	0,01	0,01	99,9
R	464.957	647	644.787	1.110.391	41,9	0,06	0,06	58,1
B	631.640	28	120.741	752.409	83,9	0,00	0,00	16,0
H	39	6	7.926	7.971	0,5	0,08	0,08	99,4
Totale	24.241.891	5.450	26.517.082	50.764.423	47,8	0,011	0,011	52,2

Tabella 3.6.3.1 Incidenza % dei consumi (DDD/1000 ab. *d/ie*) dei farmaci da importazione parallela, per I livello ATC, per canale di distribuzione (2016-2018). In ordine decrescente del totale SSN + privata

ATC I livello	Consumo assistenza convenzionata (a)	Consumo strutture pubbliche (b)	Consumo Privata (c)	Totale Consumi SSN + privata 2016-2018 (a+b+c)	% Consumo convenzionata sul totale per ATC I livello (a/a+b+c)	% Consumo strutture pubbliche sul totale per ATC I livello (b/a+b+c)	% Consumo privata per ATC I livello su totale IP (c/a+b+c)
C	9,0748	0,0005	1,581	10,656	85,2	0,00	14,8
A	5,2656	0,0008	2,751	8,017	65,7	0,01	34,3
N	0,2494	0,0005	5,740	5,990	4,2	0,01	95,8
S	0,0775	0,0004	2,228	2,306	3,4	0,02	96,6
G	0,0009	0,0002	1,930	1,931	0,0	0,01	99,9
M	0,5551	0,0003	1,172	1,728	32,1	0,02	67,9
D	0,0034	0,0002	1,307	1,311	0,3	0,02	99,7
R	0,4408	0,0008	0,638	1,079	40,8	0,08	59,1
B	0,7994	0,0000	0,136	0,936	85,4	0,00	14,6
J	0,5461	0,0000	0,257	0,803	68,0	0,00	32,0
H	0,0000	0,0000	0,006	0,006	0,50	0,08	99,4
Totale	17,01	0,004	17,75	34,76	48,9	0,01	51,0

Sul fronte della spesa, le categorie a maggiore impatto sul totale nel triennio sono quella dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, del sistema nervoso e dei farmaci cardiologici che rappresentano cumulativamente il 60,9%.

La categoria dei farmaci dell'apparato gastrointestinale (ATC A) fa registrare una spesa per 1000 ab. pari a 2.507 euro di cui il 56,5% a carico del SSN, prevalentemente in assistenza convenzionata; la spesa totale per questi farmaci è di 152 milioni di euro, con la quota di spesa privata che si riduce dal 2016 al 2017 (-41,1%), per poi crescere nuovamente l'anno successivo del +23,4%. La categoria dei farmaci del sistema nervoso (ATC N) è la seconda per spesa pari a 1.091 euro per 1000 ab. di cui lo 0,98% (107 euro) a carico del SSN. In totale, la ATC N fa registrare una spesa di 66 milioni di euro la maggior parte a carico del privato (90,2%).

I farmaci dell'apparato cardiovascolare (ATC C) sono la terza categoria per spesa per 1000 abitanti pari a 1.066 euro di cui il 77,8% a carico del SSN, in prevalenza territoriale con una spesa totale pari a circa 64,5 milioni di euro (da Tabella 3.6.4 a 3.6.5.1).

Tabella 3.6.4 Andamento temporale della spesa dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) per il livello ATC. In ordine decrescente del totale SSN e privata

ATC I Livello	Spesa assistenza convenzionata (a)			Spesa strutture pubbliche (b)			Spesa privata (c)			Totale Spesa SSN (a+b)		Totale Spesa SSN + privata (a+b+c)	
	2016	2017	2018	2016	2017	2018	2016	2017	2018	2016-2018	2016-2018	2016-2018	
A	22.591.467	32.189.878	31.073.288	3.156	3.743	4.659	28.585.840	16.753.543	20.676.502	85.866.190	85.866.190	151.882.075	
N	1.184.606	2.166.067	3.144.874	1.278	2.126	1.876	25.429.901	16.057.397	18.140.579	6.500.827	6.500.827	66.128.703	
C	9.469.566	18.259.802	22.508.733	899	1.501	2.046	6.006.696	4.004.026	4.285.778	50.242.547	50.242.547	64.539.048	
S	83.260	208.640	377.840	1.303	1.500	1.886	12.846.599	9.257.042	7.837.022	674.429	674.429	30.615.092	
G	4.664	7.688	8.879	892	748	595	12.261.049	8.000.211	10.192.023	23.466	23.466	30.476.748	
J	5.855.240	6.725.891	7.945.939	49	347	102	4.381.092	2.333.967	2.526.858	20.527.568	20.527.568	29.769.485	
M	1.604.463	2.014.970	2.147.533	849	1.083	1.664	7.304.100	5.343.934	7.741.880	5.770.561	5.770.561	26.160.476	
D	18.218	22.509	18.458	508	534	2.376	8.692.761	5.902.159	7.016.141	62.602	62.602	21.673.664	
B	3.468.623	2.805.687	5.652.205	180	53	212	1.086.665	333.098	769.353	11.926.960	11.926.960	14.116.077	
R	1.104.124	1.426.192	2.047.204	3.816	1.984	3.578	3.649.208	2.200.145	3.282.537	4.586.898	4.586.898	13.718.787	
H	78	165	65	11	23	-	16.661	20.763	26.536	341	341	64.302	
Totale	45.384.309	65.827.487	74.925.019	12.941	13.642	18.992	110.260.573	70.206.285	82.495.209	186.182.390	186.182.390	449.144.457	

Tabella 3.6.4.1 Andamento temporale della spesa per 1000 ab. dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) per livello ATC. In ordine decrescente del totale SSN e privata

ATC I Livello	Spesa assistenza convenzionata (a)			Spesa strutture pubbliche (b)			Spesa privata (c)			Totale Spesa SSN (a+b)		Totale Spesa SSN + privata (a+b+c)	
	2016	2017	2018	2016	2017	2018	2016	2017	2018	2016-2018	2016-2018	2016-2018	
A	372	531	514	0,05	0,06	0,08	471	277	342	1.418	2.507		
N	20	36	52	0,02	0,04	0,03	419	265	300	107	1.091		
C	156	301	372	0,01	0,02	0,03	99	66	71	830	1.066		
S	1	3	6	0,02	0,02	0,03	212	153	130	11	505		
G	0	0	0	0,01	0,01	0,01	202	132	169	0	503		
J	97	111	131	0,00	0,01	0,00	72	39	42	339	491		
M	26	33	36	0,01	0,02	0,03	120	88	128	95	432		
D	0	0	0	0,01	0,01	0,04	143	97	116	1	358		
B	57	46	93	0,00	0,00	0,00	18	5	13	197	233		
R	18	24	34	0,06	0,03	0,06	60	36	54	76	226		
H	0	0	0	0,00	0,00	-	0	0	0	0	1		
Totale	748	1.086	1.239	0,21	0,23	0,31	1.818	1.159	1.364	3.074	7.414		

Tabella 3.6.5 Incidenza % della spesa per il livello ATC dei farmaci da importazione parallela per canale di distribuzione (2016-2018). In ordine decrescente del totale SSN e privata

ATC I livello	Spesa assistenzia convenzionata (a)	Spesa strutture pubbliche (b)	Spesa Privata (c)	Totale Spesa SSN + privata 2016-2018 (a+b+c)	% Spesa farmaci convenzionata su totale per ATC I livello (a/a+b+c)	% Spesa farmaci strutture pubbliche su totale per ATC I livello (b/a+b+c)	% Spesa farmaci private per ATC I livello su totale IP (c/a+b+c)
A	85.854.633	11.558	66.015.885	151.882.075	56,5	0,01	43,5
N	6.495.547	5.279	59.627.877	66.128.703	9,8	0,01	90,2
C	50.238.101	4.446	14.296.501	64.539.048	77,9	0,01	22,1
S	669.740	4.689	29.940.663	30.615.092	2,2	0,02	97,8
G	21.231	2.235	30.453.283	30.476.748	0,1	0,01	99,9
J	20.527.070	499	9.241.917	29.769.485	69,0	0,00	31,0
M	5.766.965	3.596	20.389.915	26.160.476	22,0	0,01	77,9
D	59.185	3.418	21.611.061	21.673.664	0,3	0,02	99,7
B	11.926.515	446	2.189.117	14.116.077	84,5	0,00	15,5
R	4.577.520	9.378	9.131.889	13.718.787	33,4	0,07	66,6
H	308	34	63.961	64.302	0,5	0,05	99,5
Totale	186.136.815	45.575	262.962.067	449.144.457	41,5	0,01	58,5

Tabella 3.6.5.1 Incidenza % della spesa per 1000 ab per I livello ATC dei farmaci da importazione parallela per canale di distribuzione (2016-2018). In ordine decrescente del totale SSN e privata

ATC I livello	Spesa assistenza convenzionata (a)	Spesa strutture pubbliche (b)	Spesa Privata (c)	Totale Spesa SSN+ privata 2016-2018 (a+b+c)	% Spesa farmaci convenzionata su totale per ATC I livello (a/a+b+c)	% Spesa farmaci pubbliche su totale per ATC I livello (b/a+b+c)	% Spesa farmaci strutture private su totale per ATC I livello (c/a+b+c)
A	1.417,42	0,19	1.089,56	2.507,17	56,5	0,01	43,5
N	107,27	0,09	984,13	1.091,48	9,8	0,01	90,2
C	829,61	0,07	235,96	1.065,64	77,9	0,01	22,1
S	11,06	0,08	494,12	505,26	2,2	0,02	97,8
G	0,35	0,04	502,66	503,04	0,1	0,01	99,9
J	338,90	0,01	152,52	491,42	69,0	0,00	31,0
M	95,21	0,06	336,60	431,87	22,0	0,01	77,9
D	0,98	0,06	356,70	357,74	0,3	0,02	99,7
B	196,93	0,01	36,13	233,07	84,5	0,00	15,5
R	75,59	0,15	150,74	226,48	33,4	0,07	66,6
H	0,01	0,00	1,06	1,06	0,5	0,05	99,5
Totale	3.073	0,75	4.340	7.414	41,5	0,01	58,5

3.7 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: assistenza convenzionata per ATC I livello, categorie terapeutiche e principi attivi

In questa Sezione sono riportate le categorie ATC I livello, le relative sottocategorie terapeutiche e i principi attivi che maggiormente impattano nell'ambito dell'assistenza convenzionata sia in termini di dosi giornaliere per 1000 abitanti (DDD) sia in termini di spesa per 1000 abitanti.

Il consumo totale nel triennio ammonta a 17,01 DDD 1000 ab. *die* (con media annua 5,67) a fronte di un numero di confezioni pari a 24,242 milioni. Il *trend* dei consumi è in crescita passando dalle 3,52 DDD del 2016 alle 7,59 DDD del 2018. Il 99,7% di questi consumi afferisce a prodotti di classe A e la restante quota a prodotti in classe C.

I farmaci dell'apparato cardiovascolare registrano un consumo di 9,075 DDD coprendo il 53,3% del totale. Nel triennio, il loro consumo registra un *trend* in crescita, maggiore nel periodo 2016-2017 ma confermato anche nel 2018 (+44,2%). Il totale delle confezioni per questa categoria ammonta a circa 8 milioni. All'interno della ATC C si muovono diverse sottocategorie con maggiore prevalenza dei derivati diidropiridinici e degli ACE inibitori non associati a diuretici rispettivamente con un consumo pari a 4,874 DDD e 2,059 DDD per 1000 ab. *die*; per entrambe le categorie si segnalano incrementi per l'anno 2018. Quasi tutto il consumo è relativo a prodotti in classe A (9,073 DDD).

Sul fronte dei principi attivi, amlodipina e ramipril sono quelli a maggior consumo: in particolare, amlodipina copre quasi la metà dei consumi con 4,46 DDD nel triennio, seguita da ramipril con 1,89 DDD. I consumi per entrambi questi principi attivi risultano incrementati dal 2017.

La seconda categoria maggiormente rappresentata, per quanto concerne il consumo in dosi giornaliere è quella dell'apparato gastrointestinale e metabolismo con un totale di 5,266 dosi per 1000 ab. *die*. Anche in questo caso si nota una crescita marcata dal 2016 al 2017 e una riduzione nel periodo 2017-2018 (-2,4%). La categoria ATC A conta un numero di confezioni erogate superiore rispetto alla precedente categoria dei cardiovascolari, pari a circa 11 milioni e mezzo. La sottocategoria terapeutica più presente è quella degli inibitori di pompa con 5,257 DDD. I principi attivi più rappresentati sono pantoprazolo (4,34 DDD) e il lansoprazolo (0,91 DDD); vale la pena segnalare che il consumo di pantoprazolo ha fatto registrare un declino dal 2017 del -6,1% rispetto al lansoprazolo che, al contrario, mostra un incremento del +14,8%. Si tratta ad ogni modo di prodotti classificati in classe A.

Con un numero di dosi nettamente più basso e pari a 0,799 DDD, la categoria dei farmaci del sangue ed organi ematopoietici (ATC B) si posiziona dietro le precedenti.

L'andamento dei consumi per questa categoria, tuttavia, è fluttuante nel triennio con un numero totale di confezioni erogate molto contenuto rispetto alle prime due categorie, circa 631 mila nei tre anni. L'unica categoria rappresentata è quella degli antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina, mentre i principi attivi a maggior consumo sono clopidogrel (0,73 DDD) e l'associazione clopidogrel e acido salicilico (0,073 DDD); entrambi questi principi attivi mostrano un incremento dei consumi nel 2018. Anche in questo caso tutti prodotti in classe A.

A queste prime tre categorie seguono i farmaci dell'apparato muscolo scheletrico (ATC M), gli anti infettivi sistemici (ATC J) e i farmaci dell'apparato respiratorio (ATC R). Per tutte

queste categorie si nota un *trend* in crescita dei consumi per il triennio considerato (da Tabella 3.7.1 a 3.7.6).

Nell'ultima Tabella sono riportati i primi 30 principi attivi ordinati per consumo *pro capite* 2018. Undici molecole afferiscono al gruppo dei farmaci cardiologici e tra queste amlodipina è al primo posto per consumo *pro capite* e al secondo per spesa *pro capite* 2018. Tre molecole appartengono alla categoria dei farmaci per l'apparato gastrointestinale, si tratta di tre inibitori di pompa ovvero pantoprazolo che si trova al secondo posto per consumo ma al primo per spesa, lansoprazolo al quarto posto e omeprazolo al trentesimo. Al terzo posto si posiziona ramipril.

Tabella 3.7.1 Andamento temporale dei consumi (confezioni) dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) in assistenza convenzionata per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I Livello	Consumo assistenza convenzionata			Totale consumo convenzionata 2016-2018
	2016	2017	2018	
A	3.087.047	4.385.735	4.135.966	11.608.748
C	1.479.696	2.939.232	3.539.162	7.958.090
J	592.981	678.806	806.378	2.078.165
M	227.579	270.593	292.945	791.117
N	118.178	224.417	303.485	646.080
B	189.043	148.115	294.482	631.640
R	118.521	145.381	201.055	464.957
S	7.377	17.938	31.214	56.529
D	1.772	2.164	1.786	5.722
G	169	354	281	804
H	10	21	8	39
Totale	5.822.373	8.812.756	9.606.762	24.241.891

Tabella 3.7.1.1 Andamento temporale dei consumi DDD/1000 abitanti *die* dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) in assistenza convenzionata per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I Livello	Consumo assistenza convenzionata			Totale consumo convenzionata 2016-2018
	2016	2017	2018	
C	1,434	3,128	4,512	9,075
A	1,373	1,969	1,923	5,266
B	0,238	0,188	0,373	0,799
M	0,156	0,193	0,207	0,555
J	0,158	0,180	0,208	0,546
R	0,109	0,138	0,194	0,441
N	0,044	0,083	0,122	0,249
S	0,009	0,024	0,045	0,078
D	0,001	0,001	0,001	0,003
G	0,000	0,000	0,000	0,001
H	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale	3,520	5,900	7,590	17,010

Tabella 3.7.2 Consumi DDD/1000 abitanti *die* dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata (2016-2018) prime cinque categorie terapeutiche per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi assistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Totale Consumi assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
A - Gastrointestinale e metabolismo	1.373	1.969	1.923	5.266	-2,4
Inibitori della pompa acida	1,371	1,966	1,919	5,257	-2,4
Lassativi ad azione osmotica	0,001	0,001	0,001	0,003	-19,3
Altri ipoglicemizzanti, escluse insuline	0,000	0,001	0,001	0,002	125,2
Antagonisti dei recettori H2	0,000	0,000	0,001	0,001	22,2
Antibiotici	0,000	0,000	0,000	0,001	-32,9
B - Sangue e organi emopoietici	0,238	0,188	0,373	0,799	99,2
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	0,238	0,188	0,373	0,799	99,2
C - Cardiovascolare	1.434	3.128	4.512	9.075	44,2
Derivati diidropiridinici	0,868	1,889	2,117	4,874	12,0
Ace inibitori non associati	0,110	0,473	1,476	2,059	211,7
Bloccanti dei rec. angiotensina II (Arbs)	0,078	0,190	0,375	0,602	97,8
Betabloccanti, selettivi	0,078	0,206	0,287	0,571	39,2
Bloccanti dei rec. alfa-adrenergici	0,152	0,171	0,144	0,467	-15,7
D - Dermatologico	0,001	0,001	0,001	0,003	-8,9
Derivati dello Iodio	0,001	0,001	0,001	0,002	-20,2
Corticosteroidi ass. con antibiotici	0,000	0,000	0,000	0,001	-36,9
Corticosteroidi, attivi (gruppo III)	0,000	0,000	0,000	0,001	25,6
Derivati imidazolici e triazolici	0,000	0,000	0,000	0,000	32,4
Corticosteroidi altre associazioni	0,000	0,000	0,000	0,000	-21,6
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	0,000	0,000	0,000	0,001	-30,3
Associazioni fisse estro-progestiniche	0,000	0,000	0,000	0,001	-38,7
Farmaci per le disfunzioni erettili	0,000	0,000	0,000	0,000	74,7
Contraccettivi intravaginali	0,000	-	-	0,000	-
Farmaci per l'incontinenza	0,000	0,000	0,000	0,000	115,9
Contraccettivi d'emergenza	0,000	0,000	-	0,000	-100,0
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0,000	0,000	0,000	0,000	-61,8
Glicocorticoidi	0,000	0,000	0,000	0,000	-61,8
J - Antimicrobici per uso sistemico	0,158	0,180	0,208	0,546	15,8
Associaz. di penicilline, incl. inibitori beta-lattamasi e	0,136	0,143	0,153	0,432	7,6

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi assistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Totale Consumi assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
Fluorochinoloni	0,020	0,028	0,040	0,089	44,8
Macrolidi	0,002	0,009	0,014	0,025	55,0
Derivati triazolici	-	-	0,000	0,000	-
Altri aminoglicosidi	-	-	-	-	-
M - Muscolo-scheletrico	0,156	0,193	0,207	0,555	7,1
Derivati dell'acido propionico	0,146	0,168	0,184	0,498	9,2
Bifosfonati	0,007	0,022	0,022	0,051	2,0
Antinfiammatori non steroidei per uso topico	0,001	0,001	0,001	0,003	-58,5
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	0,001	0,001	0,000	0,003	-93,0
Altri miorilassanti ad azione centrale	0,000	0,000	0,000	0,000	-17,7
N - Nervoso centrale	0,044	0,083	0,122	0,249	47,8
Derivati degli acidi grassi	0,035	0,067	0,101	0,204	50,5
Inib. selettivi ricaptazione serotonina	0,002	0,006	0,013	0,021	130,8
Derivati benzodiazepinici	0,003	0,005	0,003	0,011	-31,3
Oppioidi assoc. con analog. non oppioidi	0,002	0,002	0,002	0,006	-8,7
Benzodiazepine analoghi	0,001	0,001	0,001	0,003	-21,9
R - Respiratorio	0,109	0,138	0,194	0,441	41,0
Derivati piperazinici	0,100	0,116	0,151	0,367	30,4
Antagonisti dei recettori leucotrienici	0,008	0,021	0,041	0,070	94,6
Altri antistaminici per uso sistemico	0,001	0,000	0,002	0,002	388,3
Corticosteroidi	0,000	0,000	0,000	0,001	-11,6
Altre preparazioni rinologiche	0,000	0,000	0,000	0,000	109,5
S - Organi di senso	0,009	0,024	0,045	0,078	92,0
Sostanze beta-bloccanti	0,008	0,019	0,036	0,062	91,9
Simpatomimetici terapia del glaucoma	0,003	0,003	0,009	0,012	170,4
Corticosteroidi associati ad antimicrobici	0,001	0,001	0,000	0,002	-71,6
Antibiotici	0,000	0,001	0,000	0,001	-42,9
Antinfiammatori non steroidei	0,000	0,000	0,000	0,000	697,6
Totale	3,523	5,903	7,586	17,013	28,5

Tabella 3.7.3 Consumi DDD/1000 abitanti *die* dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata (2016-2018) categorie terapeutiche per il livello ATC - Classe A. In ordine decrescente totale

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi assistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Totale Consumi assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
A - Gastrointestinale e metabolismo	1,371	1,968	1,921	5,260	-2,3
Inibitori della pompa acida	1,3709	1,9661	1,9192	5,2563	-2,4
Altri ipoglicemizzanti, escluse insuline	0,0001	0,0006	0,0013	0,0020	125,2
Antagonisti dei recettori H2	0,0001	0,0005	0,0006	0,0012	22,2
Antibiotici	0,0003	0,0004	0,0003	0,0010	-32,9
Sulfoniluree	-	-	0,000004	0,000004	-
Inibitori dell'alfa-glucosidasi	-	-	0,000002	0,000002	-
Tiazolidioni	0,000001	-	-	0,000001	-
B - Sangue e organi emopoietici	0,238	0,188	0,373	0,799	99,2
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	0,2384	0,1875	0,3735	0,7993	99,2
C - Cardiovascolare	1,434	3,128	4,512	9,073	44,2
Derivati diidropiridini	0,8679	1,8893	2,1169	4,8740	12,0
Ace Inibitori non associati	0,1097	0,4734	1,4755	2,0586	211,7
Bloccanti dei rec. angiotensina II (Arbs)	0,0367	0,1896	0,3752	0,6015	97,8
Betabloccanti, selettivi	0,0782	0,2059	0,2867	0,5708	39,2
Bloccanti dei rec. alfa-adrenergici	0,1517	0,1710	0,1441	0,4667	-15,7
Ace inibitori e diuretici	0,1178	0,1550	0,0851	0,3579	-45,1
Bloccanti dei recettori alfa e beta adrenergici	0,0519	0,0426	0,0285	0,1229	-33,1
Inibitori della hmg coa reductasi	0,0198	0,0012	0,0000	0,0210	-97,0
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	-	-	0,000	0,000	-
Inibitori della prolattina	-	-	0,0000	0,0000	-
J - Antimicrobici per uso sistemico	0,158	0,180	0,208	0,546	15,8
Associaz. di penicilline, incl. inibitori beta-lattamasi e	0,1360	0,1425	0,1534	0,4320	7,6
Fluorochinoloni	0,0205	0,0279	0,0404	0,0888	44,8

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi assistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Totale Consumi assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
Macrolidi	0,0018	0,0092	0,0143	0,0253	55,0
Derivati triazolici	-	-	0,0000002	0,0000002	-
M - Muscolo-scheletrico	0,155	0,191	0,206	0,552	7,6
Derivati dell'acido propionico	0,1465	0,1683	0,1837	0,4985	9,2
Bifosfonati	0,0073	0,0216	0,0221	0,0510	2,0
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	0,0011	0,0014	0,0001	0,0026	-93,3
N - Nervoso centrale	0,038	0,074	0,115	0,226	56,5
Derivati degli acidi grassi	0,0351	0,0673	0,1013	0,2036	50,5
Inib. selettivi ricaptazione serotonina	0,0021	0,0058	0,0133	0,0212	130,8
Altri antiepilettici	0,0003	0,0004	0,0003	0,0010	-3,7
Diazepine, ossazepine, tiazepine e ossepine	0,0001	0,0001	0,0001	0,0003	2,4
R - Respiratorio	0,109	0,137	0,194	0,440	41,1
Derivati piperazinici	0,1000	0,1158	0,1511	0,3669	30,4
Antagonisti dei recettori leucotrienici	0,0083	0,0210	0,0410	0,0704	94,6
Altri antiistaminici per uso sistemico	0,0005	0,0003	0,0016	0,0024	388,3
Adrenergici assoc. a corticosteroidi o altri, escl. anticoliner e	0,0000	-	0,0000	-100,0	-
S - Organi di senso	0,008	0,022	0,044	0,074	103,5
Sostanze beta-bloccanti	0,0078	0,0186	0,0356	0,0621	91,9
Simpaticomimetici per la terapia del glaucoma	0,0032	0,0088	0,0120	170,4	-
Totale	3,511	5,887	7,574	16,971	28,7

Tabella 3.7.4 Consumi DDD/1000 ab. die dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata (2016-2018) categorie terapeutiche per il livello ATC – Classe C. In ordine decrescente totale

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi assistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Totale Consumi assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
A - Gastrointestinale e metabolismo	0,001846	0,001762	0,001616	0,005224	-8,3
Lassativi ad azione osmotica	0,001024	0,001098	0,000887	0,003009	-19,3
Altri preparati di vitamine, non associate	0,000150	0,000261	0,000304	0,000716	16,4
Inibitori della pompa acida	0,000435	0,000002	-	0,000437	-
Procinetici	0,000062	0,000063	0,000099	0,000224	57,1
Altri adsorbenti intestinali	0,000040	0,000077	0,000087	0,000204	13,0
Microorganismi antidiarroici	0,000059	0,000076	0,000048	0,000183	-36,8
Farmaci contro l'obesita' ad azione periferica	0,000014	0,000044	0,000043	0,000101	-2,3
Antipropulsivi	0,000013	0,000034	0,000026	0,000073	-22,5
Lassativi di contatto	0,000017	0,000023	0,000032	0,000072	40,0
Alcaloidi belladonna, composti ammoniaci quat.semisintet	0,000009	0,000030	0,000033	0,000071	10,9
Antiacidi con antimeteorici	0,000017	0,000017	0,000021	0,000055	17,3
Calcio	0,000003	0,000017	0,000019	0,000039	10,7
Antimicrobici e antisettici per il trattamento orale e locale	0,000004	0,000013	0,000014	0,000030	7,3
Composti dell'alluminio	0,000001	0,000007	0,000002	0,000010	-62,4
Altre sostanze per il trattamento orale locale	0,000000	-	0,000002	0,000002	-
Altri antiemetici	-	-	0,000000	0,000000	-
B - Sangue e organi emopoietici	0,000026	0,000012	0,000044	0,000082	261,4
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	0,000026	0,000012	0,000044	0,000082	261,4
C - Cardiovascolare	0,000610	0,000431	0,000284	0,001326	-34,1
Bioflavonoidi	0,000160	0,000267	0,000105	0,000533	-60,6
Derivati purinici	0,000118	0,000164	0,000179	0,000461	9,1
Ace inibitori e diuretici	0,000226	-	-	0,000226	-
Ace inibitori non associati	0,000106	-	-	0,000106	-

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi assistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Totale Consumi assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
Derivati diidropiridinici	-	0,000000	-	0,000000	-100,0
D - Dermatologico	0,001031	0,001265	0,001152	0,003448	-8,9
Derivati dello iodio	0,000679	0,000668	0,000534	0,001881	-
Corticosteroidi ass. con antibiotici	0,000220	0,000330	0,000208	0,000757	-36,9
Corticosteroidi, attivi (gruppo III)	0,000080	0,000201	0,000252	0,000533	25,6
Derivati imidazolici e triazolici	0,000030	0,000038	0,000050	0,000118	32,4
Altri dermatologici	-	-	0,000058	0,000058	-
Corticosteroidi altre associazioni	0,000016	0,000016	0,000012	0,000044	-21,6
Altri antibiotici per uso topico	0,000003	0,000012	0,000016	0,000031	33,3
Enzimi proteolitici	-	-	0,000012	0,000012	-
Corticosteroidi associati con antisettici	0,000001	0,000007	0,000008	1001,9%	-
Retinoidi per il trattamento topico dell'acne	0,000003	-	0,000003	0,000005	-
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	0,000177	0,000407	0,000283	0,000867	-30,5
Associazioni fisse estro-progestiniche	0,000155	0,000346	0,000212	0,000713	-38,7
Progestinici	-	0,000041	0,000024	0,000065	-40,5
Farmaci per le disfunzioni erettili	0,000014	0,000016	0,000027	0,000057	74,7
Farmaci per l'incontinenza	0,000001	0,000005	0,000011	0,000017	115,9
Altri antimicrobici ed antisettici	-	-	0,000008	0,000008	-
Contraccettivi intravaginali	0,000006	-	-	0,000006	-
Contraccettivi d'emergenza	0,000000	0,000000	-	0,000000	-100,0
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0,000007	0,000015	0,000006	0,000028	-61,8
Glicocorticoidi	0,000007	0,000015	0,000006	0,000028	-61,8
M - Muscolo-scheletrico	0,000760	0,001548	0,000697	0,003005	-54,9
Antinfiammatori non steroidei per uso topico	0,000693	0,001385	0,000575	0,002653	-58,5
Altri miorellassanti ad azione centrale	0,000035	0,000085	0,000070	0,000190	-17,7
Enzimi	0,000010	0,000041	0,000039	0,000090	-2,5
Derivati dell'acido propionico	0,000008	0,000018	0,000007	0,000032	-60,6
Altri antiinfiammatori/antireumatici non steroidei	0,000013	0,000015	0,000001	0,000029	-94,1

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi assistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Totale Consumi assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	0,000002	0,000005	0,000005	0,000011	10,2
N - Nervoso centrale	0,006814	0,009183	0,007187	0,023183	-21,7
Derivati benzodiazepinici	0,002911	0,004752	0,003267	0,010929	-31,3
Opioidi assoc. con analg. non oppioidi	0,001872	0,002166	0,001978	0,006016	-8,7
Benzodiazepine analoghi	0,000954	0,001381	0,001079	0,003414	-21,9
Anilidi	0,000979	0,000742	0,000739	0,002460	-0,3
Derivati del difenilmetano	0,000060	0,000085	0,000092	0,000237	8,4
Amidi	0,000037	0,000057	0,000031	0,000125	-44,9
Acido salicilico e derivati	0,000001	-	0,000001	0,000002	-
Alcaloidi naturali dell'oppio	0,000000	-	-	0,000000	-
R - Respiratorio	0,000347	0,000410	0,000391	0,001149	-4,7
Corticosteroidi	0,000313	0,000381	0,000337	0,001031	-11,6
Altre preparazioni rinologiche	0,000033	0,000025	0,000052	0,000110	109,5
Mucolitici	0,000002	0,000003	0,000000	0,000005	-89,4
Eteri aminoalchilici	0,000000	0,000001	0,000002	0,000003	100,3
S - Organi di senso	0,000942	0,001731	0,000794	0,003467	-54,1
Corticosteroidi associati ad antimicrobici	0,000624	0,001146	0,000325	0,002095	-71,6
Antibiotici	0,000284	0,000542	0,000309	0,001135	-42,9
Antinfiammatori non steroidei	-	0,000018	0,000144	0,000162	697,6
Altri oftalmologici	0,000021	0,000022	0,000007	0,000051	-68,1
Fluorochinoloni	0,000013	0,000002	0,000006	0,000020	233,9
Antimicrobici	-	-	0,000002	0,000002	-
Altri antiallergici	-	0,000001	0,000001	0,000002	0,2
Totale	0,013	0,017	0,012	0,042	-29,4

Tabella 3.7.5 Consumi DDD/1000 ab. die dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata (2016-2018) categorie terapeutiche per I livello ATC e primi dieci principi attivi. In ordine decrescente totale

ATC I Livello Principi attivi	Consumiassistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Totale Consumi assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
A - Gastrointestinale e metabolismo	1,3732	1,9694	1,9230	5,2656	-2,4
pantoprazolo	1,1959	1,6237	1,5249	4,3446	-6,1
lansoprazolo	0,1754	0,3421	0,3927	0,9102	14,8
macrogol in associazione	0,0006	0,0008	0,0006	0,0021	-16,0
repaglinide	0,0001	0,0006	0,0013	0,0020	125,2
omeprazolo	-	0,0004	0,0016	0,0019	334,1
ranitidina	0,0001	0,0005	0,0006	0,0012	22,2
paromomicina	0,0003	0,0004	0,0003	0,0010	-32,9
macrogol	0,0004	0,0003	0,0002	0,0009	-26,8
piridossina	0,0002	0,0003	0,0003	0,0007	16,4
domperidone	0,0001	0,0001	0,0001	0,0002	57,1
B - Sangue e organi emopoietici	0,2384	0,1875	0,3735	0,7994	99,2
clopidogrel	0,2384	0,1686	0,3197	0,7267	89,7
clopidogrel/acido acetilsalicylico	-	0,0190	0,0537	0,0727	183,4
indobufene	0,0000	0,0000	0,0000	0,0001	256,2
acido acetilsalicylico	0,0000	-	-	0,0000	-
cilostazolo	-	-	0,0000	0,0000	-
C - Cardiovascolare	1,4342	3,1284	4,5122	9,0748	44,2
amlodipina	0,7998	1,7169	1,9442	4,4609	13,2
ramipril	0,0978	0,4219	1,3677	1,8874	224,2
candesartan	0,0367	0,1896	0,3752	0,6015	97,8
bisoprololo	0,0782	0,2059	0,2867	0,5708	39,2
doxazosina	0,1517	0,1710	0,1441	0,4667	-15,7
nifedipina	0,0651	0,1674	0,1654	0,3979	-1,2
enalapril/ idroclorotiazide	0,1180	0,1550	0,0851	0,3581	-45,1
enalapril	0,0101	0,0504	0,1000	0,1605	98,5
carvedilolo	0,0519	0,0426	0,0285	0,1229	-33,1
simvastatina	0,0191	0,0011	0,0000	0,0203	-97,4

ATC Livello Principi attivi	Consumiassistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Totale Consumi assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
D - Dermatologico	0,0010	0,0013	0,0012	0,0034	-8,9
iodopovidone	0,0007	0,0006	0,0005	0,0018	-18,7
betametassone/gentamicina	0,0002	0,0003	0,0002	0,0008	-36,9
metotassone	0,0001	0,0002	0,0002	0,0005	36,6
econazolo	0,0000	0,0000	0,0000	0,0001	32,3
betametassone	0,0000	0,0000	0,0000	0,0001	-23,9
diclofenac	-	-	0,0001	0,0001	-
acido salicilico/betametassone	0,0000	0,0000	0,0000	0,0001	21,0
iodio	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	-58,1
mupirocina	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	33,3
bromelina	-	-	0,0000	0,0000	-
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	0,0002	0,0004	0,0003	0,0009	-30,3
etinilestradiolo/drosiprenone	0,0001	0,0002	0,0002	0,0006	-27,9
etinilestradiolo/gestodene	0,0000	0,0001	0,0000	0,0002	-65,2
desogestrel	-	0,0000	0,0000	0,0001	-40,5
vardeafil	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	46,9
oxibutinina	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	317,4
tadalafil	0,0000	-	0,0000	0,0000	-
etinilestradiolo/desogestrel	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	-80,0
iodopovidone	-	-	0,0000	0,0000	-
sildenafil	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	-61,5
etonogestrel/etinilestradiolo	0,0000	-	-	0,0000	-
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	-61,8
metilprednisolone	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	-61,8
J - Antimicrobici per uso sistemico	0,1583	0,1797	0,2081	0,5461	15,8
amoxicillina /acido clavulanico	0,1360	0,1425	0,1534	0,4320	7,6
ciprofloxacina	0,0205	0,0279	0,0404	0,0888	44,8
claritromicina	0,0018	0,0092	0,0143	0,0253	55,0
levofloxacina	-	-	0,0000	0,0000	-
fluconazolo	-	-	0,0000	0,0000	-

ATC Livello Principi attivi	Consumi assistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Totale Consumi assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
M - Muscolo-scheletrico	0,1556	0,1929	0,2066	0,5551	7,1
ibuprofene	0,1465	0,1683	0,1837	0,4985	9,2
acido ibandronico	0,0073	0,0216	0,0221	0,0510	2,0
diclofenac	0,0016	0,0027	0,0006	0,0049	-79,5
ketoprofene	0,0002	0,0001	0,0001	0,0004	-1,8
tiocolchicoside	0,0000	0,0001	0,0000	0,0001	-40,0
bromelina	0,0000	0,0000	0,0000	0,0001	-2,5
tizanidina	0,0000	0,0000	0,0000	0,0001	26,4
flurbiprofene	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	-14,1
glucosamina solfato	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	-94,1
ibuprofene/pseudoefedrina	-	-	0,0000	0,0000	-
N - Nervoso centrale	0,0444	0,0827	0,1223	0,2494	47,8
acido valproico	0,0351	0,0673	0,1013	0,2036	50,5
escitalopram	-	0,0030	0,0098	0,0128	228,7
fluoxetina	0,0021	0,0028	0,0035	0,0084	26,5
lormetazepam	0,0019	0,0029	0,0023	0,0071	-20,4
paracetamolo/codeina	0,0019	0,0022	0,0020	0,0060	-8,7
zolpidem	0,0010	0,0014	0,0010	0,0034	-24,8
paracetamolo	0,0010	0,0007	0,0007	0,0025	-0,3
lorazepam	0,0004	0,0008	0,0005	0,0017	-34,8
alprazolam	0,0003	0,0006	0,0003	0,0011	-49,4
gabapentin	0,0002	0,0004	0,0003	0,0009	-3,0
R - Respiratorio	0,1093	0,1376	0,1940	0,4408	41,0
cetirizina	0,1000	0,1158	0,1511	0,3669	30,4
montelukast	0,0083	0,0210	0,0410	0,0704	94,6
desloratadina	0,0005	0,0003	0,0016	0,0024	388,3
fluticasone	0,0002	0,0002	0,0001	0,0006	-43,3
mometasone	0,0001	0,0001	0,0002	0,0005	46,5
mupirocina	0,0000	0,0000	0,0001	0,0001	109,5
acetilcisteina	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	-89,4
dimenidrinato	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	100,3

ATC Livello Principi attivi	Consumiassistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Totale Consumi assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
salmeterolo /fluticasone	0,0000	0,0000	-	0,0000	-100,0
S - Organi di senso	0,0088	0,0235	0,0452	0,0775	92,0
timololo	0,0078	0,0186	0,0356	0,0621	91,9
brimonidina	-	0,0032	0,0088	0,0120	170,4
tobramicina/desametasone	0,0006	0,0011	0,0004	0,0021	-66,4
tobramicina	0,0003	0,0005	0,0002	0,0011	-54,9
bromfenac	-	0,0000	0,0001	0,0002	697,6
betametasone/cloramfenicolo	0,0000	0,0001	0,0000	0,0001	-56,0
carmellosa	0,0000	0,0000	0,0000	0,0001	-68,1
moxifloxacina	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	233,9
miconazolo	-	-	0,0000	0,0000	-
sodio nedocromile	-	0,0000	0,0000	0,0000	0,2
Totale	3,52	5,90	7,59	17,01	28,6

Tabella 3.7.6 Primi trenta principi attivi ordinati per consumo *pro capite* 2018 in assistenza convenzionata, incidenza % sul consumo e spesa totali 2018 e incidenza % cumulata sul totale

ATC	Principio Attivo	Consumi 2016	Consumi 2017	Consumi 2018	Incidenza % consumo 2018 sul totale	Inc. cumulata %	Spesa 2016	Spesa 2017	Spesa 2018	Incidenza % spesa 2018 sul totale	Rango (per consumo 2018)
C	amlodipina	0,80	1,72	1,94	25,6	25,6	53,79	116,48	131,68	10,6	1
A	pantoprazolo	1,20	1,62	1,52	20,0	45,6	325,43	440,16	409,32	33,0	2
C	ramipril	0,10	0,42	1,37	18,1	63,6	3,76	11,94	36,44	2,9	3
A	lansoprazolo	0,18	0,34	0,39	5,1	68,8	45,42	88,56	101,76	8,2	4
C	candesartan	0,04	0,19	0,38	5,0	73,8	2,39	12,31	24,35	2,0	5
B	clopidogrel	0,24	0,17	0,32	4,2	78,0	57,17	40,32	76,48	6,2	6
C	bisoprololo	0,08	0,21	0,29	3,8	81,8	26,61	68,6	102,63	8,3	7
M	ibuprofene	0,15	0,17	0,18	2,4	84,2	24,22	27,77	30,31	2,4	8
C	nifedipina	0,07	0,17	0,17	2,2	86,4	10,56	25,89	24,96	2,0	9
J	Amoxicillina /acido clavulanico	0,14	0,14	0,15	2,0	88,4	74,69	79,1	84,84	6,8	10
R	cetirizina	0,10	0,12	0,15	2,0	90,4	16,12	18,57	24,2	2,0	11
C	doxazosina	0,15	0,17	0,14	1,8	92,2	26,98	29,3	24,78	2,0	12
N	acido valproico	0,04	0,07	0,10	1,3	93,5	16,32	31,33	46,95	3,8	13
C	enalapril	0,01	0,05	0,10	1,3	94,9	0,75	3,35	6,55	0,5	14
C	enalapril/ idroclorotiazide	0,12	0,16	0,09	1,2	96,0	20,17	26,43	14,51	1,2	15
B	clopidogrel/acido acetilsalicilico	-	0,02	0,05	0,7	96,7	-	5,98	16,95	1,4	16
R	montelukast	0,01	0,02	0,04	0,5	97,2	1,91	4,8	9,35	0,8	17
J	ciprofloxacina	0,02	0,03	0,04	0,5	97,8	21,21	28,81	41,73	3,4	18
S	timololo	0,01	0,02	0,04	0,5	98,3	1,16	2,74	5,25	0,4	19
C	carvedilolo	0,05	0,04	0,03	0,4	98,7	7,17	5,87	3,93	0,3	20
M	acido ibandronico	0,01	0,02	0,02	0,3	98,9	1,92	4,97	4,97	0,4	21
J	claritromicina	0,00	0,01	0,01	0,1	99,1	0,62	3,1	4,8	0,4	22
N	escitalopram	-	0,00	0,01	0,1	99,2	-	0,43	1,4	0,1	23

ATC	Principio Attivo	Consumi 2016	Consumi 2017	Consumi 2018	Incidenza % consumo 2018 sul totale	Inc. cumulata %	Spesa 2016	Spesa 2017	Spesa 2018	Incidenza % spesa 2018 sul totale	Rango (per consumo 2018)
S	brimonidina	-	0,00	0,01	0,1	99,3	-	0,3	0,8	0,1	24
C	perindopril arginina	-	0,00	0,01	0,1	99,5	-	0,16	1,17	0,1	25
C	lacidipina	0,00	0,01	0,01	0,1	99,6	0,40	0,7	1,01	0,1	26
N	fluoxetina	0,00	0,00	0,00	0,0	99,6	0,30	0,39	0,50	0,0	27
N	lormetazepam	0,00	0,00	0,00	0,0	99,6	0,15	0,23	0,19	0,0	28
N	paracetamolo/ codeina	0,00	0,00	0,00	0,0	99,6	1,15	1,32	1,21	0,1	29
A	omeprazolo	-	0,00	0,00	0,0	99,6	-	0,05	0,23	0,0	30

La spesa per 1000 ab. dei tre anni è pari a 3.073 euro con una media annua di 1.024 euro, passando dai 748 euro del 2016 ai 1.239 euro del 2018. La spesa totale ha subito un incremento di 30 milioni di euro passando dai 45 milioni del 2016 ai 75 milioni del 2018. Si tratta prevalentemente di spesa per prodotti in classe A.

La maggiore spesa per 1000 abitanti si registra per la categoria dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A) con 1.417 euro per i quali la spesa totale ammonta a quasi 86 milioni di euro (46,6%). Si tratta di prodotti in classe di rimborsabilità A. La sottocategoria terapeutica che spicca è quella degli inibitori di pompa con 1.411 euro; tale spesa è quasi del tutto concentrata in pantoprazolo che da solo copre più di 2/3 della spesa totale seguito dal lansoprazolo.

Segue la categoria dei cardiovascolari (ATC C) sempre in classe A con 829,6 euro per 1000 ab. Dal 2016 al 2018 la spesa per questa categoria è più che raddoppiata passando da 156 euro 1000 ab a 372 euro 1000 ab. La spesa totale nel triennio per questa categoria è di circa 50 milioni di euro di cui il 44,8% solo nel 2018. I derivati diidropiridinici e i betabloccanti selettivi sono le sottocategorie a maggiore impatto di spesa. I primi con 365,5 euro per 1000 abitanti e i betabloccanti selettivi con 197,8 euro 1000 ab. Entrambe queste sottocategorie fanno registrare un incremento nel periodo 2017-2018. Altre sottocategorie che mostrano un incremento di spesa sono gli ACE inibitori non associati (+185,9%) e i bloccanti del recettore angiotensina II +97,8%. Si tratta di prodotti classificati in fascia A. I principi attivi amlodipina e bisoprololo coprono più della metà della spesa (498 euro per 1000 ab) in aumento dal 2017 al 2018 rispettivamente del +13,1% e +49,6%. Seguono doxazosina, nifedipina e l'associazione enalapril/idroclorotiazide.

Al terzo posto per spesa si trovano i farmaci antiinfettivi ATC J con 338 euro per 1000 ab. e una spesa globale che si aggira intorno ai 20,5 milioni di euro che rappresenta l'11,0% sul totale. Le penicilline in associazione a inibitori di betalattamasi e i fluorochinoloni sono le principali voci di spesa, tutti in fascia A. In particolare i incrementano del + 44,8% nel 2018 rispetto al 2017. I principi attivi a maggiore spesa nel triennio sono l'associazione amoxicillina+clavulanico e la ciprofloxacina; quest'ultima fa registrare un aumento di spesa del +44,8% dal 2017.

I farmaci del sangue ed organi ematopoietici (ATC B), che costituiscono la terza categoria per dosi consumate, si posizionano al quarto posto per spesa pari a 196,9 euro 1000 ab e un totale di quasi 12 milioni di euro. Afferiscono alla classe A e l'unica sottocategoria è quella degli antiaggreganti piastrinici con clopidogrel in monocomponente e in associazione (da Tabella 3.7.7 a 3.7.12).

I primi 30 principi attivi ordinati per spesa *pro capite* 2018 contano quattro molecole della categoria ATC A, tra queste la prima molecola per spesa è il pantoprazolo; il lansoprazolo si posiziona al quarto posto mentre paromomicina e repaglinide rispettivamente occupano il 29esimo e 30esimo posto. Undici molecole appartengono ai cardiologici, al secondo posto amlodipina e al terzo un betabloccante ovvero bisoprololo. Tra gli antiinfettivi ad uso sistemico si rilevano amoxicillina-acido clavulanico, ciprofloxacina e claritromicina rispettivamente al quinto, ottavo e al 21esimo posto.

Tabella 3.7.7 Andamento temporale della spesa dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) in assistenza convenzionata per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I Livello	Spesa assistenza convenzionata			Totale Spesa assistenza convenzionata
	2016	2017	2018	
A	22.591.467	32.189.878	31.073.288	85.854.633
C	9.469.566	18.259.802	22.508.733	50.238.101
J	5.855.240	6.725.891	7.945.939	20.527.070
B	3.468.623	2.805.687	5.652.205	11.926.515
N	1.184.606	2.166.067	3.144.874	6.495.547
M	1.604.463	2.014.970	2.147.533	5.766.965
R	1.104.124	1.426.192	2.047.204	4.577.520
S	83.260	208.640	377.840	669.740
D	18.218	22.509	18.458	59.185
G	4.664	7.688	8.879	21.231
H	78	165	65	308
Totale	45.384.309	65.827.487	74.925.019	186.136.815

Tabella 3.7.7.1 Andamento temporale della spesa 1000 ab dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) in assistenza convenzionata per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I Livello	Spesa assistenza convenzionata			Totale Spesa assistenza convenzionata
	2016	2017	2018	
A	372,39	531,28	513,74	1.417,42
C	156,09	301,37	372,14	829,61
J	96,52	111,01	131,37	338,90
B	57,18	46,31	93,45	196,93
N	19,53	35,75	52,00	107,27
M	26,45	33,26	35,51	95,21
R	18,20	23,54	33,85	75,59
S	1,37	3,44	6,25	11,06
D	0,30	0,37	0,31	0,98
G	0,08	0,13	0,15	0,35
H	0,00	0,00	0,00	0,01
Totale	748	1.086	1.239	3.073

Tabella 3.7.8 Spesa per 1000 abitanti dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata (2016-2018) e prime cinque categorie terapeutiche per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I Livello	Spesa assistenza convenzionata 2016	Spesa assistenza convenzionata 2017	Spesa assistenza convenzionata 2018	Totale Spesa assistenza convenzionata	Δ % 18 vs 17
Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)					
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	
B - Sangue e organi emopoietici	57	46	93	197	102,2
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	57	46	93	197	102,2
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
D - Dermatologico	0	0	0	1	
Derivati dello iodio	0	0	0	1	
Corticosteroidi ass. con antibiotici	0	0	0	0	
Corticosteroidi, attivi (Gruppo III)	0	0	0	0	
Derivati imidazolici e triazolici	0	0	0	0	
Altri dermatologici	-	-	0	0	
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	0	0	0	0	
Farmaci per le disfunzioni erettili	0	0	0	0	
Associazioni fisse estro-progestiniche	0	0	0	0	
Contraccettivi intravaginali	0	-	-	0	
Farmaci per l'incontinenza	0	0	0	0	
Contraccettivi d'emergenza	0	0	-	0	
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0	0	0	0	
Glicocorticoidi	0	0	0	0	

ATC I Livello	Spesa assistenza convenzionata 2016	Spesa assistenza convenzionata 2017	Spesa assistenza convenzionata 2018	Totale Spesa assistenza convenzionata	Δ % 18 vs 17
Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)					
J - Antimicrobici per uso sistemico				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	
M - Muscolo-scheletrico	26	33	36	95	9,1
Derivati dell'acido propionico	24	28	30	82	7,1
Bifosfonati	2	5	5	12	0,0
Antinfiammatori non steroidei per uso topico	0	0	0	0	
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	0	0	0	0	
Altri miorilassanti ad azione centrale	0	0	0	0	
N - Nervoso centrale	20	36	52	107	44,4
Derivati degli acidi grassi	16	31	47	95	51,6
Opioidi assoc. con analg. non oppioidi	1	1	1	4	0,0
Inib. selettivi ricaptazione serotonina	0	1	2	3	100,0
Derivati benzodiazepinici	0	1	0	1	-100,0
Anilidi	1	0	0	1	
R - Respiratorio	18	24	34	76	41,7
Derivati piperazici	16	19	24	59	26,3
Antagonisti dei recettori leucotrienici	2	5	9	16	80,0
Corticosteroidi	0	0	0	0	
Altri antiistaminici per uso sistemico	0	0	0	0	
Altre preparazioni rinologiche	0	0	0	0	
S - Organi di senso	1	3	6	11	100,0
Sostanze beta-bloccanti	1	3	5	9	66,7
Simpatomimetici per la terapia del glaucoma	0	0	1	1	
Corticosteroidi associati ad antimicrobici	0	0	0	1	
Antibiotici	0	0	0	0	
Altri oftalmologici	0	0	0	0	
Totale	748	1.086	1.239	3.073	14,1

Tabella 3.7.9 Spesa per 1000 ab dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata (2016-2018) categorie terapeutiche per il livello ATC - Classe A. In ordine decrescente totale

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Spesa assistenza convenzionata Classe A 2016	Spesa assistenza convenzionata Classe A 2017	Spesa assistenza convenzionata Classe A 2018	Totale Spesa assistenza convenzionata Classe A	Δ % 18 vs 17
A - Gastrointestinale e metabolismo	372,0	530,0	513,0	1415,0	-3,3
Inibitori della pompa acida	370,7	528,8	511,3	1410,8	-3,3
Antibiotici	0,8	1,2	0,8	2,8	-32,9
Altri ipoglicemizzanti, escluse insuline	0,0	0,3	0,6	1,0	120,2
Antagonisti dei recettori H2	0,0	0,2	0,3	0,5	22,2
Inibitori dell'alfa-glucosidasi	-	-	0,0	0,0	-
Tiazolidinoni	0,0	-	-	0,0	-
Sulfoniluree	-	-	0,0	0,0	-
B - Sangue e organi emopoietici	57,0	46,0	93,0	197,0	101,8
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	57,2	46,3	93,4	196,9	101,8
C - Cardiovascolare	156,0	301,0	372,0	829,0	23,5
Derivati diidropiridinici	64,8	143,1	157,6	365,5	10,2
Betabloccanti, selettivi	26,6	68,6	102,6	197,8	49,6
Bloccanti dei rec. alfa-adrenergici	27,0	29,3	24,8	81,1	-15,4
Ace inibitori non associati	4,8	15,4	44,2	64,5	185,9
Ace inibitori e diuretici	20,1	26,4	14,5	61,1	-45,1
Bloccanti dei rec. angiotensina II (Arbs)	2,4	12,3	24,4	39,1	97,8
Bloccanti dei recettori alfa e beta adrenergici	7,2	5,9	3,9	17,0	-33,1
Inibitori della Hmg coa reductasi	3,1	0,2	0,0	3,2	-97,1
G - Genito-urinario e ormoni sessuali			0,0	0,0	-
Inibitori della prolattina	-	-	0,0	0,0	-
J - Antimicrobici per uso sistemico	97,0	111,0	131,0	339,0	18,3
Ass. di penicilline, incl. inib. beta-lattamasi	74,7	79,1	84,8	238,6	7,3
Fluorochinoloni	21,2	28,8	41,7	91,8	44,8
Macrolidi	0,6	3,1	4,8	8,5	55,0
Derivati triazolici	-	-	0,0	0,0	-
M - Muscolo scheletrico	26,0	33,0	35,0	94,0	7,2

ATC I Livello (ATC IV Livello)	Spesa assistenza convenzionata Classe A 2016	Spesa assistenza convenzionata Classe A 2017	Spesa assistenza convenzionata Classe A 2018	Totale Spesa assistenza convenzionata Classe A	Δ % 18 vs 17
Derivati dell'acido propionico	24,2	27,7	30,3	82,3	9,2
Bifosfonati	1,9	5,0	5,0	11,9	0,0
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	0,1	0,2	0,0	0,4	-93,3
N – Nervoso centrale	17,0	33,0	50,0	100,0	50,8
Derivati degli acidi grassi	16,3	31,3	46,9	94,6	49,9
Inib. selettivi ricaptazione serotonina	0,3	0,8	1,9	3,0	131,5
Altri antiepilettici	0,4	0,5	0,5	1,4	-1,5
Diazepine, ossazepine, tiazepine e ossepine	0,1	0,2	0,2	0,5	2,0
R - Respiratorio	18,0	23,0	34,0	75,0	44,1
Derivati piperazini	16,1	18,6	24,2	58,9	30,3
Antagonisti dei recettori leucotrienici	1,9	4,8	9,3	16,1	94,6
Altri antiistaminici per uso sistemico	0,1	0,0	0,2	0,3	388,3
Adrenergici assoc.a corticosteroidi E		0,0	-	0,0	-100,0
S - Organi di senso	1,0	3,0	6,0	10,0	99,6
Sostanze beta-bloccanti	1,2	2,7	5,3	9,2	91,9
Simpaticomimetici per la terapia del glaucoma		0,3	0,8	1,1	170,4
Totale	744,0	1.081	1.234	3.060	14,2

Tabella 3.7.10 Spesa per 1000 ab dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata (2016-2018) categorie terapeutiche per il livello ATC - Classe C. In ordine decrescente totale

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Spesa assistenza convenzionata Classe C 2016	Spesa assistenza convenzionata Classe C 2017	Spesa assistenza convenzionata Classe C 2018	Totale Spesa assistenza convenzionata Classe C	Δ % 18 vs 17
A - Gastrointestinale e metabolismo	0,74	0,83	0,75	2,32	-9,4
Lassativi ad azione osmotica	0,48	0,50	0,41	1,39	-17,8
Farmaci contro l'obesita' ad azione periferica	0,02	0,07	0,06	0,15	-1,8
Altri preparati di itamine, non associate	0,02	0,05	0,06	0,13	25,9
Microorganismi antiidiarroici	0,04	0,05	0,04	0,13	-35,0
Antipulsivi	0,02	0,05	0,04	0,11	-14,6
Inibitori della pompa acida	0,11	0,00	0,11	0,11	-100,0
Altri adsorbenti intestinali	0,02	0,04	0,05	0,11	17,1
Antiacidi con antimeteorici	0,01	0,02	0,02	0,05	36,7
Alcaloidi belladonna, composti ammoniacali semisintetici	0,01	0,02	0,02	0,05	18,8
Procinetici	0,01	0,01	0,02	0,04	58,7
Antimicrobici e antisettici per il trattamento orale e locale	0,00	0,01	0,01	0,02	5,6
Lassativi di contatto	0,00	0,00	0,01	0,01	52,2
Composti dell'alluminio	0,00	0,01	0,00	0,01	-50,1
Calcio	0,00	0,00	0,00	0,00	21,6
Altre sostanze per il trattamento orale locale	0,00	-	0,00	-	-
Altri antiemetici	-	-	0,00	-	-
B - Sangue e organi emopoietici	0,01	0,00	0,01	0,02	273,4
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	0,01	0,00	0,01	0,02	273,4
C - Cardiovascolare	0,15	0,16	0,12	0,43	-27,3
Derivati purinici	0,05	0,07	0,08	0,20	11,4
Bioflavonoidi	0,05	0,09	0,04	0,18	-58,4
Ace inibitori e diuretici	0,04	-	-	0,04	-
Ace inibitori non associati	0,01	-	-	0,01	-
Derivati diidropiridinici	-	0,00	-	0,00	-100,0
D - Dermatologico	0,30	0,37	0,31	0,98	-17,9
Derivati dello iodio	0,19	0,20	0,15	0,54	-23,8

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Spesa assistenza convenzionata Classe C 2016	Spesa assistenza convenzionata Classe C 2017	Spesa assistenza convenzionata Classe C 2018	Totale Spesa assistenza convenzionata Classe C	Δ % 18 vs 17
Corticosteroidi ass. con antibiotici	0,08	0,12	0,08	0,28	-35,8
Corticosteroidi, Attivi (gruppo III)	0,01	0,03	0,04	0,08	15,7
Derivati imidazolici e triazolici	0,01	0,01	0,01	0,03	36,1
Corticosteroidi altre associazioni	0,01	0,01	0,00	0,02	-20,7
Altri antibiotici per uso topico	0,00	0,01	0,01	0,02	-16,0
Altri dermatologici	-	-	0,01	0,01	-
Enzimi proteolitici	-	-	0,01	0,01	-
Corticosteroidi associati con antisettici	0,00	0,00	0,00	0,00	1001,9
Retinoidi per il trattamento topico dell'acne	0,00	-	0,00	0,00	-
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	0,08	0,13	0,15	0,36	14,9
Farmaci per le disfunzioni erettili	0,04	0,05	0,09	0,18	85,7
Associazioni fisse estro-progestiniche	0,03	0,07	0,05	0,15	-34,0
Progestinici	-	0,01	0,00	0,01	-36,3
Farmaci per l'incontinenza	0,00	0,00	0,01	0,01	151,8
Contraccettivi intravaginali	0,00	-	-	0,00	-
Altri antimicrobici ed antisettici	-	-	0,00	0,00	-
Contraccettivi d'emergenza	0,00	0,00	-	0,00	-100,0
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0,00	0,00	0,00	0,00	-60,3
Glicocorticoidi	0,00	0,00	0,00	0,00	-60,3
M - Muscolo scheletrico	0,17	0,35	0,23	0,75	-34,7
Antinfiammatori non steroidei per uso topico	0,10	0,18	0,09	0,37	-49,4
Altri miolorilassanti ad azione centrale	0,05	0,11	0,10	0,26	-10,7
Enzimi	0,01	0,02	0,02	0,05	-2,9
Derivati dell'acido propionico	0,01	0,02	0,01	0,04	-58,3
Altri antiinfiammatori/antireumatici non steroidei	0,00	0,01	0,00	0,01	-93,5
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	0,00	0,00	0,00	0,00	17,1
N - Nervoso centrale	2,41	2,87	2,42	7,70	-15,6
Opioidi assoc. con analg. non oppioidi	1,15	1,32	1,21	3,68	-8,7
Derivati benzodiazepinici	0,39	0,67	0,43	1,49	-35,3
Anilidi	0,57	0,43	0,43	1,43	0,5

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Spesa assistenza convenzionata Classe C 2016	Spesa assistenza convenzionata Classe C 2017	Spesa assistenza convenzionata Classe C 2018	Totale Spesa assistenza convenzionata Classe C	Δ % 18 vs 17
Benzodiazepine analoghi	0,20	0,29	0,23	0,72	-19,3
Amidi	0,08	0,12	0,07	0,27	-42,1
Derivati del difenilmetano	0,03	0,05	0,05	0,13	9,2
Acido salicilico e derivati	0,00	-	0,00	0,00	-
Alcaloidi naturali dell'oppio	0,00	-	-	0,00	-
R - Respiratorio	0,11	0,13	0,12	0,36	-7,5
Corticosteroidi	0,09	0,12	0,10	0,31	-13,5
Altre preparazioni rinologiche	0,01	0,01	0,02	0,04	113,3
Mucolitici	0,00	0,00	0,00	0,00	-76,8
Eteri aminoalchilici	0,00	0,00	0,00	0,00	114,2
S - Organi di senso	0,21	0,41	0,19	0,81	-53,6
Corticosteroidi associati ad antimicrobici	0,14	0,29	0,09	0,52	-69,4
Antibiotici	0,05	0,11	0,07	0,23	-36,2
Altri oftalmologici	0,02	0,01	0,00	0,03	-54,0
Antinfiammatori non steroidei	-	0,00	0,02	0,02	701,4
Fluorochinoloni	0,01	0,00	0,00	0,01	261,5
Antimicrobici	-	-	0,00	0,00	-
Altri antiallergici	-	0,00	0,00	0,00	11,3
Totale	4,18	5,25	4,29	13,72	-18,3

Tabella 3.7.11 Spesa per 1000 ab dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata (2016-2018) categorie terapeutiche per il livello ATC e primi dieci principi attivi in ordine decrescente totale

ATC Livello Principi attivi	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
repaglinide	0,043	0,286	0,630	0,958	120,2
macrogol in associazione	0,298	0,350	0,301	0,950	-14,0
ranitidina	0,034	0,223	0,273	0,530	22,2
macrogol	0,178	0,151	0,111	0,440	-26,5
omeprazolo	-	0,053	0,231	0,284	334,1
orlistat	0,021	0,066	0,064	0,150	-1,8
piridossina	0,021	0,051	0,064	0,136	25,9
B - Sangue e organi emopoietici	57,176	46,307	93,450	196,932	101,8
clopidogrel	57,168	40,321	76,481	173,971	89,7
clopidogrel/acido acetilsalicilico	-	5,982	16,955	22,936	183,4
indobufene	0,008	0,004	0,013	0,025	256,2
cilostazolo	-	-	0,001	0,001	-
acido acetilsalicilico	0,000	-	-	0,000	-
bromelina	-	-	-	-	-
dipiridamolo	-	-	-	-	-
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
nifedipina	10,561	25,886	24,965	61,412	-3,6
enalapril/ idroclorotiazide	20,172	26,433	14,511	61,115	-45,1
ramipril	3,757	11,943	36,442	52,142	205,1
candesartan	2,391	12,311	24,354	39,056	97,8
carvedilolo	7,174	5,873	3,928	16,976	-33,1
enalapril	0,746	3,348	6,549	10,643	95,6

ATC I Livello	Spesa assistenza convenzionata 2016	Spesa assistenza convenzionata 2017	Spesa assistenza convenzionata 2018	Totale Spesa assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
Principi attivi					
simvastatina	2,844	0,169	0,004	3,017	-97,4
D - Dermatologico	0,300	0,371	0,305	0,977	-17,9
iodopovidone	0,192	0,194	0,150	0,536	-22,9
betametassone/gentamicina	0,079	0,117	0,075	0,272	-35,8
mometassone	0,010	0,020	0,028	0,057	41,0
econazolo	0,007	0,009	0,012	0,027	35,7
betametassone	0,001	0,012	0,009	0,023	-24,7
acido salicilico/betametassone	0,007	0,007	0,008	0,021	24,0
mupirocina	0,002	0,007	0,006	0,015	-16,0
iodio	0,002	0,006	0,003	0,011	-56,4
diclofenac	-	-	0,007	0,007	-
bromelina	-	-	0,006	0,006	-
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	0,077	0,127	0,147	0,351	15,7
etinilestradiolo/drospirenone	0,026	0,051	0,039	0,117	-23,8
vardenafil	0,029	0,034	0,052	0,115	52,9
tadalafil	0,008	-	0,029	0,038	-
etinilestradiolo/gestodene	0,005	0,017	0,006	0,028	-62,8
sildenafil	0,005	0,013	0,005	0,023	-57,9
desogestrel	-	0,008	0,005	0,012	-36,3
oxibutinina	0,001	0,002	0,008	0,011	324,4
etinilestradiolo/desogestrel	0,000	0,001	0,000	0,002	-79,6
etonogestrel/etinilestradiolo	0,002	-	-	0,002	-
fesoterodina	-	0,001	-	0,001	-100,0
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0,001	0,003	0,001	0,005	-60,3
metilprednisolone	0,001	0,003	0,001	0,005	-60,3
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
levofloxacina	-	-	0,001	0,001	-
fluconazolo	-	-	0,001	0,001	-

ATC I Livello	Spesa assistenza convenzionata 2016	Spesa assistenza convenzionata 2017	Spesa assistenza convenzionata 2018	Totale Spesa assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
Principi attivi					
micnazolo	-	-	-	-	-
teicoplanina	-	-	-	-	-
tobramicina/desametasone	-	-	-	-	-
M – Muscolo scheletrico	26,448	33,256	35,506	95,210	6,8
ibuprofene	24,225	27,768	30,307	82,299	9,1
acido ibandronico	1,917	4,971	4,969	11,858	0,0
diclofenac	0,207	0,341	0,073	0,621	-78,7
tiocolchicoside	0,036	0,070	0,045	0,151	-36,2
tizanidina	0,012	0,043	0,056	0,112	31,0
flurbiprofene	0,018	0,022	0,020	0,059	-9,3
ketoprofene	0,023	0,014	0,014	0,050	1,0
bromelina	0,005	0,022	0,021	0,048	-2,9
glucosamina solfato	0,005	0,005	0,000	0,010	-93,5
ibuprofene/pseudoefedrina	-	-	0,001	0,001	-
N – Nervoso centrale	19,527	35,750	51,995	107,272	45,4
acido valproico	16,324	31,330	46,948	94,601	49,9
paracetamolo/codeina	1,146	1,323	1,208	3,677	-8,7
escitalopram	-	0,426	1,402	1,828	228,7
paracetamolo	0,569	0,425	0,427	1,422	0,5
gabapentin	0,254	0,525	0,519	1,298	-1,2
fluoxetina	0,297	0,395	0,499	1,191	26,5
zolpidem	0,199	0,289	0,224	0,712	-22,4
lormetazepam	0,148	0,232	0,189	0,568	-18,5
olanzapina	0,137	0,203	0,207	0,547	2,0
lorazepam	0,112	0,216	0,149	0,477	-31,2
R – Respiratorio	18,200	23,539	33,847	75,586	43,8
cetirizina	16,121	18,569	24,199	58,888	30,3
montelukast	1,908	4,802	9,346	16,056	94,6
desloratadina	0,064	0,038	0,185	0,286	388,3
fluticasone	0,059	0,082	0,048	0,188	-41,5
mometasone	0,036	0,035	0,053	0,123	52,5

ATC I Livello Principi attivi	Spesa assistenza convenzionata 2016	Spesa assistenza convenzionata 2017	Spesa assistenza convenzionata 2018	Totale Spesa assistenza convenzionata	Δ 18-17 (%)
mupirocina	0,010	0,007	0,016	0,033	113,3
acetilcisteina	0,003	0,003	0,001	0,007	-76,8
salmeterolo/fluticasone	0,000	0,002	0,001	0,002	-100,0
dimenidrinato	0,000	0,000	0,001	0,001	114,2
S - Organi di senso	1,372	3,444	6,247	11,063	81,4
timololo	1,161	2,739	5,255	9,154	91,9
brimonidina	-	0,297	0,803	1,099	170,4
tobramicina/desametasone	0,132	0,266	0,095	0,493	-64,2
tobramicina	0,053	0,108	0,052	0,214	-51,8
betametasone/cloramfenicolo	0,005	0,019	0,009	0,033	-54,4
carmellosa	0,015	0,011	0,005	0,031	-54,0
bromfenac	-	0,003	0,024	0,027	701,4
moxifloxacin	0,007	0,001	0,003	0,011	261,5
miconazolo	-	-	0,001	0,001	-
sodio nedocromile	-	0,000	0,000	0,000	11,3
Totale	748	1.086	1.239	3.073	14,0

Tabella 3.7.12 Primi trenta principi attivi ordinati per spesa *pro capite* 2018 in assistenza convenzionata, incidenza % sul consumo e spesa totali 2018 e incidenza % cumulata sul totale

ATC	Principio Attivo	Consumi assistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Incidenza % del consumo 2018 sul totale	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	44,99	60,83	55,09	34,7	325,43	440,16	409,32	33,0	33,0	1
C	amlodipina	10,45	22,38	25,34	16,0	53,79	116,48	131,68	10,6	43,7	2
C	bisoprololo	3,95	10,75	15,6	9,8	26,61	68,6	102,63	8,3	51,9	3
A	lansoprazolo	5,75	11,33	13,05	8,2	45,42	88,56	101,76	8,2	60,2	4
J	amoxicillina / acido clavulanico	7,23	7,57	8,04	5,1	74,69	79,1	84,84	6,8	67,0	5
B	clopidogrel	3,12	2,2	4,17	2,6	57,17	40,32	76,48	6,2	73,2	6
N	acido valproico	1,64	3,3	4,57	2,9	16,32	31,33	46,95	3,8	77,0	7
J	ciprofloxacina	2,5	3,39	4,91	3,1	21,21	28,81	41,73	3,4	80,3	8
C	ramipril	0,56	1,63	4,7	3,0	3,76	11,94	36,44	2,9	83,3	9
M	ibuprofene	3,63	4,15	4,56	2,9	24,22	27,77	30,31	2,4	85,7	10
C	nifedipina	1,48	3,54	3,36	2,1	10,56	25,89	24,96	2,0	87,7	11
C	doxazosina	3,06	3,35	2,83	1,8	26,98	29,3	24,78	2,0	89,7	12
C	candesartan	0,24	1,24	2,45	1,5	2,39	12,31	24,35	2,0	91,7	13
R	cetirizina	1,83	2,11	2,76	1,7	16,12	18,57	24,2	2,0	93,7	14
B	clopidogrel/ aceticililico	-	0,25	0,7	0,4	-	5,98	16,95	1,4	95,0	15
C	enalapril/ idroclorotiazide	3,08	4,04	2,22	1,4	20,17	26,43	14,51	1,2	96,2	16
R	montelukast	0,11	0,27	0,53	0,3	1,91	4,8	9,35	0,8	97,0	17
C	enalapril	0,16	0,69	1,34	0,8	0,75	3,35	6,55	0,5	97,5	18
S	timololo	0,1	0,23	0,43	0,3	1,16	2,74	5,25	0,4	97,9	19
M	acido ibandronico	0,09	0,26	0,27	0,2	1,92	4,97	4,97	0,4	98,3	20
J	claritromicina	0,05	0,24	0,37	0,2	0,62	3,1	4,8	0,4	98,7	21
C	carvedilolo	0,95	0,78	0,52	0,3	7,17	5,87	3,93	0,3	99,0	22

ATC	Principio Attivo	Consumi assistenza convenzionata 2016	Consumi assistenza convenzionata 2017	Consumi assistenza convenzionata 2018	Incidenza % del consumo 2018 sul totale	Spesa assistenza convenzionata 2016	Spesa assistenza convenzionata 2017	Spesa assistenza convenzionata 2018	Incidenza % della spesa 2018 sul totale	Incidenza cumulata %	Rango (per spesa 2018)
N	escitalopram	-	0,04	0,12	0,1	-	0,43	1,4	0,1	99,1	23
N	paracetamolo/ codeina	0,13	0,15	0,14	0,1	1,15	1,32	1,21	0,1	99,2	24
C	perindopril arginina	-	0,01	0,06	0,0	0,0	0,16	1,17	0,1	99,3	25
C	lacidipina	0,04	0,07	0,09	0,1	0,4	0,7	1,01	0,1	99,4	26
S	brimonidina	-	0,02	0,06	0,0	-	0,3	0,80	0,1	99,5	27
A	paromomicina	0,08	0,11	0,07	0,0	0,83	1,16	0,78	0,1	99,5	28
A	repaglinide	0,00	0,02	0,04	0,0	0,04	0,29	0,63	0,1	99,6	29
N	gabapentin	0,01	0,02	0,02	0,0	0,25	0,52	0,52	0,0	99,6	30

3.8 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: regime privato per ATC I livello, categorie terapeutiche e principi attivi

In questa Sezione sono riportate le categorie ATC I livello, le relative sottocategorie terapeutiche e i principi attivi che maggiormente impattano nell'ambito del regime privato sia in termini di dosi giornaliere per 1000 abitanti (DDD) sia in termini di spesa per 1000 ab. Il consumo in regime privato nel triennio ammonta a 17,75 DDD per 1000 ab. *die* (con una media annua di 5,92 DDD) a fronte di un numero di confezioni pari a 26 milioni e 517 mila. L'andamento mostra un calo dal 2016 al 2017 del -37,7% e un parziale incremento dal 2017 al 2018 del +12,8%.

Le tre principali categorie movimentate sono quelle del sistema nervoso (ATC N), dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A) e degli organi di senso (ATC S).

I farmaci del sistema nervoso registrano un consumo di 5,74 DDD che rappresenta il 32,3% del totale. Le confezioni totali per questa categoria ammontano a circa 6 milioni e mezzo. All'interno della ATC N si muovono prevalentemente la sottocategoria terapeutica dei derivati benzodiazepinici e degli analoghi, classificati in classe C. Una quota molto bassa di farmaci del sistema nervoso si consuma tra le categorie classificate in classe A, ovvero derivati degli acidi grassi e inibitori selettivi della serotonina. Sul fronte dei principi attivi i primi cinque a maggior consumo sono ipnotici e sedativi e in particolare più della metà delle DDD consumate nel triennio è coperta da lormetazepam (3,13 DDD), seguito da zolpidem, alprazolam e lorazepam; un consumo inferiore è registrato per il triazolam. Lormetazepam, lorazepam e triazolam mostrano una riduzione dei consumi dal 2017 al 2018 (rispettivamente -0,9%, -0,9% e -55,6%) mentre si evidenzia un incremento per zolpidem (+35,9% e alprazolam +10,9%).

La seconda categoria maggiormente rappresentata è quella dell'apparato gastrointestinale e metabolismo con un totale di 2,75 DDD. Di queste 1,349 DDD riguardano prodotti classificati in classe A. In questo caso si nota un marcato decremento nei consumi dal 2016 al 2017 (da 1,26 a 0,68) del -46,0% e una parziale ripresa nel periodo 2017-2018 (da 0,68 a 0,81) del +19,4%. La categoria ATC A conta un numero di confezioni erogate maggiore rispetto alla precedente categoria dei farmaci del sistema nervoso, pari a circa 7 milioni e 200 mila confezioni. All'interno della ATC A le sottocategorie maggiormente presenti sono gli inibitori di pompa (in classe A) e i lassativi ad azione osmotica (classe C): entrambi fanno registrare un incremento dei consumi nel 2018 dello + 12,9% e del 13,3%. Quasi la metà dei consumi è coperta dal pantoprazolo con 1,15 DDD seguito da macrogol in associazione come lassativo ad azione osmotica, entrambi in aumento dal 2017. Al terzo posto si trova un altro principio attivo che appartiene alla categoria degli inibitori di pompa protonica ovvero il lansoprazolo che mostra un incremento dei consumi con 0,196 DDD.

Con un numero di dosi totali lievemente più basso e pari a 2,23 DDD, la categoria dei farmaci per organi di senso (ATC S) si posiziona dietro le precedenti. L'andamento dei consumi per questa categoria, nel periodo 2018 è in calo (-10,3%) con un numero di confezioni erogate totali pari a 3 milioni e trecento. All'interno di questa macro categoria, gli antibiotici (con più della metà delle DDD erogate) sono la categoria terapeutica maggiormente rappresentata seguita dalle associazioni con corticosteroidi; entrambe queste sottocategorie sono in classe C. I principi attivi a maggior consumo sono tobramicina sola e

in associazione (1,18 DDD e 0,82 DDD) e bromfenac con 0,13 DDD. Mentre i primi due mostrano una deflessione nei consumi del -17,1% e -44,2% dal 2017, bromfenac (FANS) registra una impennata dei consumi con + 566% dal 2017 (da Tabella 3.8.1 a 3.8.5).

L'ultima Tabella 3.8.6 riporta i primi 30 principi attivi ordinati per consumo *pro capite* 2018. Lormetazepam tra i principi attivi benzodiazepinici è al primo posto, seguono l'associazione contraccettiva etinilestradiolo/drospirenone che insieme a etinilestradiolo/gestodene (17esimo posto) e desogestrel (19esimo posto) rappresentano i tre principi attivi afferenti alla ATC G ad impattare tra i primi 30 per consumo 2018. Al terzo posto si posiziona invece un antibiotico, la tobramicina.

Tabella 3.8.1 Andamento temporale dei consumi (confezioni) dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) privata per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I Livello	Consumo privata			Totale consumo privata 2016-2018
	2016	2017	2018	
A	3.310.698	1.788.597	2.179.056	7.278.351
N	2.902.601	1.731.870	1.877.902	6.512.373
S	1.565.434	981.302	750.486	3.297.222
D	905.282	617.863	726.955	2.250.100
M	795.466	546.798	789.819	2.132.083
C	730.728	469.240	501.745	1.701.713
G	696.022	432.492	526.150	1.654.664
J	430.094	240.431	246.597	917.122
R	263.794	149.386	231.607	644.787
B	61.419	18.737	40.585	120.741
H	2.122	2.548	3.256	7.926
Totale	11.663.660	6.979.264	7.874.158	26.517.082

Tabella 3.8.1.1 Andamento temporale dei consumi DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) privata per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I Livello	Consumo privata			Totale consumo privata 2016-2018
	2016	2017	2018	
N	2,47	1,59	1,68	5,74
A	1,26	0,68	0,81	2,75
S	1,01	0,64	0,58	2,23
G	0,84	0,50	0,59	1,93
C	0,64	0,44	0,50	1,58
D	0,52	0,35	0,43	1,31
M	0,44	0,30	0,43	1,17
R	0,26	0,15	0,23	0,64
J	0,13	0,07	0,06	0,26
B	0,07	0,02	0,05	0,14
H	0,00	0,00	0,00	0,01
Totale	7,63	4,75	5,36	17,75

Tabella 3.8.2 Consumi DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela privata (2016-2018) prime cinque categorie terapeutiche per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi privata			Totale consumi privata	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
A - Gastrointestinale e metabolismo	1,257	0,681	0,813	2,751	19,4
Inibitori della pompa acida	0,72	0,29	0,33	1,35	13,8
Lassativi ad azione osmotica	0,34	0,21	0,24	0,78	14,3
Lassativi di contatto	0,02	0,04	0,06	0,11	50,0
Altri adsorbenti intestinali	0,03	0,03	0,04	0,10	33,3
Altri preparati di itamine, non associate	0,03	0,03	0,03	0,09	0,0
B - Sangue e organi emopoietici	0,069	0,019	0,048	0,136	152,6
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	0,07	0,02	0,05	0,13	150,0
Enzimi	0,00	0,00	0,00	0,01	
C - Cardiovascolare	0,645	0,437	0,499	1,581	14,2
Derivati diidropiridinici	0,27	0,16	0,18	0,61	12,5
Ace inibitori non associati	0,07	0,08	0,13	0,28	62,5
Bioflavonoidi	0,07	0,08	0,06	0,21	-25,0
Bloccanti dei rec. alfa-adrenergici	0,08	0,02	0,02	0,12	0,0
Bloccanti dei rec. angiotensina II (Arbs)	0,02	0,04	0,04	0,1	0,0
D - Dermatologico	0,523	0,354	0,429	1,307	21,2
Derivati dello iodio	0,35	0,25	0,25	0,85	0,0
Corticosteroidi ass. con antibiotici	0,08	0,04	0,04	0,15	0,0
Corticosteroidi, attivi (gruppo III)	0,05	0,04	0,06	0,14	50,0
Derivati imidazolici e triazolici	0,03	0,02	0,04	0,09	100,0
Corticosteroidi altre associazioni	0,01	0,01	0,01	0,02	0,0
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	0,838	0,498	0,594	1,93	19,3
Associazioni fisse estro-progestiniche	0,70	10,4	0,47	1,57	-95,5
Progestinici	0,07	0,05	0,06	0,18	20,0
Estrogeni naturali e semisintetici, non associati	0,06	0,04	0,03	0,14	-25,0
Farmaci per le disfunzioni erettili	0,01	0,01	0,01	0,03	0,0
Altri antimicrobici ed antisettici	-	-	0,01	0,01	
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0,002	0,002	0,002	0,006	0,0
Glicocorticoidi	0,00	0,00	0,00	0,01	

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi privata			Totale consumi privata	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
J - Antimicrobici per uso sistemico	0,127	0,066	0,064	0,257	-3,0
Associaz.di penicilline, incl.inibitori beta-lattamasi E	0,12	0,06	0,05	0,23	-16,7
Fluorochinoloni	0,01	0,01	0,01	0,02	0,0
Macrolidi	0,00	0,00	0,00	0,00	
Derivati imidazolici	0,00	0,00	0,00	0,00	
M – Muscolo scheletrico	0,441	0,305	0,427	1,172	40,0
Derivati dell'acido propionico	0,23	0,14	0,24	0,61	71,4
Antinfiammatori non steroidei per uso topico	0,16	0,13	0,14	0,43	7,7
Altri miorilassanti ad azione centrale	0,02	0,02	0,03	0,07	50,0
Enzimi	0,01	0,01	0,01	0,03	0,0
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	0,01	0,00	0,00	0,02	
N – Nervoso centrale	2,469	1,593	1,679	5,74	5,4
Derivati benzodiazepinici	1,95	1,31	1,28	4,54	-2,3
Benzodiazepine analoghi	0,37	0,20	0,29	0,86	45,0
Anilidi	0,09	0,04	0,06	0,19	50,0
Derivati del difenilmetano	0,02	0,02	0,03	0,07	50,0
Derivati degli acidi grassi	0,02	0,01	0,01	0,04	0,0
R - Respiratorio	0,256	0,154	0,228	0,638	48,1
Derivati piperazinici	0,14	0,08	0,13	0,34	62,5
Corticosteroidi	0,10	0,07	0,09	0,25	28,6
Eteri aminoalchilici	0,01	0,00	0,00	0,02	
Antagonisti dei recettori leucotrienici	0,01	0,00	0,00	0,01	
Altre preparazioni rinologiche	0,00	0,00	0,00	0,00	
S - Organi di senso	1,007	0,644	0,577	2,228	-10,4
Antibiotici	0,56	0,34	0,33	1,23	-2,9
Corticosteroidi associati ad antimicrobici	0,43	0,27	0,11	0,81	-59,3
Antinfiammatori non steroidei	0,00	0,02	0,11	0,13	450,0
Sostanze beta-bloccanti	0,00	0,01	0,01	0,02	0,0
Fluorochinoloni	0,01	0,00	0,01	0,01	
Totale	7,63	4,75	5,36	17,75	12,8

Tabella 3.8.3 Consumi DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela privata (2016-2018) categorie terapeutiche per il livello ATC – Classe A. In ordine decrescente totale

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi Privata Classe A			Totale Consumi privata classe A	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
A - Gastrointestinale e metabolismo	0,722	0,295	0,333	1,349	12,9
Inibitori della pompa acida	0,7209	0,2943	0,3323	1,3476	12,9
Antagonisti dei recettori H2	0,0003	0,0003	0,0003	0,0009	0,0
Altri ipoglicemizzanti, escluse insuline	0,0003	0,0002	0,0003	0,0008	50,0
Antibiotici	0,0002	0,0000	0,0000	0,0002	
B - Sangue e organi emopoietici	0,060	0,013	0,038	0,110	192,3
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	0,0595	0,0127	0,0377	0,1100	196,9
C - Cardiovascolare	0,543	0,341	0,413	1,298	21,1
Derivati diidropiridinici	0,2669	0,1581	0,1845	0,6095	16,7
Ace inibitori non associati	0,0705	0,0810	0,1262	0,2777	55,8
Bloccanti dei rec. alfa-adrenergici	0,0759	0,0228	0,0164	0,1151	-28,1
Bloccanti dei rec. angiotensina II (Arbs)	0,0216	0,0366	0,0392	0,0974	7,1
Betabloccanti, selettivi	0,0394	0,0234	0,0330	0,0958	41,0
Ace inibitori e diuretici	0,0416	0,0144	0,0135	0,0696	-6,3
Bloccanti dei recettori alfa e beta adrenergici	0,0198	0,0051	0,0006	0,0255	-88,2
Inibitori della Hmg Coa reductasi	0,0074	0,0000	-	0,0074	
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	-	-	-	-	
Inibitori della prolattina	-	-	-	-	
J - Antimicrobici per uso sistemico	0,127	0,065	0,064	0,256	-1,5
Associaz. di penicilline, incl.inibitori beta-lattamasi E	0,1186	0,0560	0,0520	0,2266	-7,1
Fluorochinoloni	0,0066	0,0079	0,0103	0,0248	30,4
Macrolidi	0,0014	0,0013	0,0015	0,0043	15,4
M – Muscolo scheletrico	0,218	0,130	0,218	0,565	67,7
Derivati dell'acido propionico	0,2079	0,1274	0,2154	0,5507	69,1
Bifosfonati	0,0075	0,0018	0,0025	0,0118	38,9
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	0,0022	0,0003	0,0002	0,0026	-33,3
N – Nervoso centrale	0,026	0,010	0,017	0,053	70,0
Derivati degli acidi grassi	0,0231	0,0079	0,0135	0,0445	70,9

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi Privata Classe A			Totale Consumi privata classe A	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
Inib. selettivi ricaptazione serotonina	0,0023	0,0024	0,0030	0,0077	25,0
Altri anti epilettici	0,0002	0,0001	0,0001	0,0004	0,0
Diazepine, ossazepine, tiazepine e ossepine	0,0001	0,0001	0,0001	0,0002	0,0
R - Respiratorio	0,149	0,082	0,130	0,361	58,5
Derivati piperazinici	0,1410	0,0786	0,1253	0,3449	59,4
Antagonisti dei recettori leucotrienici	0,0069	0,0037	0,0042	0,0148	13,5
Altri antiistaminici per uso sistemico	0,0009	0,0001	0,0000	0,0010	-100,0
S - Organi di senso	0,005	0,007	0,011	0,023	57,1
Sostanze beta-bloccanti	0,0049	0,0051	0,0083	0,0182	62,7
Simpaticomimetici per la terapia del glaucoma	-	0,0022	0,0024	0,0047	9,1
Totale	1,8479	0,9439	1,2227	4,0145	29,5

Tabella 3.8.4 Consumi DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela privata (2016-2018) categorie terapeutiche per I livello ATC – Classe C. In ordine decrescente totale

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi Privata Classe C			Totale Consumi privata classe C	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
A - Gastrointestinale e metabolismo	0,5357	0,3857	0,4799	1,4014	24,4
Lassativi ad azione osmotica	0,3418	0,2077	0,2353	0,7849	13,3
Lassativi di contatto	0,0203	0,0362	0,0555	0,1121	53,4
Altri adsorbenti intestinali	0,0343	0,0257	0,0408	0,1008	58,9
Altri preparati di itamine, non associate	0,0310	0,0275	0,0332	0,0918	20,7
Microorganismi antidiarroici	0,0318	0,0278	0,0227	0,0822	-18,4
Antipulsivi	0,0161	0,0162	0,0237	0,0559	46,2
Alcaloidi belladonna, composti ammoniacali semisintetici	0,0120	0,0141	0,0210	0,0471	48,6
Antiacidi con antimeteorici	0,0171	0,0093	0,0143	0,0407	53,8
Procinetici	0,0122	0,0078	0,0167	0,0367	114,6
Farmaci contro l'obesità ad azione periferica	0,0067	0,0054	0,0066	0,0187	21,4
Altre sostanze per il trattamento orale locale	0,0034	0,0023	0,0025	0,0082	11,0
Calcio	0,0028	0,0023	0,0027	0,0077	16,2
Antimicrobici e antisettici per il trattamento orale e locale	0,0030	0,0021	0,0022	0,0073	7,1
Inibitori della pompa acida	0,0024	0,0000	-	0,0024	-100,0
Composti dell'alluminio	0,0004	0,0009	0,0010	0,0023	13,2
Magnesio	0,0004	0,0002	0,0012	0,0017	447,2
Associazioni fra composti di alluminio, calcio e magnesio	-	0,0001	0,0003	0,0005	114,1
Altri antiemetici	-	0,0001	0,0002	0,0004	71,1
Composti del magnesio	0,0000	-	-	0,0000	-
B - Sangue e organi emopoietici	0,0096	0,0066	0,0101	0,0263	53,0
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	0,0067	0,0048	0,0086	0,0201	78,0
Enzimi	0,0029	0,0018	0,0015	0,0062	-18,8
C - Cardiovascolare	0,1018	0,0957	0,0853	0,2828	10,9
Bioflavonoidi	0,0697	0,0765	0,0604	0,2065	-21,1
Derivati purinici	0,0309	0,0192	0,0249	0,0750	30,0
Ace inibitori e diuretici	0,0007	-	-	0,0007	-
Ace inibitori non associati	0,0005	-	-	0,0005	-

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi Privata Classe C			Totale Consumi privata classe C	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
Betabloccanti, selettivi	-	0,0000	-	0,0000	-100,0
Derivati diidropiridinici	0,0000	-	0,0000	0,0000	
D - Dermatologici	0,5235	0,3545	0,4294	1,3074	21,1
Derivati dello iodio	0,3504	0,2453	0,2527	0,8484	3,0
Corticosteroidi ass. con antibiotici	0,0762	0,0356	0,0410	0,1528	15,1
Corticosteroidi, attivi (Gruppo III)	0,0489	0,0355	0,0564	0,1408	58,7
Derivati imidazolici e triazolici	0,0292	0,0225	0,0413	0,0930	83,4
Corticosteroidi altre associazioni	0,0096	0,0051	0,0053	0,0199	2,9
Altri dermatologici	0,0000	0,0026	0,0122	0,0148	375,3
Enzimi Proteolitici	0,0015	0,0018	0,0115	0,0148	531,7
Altri antibiotici per uso topico	0,0056	0,0042	0,0043	0,0141	0,4
Corticosteroidi, associazioni per il trattamento dell'acne	0,0013	0,0008	0,0021	0,0042	174,5
Corticosteroidi associati con antisettici	0,0006	0,0018	0,0023	211,5%	-
Retinoidi per il trattamento topico dell'acne	0,0006	0,0005	0,0009	0,0020	63,8
Antimicrobici per il trattamento dell'acne	0,0001	-	0,0001	0,0002	-
Antivirali	0,0000	-	-	0,0000	-
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	0,8380	0,4981	0,5941	1,9302	19,3
Associazioni fisse estro-progestiniche	0,6983	0,4000	0,4740	1,5722	18,5
Progestinici	0,0650	0,0503	0,0612	0,1765	21,5
Estrogeni naturali e semisintetici, non associati	0,0626	0,0396	0,0342	0,1364	-13,4
Farmaci per le disfunzioni erettili	0,0092	0,0070	0,0111	0,0273	59,1
Altri antimicrobici ed antisettici	-	-	0,0118	0,0118	-
Contraccettivi d'emergenza	0,0004	0,0006	0,0010	0,0020	71,2
Contraccettivi intravaginali	0,0019	-	-	0,0019	-
Farmaci per l'incontinenza	0,0002	0,0004	0,0007	0,0012	66,0
Urologici	0,0005	0,0002	0,0001	0,0007	-43,3
Antinfiammatori non steroidei per uso aginale	0,0000	-	-	0,0000	-

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi Privata Classe C			Totale Consumi privata classe C	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0,0015	0,0018	0,0024	0,0057	28,0
Glicocorticoidi	0,0015	0,0018	0,0024	0,0057	28,0
J - Antimicrobici per uso sistemico	0,0004	0,0007	0,0006	0,0017	-12,9
Derivati imidazolici	0,0004	0,0007	0,0004	0,0010	144,9
Associaz. di penicilline, incl.inibitori beta-lattamasi E	0,0005	0,0002	0,0007	-68,5	-
M – Muscolo scheletrico	0,2231	0,1753	0,2089	0,6073	19,2
Antinfiammatori non steroidei per uso topico	0,1608	0,1254	0,1434	0,4296	14,3
Altri miolorlassanti ad azione centrale	0,0243	0,0195	0,0306	0,0744	57,1
Derivati dell'acido propionico	0,0197	0,0165	0,0204	0,0566	23,4
Enzimi	0,0055	0,0090	0,0124	0,0268	37,3
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	0,0081	0,0025	0,0020	0,0125	-18,7
Altri antiinfiammatori/antireumatici non steroidei	0,0048	0,0024	0,0001	0,0073	-93,8
N – Nervoso centrale	2,4431	1,5821	1,6621	5,6874	5,1
Derivati benzodiazepinici	1,9492	1,3121	1,2785	4,5398	-2,6
Benzodiazepine analoghi	0,3667	0,2039	0,2930	0,8637	43,7
Anilidi	0,0924	0,0417	0,0553	0,1894	32,4
Derivati del difenilmetano	0,0245	0,0174	0,0251	0,0671	44,3
Opioidi assoc. con analg. non oppioidi	0,0064	0,0028	0,0030	0,0122	5,3
Amidi	0,0029	0,0032	0,0056	0,0117	73,4
Acido salicilico e derivati	0,0010	0,0009	0,0016	0,0035	73,8
R - Respiratorio	0,1069	0,0715	0,0987	0,2770	38,0
Corticosteroidi	0,0968	0,0660	0,0916	0,2544	38,8
Eteri aminoalchilici	0,0067	0,0041	0,0043	0,0151	3,3
Altre preparazioni rinologiche	0,0014	0,0011	0,0025	0,0050	121,5
Mucolitici	0,0020	0,0002	0,0003	0,0025	27,6
S - Organi di senso	1,0026	0,6362	0,5664	2,2051	-11,0
Antibiotici	0,5628	0,3434	0,3280	1,2342	-4,5
Corticosteroidi associati ad antimicrobici	0,4269	0,2710	0,1143	0,8122	-57,8
Antinfiammatori non steroidei	0,0005	0,0172	0,1142	0,1319	564,5
Fluorochinoloni	0,0061	0,0022	0,0051	0,0135	133,0

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Consumi Privata Classe C			Totale Consumi privata classe C	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
Corticosteroidi, non associati	0,0043	0,0002	0,0000	0,0045	-95,8
Altri antiallergici	0,0009	0,0013	0,0022	0,0043	69,3
Altri oftalmologici	0,0010	0,0010	0,0013	0,0034	34,7
Antimicrobici	-	-	0,0013	0,0013	-
Altri antimicrobici	0,0000	-	-	0,0000	-
Totale	5,7862	3,8083	4,1378	13,7323	8,7

Tabella 3.8.5 Consumi DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela privata (2016-2018) categorie terapeutiche per il livello ATC e primi *d/ieci* principi attivi. In ordine decrescente totale

ATC I Livello Principi attivi	Consumi privata			Totale Consumi privata	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
A - Gastrointestinale e metabolismo	1,26	0,68	0,81	2,75	19,4
pantoprazolo	0,6263	0,2517	0,2747	1,1528	9,2
macrogol in associazione	0,2247	0,1889	0,2216	0,6352	17,3
lansoprazolo	0,0970	0,0425	0,0572	0,1967	34,5
macrogol	0,1172	0,0188	0,0137	0,1497	-27,1
diosmectite	0,0343	0,0257	0,0408	0,1008	58,9
piridossina	0,0310	0,0275	0,0332	0,0918	20,7
bisacodile	0,0154	0,0248	0,0447	0,0849	80,6
probiotico	0,0301	0,0222	0,0194	0,0717	-12,3
loperamide	0,0161	0,0162	0,0237	0,0559	46,2
scopolamina butilbromuro	0,0120	0,0141	0,0210	0,0471	48,6
B - Sangue e organi emopoietici	0,07	0,02	0,05	0,14	146,9
clopidogrel	0,0595	0,0127	0,0376	0,1098	196,4
indobufene	0,0063	0,0048	0,0082	0,0193	70,0
bromelina	0,0029	0,0018	0,0015	0,0062	-18,8
dipiridamolo	0,0004	0,0000	0,0000	0,0005	-38,9
ciostazolo	-	-	0,0004	0,0004	-
clopidogrel/acido acetilsalilico	-	0,0000	0,0001	0,0002	443,8
C - Cardiovascolare	0,64	0,44	0,50	1,58	14,1
amlodipina	0,2426	0,1344	0,1644	0,5414	22,4
ramipril	0,0618	0,0702	0,1138	0,2458	62,2
diosmina	0,0697	0,0765	0,0604	0,2065	-21,1
doxazosina	0,0759	0,0228	0,0164	0,1151	-28,3
candesartan	0,0216	0,0366	0,0392	0,0974	6,9
bisoprololo	0,0394	0,0234	0,0330	0,0958	41,3
pentossifillina	0,0309	0,0192	0,0249	0,0750	30,0
enalapril/ idroclorotiazide	0,0423	0,0144	0,0135	0,0703	-6,4
nifedipina	0,0226	0,0225	0,0185	0,0636	-17,8
enalapril	0,0090	0,0096	0,0092	0,0279	-5,0

ATC Livello Principi attivi	Consumi privata			Totale Consumi privata	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
D Dermatologico	0,52	0,35	0,43	1,31	21,1
iodopovidone	0,3401	0,2245	0,2365	0,8011	5,3
betametassone/gentamicina	0,0799	0,0369	0,0421	0,1589	14,2
mometassone	0,0482	0,0330	0,0503	0,1315	52,5
econazolo	0,0266	0,0216	0,0384	0,0866	77,2
iodio	0,0103	0,0207	0,0163	0,0473	-21,6
acido salicilico/betametassone	0,0091	0,0048	0,0064	0,0203	32,2
diclofenac	0,0000	0,0026	0,0122	0,0148	375,3
bromelina	0,0015	0,0018	0,0115	0,0148	531,7
betametassone	0,0011	0,0034	0,0068	0,0113	98,0
mupirocina	0,0019	0,0030	0,0031	0,0079	5,7
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	0,84	0,50	0,59	1,93	19,3
etinilestradiolo/drosiprenone	0,5845	0,3187	0,3394	1,2426	6,5
etinilestradiolo/gestodene	0,1366	0,0963	0,1127	0,3456	17,0
desogestrel	0,0568	0,0478	0,0592	0,1637	23,9
etinilestradiolo/desogestrel	0,0276	0,0147	0,0260	0,0683	76,8
etinilestradiolo/levonorgestrel	0,0121	0,0099	0,0137	0,0357	37,8
vardenafile	0,0080	0,0064	0,0089	0,0233	38,9
etonogestrel/etinilestradiolo	0,0099	0,0022	0,0012	0,0134	-42,3
dienogest/etinilestradiolo	-	-	0,0165	0,0165	-
iodopovidone	-	-	0,0118	0,0118	-
oxibutinina	0,0005	0,0002	0,0004	0,0011	85,5
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0,00	0,00	0,00	0,01	28,0
metilprednisolone	0,0015	0,0018	0,0024	0,0057	28,0
J - Antimicrobici per uso sistemico	0,13	0,07	0,06	0,26	-2,4
amoxicillina/acido clavulanico	0,1186	0,0565	0,0521	0,2273	-7,7
ciprofloxacina	0,0066	0,0079	0,0103	0,0248	30,1
claritromicina	0,0014	0,0013	0,0015	0,0043	12,3
miconazolo	0,0004	0,0002	0,0004	0,0010	144,9
M - Muscolo scheletrico	0,44	0,30	0,43	1,17	40,1
ibuprofene	0,2224	0,1408	0,2299	0,5931	63,3

ATC Livello Principi attivi	Consumi privata			Totale Consumi privata	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
diclofenac	0,1498	0,1170	0,1279	0,3947	9,3
tiocolichoside	0,0221	0,0152	0,0207	0,0581	36,2
ketoprofene	0,0220	0,0122	0,0181	0,0523	47,7
bromelina	0,0055	0,0090	0,0124	0,0268	37,3
tizanidina	0,0022	0,0043	0,0099	0,0163	132,0
acido ibandronico	0,0075	0,0018	0,0025	0,0118	37,5
glucosamina solfato	0,0048	0,0024	0,0001	0,0073	-93,8
flurbiprofene	0,0037	0,0016	0,0020	0,0072	26,6
dexketoprofene trometamolo	-	0,0002	0,0020	0,0022	952,1%
N - Nervoso centrale	2,47	1,59	1,68	5,74	5,4
lormetazepam	1,3297	0,9067	0,8986	3,1349	-0,9
zolpidem	0,3667	0,2039	0,2771	0,8478	35,9
alprazolam	0,2324	0,1247	0,1383	0,4954	10,9
lorazepam	0,1914	0,1507	0,1494	0,4914	-0,9
triazolam	0,1848	0,1081	0,0480	0,3409	-55,6
paracetamolo	0,0923	0,0417	0,0553	0,1893	32,4
idrossizina	0,0245	0,0174	0,0251	0,0671	44,3
brotizolam	0,0068	0,0189	0,0383	0,0639	102,7
acido valproico	0,0231	0,0079	0,0135	0,0445	70,3
zolpidem tartarato	-	-	0,0159	0,0159	-
R - Respiratorio	0,26	0,15	0,23	0,64	48,3
cetirizina	0,1410	0,0786	0,1253	0,3449	59,3
fluticasone	0,0505	0,0411	0,0473	0,1389	15,2
mometasone	0,0463	0,0249	0,0443	0,1155	77,6
dimenidrinato	0,0067	0,0041	0,0043	0,0151	3,3
montelukast	0,0069	0,0037	0,0042	0,0148	15,4
mupirocina	0,0014	0,0011	0,0025	0,0050	121,5
acetilcisteina	0,0020	0,0002	0,0003	0,0025	27,6
desloratadina	0,0009	0,0001	0,0000	0,0010	-89,2
bromexina	0,0000	-	-	0,0000	-
S - Organi di senso	1,01	0,64	0,58	2,23	-10,3

ATC I Livello Principi attivi	Consumi privata			Totale Consumi privata	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
tobramicina	0,5590	0,3397	0,2816	1,1803	-17,1
tobramicina/desametasone	0,4214	0,2623	0,1497	0,8334	-42,9
bromfenac	-	0,0171	0,1142	0,1313	566,6
betametasone/cloramfenicolo	0,0093	0,0123	0,0110	0,0326	-10,8
timololo	0,0049	0,0051	0,0083	0,0182	63,2
moxifloxacina	0,0061	0,0022	0,0051	0,0135	133,0
brimonidina	-	0,0022	0,0024	0,0047	8,3
betametasone	0,0043	0,0002	0,0000	0,0045	-95,8
sodio nedocromile	0,0009	0,0013	0,0022	0,0043	69,3
carmellosa	0,0010	0,0010	0,0013	0,0034	34,7
Totale	7,63	4,75	5,36	17,75	12,8

Tabella 3.8.6 Primi trenta principi attivi ordinati per consumo *pro capite* 2018 in regime privato, incidenza % sul consumo e spesa totali 2018 e incidenza % cumulata sul totale

ATC	Principio Attivo	Consumi privata <i>pro capite</i>			Incidenza del consumo 2018 sul totale %	Incidenza cumulata %	Spesa privata <i>pro capite</i>			Incidenza della spesa 2018 sul totale %	Rango
		2016	2017	2018			2016	2017	2018		
N	lormetazepam	1,33	0,91	0,90	16,8	16,8	175,4	64,5	74,9	5,5	1
G	etinilestradiolo/ drospirenone	0,58	0,32	0,34	6,3	23,1	104,8	87,9	103,1	7,6	2
S	tobramicina	0,56	0,34	0,28	5,2	28,4	91,9	62,8	65,0	4,8	3
N	zolpidem	0,37	0,2	0,28	5,2	33,6	53,9	39,7	57,4	4,2	4
A	pantoprazolo	0,63	0,25	0,27	5,0	38,6	101,4	74,3	73,8	5,4	5
D	iodopovidone	0,34	0,22	0,24	4,5	43,1	109,7	74,3	60,2	4,4	6
M	ibuprofene	0,22	0,14	0,23	4,3	47,4	58,8	43,4	44,0	3,2	7
A	macrogol in associazione	0,22	0,19	0,22	4,1	51,5	48,5	26,8	27,9	2,0	8
C	amlodipina	0,24	0,13	0,16	3,0	54,5	22,8	26,2	38,1	2,8	9
N	lorazepam	0,19	0,15	0,15	2,8	57,3	56,6	25,3	34,1	2,5	10
S	tobramicina/ desametasone	0,42	0,26	0,15	2,8	60,1	124,9	70,4	75,0	5,5	11
N	alprazolam	0,23	0,12	0,14	2,6	62,7	92,7	68,0	39,2	2,9	12
M	diclofenac	0,15	0,12	0,13	2,4	65,1	77,0	44,0	59,8	4,4	13
R	cetirizina	0,14	0,08	0,13	2,4	67,5	64,6	30,3	28,5	2,1	14
S	bromfenac	-	0,02	0,11	2,1	69,6	23,1	12,5	20,5	1,5	15
C	ramipril	0,06	0,07	0,11	2,1	71,6	16,3	8,3	11,1	0,8	16
G	etinilestradiolo/ gestodene	0,14	0,1	0,11	2,1	73,7	13,0	8,2	12,5	0,9	17
C	diosmina	0,07	0,08	0,06	1,1	74,8	25,3	10,2	14,8	1,1	18
G	desogestrel	0,06	0,05	0,06	1,1	75,9	28,7	16,9	22,7	1,7	19
A	lansoprazolo	0,1	0,04	0,06	1,1	77,1	19,7	15,2	18,2	1,3	20
N	paracetamolo	0,09	0,04	0,06	1,1	78,2	7,1	9,3	14,1	1,0	21
J	amoxicillina / acido clavulanico	0,12	0,06	0,05	0,9	79,1	17,9	13,4	21,2	1,6	22
D	mometasone	0,05	0,03	0,05	0,9	80,0	23,6	25,8	20,9	1,5	23

ATC	Principio Attivo	Consumi privata <i>pro capite</i>			Incidenza del consumo 2018 sul totale %	Incidenza cumulata %	Spesa privata <i>pro capite</i>			Incidenza della spesa 2018 sul totale %	Rango
		2016	2017	2018			2016	2017	2018		
N	triazolam	0,18	0,11	0,05	0,9	81,0	25,4	18,7	21,9	1,6	24
R	fluticasone	0,05	0,04	0,05	0,9	81,9	20,8	16,1	14,8	1,1	25
A	bisacodile	0,02	0,02	0,04	0,7	82,6	13,7	9,7	13,6	1,0	26
R	mometasone	0,05	0,02	0,04	0,7	83,4	6,8	7,7	10,6	0,8	27
D	betametasone/ gentamicina	0,08	0,04	0,04	0,7	84,1	29,0	13,3	15,2	1,1	28
A	diosmectite	0,03	0,03	0,04	0,7	84,9	37,0	22,5	9,5	0,7	29
C	candesartan	0,02	0,04	0,04	0,7	85,6	5,9	5,2	9,3	0,7	30

La spesa per 1000 ab. dei tre anni è pari a 4.340 euro con una media annua di 1.446 euro. Dal 2016 al 2017 si registra una deflessione del -36,2%. La spesa per prodotti di classe A è stata pari a 854 euro e la restante quota è coperta da prodotti di classe C (80% del totale). La maggiore spesa si registra per la categoria dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A) con 1.090 euro e 66 milioni di euro totali. All'interno della ATC A, le due categorie che spiccano sono quella dei lassativi ad azione osmotica (classe C) e degli inibitori di pompa acida (classe A) che sono tuttavia acquistati dal cittadino nonostante i medicinali siano potenzialmente erogabili in regime convenzionato, quindi a carico del SSN. Pantoprazolo e macrogol in associazione coprono più della metà della spesa del triennio e fanno registrare un incremento del +16,1% e +17,3% rispettivamente dal 2017.

Segue la categoria dei farmaci per il sistema nervoso (ATC N) che si posizionano al secondo posto con 984 euro per 1000 ab. pari. Dal 2016 al 2018 la spesa per questa categoria si è ridotta passando di 419 euro per 1000 ab a 300 euro per 1000 ab del 2018. La spesa totale nel triennio è di quasi 60 milioni di euro di cui il 30% nel 2018. All'interno di questa categoria, i derivati benzodiazepinici e gli analoghi delle benzodiazepine sono le categorie a maggior spesa, entrambe classificate in fascia C. Lormetazepam e zolpidem sono i principi attivi che impattano maggiormente.

Al terzo posto per spesa i farmaci dell'apparato genitourinario con 30 milioni di euro. Sono le associazioni estro progestiniche con le associazioni fisse e i farmaci utilizzati per le disfunzioni erettili a impattare maggiormente, entrambi in classe C. L'associazione di etinilestradiolo/drospirenone copre più della metà della spesa, seguito da vardenafil.

Come già detto nella Sezione precedente, per quanto riguarda i contraccettivi ormonali e i farmaci per la disfunzione erettile, la variabilità della prevalenza d'uso e dei prezzi nei Paesi dell'UE potrebbero in parte riflettere le differenti politiche locali in tema di accesso (gratuito o a pagamento), i differenti regimi di fornitura (con o senza prescrizione medica) e la tipologia di esercizi abilitati alla vendita (da Tabella 3.8.7 a 3.8.12).

La Tabella 3.8.12 mostra i primi trenta principi attivi per spesa *pro capite* nel 2018. Tra i primi tre principi attivi figurano macrogol in associazione e al terzo posto pantoprazolo mentre l'associazione etinilestradiolo/drospirenone si posiziona al secondo posto.

Per quanto riguarda le altre categorie ATC, consumi e spesa si concentrano non su specifici sottolivelli ma su singole molecole di ampio impiego, tra cui: lo iodopovidone tra gli antisettici e disinfettanti (ATC D), l'ibuprofene tra gli antiinfiammatori non steroidei, il tiocolchicoside tra i muscolorilassanti ad azione centrale (ATC M), la tobramicina con e senza desametasone tra gli antibiotici per uso oftalmico (ATC S).

Tabella 3.8.7 Andamento temporale della spesa dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) privata per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I Livello	Spesa privata			
	2016	2017	2018	Totale
A	28.585.879	16.753.543	20.676.502	66.015.923
N	25.429.929	16.057.397	18.140.579	59.627.906
G	12.261.049	8.000.211	10.192.023	30.453.283
S	12.846.603	9.257.042	7.837.022	29.940.667
D	8.692.762	5.902.159	7.016.141	21.611.062
M	7.304.117	5.343.934	7.741.882	20.389.933
C	6.006.728	4.004.026	4.285.778	14.296.533
J	4.381.096	2.333.967	2.526.858	9.241.921
R	3.649.252	2.200.145	3.282.537	9.131.933
B	1.086.665	333.098	769.353	2.189.117
H	16.661	20.763	26.536	63.961
Totale	110.260.742	70.206.285	82.495.211	262.962.238

Tabella 3.8.7.1 Andamento temporale della spesa per 1000 ab dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) privata per I livello ATC. In ordine decrescente totale

ATC I Livello	Spesa privata			
	2016	2017	2018	Totale
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

Tabella 3.8.8 Spesa per 1000 ab dei farmaci da importazione parallela privata (2016-2018) prime cinque categorie terapeutiche per il livello ATC. In ordine decrescente totale

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 anti diarroici	22	21	17	60	-19,40
Altri adsorbenti intestinali	18	13	21	52	58,50
B - Sangue e organi emopoietici	18	5	13	36	131,40
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	16	5	12	33	165,30
Enzimi	2	1	1	3	-24,30
C - Cardiovascolare	99	66	71	236	7,20
Bioflavonoidi	24	26	21	70	-18,90
Derivati diidropirididici	20	11	14	46	24,10
Betabloccanti, selettivi	13	8	12	34	51,60
Derivati purinici	14	9	11	33	29,70
Bloccanti dei rec. alfa-adrenergici	13	4	3	20	-27,60
D - Dermatologico	143	97	116	357	19,10
Derivati dello iodio	95	68	69	232	1,70
Corticosteroidi ass. con antibiotici	28	13	15	55	15,20
Derivati imidazolici e triazolici	7	6	11	24	90,50
Corticosteroidi, attivi (Gruppo III)	7	5	8	20	64,20
Enzimi proteolitici	1	1	6	8	530,70
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 erettili	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	3	7	12	111,50

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Spesa privata				Totale	Δ % 18 vs 17
	2016	2017	2018	2018		
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0	0	0	0	1	28,00
Glicocorticoidi	0	0	0	0	1	28,00
J - Antimicrobici per uso sistemico	72	39	42	42	153	8,50
Associaz.di penicilline, incl.inibitori beta-lattamasi E	65	30	28	28	123	-5,90
Fluorochinoloni	7	8	11	11	25	37,70
Antibatterici glicopeptidici	-	-	2	2	2	-
Macrolidi	0	0	1	1	1	27,90
Derivati imidazolici	0	0	0	0	1	145,10
M – Muscolo scheletrico	120	88	128	128	337	45,10
Derivati dell'acido propionico	55	41	60	60	156	47,40
Altri miorelassanti ad azione centrale	31	23	37	37	92	63,00
Antinfiammatori non steroidei per uso topico	24	17	23	23	64	29,70
Enzimi	3	5	7	7	14	36,20
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	3	1	1	1	5	-19,80
N – Nervoso centrale	419	265	300	300	984	13,20
Derivati benzodiazepinici	249	172	166	166	588	-3,60
Benzodiazepine analoghi	77	44	63	63	184	44,00
Anilidi	57	25	34	34	116	34,90
Derivati del difenilmetano	14	10	14	14	37	40,10
Amidi	7	7	13	13	27	74,60
R - Respiratorio	60	36	54	54	151	49,50
Corticosteroidi	29	21	29	29	79	41,60
Derivati piperazinici	23	13	20	20	56	63,70
Eteri aminoalchilici	3	2	2	2	6	30,70
Mucolitici	3	0	1	1	4	108,00
Antagonisti dei recettori leucotrienici	2	1	1	1	3	17,90
S - Organi di senso	212	153	130	130	494	-15,20
Antibiotici	111	75	72	72	258	-3,90
Corticosteroidi associati ad antimicrobici	95	72	32	32	199	-55,20

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Spesa privata			Δ % 18 vs 17
	2016	2017	2018	
Antinfiammatori non steroidei	0	3	19	22
Fluorochinoloni	3	1	3	7
Sostanze beta-bloccanti	1	1	1	3
Totale	1.818	1.159	1.364	4.340
				17,7

Tabella 3.8.9 Spesa per 1000 ab dei farmaci da importazione parallela privata (2016-2018) categorie terapeutiche per I livello ATC - Classe A. In ordine decrescente totale

ATC I Livello Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	Spesa Privata Classe A			Δ % 18 vs 17
	2016	2017	2018	
A - Gastrointestinale e metabolismo	201	75	90	366
Inibitori della pompa acida	200	75	90	364
Antibiotici	0	0	0	1
Antagonisti dei recettori H2	0	0	0	0
Altri Ipoglicemizzanti, escluse insuline	0	0	0	0
B - Sangue e organi emopoietici	14	3	9	26
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	14	3	9	26
C - Cardiovascolare	62	32	39	132
Derivati diidropiridini	20	11	14	46
Betabloccanti, selettivi	13	8	12	34
Bloccanti dei rec. alfa-adrenergici	13	4	3	20
Ace inibitori e diuretici	7	2	2	12
Ace inibitori non associati	3	3	4	10
Bloccanti dei rec. angiotensina II (Arbs)	1	2	3	6
Bloccanti dei recettori alfa e beta adrenergici	3	1	0	3
Inibitori della Hmg Coa reduttasi	1	0	-	1
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	-	-	-	-
Inibitori della prolattina	-	-	-	-

ATC I Livello (ATC IV Livello)	Spesa Privata Classe A				Totale	Δ % 18 vs 17
	2016	2017	2018	Totale		
J - Antimicrobici per uso sistemico	72	38	41	152	7,4	
Associaz. di penicilline, incl.inibitori beta-lattamasi E	65	30	28	123	-6,3	
Fluorochinoloni	7	8	11	25	37,7	
Antibatterici glicopeptidici	-	-	2	2		
Macrolidi	0	0	1	1	27,9	
M – Muscolo scheletrico	37	20	36	93	78,2	
Derivati dell'acido propionico	34	20	36	90	79,2	
Bifosfonati	2	0	1	3	38,6	
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	0	0	0	0	-47,5	
N – Nervoso centrale	11	4	7	22	71,1	
Derivati degli acidi grassi	11	4	6	21	77,9	
Inib. selettivi ricaptazione serotonina	0	0	0	1	30,5	
Altri antiepilettici	0	0	0	0	39,4	
Diazepine, ossazepine, tiazepine e ossepine	0	0	0	0	-7,4	
R - Respiratorio	25	13	21	60	60,7	
Derivati piperazini	23	13	20	56	63,7	
Antagonisti dei recettori leucotrienici	2	1	1	3	17,9	
Altri antiistaminici per uso sistemico	0	0	0	0	-89,2	
S - Organi di senso	1	1	1	3	56,4	
Sostanze beta-bloccanti	1	1	1	3	65,2	
Simpaticomimetici per la terapia del glaucoma	-	0	0	0	11,2	
Analoghi delle prostaglandine	-	-	0	0	-	
Totale	422	187	245	854	31,3	

Tabella 3.8.10 Spesa per 1000 ab dei farmaci da importazione parallela privata (2016-2018) categorie terapeutiche per il livello ATC – Classe C. In ordine decrescente totale

ATC I Livello	Spesa privata Classe C			Totale	Δ % 18 vs 17
	2016	2017	2018		
Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	2016	2017	2018	Totale	
A - Gastrointestinale e metabolismo	271	202	253	726	24,8
Lassativi ad azione osmotica	160	97	110	367	13,2
Antipulsivi	23	26	38	87	45,4
Microorganismi antidiarroidici	22	21	17	60	-19,4
Altri adsorbenti intestinali	18	13	21	53	58,4
Antiacidi con antimeteorici	13	8	14	36	62,2
Alcaloidi belladonna, composti ammoniacali quaternari	7	9	14	31	51,6
Farmaci contro l'obesità ad azione periferica	10	8	10	28	21,8
Lassativi di contatto	4	6	9	19	66,7
Altri preparati di itammine, non associate	5	5	7	17	26,5
Procinetici	3	2	4	8	114,4
Altre sostanze per il trattamento orale locale	3	2	2	7	23,2
Antimicrobici e antisettici per il trattamento orale e locale	2	2	2	6	6,3
Composti dell'alluminio	0	1	1	2	44,8
Altri antiemetici	-	1	1	2	71,1
Magnesio	0	0	1	2	598,7
Calcio	0	0	0	1	16,4
Inibitori della pompa acida	1	0	-	1	-100,0
Associazioni fra composti di alluminio, calcio e magnesio	-	0	0	0	182,3
Composti del magnesio	0	-	-	0	0
B - Sangue e organi emopoietici	4	2	4	10	49,5
Antiaggr. piastrinici, esclusa l'eparina	2	1	3	7	97,9
Enzimi	2	1	1	3	-24,1
C - Cardiovascolare	37	35	32	104	-6,7
Bioflavonoidi	24	26	21	70	-19,0
Derivati Purinici	14	9	11	34	29,8
Ace inibitori e diuretici	0	-	-	0	-
Derivati diidropiridinici	0	0	0	0	-200,2
Ace inibitori non associati	0	-	-	0	-
Betabloccanti, selettivi	-	0	-	0	-100,0
D - Dermatologico	144	98	116	358	19,0

ATC I Livello	Spesa privata Classe C				Totale	Δ % 18 vs 17
	2016	2017	2018			
Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)	2016	2017	2018		Totale	
Derivati dello iodio	95	68	69		232	1,6
Corticosteroidi ass. con antibiotici	28	13	15		55	15,0
Derivati imidazolici e triazolici	7	6	11		24	90,6
Corticosteroidi, Attivi (Gruppo Iii)	7	5	8		20	63,9
Enzimi proteolitici	1	1	6		8	531,3
Corticosteroidi altre associazioni	4	2	2		8	9,1
Altri antibiotici per uso topico	2	2	2		6	-11,4
Altri dermatologici	0	0	1		2	422,6
Corticosteroidi associati con antisettici	-	0	1		1	203,1
Corticosteroidi, associazioni per il trattamento dell'acne	0	0	0		1	174,5
Retinoidi per il trattamento topico dell'acne	0	0	0		1	64,3
Antimicrobici per il trattamento dell'acne	0	-	0		0	-
Antivirali	0	-	-		0	-
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	202	132	169		503	27,7
Associazioni fisse estro-progestiniche	144	85	100		328	18,4
Farmaci per le disfunzioni erettili	28	23	37		88	58,7
Progestinici	14	12	17		43	36,6
Estrogeni naturali e semisintetici, non associati	13	9	8		30	-13,4
Contraccettivi d'emergenza	2	3	7		12	111,5
Farmaci per l'incontinenza	0	0	0		1	88,2
Altri antimicrobici ed antisettici	-	-	1		1	-
Urologici	0	0	0		1	-43,3
Contraccettivi intravaginali	0	-	-		0	-
Antinfiammatori non steroidei per uso aginale	0	-	-		0	-
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0	0	0		1	28,2
Glicocorticoidi	0	0	0		1	28,2
J - Antimicrobici per uso sistemico	0	0	1		1	321,0
Derivati imidazolici	0	0	0		1	145,1
Altri aminoglicosidi	-	-	0		0	-
Associaz. di penicilline, incl.inibitori beta-lattamasi E	-	-	0		0	-
M - Muscolo scheletrico	84	68	92		244	35,1
Altri miorelassanti ad azione centrale	31	23	37		92	62,9
Derivati dell'acido propionico	21	21	24		66	17,1

ATC I Livello	Spesa privata Classe C				Δ % 18 vs 17
	2016	2017	2018	Totale	
Categorie Terapeutiche (ATC IV Livello)					
Antinfiammatori non steroidei per uso topico	24	18	23	64	29,1
Enzimi	3	5	7	15	36,3
Derivati ac. acetico e sostanze correlate	3	1	1	5	-18,5
Altri antiinfiammatori/antireumatici non steroidei	2	1	0	3	-93,8
N – Nervoso centrale	410	263	295	968	12,2
Derivati benzodiazepinici	249	173	167	589	-3,6
Benzodiazepine analoghi	77	44	64	185	43,7
Anilidi	57	26	34	117	34,8
Derivati del difenilmetano	14	10	14	37	39,9
Amidi	7	7	13	27	73,4
Opioidi assoc. con analg. non oppioidi	5	3	3	10	3,2
Acido salicilico e derivati	1	1	1	2	104,2
R - Respiratorio	35	23	33	91	42,8
Corticosteroidi	29	21	30	80	41,5
Eteri aminoalchilici	3	2	2	6	30,7
Mucolitici	3	0	1	4	107,7
Altre preparazioni rinologiche	0	0	1	2	121,2
S - Organi di senso	211	152	128	492	-15,7
Antibiotici	111	75	72	258	-3,9
Corticosteroidi associati ad antimicrobici	95	72	32	200	-55,3
Antinfiammatori non steroidei	0	3	19	22	569,3
Fluorochinoloni	3	1	3	7	133,1
Corticosteroidi, non associati	1	0	0	2	-95,7
Altri oftalmologici	0	0	0	1	31,8
Altri antiallergici	0	0	1	1	69,5
Antimicrobici	-	-	1	1	-
Altri antimicrobici	0	-	-	0	-
Totale	1.399	976	1.123	3.498	15,0

Tabella 3.8.11 Spesa per 1000 ab dei farmaci da importazione parallela privata (2016-2018) categorie terapeutiche per il livello ATC e primi dieci principi attivi. In ordine decrescente totale

ATC 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
macrogol	54,68	8,75	6,38	69,81	-27,10
diosmectite	17,91	13,37	21,19	52,47	58,50
probiotico	20,84	16,15	14,76	51,75	-8,60
lansoprazolo	25,26	10,22	14,84	50,32	45,10
scopolamina butilbromuro	7,11	9,32	14,13	30,56	51,60
orlistat	10,00	8,06	9,79	27,85	21,40
magnesio idrossido/algedrato/dimeticone	7,98	4,19	6,81	18,99	62,70
B - Sangue e organi emopoietici	17,91	5,50	12,72	36,13	131,40
clopidogrel	14,25	3,01	8,99	26,25	198,50
indobufene	1,85	1,47	2,51	5,83	70,00
bromelina	1,53	0,98	0,74	3,26	-24,30
cilostazolo	-	-	0,42	0,42	-
dipiridamolo	0,28	0,02	0,01	0,31	-38,90
clopidogrel/acido acetilsalicilico	-	0,01	0,05	0,05	450,40
C - Cardiovascolare	99,01	66,08	70,86	235,96	7,20
diosmina	23,59	25,78	20,92	70,30	-18,90
amlodipina	16,32	8,29	11,15	35,76	34,40
bisoprololo	12,96	8,22	12,46	33,63	51,60
pentossifillina	13,52	8,65	11,22	33,38	29,70
doxazosina	13,46	3,99	2,89	20,35	-27,60
enalapril/ idroclorotiazide	7,24	2,34	2,31	11,88	-1,50
nifedipina	3,38	2,98	2,82	9,19	-5,40
ramipril	2,35	2,12	3,18	7,64	50,10
candesartan	1,41	2,16	2,54	6,11	17,80
carvedilolo	2,74	0,66	0,09	3,49	-86,50

ATC Livello Principi attivi	Spesa privata				Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018	Totale	
D - Dermatologico	143,29	97,41	116,00	356,70	19,10
iodopovidone	91,94	62,8	65,04	219,78	3,60
betametazone/gentamicina	28,96	13,31	15,21	57,48	14,20
econazolo	5,89	5,24	9,29	20,43	77,20
mometasone	6,26	4,07	6,21	16,54	52,50
iodio	2,58	5,17	4,06	11,81	-21,50
acido salicilico/betametazone	3,65	1,96	2,60	8,20	32,60
bromelina	0,82	0,99	6,22	8,03	530,70
mupirocina	0,98	1,68	1,49	4,14	-11,30
betametazone	0,34	1,14	2,24	3,72	96,40
miconazolo	1,37	0,46	1,57	3,40	241,70
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
desogestrel	11,42	9,59	11,88	32,89	24,00
levonorgestrel	2,66	5,22	11,10	18,98	112,60
etinilestradiolo/desogestrel	4,72	4,72	4,51	11,73	79,60
sildenafil	1,96	1,53	3,20	6,68	109,50
etinilestradiolo/levonorgestrel	2,13	1,78	2,46	6,37	38,30
tadalafil	1,60	0,18	3,53	5,31	1830,50
etonogestrel/etinilestradiolo	2,39	0,55	0,32	3,25	-42,30
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	0,27	0,34	0,44	1,06	28,00
metilprednisolone	0,27	0,34	0,44	1,06	28,00
J - Antimicrobici per uso sistemico	72,22	38,52	41,78	152,52	8,50
amoxicillina /acido clavulanico	64,59	30,29	28,50	123,37	-5,90
ciprofloxacina	6,85	7,71	10,61	25,17	37,70
teicoplanina	-	-	1,72	1,72	-
claritromicina	0,48	0,39	0,50	1,38	27,90
miconazolo	0,30	0,13	0,33	0,76	145,10
tobramicina/desametazone	-	-	0,12	0,12	-
M - Muscolo scheletrico	120,40	88,20	128,00	336,6	45,10

ATC Livello Principi attivi	Spesa privata			Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018	
	2016	2017	2018	Totale
ibuprofene	53,87	39,68	57,45	150,99
tiocolchicoside	28,66	16,90	22,73	68,29
diclofenac	19,74	15,22	18,2	53,16
tizanidina	2,76	6,05	14,67	23,47
bromelina	2,95	4,88	6,65	14,49
flurbiprofene	5,48	2,44	3,17	11,10
ketoprofene	2,83	1,58	2,33	6,73
acido ibandronico	1,97	0,41	0,56	2,94
glucosamina solfato	1,74	0,89	0,06	2,68
dexketoprofene trometamolo	-	0,09	1,00	1,09
N - Nervoso centrale	419,18	265,02	299,92	984,13
lormetazepam	101,43	74,27	73,79	249,49
zolpidem	77,04	43,96	59,84	180,84
lorazepam	58,77	43,35	44,04	146,16
paracetamolo	56,61	25,25	34,06	115,92
alprazolam	48,52	26,82	27,89	103,23
triazolam	36,95	22,49	9,50	68,95
idrossizina	13,71	9,72	13,62	37,04
lidocaina/prilocaina	6,54	7,01	11,72	25,27
acido valproico	10,73	3,52	6,26	20,51
brotizolam	1,4	4,09	8,29	13,77
R - Respiratorio	60,15	36,31	54,27	150,74
cetirizina	23,1	12,51	20,48	56,10
fluticasone	17,07	14,22	16,58	47,87
mometasone	12,17	6,57	12,86	31,60
dimenidrinato	2,54	1,55	2,03	6,13
acetilcisteina	3,15	0,29	0,59	4,03
montelukast	1,58	0,82	0,97	3,37
mupirocina	0,42	0,34	0,76	1,51
desloratadina	0,11	0,01	0,00	0,12
bromexina	0,00	-	-	0,00
S - Organi di senso	211,76	152,78	129,57	494,12
				-15,20

ATC I Livello Principi attivi	Spesa privata				Totale	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018	Totale		
tobramicina	109,68	74,3	60,19	244,16	-19,00	
tobramicina/desametasone	92,74	68,01	40,01	200,08	-41,10	
bromfenac	-	2,81	18,82	21,63	570,70	
betametasone/cloramfenicolo	3,40	4,83	4,31	12,54	-10,70	
moxifloxacina	3,18	1,19	2,76	7,13	132,80	
timololo	0,72	0,74	1,22	2,68	65,20	
betametasone	1,44	0,06	0,00	1,51	-95,80	
carmellosa	0,33	0,35	0,47	1,15	34,20	
sodio nedocromile	0,20	0,31	0,52	1,03	69,30	
miconazolo	-	-	0,95	0,95	-	
Totale	1.818	1.159	1.364	4.340	17,70	

Tabella 3.8.12 Primi trenta principi attivi ordinati per spesa *pro capite* 2018 in regime privato, incidenza % sul consumo e spesa totali 2018 e incidenza % cumulata sul totale

ATC	Principio Attivo	Consumi regime privato <i>pro capite</i>			Incidenza consumo 2018 sul totale %	Spesa regime privato <i>pro capite</i>			Incidenza spesa 2018 sul totale %	Incidenza cumulata %	Rango
		2016	2017	2018		2016	2017	2018			
A	macrogol in associazione	8,23	6,90	8,09	6,2	104,82	87,86	103,09	7,6	7,6	1
G	etinilestradiolo/diosprenon e	7,59	4,13	4,40	3,4	124,85	70,36	75,00	5,5	13,1	2
A	pantoprazolo	26,14	9,37	10,49	8,1	175,36	64,48	74,85	5,5	18,5	3
N	lormetazepam	9,73	6,62	6,56	5,0	101,43	74,27	73,79	5,4	24,0	4
D	iopopovidone	10,88	7,31	7,77	6,0	91,94	62,80	65,04	4,8	28,7	5
S	tobramicina	12,81	7,84	6,37	4,9	109,68	74,30	60,19	4,4	33,1	6
N	zolpidem	4,47	2,48	3,37	2,6	77,04	43,96	59,84	4,4	37,5	7
M	ibuprofene	7,34	5,16	7,59	5,8	53,87	39,68	57,45	4,2	41,7	8
N	lorazepam	7,76	5,48	5,60	4,3	58,77	43,35	44,04	3,2	45,0	9
S	tobramicina/desametasone	12,34	7,68	4,38	3,4	92,74	68,01	39,19	2,9	47,8	10
A	loperamide	3,68	3,69	5,27	4,0	22,84	26,20	38,13	2,8	50,6	11
N	paracetamolo	7,82	3,57	4,75	3,6	56,61	25,25	34,06	2,5	53,1	12
G	vardenafil	0,50	0,40	0,49	0,4	24,54	21,28	29,35	2,2	55,3	13
J	amoxicillina /acido clavulanico	6,23	2,96	2,71	2,1	64,59	30,29	28,50	2,1	57,4	14
N	alprazolam	10,35	5,51	5,42	4,2	48,52	26,82	27,89	2,0	59,4	15
M	tiocolchicoside	2,43	1,33	1,72	1,3	28,66	16,90	22,73	1,7	61,1	16
G	etinilestradiolo/gestodene	1,79	1,25	1,47	1,1	25,43	18,71	21,94	1,6	62,7	17
A	diosmectite	1,26	0,94	1,49	1,1	17,91	13,37	21,19	1,6	64,2	18
C	diosmina	1,70	1,86	1,47	1,1	23,59	25,78	20,92	1,5	65,8	19
R	cetirizina	2,58	1,44	2,29	1,8	23,10	12,51	20,48	1,5	67,3	20
S	bromfenac		0,13	0,84	0,6		2,81	18,82	1,4	68,7	21
M	diclofenac	2,11	1,37	1,58	1,2	19,74	15,22	18,20	1,3	70,0	22
R	fluticasone	0,62	0,53	0,62	0,5	17,07	14,22	16,58	1,2	71,2	23
D	betametasone/gentamicina	1,95	0,90	1,02	0,8	28,96	13,31	15,21	1,1	72,3	24
A	lansoprazolo	3,27	1,41	1,91	1,5	25,26	10,22	14,84	1,1	73,4	25
A	probiotico	2,28	1,6	1,46	1,1	20,84	16,15	14,76	1,1	74,5	26

ATC	Principio Attivo	Consumi regime privato <i>pro capite</i>		Incidenza consumo 2018 sul totale %	Spesa regime privato <i>pro capite</i>		Incidenza spesa 2018 sul totale %	Incidenza cumulata %	Rango
		2016	2017		2016	2017			
M	tizanidina	0,16	0,36	0,7	2,76	6,05	1,1	75,6	27
A	scopolamina butilbromuro	0,88	1,03	1,2	7,11	9,32	1,0	76,6	28
N	idrossizina	1,35	0,95	1,1	13,71	9,72	1,0	77,6	29
R	mometasone	0,48	0,26	0,4	12,17	6,57	0,9	78,6	30

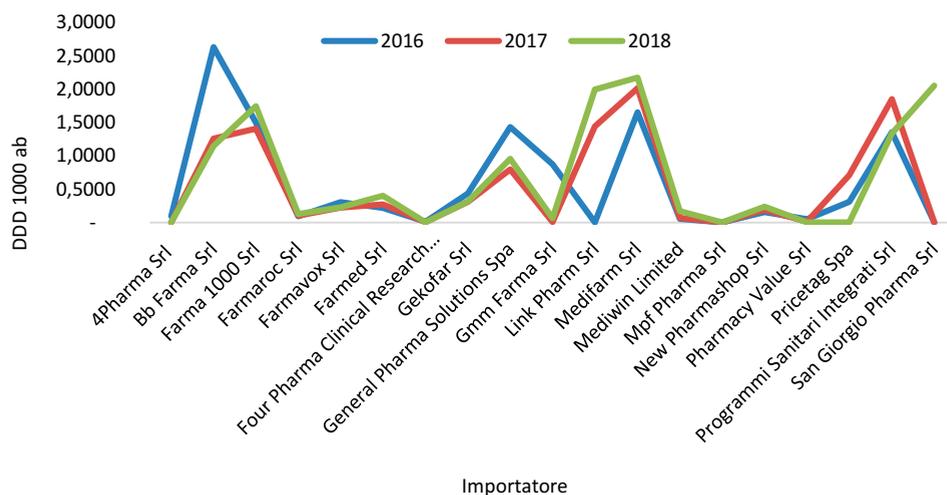
3.9 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela e importatori paralleli

In questa Sezione vengono analizzati i consumi e la spesa per importatore parallelo. Sono ventuno gli importatori paralleli che movimentano prodotti dal 2016 al 2018. Tra i primi quattro importatori si concentrano più del 50% dei consumi espressi in DDD tra i quali, considerando il consumo cumulativo dei tre anni e i tre canali di erogazione, al primo posto si trova Medifarm con il 15,1% del totale, seguita da Bb Farma (14,5%), Farma 1000 e Gmm Farma rispettivamente con il 13,4% e il 12,4% (Tabella 3.9.1). Il Grafico 3.9.1 mostra l'andamento dei consumi per importatore parallelo nel periodo 2016-2018.

Tabella 3.9.1 Consumi DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela totale triennio 2016-2018 per importatore parallelo. In ordine decrescente totale SSN + privata

Importatore parallelo	Consumi assistenza convenzionata (a)	Consumi strutture pubbliche (b)	Totale Consumi SSN (a+b)	Consumi Privata (c)	Totale Consumi SSN + privata (a+b+c)	Incidenza % sul totale consumi
Medifarm	1,32	0,001	1,32	3,92	5,24	15,1
Bb Farma	2,73	0,000	2,73	2,30	5,04	14,5
Farma 1000	1,40	0,001	1,41	3,25	4,65	13,4
Gmm Farma	3,01	0,000	3,01	1,30	4,31	12,4
Programmi Sanitari Integrati	1,95	0,000	1,95	2,20	4,15	11,9
Altro	6,60	0,001	6,60	4,80	11,40	32,7
Totale Consumi	17,00	0,000	17,00	17,70	34,80	100,0

Grafico 3.9.1 Andamento consumi DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela per gli anni 2016-2018 per importatore parallelo (SSN + privato)



Quattro importatori paralleli coprono più del 62% della spesa totale SSN + privata (Tabella 3.9.2). Nello specifico BB Farma copre il 22,6% della spesa a carico del SSN e il 14,5% della privata. L'impatto di BB Farma sul totale della spesa è stato nel triennio del 18,0%. Farma 1000 si trova al secondo posto con un impatto del 16,6% sul totale; perlopiù in regime privato (20,1%) rispetto al 11,7% del SSN. Al terzo posto Medifarm che pesa per il 14,3% sul totale; questo importatore impatta sulla spesa privata per il 21,4% mentre la quota del SSN è del 4,2%. Infine, Programmi Sanitari Integrati copre il 13% del totale della spesa con il 16,8% dell'assistenza SSN e il 10,5% della privata.

Tabella 3.9.2 Incidenza % sul totale della spesa dei farmaci da importazione parallela (2016-2018) per i primi 4 importatori paralleli e per canale distributivo

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

3.10 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: correlazione importatore parallelo e canale distributivo

In ambito di assistenza convenzionata (Tabella 3.10.1) nel triennio 2016-2018 Gmm Farma, Pricetag Spa, BB Farma e Programmi Sanitari Integrati si confermano gli importatori i cui prodotti registrano maggiori consumi in DDD per 1000 ab *die*. Nel 2017, gli importatori per i quali si registrano gli incrementi più elevati dal 2017 al 2018 sono Programmi Sanitari Integrati, Mediwin e New Pharmashop. Nel 2018 sono Gmm Farma, Pricetag e Programmi Sanitari Integrati i principali importatori per i quali si registrano consumi in assistenza convenzionata.

Tabella 3.10.1 Andamento annuale dei consumi in DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata per importatore parallelo e variazione % 2018-2017

Importatore parallelo	Consumi assistenza convenzionata				Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018	Totale	
Gmm Farma	0,48	1,09	1,43	3,01	31,1
Pricetag Spa	0,14	1,10	1,31	2,56	18,9
Programmi Sanitari Integrati	0,64	0,00	1,31	1,95	>100,0
Bb Farma	0,88	0,96	0,89	2,73	-7,1
Medifarm	0,50	0,03	0,78	1,32	>100,0
<i>Altro</i>	<i>0,88</i>	<i>2,72</i>	<i>1,87</i>	<i>5,44</i>	<i>-31,3</i>
Totale	3,52	5,90	7,59	17,01	29,0

Sul fronte del canale privato Medifarm con 3,92 DDD, Farma 1000 con 3,25 DDD Programmi Sanitari Integrati con 2,20 DDD sono i principali importatori paralleli che vendono in questo canale (Tabelle 3.10.2). Nel 2018 si confermano Medifarm, Farma 1000 seguiti da Programmi Sanitari Integrati e Gmm Farma.

Tabella 3.10.2 Andamento annuale dei consumi in DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela in regime privato per importatore parallelo e variazione % 2018-2017

Importatore parallelo	Consumi regime privato				Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018	Totale	
Medifarm	1,15	1,38	1,39	3,92	0,4
Farma 1000	1,17	0,93	1,14	3,25	22,2
Programmi Sanitari Integrati	0,71	0,75	0,74	2,20	-1,0
Gmm Farma	0,39	0,35	0,56	1,30	62,6
General Pharma Solutions Spa	1,27	0,31	0,35	1,93	12,1
Altro	2,93	1,01	1,17	5,15	15,8
Totale	7,63	4,75	5,36	17,75	12,8

Nella Tabella 3.10.3 viene riportato l'incidenza % dei primi 4 importatori sulla spesa totale. BB Farma che si trova al primo posto e Programmi Sanitari Integrati al quarto pesano sul totale rispettivamente per il 48,1% e il 47,0% in regime privato mentre per il 51,9% e 53,0% in assistenza convenzionata. La situazione è diversa per Farma 1000 e Medifarm (secondo e terzo posto) che si collocano prevalentemente in regime privato con il 70,9% e 87,9% rispetto al 29,1% e 12,0% dell'assistenza convenzionata.

Tabella 3.10.3 Incidenza % di spesa nel periodo 2016-2018 per canale distributivo e primi 4 importatori paralleli

Importatore parallelo	Spesa assistenza convenzionata (a)	Spesa strutture pubbliche (b)	Spesa Privata (c)	Totale Spesa SSN + privata (a+b+c)	Incidenza sul totale (%)
Bb Farma	51,9	0,004	48,1	100,0	18,0
Farma 1000	29,1	0,014	70,9	100,0	16,6
Medifarm	12,0	0,018	87,9	100,0	14,3
Programmi Sanitari Integrati	53,0	0,002	47,0	100,0	13,1

3.11 Interpretazione e discussione

Le analisi dei dati di consumo e di spesa evidenziano che le importazioni parallele si concentrano quasi esclusivamente su prodotti “*branded*”, nonostante tali medicinali siano costituiti da molecole a brevetto scaduto per le quali esistono i corrispondenti medicinali generici.

L’interesse verso questa tipologia di farmaci, piuttosto che verso i corrispondenti generici, è evidentemente determinato dalle consistenti quote di mercato dei prodotti “*branded*” e dal differenziale di prezzo, considerato che, per i medicinali prescritti a carico del SSN, il prezzo del medicinale “*branded*” è maggiorato della quota a carico del cittadino.

A fronte di un mercato del *parallel import* stabile nell’UE, l’Italia cresce nel 2018 fino a circa 157 milioni di euro. Il totale della spesa SSN 2016-2018 si attesta a 3074 euro/1000 abitanti e la spesa privata a 4340 euro/1000 abitanti. Un numero ridotto di principi attivi rende conto di gran parte della spesa, i dati del 2018 indicano che:

- le prime tre molecole rendono conto di oltre il 50% della spesa convenzionata, le prime sei di circa il 75% (in ordine decrescente di spesa: pantoprazolo, amlodipina, bisoprololo, lansoprazolo, amoxicillina /acido clavulanico, clopidogrel);
- dieci molecole rendono conto di circa il 50% della spesa privata (in ordine decrescente di spesa: macrogol in associazione, etinilestradiolo/drospirenone, pantoprazolo, lormetazepam, iodopovidone, tobramicina, zolpidem, ibuprofene, lorazepam e tobramicina/desametasone).

Per quanto riguarda la spesa e i consumi dei medicinali che ricadono nell’assistenza convenzionata, relativi al triennio 2016-2018, il *trend* mostra un aumento dallo 0,52% al 0,87% sul totale dei consumi (confezioni) e dallo 0,43% allo 0,74% sul totale della spesa. I dati mostrano una forte crescita nel 2017 e una più moderata nel 2018, l’incertezza legata al contenzioso sulle modalità di negoziazione del prezzo dei medicinali erogabili in regime SSN che, a partire dal 2017, ha determinato un sensibile rallentamento delle nuove richieste di AIP dei medicinali erogabili in assistenza convenzionata e potrebbe invertire questa tendenza.

I principi attivi che ricadono sotto l’ATC A, il principale per spesa e consumi, sono gli inibitori della pompa acida (PPI), in particolare il pantoprazolo e, in misura minore, il lansoprazolo. L’ATC C è, viceversa quello che mostra il maggiore trend di crescita, nel triennio di riferimento aumentano spesa e consumi dei betabloccanti selettivi (spicca la variazione positiva relativa al bisoprololo), degli ACE inibitori non associati (enalapril e ramipril considerati cumulativamente) e dei calcio-antagonisti diidropiridinici (amlodipina e, in misura minore, nifedipina).

Per quanto riguarda la classe “J”, spesa e consumi si concentrano su due antibiotici in particolare: l’associazione amoxicillina-acido clavulanico e la ciprofloxacina.

Infine, per l’ATC N si registra un significativo aumento, attribuibile prevalentemente ai medicinali a base di acido valproico/valproato sodico, i cui consumi e spesa triplicano dal 2016 al 2018, e che diviene l’ottavo principio attivo in termini di consumi.

I medicinali di importazione parallela acquistati tramite il canale privato registrano valori che vanno a diminuire nel periodo di riferimento, sia in termini di consumi (confezioni) dall’1% (2016) allo 0,70% (2018) che in termini di spesa dall’1,57% (2016) allo 0,81% (2018) rispetto al totale. È plausibile che tale dato rifletta la competizione tra titolari AIC e titolari AIP (competizione *intra brand*) e le conseguenti pratiche commerciali oltre che lo spostamento di spesa e consumi da acquisto privato ad acquisto rimborsato dal SSN, per i medicinali erogabili in regime SSN. Tali ipotesi necessitano comunque di conferme su dati di più lungo periodo.

In dettaglio, dall’analisi dei dati per l’ATC A, che genera la maggiore spesa/consumi, ed escludendo i prodotti in regime convenzionato SSN acquistati privatamente, spicca l’utilizzo dei lassativi osmotici e, a seguire, delle categorie degli antipropulsivi, degli altri assorbenti intestinali e dei microorganismi antidiarroici, degli antiacidi associati ad antimeteorici. Le molecole di riferimento, in termini di spesa privata, sono rappresentate rispettivamente dal macrogol in associazione, seguito da loperamide, diosmectite, spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente e dall’associazione magnesio idrossido/algeldrato/dimeticone.

Per quanto riguarda gli altri ATC, consumi e spesa si concentrano non solo su specifici sottolivelli ATC ma su singole molecole di ampio impiego, tra cui: lo iodopovidone tra gli antisettici e disinfettanti (ATC D), l’ibuprofene tra gli antiinfiammatori non steroidei, il tiocolchicoside tra i muscolorilassanti ad azione centrale (ATC M), la tobramicina con e senza desametasone, tra gli antibiotici per uso oftalmico (ATC S).

Spesa e consumi si orientano prevalentemente su prodotti medicinali di sintesi chimica a brevetto scaduto, e dai dati emerge che i medicinali biologici sono scarsamente utilizzati. La complessità e la variabilità intrinseca delle molecole biologiche, per le quali è il processo di produzione a caratterizzare il prodotto, può rendere critica la dimostrazione della “essenziale analogia” al prodotto già registrato nello Stato membro di destinazione, che è un requisito primario della procedura di importazione parallela, come stabilito dalla Corte di Giustizia europea. Ma si possono ipotizzare ulteriori e determinanti fattori alla base di questa limitata incidenza, dai maggiori investimenti necessari per l’acquisto, ai costi logistici relativi, ad esempio, alla gestione della catena del freddo, fino alle difficoltà organizzative che limitano la effettiva capacità degli importatori paralleli di assicurare tali forniture.

Il decremento della presenza sul mercato di determinati farmaci di importazione, a fronte dell’aumento di altri, potrebbe dipendere non soltanto dalla naturale variabilità delle valutazioni economiche, collegate anche all’oscillazione del cambio dei Paesi che non appartengono all’area euro, ma anche a motivazioni tecniche, come l’evoluzione della pratica clinica, nonché a ragioni più specificamente legate allo stato del mercato, ovvero alla effettiva disponibilità di un dato medicinale nelle reti estere, passibile di cambiamenti repentini in caso di revoche su rinuncia all’AIC del titolare in uno o più Paesi di origine. In un ambito di *business* così limitato, una variazione all’interno del complesso di questi fattori può comportare una riduzione dell’interesse dell’importatore di continuare ad importare o a richiedere una nuova AIP per determinate categorie di medicinali, o addirittura generare

l'impossibilità di garantire la continuità delle forniture, spingendo verso la revoca l'importatore non in condizione di gestire le fluttuazioni del mercato.

Il Rapporto dimostra inequivocabilmente che le strutture pubbliche non utilizzano medicinali di importazione parallela, il dato della spesa triennale è di soli 45.575 euro (rispetto ad una spesa totale di 36,5 miliardi totale). La motivazione primaria potrebbe risiedere nella limitata capacità degli importatori di partecipare con successo alle gare di appalto. L'analisi della regolazione negli altri Paesi dell'Unione Europea mostra che il modello del "vincitore che prende tutto" rende difficile la partecipazione degli importatori paralleli alle gare ospedaliere. Solo in Austria, dove le gare sono organizzate per periodi di tempo più brevi e su quantitativi inferiori, sia a livello regionale che ospedaliero, gli importatori paralleli diventano competitivi rispetto ai produttori.

D'altro canto la maggior parte dei Paesi del nord Europa, che sono grandi mercati di importazione parallela, hanno introdotto norme ed incentivi finanziari che impattano favorevolmente sui margini di guadagno per i medicinali di importazione parallela, con l'intento di remunerare le farmacie, ad esempio quelle rurali che fanno servizio pubblico su un territorio esteso e poco popolato (modello svedese) o assicurare maggiore redditività al canale farmacia sui prodotti di importazione, da restituire in parte al SSN, come nel caso del *claw back* del Regno Unito. Infine il modello tedesco, il più grande mercato europeo di importazione parallela di medicinali, anche ad alto valore. La legge tedesca prevede che le farmacie debbano dispensare obbligatoriamente quote di importazione parallela e sconti a scaglioni di prezzo predefiniti rispetto al medicinale di riferimento, generando risparmi per le casse mutue nell'ambito dei vigenti sistemi di assicurazione pubblica. Esistono dunque notevoli differenze nei Paesi dell'Unione Europea che, in tutti i casi, vedono il coinvolgimento delle farmacie nei meccanismi incentivanti e/o regolatori. In questo quadro, i modelli di *business* prevalenti sembrano concentrarsi su prodotti molto rappresentati sul mercato e a "bassa criticità" rispetto alle esigenze del SSN: un'evoluzione verso approcci differenti, in grado di identificare e soddisfare anche necessità specifiche, per esempio rispetto a medicinali soggetti a carenze, o cronicamente assenti nella nostra rete, sarebbe sicuramente auspicabile, ma richiederebbe verosimilmente una crescita del settore, in termini di quote di mercato e dimensioni degli operatori, che come discusso nelle altre sezioni risultano spesso attivi a livello locale/regionale, a dispetto della natura internazionale del settore.

In conclusione, va segnalato che i dati di spesa e di consumo in Italia evidenziano, a fronte di una crescita generale evidente anche nel triennio 2016-2018, segnali di rallentamento, in particolare nella richiesta di nuove AIP di medicinali erogabili in regime SSN. Sulla scorta della recente giurisprudenza nazionale occorre ripartire dalla negoziazione dei prezzi, che la legge attribuisce ad AIFA, nel rispetto delle norme europee che impongono di non discriminare i medicinali di importazione parallela e di garantire l'immissione in commercio, applicando delle procedure semplificate, con l'obiettivo di stimolare la concorrenza e la riduzione dei prezzi, e di favorire la crescita di un settore potenzialmente importante per il SSN, ma che non ha ancora sviluppato nel nostro Paese quelle caratteristiche che sono alla base della sua rilevanza su altri mercati.

Sezione 4

Importazione parallela: analisi regionale della spesa e del consumo

In questa Sezione del Rapporto sono raccolte un insieme di analisi, sempre suddivise per i diversi canali di erogazione, che descrivono il consumo e la spesa di medicinali da importazione parallela su base regionale.

4.1 Inquadramento generale del consumo e della spesa dei farmaci da importazione parallela per Regione

Nel triennio considerato le Regioni del Centro Italia sono quelle che fanno registrare i maggiori consumi, con 41,9 DDD/ab. *die*, seguite dalle Regioni del Sud e Isole, con 37,3 DDD. La Campania è la Regione a maggior consumo (60,4 DDD), seguita dalla Provincia Autonoma di Bolzano (56,3 DDD), cui seguono Lazio, Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, con valori superiori alle 40 DDD. La Regione dove invece si registrano i consumi minori è l'Emilia Romagna, con appena 21,64 DDD.

In alcune Regioni i consumi espressi in DDD sono superiori del 73% rispetto al valore totale nazionale (totale Italia), pari a 34,8 DDD, mentre in altre sono nettamente inferiori, come nel caso dell'Emilia Romagna, con un valore del -37,7% rispetto al dato nazionale (Tabella 4.1.1).

Tabella 4.1.1 Consumi DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela per Regione e rapporto % sul totale Italia, triennio 2016-2018. In ordine decrescente per il totale consumi (SSN+privata)

Regioni	Consumi assistenza convenzionata (a)	Consumi strutture pubbliche (b)	Totale Consumi SSN (a+b)	Consumi Privata (c)	Totale Consumi SSN + privata (a+b+c)	Rapporto con il valore Italia (%)
Campania	39,55	0,0000	39,55	20,85	60,41	73,8
PA Bolzano	19,14	-	19,14	37,19	56,33	62,1
Lazio	26,73	0,0000	26,73	22,28	49,01	41,0
Piemonte	17,61	0,0100	17,62	27,25	44,86	29,1
Liguria	17,04	0,0100	17,05	26,00	43,05	23,8
V. d'Aosta	10,53	0,0000	10,53	30,64	41,17	18,4
Umbria	19,18	0,0200	19,20	18,94	38,14	9,7
Toscana	13,25	0,0100	13,25	21,13	34,38	-1,1
Puglia	21,51	0,0000	21,52	12,79	34,31	-1,3
Sardegna	12,89	0,0000	12,89	20,69	33,58	-3,4
Basilicata	17,12	0,0000	17,12	15,03	32,15	-7,5
Marche	18,15	0,0000	18,16	13,65	31,80	-8,5
Sicilia	17,58	0,0000	17,58	13,74	31,32	-9,9
Molise	12,45	-	12,45	14,87	27,31	-21,4
Calabria	14,60	0,0000	14,60	11,97	26,57	-23,6
PA Trento	5,50	-	5,50	20,53	26,02	-25,1
Lombardia	10,33	0,0100	10,33	15,45	25,78	-25,8
Abruzzo	11,15	0,0000	11,15	11,16	22,31	-35,8
Veneto	6,96	0,0000	6,96	15,31	22,28	-35,9
Friuli V.G.	11,64	-	11,64	10,50	22,14	-36,3
E. Romagna	8,50	0,0000	8,50	13,14	21,64	-37,7
Italia	17,00	0,0000	17,00	17,70	34,80	100,0
nord	11,40	0,0000	11,40	18,30	29,80	-14,4
centro	21,00	0,0000	21,00	20,90	41,90	20,6
sud e isole	22,20	0,0000	22,20	15,10	37,30	7,3

Sul fronte della spesa, le Regioni del Centro sono quelle in cui si registrano i valori maggiori, con € 9.048 per 1000 ab., seguite dalle Regioni del Sud e Isole, con € 7.728 per 1000 ab.

La Provincia Autonoma di Bolzano è la prima per spesa con € 12.435 per 1000 ab., seguita dalla Campania con € 11.958 e dal Lazio con € 10.647 per 1000 abitanti. Le Regioni a minor spesa, di contro, sono il Veneto e il Friuli Venezia Giulia, rispettivamente con € 4.612 e € 4.503 per 1000 abitanti.

Dalla Tabella 4.1.2 si evince che in alcune Regioni la spesa per 1000 abitanti supera il dato Italia (€ 7.414 per 1000 abitanti), raggiungendo quote del +67,7% nella Provincia Autonoma di Bolzano e del +61,3% in Campania, mentre nelle restanti Regioni la spesa inizia a declinare, a partire dalla Basilicata, che registra un valore del -1,8% del valore nazionale, fino ad arrivare al -37,8% e -39,3% della Regione Veneto e del Friuli Venezia Giulia.

Tabella 4.1.2 Spesa per 1000 abitanti dei farmaci da importazione parallela per Regione e rapporto % sul totale Italia, triennio 2016-2018. In ordine decrescente per il totale spesa (SSN+privata)

Regioni	Spesa assistenza convenzionata (a)	Spesa strutture pubbliche (b)	Totale Spesa SSN (a+b)	Spesa Privata (c)	Totale Spesa SSN + privata (a+b+c)	Rapporto con il valore Italia (%)
PA Bolzano	3.992	-	3.992	8.444	12.435	67,7
Campania	6.589	0,02	6.589	5.369	11.958	61,3
Lazio	5.177	0,05	5.177	5.470	10.647	43,6
V. d'Aosta	2.219	0,08	2.219	7.404	9.623	29,8
Piemonte	3.113	1,98	3.115	6.402	9.516	28,4
Liguria	3.238	2,21	3.240	6.209	9.450	27,5
Umbria	3.573	2,59	3.576	4.463	8.039	8,4
Sardegna	2.582	0,62	2.583	5.269	7.852	5,9
Toscana	2.160	1,38	2.161	5.350	7.511	1,3
Puglia	4.147	0,89	4.148	3.293	7.441	0,4
Basilicata	3.675	0,05	3.676	3.605	7.281	-1,8
Marche	3.262	0,31	3.262	3.249	6.511	-12,2
Sicilia	3.034	0,02	3.034	3.437	6.471	-12,7
PA Trento	1.117	-	1.117	4.946	6.063	-18,2
Lombardia	1.903	1,17	1.904	3.896	5.799	-21,8
Molise	2.012	-	2.012	3.668	5.680	-23,4
Calabria	2.337	0,05	2.337	3.000	5.337	-28,0
E. Romagna	1.578	0,48	1.578	3.164	4.742	-36,0
Abruzzo	1.885	0,14	1.885	2.856	4.741	-36,1
Veneto	1.363	1,00	1.364	3.248	4.612	-37,8
Friuli V.G.	2.160	-	2.160	2.343	4.503	-39,3
Italia	3.073	1,00	3.074	4.340	7.414	100,0
nord	2.116	1,15	2.117	4.353,67	6.471	-12,7
centro	3.899	0,72	3.899	5.148,70	9.048	+22,0
sud e isole	3.874	0,24	3.874	3.853,65	7.728	+4,2

4.2 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata per Regione

In termini di consumi di prodotti da importazione parallela nel canale dell'assistenza convenzionata, si nota come le Regioni che nel triennio fanno registrare i maggiori consumi in termini di DDD per 1000 ab. *die* sono Campania, Lazio e Puglia rispettivamente con 39,5, 26,7 e 21,5 DDD; tutte e tre queste Regioni, inoltre, fanno registrare un incremento dal 2017 al 2018, del +35,6%, +50,0% e +21,6%. Di contro, le Regioni a minor consumo sono Emilia Romagna (8,5 DDD), Veneto (6,9 DDD) e Provincia Autonoma di Trento (5,5 DDD). Anche queste Regioni registrano un incremento dal 2017 al 2018, sebbene più contenuto. Tutte le Regioni fanno registrare incrementi nei consumi dal 2016 al 2018 tranne la Valle d'Aosta; la Regione a maggior incremento nel biennio 2017-2018 è l'Abruzzo (+59,6%). In generale, le Regioni del Sud sono quelle che nel triennio hanno un maggiore consumo (22,2 DDD), seguite dal Centro (21,0 DDD) e dal Nord (11,4 DDD). Le Regioni del Centro, invece, sono

quelle in cui si registra l'incremento percentualmente maggiore nel 2018 rispetto al 2017 (+38,0%) (Tabella 4.2.1).

Tabella 4.2.1 Andamento temporale dei consumi in DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata per Regione (2016-2018). In ordine decrescente per totale

Regioni	Consumi assistenza convenzionata				Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018	Totale	
Campania	8,10	13,35	18,11	39,55	35,6
Lazio	5,58	8,46	12,69	26,73	50,0
Puglia	4,40	7,72	9,39	21,51	21,6
Umbria	3,95	6,92	8,32	19,18	20,3
PA Bolzano	5,03	6,40	7,72	19,14	20,7
Marche	2,79	7,15	8,22	18,15	15,0
Piemonte	4,36	6,45	6,80	17,61	5,4
Sicilia	3,40	6,13	8,05	17,58	31,4
Basilicata	3,78	6,10	7,24	17,12	18,6
Liguria	3,08	5,68	8,29	17,04	45,9
Calabria	2,49	5,15	6,96	14,60	35,2
Toscana	2,27	4,84	6,14	13,25	26,8
Sardegna	2,91	4,83	5,15	12,89	6,6
Molise	2,28	4,02	6,14	12,45	52,7
Friuli V.G.	2,50	4,20	4,94	11,64	17,6
Abruzzo	1,66	3,65	5,83	11,15	59,6
V. d'Aosta	3,25	4,08	3,20	10,53	-21,5
Lombardia	2,25	3,74	4,33	10,33	15,7
E. Romagna	1,81	2,92	3,77	8,50	29,0
Veneto	1,77	2,37	2,82	6,96	18,9
PA Trento	1,55	1,87	2,08	5,50	11,5
Italia	3,52	5,90	7,59	17,01	28,5
nord	2,60	4,05	4,76	11,41	17,4
centro	4,10	7,12	9,82	21,04	38,0
sud e isole	4,42	7,67	10,07	22,16	31,4

Focalizzando poi l'attenzione sulle categorie ATC I livello, si nota come, per la prima categoria per consumi in DDD nel canale dell'assistenza convenzionata (ATC C), le Regioni a maggior consumo sono la Campania, il Lazio e la Sicilia, rispettivamente con 23,1 DDD, 11,7 DDD e 11,2 DDD. Il *trend* dei consumi di questi farmaci è in aumento in tutte le Regioni dal 2017 al 2018, tranne in Valle d'Aosta, mentre la Regione in cui si registra la maggiore crescita nei consumi dal 2017 è la Liguria (+90,2%).

Di contro, le Regioni con il minore consumo sono Provincia Autonoma di Trento (2,13 DDD), Veneto (3,33 DDD) e Valle d'Aosta (3,86 DDD). Le Regioni col consumo maggiore nel triennio dei farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A) sono Campania (12,1 DDD), Lazio (9,7 DDD) e Provincia Autonoma di Bolzano (8,3 DDD), mentre quelle con minore consumo sono Provincia Autonoma di Trento (1,08 DDD), Molise (1,86 DDD) e Veneto (2,29 DDD). La Regione con l'incremento maggiore nei consumi dal 2017 è Abruzzo (+20,9%), quella con il decremento maggiore il Piemonte (-24,6%).

Infine, per quanto riguarda i farmaci del sangue (ATC B), il Lazio è la Regione in assoluto a maggior consumo (2,60 DDD) mentre le Regioni con il consumo minore sono il Piemonte e la Valle d'Aosta, dove non si registrano movimenti (Tabelle 4.2.2 e 4.2.3).

Tabella 4.2.2 Andamento temporale dei consumi in DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata 2018 per Regione e ATC I Livello

Regioni	Consumi assistenza convenzionata ATC I Livello- Anno 2018										
	A	B	C	D	G	H	J	M	N	R	S
Piemonte	1,39	-	4,55	-	-	-	0,21	0,19	0,17	0,21	0,08
V. d'Aosta	1,54	-	1,27	-	-	-	0,10	0,11	0,04	0,14	0,00
Lombardia	0,84	0,41	2,52	-	-	-	0,15	0,16	0,09	0,13	0,03
PA Bolzano	3,04	0,65	2,78	-	-	-	0,37	0,66	0,09	0,11	0,02
PA Trento	0,35	0,38	0,92	-	-	-	0,20	0,15	0,02	0,07	0,01
Veneto	0,77	0,12	1,52	-	-	-	0,10	0,13	0,07	0,08	0,02
Friuli V.G.	1,63	0,04	2,82	-	-	-	0,13	0,14	0,04	0,11	0,03
Liguria	3,06	0,01	4,51	-	-	-	0,18	0,22	0,09	0,21	0,02
E. Romagna	1,17	0,01	2,20	-	-	-	0,10	0,12	0,05	0,10	0,04
Toscana	1,19	0,29	4,02	-	-	-	0,16	0,16	0,11	0,13	0,07
Umbria	2,80	0,24	4,51	-	-	-	0,17	0,19	0,13	0,13	0,13
Marche	2,63	-	4,94	-	-	-	0,12	0,25	0,13	0,11	0,03
Lazio	3,79	1,38	6,39	-	-	-	0,27	0,24	0,22	0,35	0,04
Abruzzo	1,14	0,66	3,50	-	-	-	0,13	0,17	0,04	0,16	0,02
Molise	0,68	0,45	4,36	-	-	-	0,21	0,17	0,10	0,16	0,01
Campania	4,68	0,31	11,57	-	-	-	0,50	0,25	0,13	0,58	0,08
Puglia	2,41	1,04	4,96	-	-	-	0,24	0,39	0,13	0,19	0,03
Basilicata	2,48	0,41	3,60	-	-	-	0,29	0,19	0,10	0,14	0,03
Calabria	1,13	0,12	5,03	-	-	-	0,16	0,27	0,06	0,13	0,04
Sicilia	1,43	0,11	5,73	-	-	-	0,23	0,17	0,20	0,14	0,04
Sardegna	1,70	0,04	2,44	-	-	-	0,20	0,39	0,20	0,08	0,09
Italia	1,92	0,37	4,51	-	-	-	0,21	0,21	0,12	0,19	0,05
nord	2,77	0,77	5,38	-	-	-	0,21	0,22	0,17	0,23	0,06
centro	1,20	0,19	2,78	-	-	-	0,15	0,17	0,09	0,13	0,04
sud e isole	2,40	0,38	6,32	-	-	-	0,28	0,25	0,14	0,25	0,05

Tabella 4.2.3 Andamento temporale dei consumi in DDD/1000 ab. die delle prime 3 categorie ATC | Livello in assistenza convenzionata per Regione (2016-2018)

Regioni	Consumi assistenza convenzionata per ATC Livello														
	A				B				C						
	2016	2017	2018	Totale ATC A	Δ 18-17 (%)	2016	2017	2018	Totale ATC B	Δ 18-17 (%)	2016	2017	2018	Totale ATC C	Δ 18-17 (%)
Piemonte	1,41	1,84	1,39	4,63	-0,25	-	-	-	-	-0,45	2,33	3,87	4,55	10,74	17,70
V. D'Aosta	1,83	1,93	1,54	5,30	-0,20	-	-	-	-	-	0,99	1,60	1,27	3,86	-20,60
Lombardia	0,65	0,96	0,84	2,45	-0,12	0,39	0,31	0,41	1,11	0,34	0,86	2,01	2,52	5,39	25,20
PA Bolzano	2,39	2,85	3,04	8,28	0,07	0,52	0,64	0,65	1,8	0,02	1,26	1,83	2,78	5,87	52,00
PA Trento	0,37	0,37	0,35	1,08	-0,05	0,3	0,33	0,38	1,01	0,15	0,47	0,74	0,92	2,13	24,10
Veneto	0,68	0,84	0,77	2,29	-0,08	0,12	0,09	0,12	0,33	0,33	0,69	1,12	1,52	3,33	36,10
Friuli V.G.	1,35	1,84	1,63	4,83	-0,12	0,13	0,11	0,04	0,28	-0,63	0,75	1,91	2,82	5,48	47,80
Liguria	1,59	2,75	3,06	7,40	0,11	0,02	0,03	0,01	0,06	-0,80	1,08	2,37	4,51	7,96	90,20
E. Romagna	0,79	1,11	1,17	3,07	0,05	0,01	0,00	0,01	0,02	1,31	0,76	1,49	2,20	4,44	47,30
Toscana	0,76	1,36	1,19	3,31	-0,12	0,12	0,13	0,29	0,54	1,29	1,02	2,85	4,02	7,89	41,40
Umbria	1,95	3,07	2,08	7,82	-0,09	0,25	0,18	0,24	0,66	0,37	1,26	3,10	4,51	8,87	45,60
Marche	1,47	3,19	2,63	7,29	-0,17	-	-	-	-	-	1,02	3,29	4,94	9,25	50,30
Lazio	2,46	3,48	3,79	9,74	0,09	0,69	0,53	1,38	2,60	1,57	1,76	3,58	6,39	11,73	78,40
Abruzzo	0,59	0,94	1,14	2,67	0,21	0,13	0,26	0,66	1,06	1,54	0,69	2,11	3,50	6,30	66,30
Molise	0,46	0,73	0,68	1,86	-0,07	0,18	0,25	0,45	0,88	0,84	1,25	2,55	4,36	8,15	70,80
Campania	3,19	4,27	4,68	12,13	0,10	0,47	0,11	0,31	0,89	1,67	3,63	7,93	11,57	23,13	46,00
Puglia	1,81	2,64	2,41	6,85	-0,09	0,42	0,51	1,04	1,98	1,04	1,52	3,74	4,96	10,21	32,60
Basilicata	1,55	2,41	2,48	6,43	0,03	0,18	0,24	0,41	0,84	0,70	1,62	2,85	3,60	8,07	26,10
Calabria	0,93	1,2	1,13	3,26	-0,06	-	-0,00	0,12	0,13	60,55	1,16	3,41	5,03	9,61	47,50
Sicilia	1,24	1,65	1,43	4,32	-0,14	-	0,03	0,11	0,14	3,44	1,65	3,8	5,73	11,17	51,10
Sardegna	1,13	1,77	1,70	4,60	-0,04	0,01	0,02	0,04	0,07	1,02	1,09	2,15	2,44	5,68	13,50
Italia	1,37	1,97	1,92	5,26	-0,03	0,24	0,19	0,37	0,80	0,95	1,43	3,13	4,51	9,07	44,09

La spesa per 1000 abitanti risulta maggiore per Campania, Lazio e Puglia, in cui si registra un incremento dal 2017 al 2018. Le Regioni a minore spesa per 1000 abitanti sono invece Emilia Romagna, Veneto e Provincia Autonoma di Trento, sia pure con un lieve incremento dal 2017 al 2018.

In generale sono le Regioni del Centro Italia a far registrare maggiore spesa per 1000 ab. seguite dalle Regioni del Sud e dalle Regioni del Nord (Tabella 4.2.4).

Anche per la spesa è stato prodotto un *focus* sulle prime tre categorie a maggior impatto. Per i farmaci afferenti alla categoria della ATC A, ovvero gastrointestinali e metabolismo, la maggiore spesa per 1000 abitanti si registra per la Regione Campania (€ 3.280), Lazio (€ 52.613) e per la Provincia Autonoma di Bolzano (€ 2.188), con un *trend* in crescita dal 2017 per tutte. Le Regioni a minore impatto di spesa, invece, sono Lombardia (€ 662), Veneto (€ 611) e Provincia Autonoma di Trento (€ 289); in queste Regioni il *trend* di spesa è in calo, anche se la Regione nella quale si registra la maggiore deflessione percentuale di spesa è il Piemonte con il -25,1%.

La seconda categoria a maggior impatto di spesa a livello nazionale è risultata quella dei farmaci cardiologici. In questo caso sono Campania, Piemonte e Sicilia le Regioni a maggior spesa, mentre Provincia Autonoma di Trento, Veneto e Valle d'Aosta quelle a minor spesa. A differenza di quanto accade per i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A), per i quali si registra in quasi tutte le Regioni una riduzione dell'impatto di spesa dal 2017, per i farmaci cardiologici si registra un incremento in quasi tutte le Regioni con un massimo in Liguria (+55,4%), ad eccezione della Valle d'Aosta (-22,5%) e della Sardegna (-3,4%).

Per finire, per quanto riguarda gli antiinfettivi ad uso sistemico, la Campania è la Regione in assoluto a maggiore spesa, con € 754 per 1000 abitanti, con un incremento del +53,5% dal 2017, seguita dal Lazio, con € 494 per 1000 abitanti e un incremento del +8,5% dal 2017, e dalla Basilicata, con € 475,8 euro per 1000 abitanti (+39,6% dal 2017). Le Regioni a minor spesa, invece, sono Friuli Venezia Giulia (+45,5% dal 2017), Veneto (+13,9 %) ed Emilia Romagna (11,3%) (Tabelle 4.2.5 e 4.2.6).

Tabella 4.2.4 Andamento temporale della spesa per 1000 abitanti dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata per Regione (2016-2018). In ordine decrescente per totale

Regioni	Spesa assistenza convenzionata				Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018	Totale	
Campania	1.598	2.219	2.773	6.589	24,9
Lazio	1.258	1.703	2.216	5.177	30,1
Puglia	966	1.482	1.699	4.147	14,6
PA Bolzano	1.089	1.351	1.552	3.992	14,9
Basilicata	851	1.301	1.523	3.675	17,1
Umbria	915	1.336	1.323	3.573	-0,9
Marche	597	1.356	1.308	3.262	-3,5
Liguria	691	1.154	1.394	3.238	20,9
Piemonte	866	1.166	1.081	3.113	-7,4
Sicilia	735	1.098	1.201	3.034	9,4
Sardegna	621	986	975	2.582	-1,2
Calabria	509	838	991	2.337	18,3
V. d'Aosta	723	851	645	2.219	-24,2
Friuli V.G.	556	813	792	2.160	-2,6
Toscana	475	809	876	2.160	8,3
Molise	429	669	915	2.012	36,7
Lombardia	488	688	727	1.903	5,6
Abruzzo	347	631	906	1.885	43,5
E. Romagna	394	561	623	1.578	10,9
Veneto	384	473	506	1.363	7,1
PA Trento	338	375	404	1.117	7,8
Italia	748	1.086	1.239	3.073	14,0
nord	553	765	797	2.116	4,2
centro	909	1.364	1.625	3.899	19,1
sud e isole	915	1.354	1.605	3.874	18,6

Tabella 4.2.5 Andamento temporale della spesa per 1000 abitanti dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata 2018 per Regione e ATC I livello

Regioni	Spesa assistenza convenzionata ATC I Livello- Anno 2018														
	A	B	C	D	G	H	J	M	N	R	S				
Piemonte	378,6	-	417,7	1,4	0,1	-	127,8	32,1	74,5	37,1	11,2				
V. d'Aosta	410,8	-	114,4	-	-	-	56,9	20,0	20,8	22,1	0,1				
Lombardia	226,0	102,6	214,2	0,1	0,1	-	87,1	28,2	42,5	22,1	4,1				
PA Bolzano	803,2	155,4	216,0	0,3	-	-	204,1	111,6	40,8	18,3	2,0				
PA Trento	91,9	91,9	69,6	-	-	-	106,3	25,7	6,7	11,4	0,8				
Veneto	203,8	29,5	141,4	0,0	0,0	-	59,7	22,4	33,9	12,9	2,6				
Friuli V.G.	439,8	9,8	205,4	0,0	0,2	-	71,8	24,8	17,4	18,4	4,1				
Liguria	809,5	1,5	370,4	0,2	0,2	-	101,7	36,9	34,7	36,5	2,3				
E. Romagna	307,1	3,5	192,7	0,1	0,0	-	58,7	19,7	17,8	17,6	5,5				
Toscana	316,5	68,8	288,8	0,1	0,1	-	100,7	27,9	42,1	22,1	9,0				
Umbria	745,2	57,6	282,8	0,1	-	-	111,8	32,9	56,2	21,2	15,3				
Marche	702,1	-	408,1	0,1	0,3	-	75,0	43,3	56,8	18,2	4,4				
Lazio	1.009,4	341,9	483,0	0,8	0,4	-	178,1	42,9	93,8	59,7	5,8				
Abruzzo	301,8	161,9	284,8	0,1	-	-	79,1	29,3	19,0	27,1	3,1				
Molise	180,5	108,3	387,7	0,1	-	-	135,1	29,0	44,1	28,2	1,8				
Campania	1.258,0	73,4	885,6	0,4	0,2	-	350,5	42,5	50,1	99,9	11,9				
Puglia	643,3	270	470,7	0,2	0,3	-	152,9	65,2	57,2	33,7	5,0				
Basilicata	681,5	103,9	434,9	0,3	-	-	201,6	32,0	39,3	26,2	3,7				
Calabria	303,9	30,2	456,2	0,2	0,4	-	99,8	46,1	24,2	24,6	5,1				
Sicilia	382,1	35,2	486,8	0,2	-	-	147,9	29,2	89,0	25,7	5,2				
Sardegna	443,6	10,6	231,0	0,1	-	-	114,8	65,7	80,5	15,5	12,7				
Italia	513,7	93,4	372,1	0,3	0,1	-	131,4	35,5	52,0	33,8	6,2				
nord	320,6	48,0	242,1	0,3	0,1	0,0	88,6	28,8	40,6	23,1	5,1				
centro	738,2	191,3	401,8	0,4	0,3	0,0	136,9	38,0	70,6	40,0	7,5				
sud e isole	641,9	97,4	529,1	0,2	0,2	0,0	185,4	43,0	56,4	44,7	7,1				

Tabella 4.2.6 Andamento temporale della spesa per 1000 abitanti delle prime 3 categorie ATC I Livello in assistenza convenzionata per Regione (2016-2018)

Regioni	Spesa assistenza convenzionata per ATC I Livello														
	A				C				J						
	2016	2017	2018	Totale ATC A	Δ 18-17 (%)	2016	2017	2018	Totale ATC C	Δ 18-17 (%)	2016	2017	2018	Totale ATC J	Δ 18-17 (%)
Piemonte	387,2	505,1	378,6	1.270,9	-25,1	263,9	400,1	417,7	1.081,7	4,4	122,6	139,0	127,8	389,5	-8,1
V. d'Aosta	490,7	519,7	410,8	1.421,2	-21,0	96,3	147,5	114,4	358,2	-22,5	81,8	118,4	56,9	257,2	-51,9
Lombardia	176,2	259,8	226,0	662,0	-13,0	102,3	200,9	214,2	517,4	6,6	60,5	74,5	87,1	222,1	16,8
PA Bolzano	631,5	753,2	803,2	2.187,9	6,6	118,7	161,8	216,0	496,5	33,5	87,2	130,6	204,1	421,9	56,2
PA Trento	99,4	98,2	91,9	289,5	-6,5	44,2	65,3	69,6	179,1	6,5	73,9	85,0	106,3	265,2	25,0
Veneto	183,2	224,1	203,8	611,1	-9,1	83,5	121,8	141,4	346,7	16,1	44,6	52,4	59,7	156,7	13,9
Friuli V.G.	376,7	508,9	439,8	1.325,4	-13,6	78,1	178,8	205,4	462,3	14,9	32,8	49,3	71,8	153,9	45,5
Liguria	427,4	733,9	809,5	1.970,8	10,3	127,3	238,4	370,4	736,0	55,4	81,6	93,6	101,7	276,9	8,7
E. Romagna	210,7	295,9	307,1	813,7	3,8	97,0	165,9	192,7	455,6	16,1	54,2	52,7	58,7	165,6	11,3
Toscana	202,7	364,0	316,5	883,1	-13,0	105,9	241,2	288,8	635,9	19,8	93,4	93,6	100,7	287,7	7,5
Umbria	529,5	823,4	745,2	2.098,1	-9,5	125,2	271,8	282,8	679,8	4,0	149,1	109,3	111,8	370,2	2,2
Marche	397,4	855,6	702,1	1.955,1	-17,9	99,2	306,9	408,1	814,1	33,0	55,3	69,0	75,0	199,3	8,7
Lazio	666,7	937,1	1.009,4	2.613,2	7,7	181,8	335,6	483,0	1000,5	43,9	152,2	164,1	178,1	494,4	8,5
Abruzzo	160,5	253,7	301,8	716,0	19,0	74,9	203,3	284,8	563,0	40,1	52,3	60,6	79,1	192,0	30,6
Molise	124,4	196,9	180,5	501,9	-8,4	140,2	260,5	387,7	788,4	48,9	63,0	64,8	135,1	262,9	108,6
Campania	867,5	1.156,9	1.258,0	3.282,4	8,7	342,2	671,8	885,6	1.899,6	31,8	175,2	228,3	350,5	754,0	53,5
Puglia	488,6	711,2	643,3	1.843,1	-9,5	167,8	379,8	470,7	1.018,3	24,0	122,1	129,3	152,9	404,3	18,2
Basilicata	433,4	670,7	681,5	1.785,5	1,6	192,1	340,8	434,9	967,9	27,6	129,8	144,4	201,6	475,8	39,6
Calabria	254,2	327,1	303,9	885,3	-7,1	140,5	351,8	456,2	948,5	29,7	55,2	79,9	99,8	234,9	24,9
Sicilia	334,4	445,9	382,1	1.162,3	-14,3	196,1	390,9	486,8	1.073,8	24,5	127,3	139,0	147,9	414,2	6,4
Sardegna	298,4	464,7	443,6	1.206,7	-4,5	132,0	239,1	231,0	602,2	-3,4	85,0	124,0	114,8	323,8	-7,4
Italia	372,4	531,3	513,7	1.417,4	-3,3	156,1	301,4	372,1	829,6	23,5	96,52	111,01	131,37	338,90	18,3

4.3 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela nel canale della privata per Regione

In termini di DDD/1000 ab. *die*, le Regioni a maggior consumo in regime privato sono la Provincia Autonoma di Bolzano, la Valle d'Aosta e il Piemonte. Dal 2017 al 2018, per la Provincia Autonoma di Bolzano e il Piemonte il *trend* è in aumento, rispettivamente del +7,3% e del +9,4%; la Valle d'Aosta registra invece una deflessione del -19,4%. Le Regioni a minor consumo sono Calabria, Abruzzo e Friuli Venezia Giulia. Mentre in Friuli Venezia Giulia e in Calabria, dal 2017 al 2018, si registra un aumento, rispettivamente del +12,9% e del +6,5%, l'Abruzzo segna una deflessione del -4,0%.

Globalmente, le Regioni del Centro sono quelle con maggior consumo in DDD nel triennio pari a 20,9, seguite dalle Regioni del Nord (18,3) e del Sud e Isole (15,1) (Tabella 4.3.1).

Focalizzando poi l'attenzione sulle categorie ATC I livello più consumate, si nota come la ATC N, ovvero i farmaci per il sistema nervoso, fa registrare nel triennio i consumi maggiori nelle Regioni Valle d'Aosta, Bolzano e Piemonte, con 11,9 DDD, 11,7 DDD e 10,6 DDD. Il *trend* dei consumi dal 2017 al 2018 è comunque in decremento in tutte queste Regioni, ad eccezione di un lieve incremento in Piemonte. Di contro, le Regioni con il minore consumo sono Molise, Puglia e Abruzzo con 3,19, 2,80 e 2,43 DDD. Mentre in Abruzzo e Molise si registra una riduzione nei consumi, in Puglia, dal 2017 al 2018, si nota un incremento del +12,7%. La Regione in cui si registra l'incremento maggiore nel 2018 rispetto al 2017 è il Veneto con il +28,5%. Se si considerano i farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A), la seconda categoria a maggior consumo in regime privato, le Regioni col consumo maggiore nel triennio sono Provincia Autonoma di Bolzano (6,58 DDD), Valle d'Aosta (4,71 DDD) e Liguria (4,15 DDD). La Campania fa registrare invece il maggior incremento nei consumi dal 2017 al 2018 con il +60,8%. Le Regioni con i minori consumi sono Friuli Venezia Giulia con 1,52 DDD e Calabria con 1,69 DDD.

Infine, per quanto riguarda i farmaci degli organi di senso (ATC S), sono la Liguria, Valle d'Aosta e Umbria le Regioni nelle quali si registrano il maggior numero di DDD, anche se in tutte si registra una deflessione dal 2017 al 2018. Di contro, le Regioni a minor consumo sono Puglia e Basilicata, con 1,58 DDD, e Abruzzo, con 1,59 DDD (Tabelle 4.3.2 e 4.3.3).

Tabella 4.3.1 Andamento temporale dei consumi in DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela in regime privato per Regione (2016-2018). In ordine decrescente per totale

Regioni	Consumi privata			Totale	Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018		
PA Bolzano	14,1	11,2	12,0	37,2	7,3
V. d'Aosta	14,3	9,1	7,3	30,6	-19,4
Piemonte	12,5	7,0	7,7	27,2	9,4
Liguria	11,4	6,6	8,0	26,0	22,4
Lazio	9,2	6,8	6,2	22,3	-9,2
Toscana	9,1	5,3	6,7	21,1	26,1
Campania	7,4	5,6	7,9	20,9	40,2
Sardegna	9,5	5,9	5,3	20,7	-9,6
PA Trento	8,5	6,5	5,6	20,5	-12,9
Umbria	9,0	4,9	5,1	18,9	3,6
Lombardia	7,1	3,9	4,4	15,4	11,4
Veneto	6,4	3,9	5,0	15,3	30,1
Basilicata	5,1	4,8	5,1	15,0	6,6
Molise	6,6	4,1	4,2	14,9	2,2
Sicilia	6,5	3,5	3,8	13,7	7,5
Marche	6,6	3,4	3,6	13,6	7,7
E. Romagna	7,0	2,9	3,2	13,1	12,8
Puglia	4,2	3,8	4,8	12,8	25,3
Calabria	3,7	4,0	4,3	12,0	6,5
Abruzzo	4,8	3,2	3,1	11,2	-4,0
Friuli V.G.	4,7	2,7	3,1	10,5	12,9
Italia	7,6	4,8	5,4	17,7	12,8
nord	8,4	4,7	5,3	18,3	13,6
centro	9,0	5,8	6,0	20,9	3,3
sud e isole	5,9	4,2	5,1	15,1	19,3

Tabella 4.3.2 Andamento temporale dei consumi in DDD/1000 ab. *die* dei farmaci da importazione parallela in regime privato 2018 per Regione e ATC I Livello

Regioni	Consumi privata ATC I Livello - Anno 2018										
	A	B	C	D	G	H	J	M	N	R	S
Piemonte	1,06	0,05	0,60	0,54	0,79	-	0,08	0,47	2,99	0,37	0,74
V. d'Aosta	1,19	0,03	0,43	0,47	0,78	-	0,06	0,46	2,93	0,30	0,64
Lombardia	0,55	0,04	0,23	0,39	0,61	-	0,05	0,35	1,42	0,20	0,54
PA Bolzano	1,86	0,11	1,15	0,88	0,85	-	0,22	2,04	3,40	0,54	0,91
PA Trento	0,87	0,10	0,47	0,74	0,25	-	0,10	0,38	1,85	0,19	0,67
Veneto	0,57	0,02	0,28	0,37	0,36	-	0,04	0,42	2,29	0,22	0,47
Friuli V.G.	0,41	0,01	0,23	0,28	0,32	-	0,03	0,17	1,17	0,13	0,33
Liguria	1,14	0,03	0,57	0,46	0,82	-	0,08	0,62	3,15	0,33	0,82
E. Romagna	0,53	0,01	0,20	0,28	0,34	-	0,03	0,29	1,06	0,13	0,36
Toscana	0,97	0,04	0,55	0,57	0,86	0,01	0,07	0,52	2,01	0,31	0,80
Umbria	1,00	0,04	0,78	0,45	0,53	-	0,05	0,28	1,03	0,19	0,70
Marche	0,68	0,01	0,31	0,21	0,31	-	0,03	0,29	1,28	0,10	0,41
Lazio	1,02	0,07	0,52	0,47	0,78	-	0,08	0,32	1,93	0,28	0,76
Abruzzo	0,50	0,03	0,31	0,22	0,35	-	0,02	0,34	0,82	0,12	0,40
Molise	0,63	0,07	0,49	0,31	0,32	-	0,06	0,51	0,99	0,18	0,60
Campania	1,41	0,12	1,37	0,71	0,67	-	0,17	0,63	1,66	0,39	0,74
Puglia	0,89	0,10	0,55	0,40	0,61	-	0,06	0,46	1,05	0,17	0,50
Basilicata	0,96	0,07	0,66	0,43	0,31	-	0,08	0,82	1,15	0,17	0,50
Calabria	0,64	0,02	0,58	0,33	0,43	-	0,04	0,36	1,35	0,14	0,38
Sicilia	0,57	0,04	0,40	0,30	0,48	-	0,04	0,31	1,10	0,10	0,42
Sardegna	0,86	0,01	0,42	0,42	0,92	-	0,03	0,66	1,37	0,13	0,47
Italia	0,81	0,05	0,50	0,43	0,59	-	0,06	0,43	1,68	0,23	0,58
nord	0,71	0,03	0,35	0,42	0,56	0,00	0,05	0,42	1,95	0,24	0,56
centro	0,97	0,05	0,53	0,47	0,74	0,00	0,07	0,38	1,83	0,27	0,73
sud e isole	0,86	0,06	0,68	0,42	0,55	0,00	0,08	0,46	1,22	0,20	0,51

Tabella 4.3.3 Andamento temporale dei consumi in DDD /1000 ab. *die* delle prime 3 categorie ATC I Livello in regime privato per Regione (2016-2018)

Regioni	Consumi privata per ATC I Livello														
	N				A				S						
	2016	2017	2018	Totale ATCN (%)	2016	2017	2018	Totale ATCA (%)	2016	2017	2018	Totale ATCS (%)			
Piemonte	4,76	2,90	2,99	10,65	3,30	1,88	0,94	1,06	3,88	13,00	1,34	0,84	0,74	2,91	-11,50
V. d'Aosta	5,32	3,74	2,93	11,99	-21,80	2,28	1,23	1,19	4,71	-3,20	1,35	1,11	0,64	3,11	-42,30
Lombardia	2,64	1,32	1,42	5,38	7,10	1,00	0,48	0,55	2,02	14,00	1,07	0,58	0,54	2,20	-7,10
PA Bolzano	4,41	3,94	3,40	11,75	-13,80	2,95	1,77	1,86	6,58	5,10	1,09	0,90	0,91	2,90	1,70
PA Trento	3,40	2,62	1,85	7,88	-29,60	1,39	0,9	0,87	3,16	-3,70	0,95	0,83	0,67	2,45	-18,40
Veneto	3,10	1,78	2,29	7,17	28,50	0,80	0,43	0,57	1,79	33,10	0,78	0,49	0,47	1,74	-4,40
Friuli V.G.	1,95	0,97	1,17	4,08	21,50	0,74	0,38	0,41	1,52	8,20	0,47	0,43	0,33	1,23	-24,80
Liguria	4,18	2,71	3,15	10,04	16,20	2,15	0,85	1,14	4,15	34,60	1,38	0,86	0,82	3,06	-3,90
E. Romagna	2,55	1,09	1,06	4,71	-2,60	1,12	0,39	0,53	2,04	35,00	0,87	0,40	0,36	1,63	-9,50
Toscana	2,75	1,62	2,01	6,38	24,00	1,25	0,78	0,97	3,00	24,10	1,34	0,75	0,80	2,89	7,60
Umbria	2,41	1,18	1,03	4,62	-12,20	1,38	0,95	1,00	3,32	5,60	1,84	0,94	0,70	3,47	-25,40
Marche	1,97	1,26	1,28	4,51	2,10	1,21	0,56	0,68	2,45	21,80	1,04	0,53	0,41	1,99	-22,10
Lazio	2,73	2,25	1,93	6,91	-14,40	1,62	1,09	1,02	3,73	-6,70	1,21	0,94	0,76	2,90	-19,20
Abruzzo	0,76	0,85	0,82	2,43	-3,30	1,09	0,5	0,5	2,09	-0,30	0,69	0,50	0,40	1,59	-19,20
Molise	1,14	1,06	0,99	3,19	-6,90	1,40	0,55	0,63	2,58	13,40	1,09	0,65	0,60	2,35	-7,90
Campania	1,68	1,45	1,66	4,80	14,40	1,46	0,88	1,41	3,75	60,80	1,02	0,74	0,74	2,50	0,20
Puglia	0,82	0,93	1,05	2,80	12,70	0,84	0,67	0,89	2,40	34,00	0,59	0,49	0,50	1,58	2,70
Basilicata	1,11	1,10	1,15	3,37	4,20	1,02	0,90	0,96	2,88	6,40	0,60	0,48	0,50	1,58	4,60
Calabria	0,93	1,19	1,35	3,47	14,30	0,54	0,51	0,64	1,69	26,00	0,66	0,56	0,38	1,60	-32,50
Sicilia	1,63	1,05	1,10	3,78	4,80	1,32	0,50	0,57	2,38	13,20	0,76	0,50	0,42	1,68	-16,20
Sardegna	2,18	1,66	1,37	5,21	-17,00	1,54	0,89	0,86	3,29	-3,30	1,24	0,77	0,47	2,47	-39,30
Italia	2,47	1,59	1,68	5,74	5,66	1,26	0,68	0,81	2,75	19,12	1,01	0,64	0,58	2,23	-9,38

Sul fronte della spesa a carico del cittadino, questa risulta maggiore per la Provincia Autonoma di Bolzano, Valle d'Aosta e Piemonte. Mentre per la Provincia Autonoma di Bolzano e il Piemonte si registra un incremento dal 2017, in Valle d'Aosta si segnala un decremento del -13,4%.

Le Regioni a minore spesa a carico dell'assistito per 1000 abitanti sono invece Friuli Venezia Giulia, Abruzzo e Calabria. In generale sono le Regioni del Centro Italia ad avere maggiore spesa per 1000 abitanti, seguite dalle Regioni del Nord e dalle Regioni del Sud.

Ad ogni modo, se si considera il *trend* globale della spesa in regime privato dal 2016 si nota che in generale si è ridotta, con poche eccezioni (es. Calabria), in tutte le Regioni (Tabella 4.3.4).

Tabella 4.3.4 Andamento temporale della spesa per 1000 abitanti dei farmaci da importazione parallela in regime privato per Regione (2016-2018). In ordine decrescente per totale

Regioni	Spesa privata				Δ 18-17 (%)
	2016	2017	2018	Totale	
PA Bolzano	3.177	2.529	2.737	8.444	8,2
V. d'Aosta	3.406	2.143	1.855	7.404	-13,4
Piemonte	2.870	1.641	1.891	6.402	15,2
Liguria	2.749	1.522	1.939	6.209	27,4
Lazio	2.202	1.654	1.614	5.470	-2,4
Campania	1.839	1.443	2.086	5.369	44,6
Toscana	2.255	1.352	1.743	5.350	28,9
Sardegna	2.339	1.527	1.403	5.269	-8,1
PA Trento	1.945	1.592	1.409	4.946	-11,5
Umbria	2.133	1.155	1.176	4.463	1,8
Lombardia	1.742	1.001	1.153	3.896	15,2
Molise	1.642	969	1.057	3.668	9,1
Basilicata	1.215	1.134	1.256	3.605	10,7
Sicilia	1.561	888	987	3.437	11,1
Puglia	1.020	985	1.288	3.293	30,8
Marche	1.569	774	906	3.249	17,0
Veneto	1.334	804	1.110	3.248	38,1
E. Romagna	1.650	686	828	3.164	20,8
Calabria	918	984	1.098	3.000	11,7
Abruzzo	1.227	821	808	2.856	-1,6
Friuli V.G.	987	622	733	2.343	17,8
Italia	1.818	1.159	1.364	4.340	18,0
nord	1.948	1.101	1.305	4.354	18,4
centro	2.168	1.427	1.554	5.149	8,9
sud e isole	1.441	1.080	1.333	3.854	23,5

Anche per la spesa è stato prodotto un *focus* sulle prime tre categorie a maggior impatto. Per i farmaci afferenti alla categoria della ATC A, ovvero gastrointestinali e metabolismo, nel triennio la spesa maggiore per 1000 abitanti si registra per la Provincia Autonoma di Bolzano (€ 2.232), seguita dalla Valle d'Aosta (€ 1.860) e dalla Liguria (€ 1.735). Tutte le Regioni registrano un incremento nella spesa dal 2017 al 2018 (tranne un impercettibile

decremento per la Provincia Autonoma di Trento), con il valore percentuale maggiore per la Campania (+59,7%).

La seconda categoria a maggior impatto di spesa in regime privato a livello nazionale è quella dei farmaci del sistema nervoso. Valle d'Aosta, Provincia Autonoma di Bolzano e Piemonte sono le Regioni a maggior spesa per questa categoria, mentre la Puglia è quella che spende meno. Il Veneto è la Regione nella quale si è registrato il maggior incremento dal 2017, con +35,3%, mentre la Regione con il decremento della spesa privata più marcato è la Provincia Autonoma di Trento (-30,0%).

Per finire, per quanto riguarda i farmaci dell'apparato genito urinario (contraccettivi e farmaci per la disfunzione erettile) acquistati privatamente, la Sardegna è la Regione con la spesa maggiore, anche se si nota un decremento del -8,7% dal 2017, seguita dalla Valle d'Aosta, dove la deflessione dal 2017 è del -14,7%. Le Regioni a minore spesa per questa categoria sono invece il Friuli Venezia Giulia e la Basilicata, che dal 2017 registrano tuttavia un incremento, rispettivamente, del +97,5% e del +47,6% (Tabelle 4.3.5 e 4.3.6).

Tabella 4.3.5 Andamento temporale della spesa per 1000 abitanti dei farmaci da importazione parallela in regime privato 2018 per Regione e ATC I livello

Regioni	Spesa privata ATC I Livello - Anno 2018										
	A	B	C	D	G	H	J	M	N	R	S
Piemonte	462,6	15,7	87,8	145,2	221,9	0,4	49,3	152,8	500,6	86,7	167,6
V. d'Aosta	494,3	9,5	56,9	120,6	234,4	0,1	40,0	136,8	552,0	64,4	145,9
Lombardia	253,3	9,9	45,1	102,0	165,1	0,6	27,9	109,6	268,5	48,9	122,0
PA Bolzano	662,9	26,1	95,4	255,8	199,9	.	120,7	409,0	638,9	116,2	212,3
PA Trento	404,7	23,6	36,1	194,4	70,6	.	54,7	101,9	316,9	48,2	158,1
Veneto	245,0	4,7	45,8	92,0	101,5	0,3	22,2	114,7	325,9	53,3	105,0
Friuli V.G.	169,7	1,8	34,0	67,1	94,8	0,2	16,1	61,6	178,1	35,7	74,2
Liguria	500,9	8,1	75,2	131,1	235,9	0,5	42,3	164,0	523,3	72,3	185,0
E. Romagna	220,1	3,4	31,0	73,4	112,5	0,4	16,4	70,5	186,3	34,0	80,1
Toscana	442,4	12,3	65,3	161,1	231,4	1,2	43,0	145,8	390,0	73,8	176,5
Umbria	357,8	10,2	64,9	111,5	134,9	0,7	36,9	66,4	197,4	46,9	148,3
Marche	257,1	2,4	51,6	62,5	102,4	0,5	20,9	78,2	211,8	26,7	91,9
Lazio	412,7	18,4	74,7	127,6	223,6	0,2	67,9	114,5	336,4	66,0	171,9
Abruzzo	211,7	8,0	47,5	61,4	97,5	0,3	15,1	82,7	168,8	26,8	88,4
Molise	256,6	19,5	76,3	83,2	104,6	0,1	38,9	110,8	199,3	37,4	130,4
Campania	543,9	30,1	164,6	203,4	219,2	0,4	113,1	225,2	330,5	85,6	170,4
Puglia	365,3	24,9	85,7	105,1	174,3	0,6	36,6	150,6	189,6	43,9	111,7
Basilicata	373,2	18,2	98,5	95,6	91,0	0,3	51,4	175,0	206,4	40,1	105,9
Calabria	253,8	6,6	76,0	95,4	134,8	0,3	25,1	105,9	279,0	32,5	88,9
Sicilia	227,5	9,5	65,4	79,9	127,8	0,2	26,5	102,7	227,8	26,3	93,2
Sardegna	427,2	2,0	94,9	100,0	214,4	0,2	18,1	148,3	259,3	37,8	100,8
Italia	341,9	12,7	70,9	116,0	168,5	0,4	41,8	128,0	299,9	54,3	129,6
nord	309,3	9,1	53,1	109,6	158,3	0,4	31,7	120,0	330,0	56,6	126,3
centro	404,0	14,0	69,0	130,7	206,8	0,6	52,3	118,0	331,9	62,9	163,7
sud e isole	349,3	16,8	95,8	116,0	159,9	0,3	49,1	144,5	241,0	46,1	114,1

Tabella 4.3.6 Andamento temporale della spesa per 1000 ab. delle prime 3 categorie ACT I Livello in regime privato per Regione (2016-2018)

Regioni	Spesa privata per ATC I Livello														
	A				N				G						
	2016	2017	2018	Δ 18-17 (%)	2016	2017	2018	Totale ATC N	Δ 18-17 (%)	2016	2017	2018	Totale ATC G	Δ 18-17 (%)	
Piemonte	741,5	392,9	462,6	17,7	775,8	449,9	500,6	1.726,3	11,3	254,5	159,4	221,9	635,8	39,3	
V. d'Aosta	896,0	470,1	494,3	5,2	1.009,3	634,0	552,0	2.195,3	-12,9	293,0	275,0	234,4	802,4	-14,7	
Lombardia	409,6	213,9	253,3	18,4	475,7	234,9	268,5	979,1	14,3	180,6	136,7	165,1	482,4	20,8	
PA Bolzano	967,1	602,6	662,9	10,0	762,5	726,3	638,9	2.127,8	-12,0	195,4	180,9	199,9	576,2	10,5	
PA Trento	547,7	408,6	404,7	-0,9	541,2	452,6	316,9	1.310,7	-30,0	117,5	94,9	70,6	283,0	-25,6	
Veneto	324,8	173,2	245,0	41,5	419,1	240,9	325,9	985,9	35,3	92,9	67,7	101,5	262,0	50,0	
Friuli V.G.	260,4	146,3	169,7	576,4	16,1	278,6	145,2	178,1	601,9	81,0	48,0	94,8	223,8	97,5	
Liguria	852,2	382,1	500,9	1.735,1	31,1	605,5	410,7	523,3	1.539,4	27,4	250,2	143,2	235,9	629,3	64,7
E. Romagna	423,4	169,3	220,1	812,9	29,9	416,9	172,6	186,3	775,8	7,9	207,3	79,9	112,5	399,7	40,8
Toscana	530,7	337,3	442,4	1.310,4	31,2	506,6	294,8	390,0	1.191,4	32,3	267,3	166,3	231,4	665,0	39,2
Umbria	492,0	324,3	357,8	1.174,1	10,4	429,1	198,4	197,4	824,9	-0,5	270,0	119,8	134,9	524,7	12,6
Marche	423,6	207,2	257,1	887,9	24,1	333,2	186,6	211,8	731,6	13,5	178,0	76,6	102,4	357,0	33,6
Lazio	576,4	408,4	412,7	1.397,5	1,0	444,5	357,3	336,4	1.138,3	-5,8	290,9	205,5	223,6	719,9	8,8
Abruzzo	360,2	196,8	211,7	768,7	7,6	167,4	173,1	168,8	509,3	-2,5	146,7	90,9	97,5	335,1	7,2
Molise	463,2	215,9	256,6	935,7	18,9	212,9	182,6	199,3	594,9	9,2	244,8	95,8	104,6	445,2	9,2
Campania	507,6	340,6	543,9	1.392,1	59,7	305,6	257,2	330,5	893,3	28,5	228,5	151,8	219,2	599,5	44,3
Puglia	296,7	257,8	365,3	919,8	41,7	138,6	155,8	189,6	484,0	21,7	146,0	133,9	174,3	454,1	30,2
Basilicata	355,3	324,6	373,2	1.053,0	15,0	208,3	193,1	206,4	607,8	6,9	88,6	61,7	91,0	241,3	47,6
Calabria	201,6	199,5	253,8	654,9	27,3	196,0	239,1	279,0	714,0	16,7	115,6	116,2	134,8	366,6	16,1
Sicilia	425,7	196,5	227,5	849,7	15,8	348,4	201,1	227,8	777,3	13,3	137,1	99,1	127,8	364,0	29,0
Sardegna	608,4	421,3	427,2	1.456,9	1,4	412,0	309,0	259,3	980,3	-16,1	492,9	234,8	214,4	942,1	-8,7
Italia	471,2	276,5	341,9	1.089,6	23,6	419,2	265,0	299,9	984,1	13,2	202,1	132,0	168,5	502,7	27,6

4.4 Consumo e spesa dei farmaci da importazione parallela: correlazione Regione e importatori paralleli

In questa Sezione sono analizzati i consumi e la spesa dei principali importatori paralleli, correlati alla Regione e all'area geografica di riferimento.

Dei ventuno importatori paralleli che, nel periodo considerato, registrano movimenti in Italia, si nota come nel canale dell'assistenza convenzionata, nel 2018, vengano consumati maggiormente prodotti Gmm Farma, Pricetag e Programmi Sanitari Integrati, che a livello nazionale, dall'anno precedente, fanno registrare un incremento, rispettivamente, del +31,1%, +92,1% e +18,6%. Mentre Gmm Farma e Pricetag crescono in tutte le aree dal 2017, con una prevalenza di crescita di Gmm Farma al Nord (+61,3%) e di Pricetag al Centro e al Sud e nelle Isole (>100% e +89,6%), Programmi Sanitari Integrati fa registrare una deflessione al Nord (-16,5%) e un lieve incremento al Centro (+5,5%) e al Sud (+39%).

I prodotti BB Farma, tra i maggiori importatori paralleli, registrano una deflessione globale del -7%, in particolare al Nord (-22%) e al Sud e nelle Isole (-15%), mentre al Centro si nota una crescita del +37,6%.

A livello regionale, nel 2018, i consumi dei prodotti Gmm Farma sono maggiori in Campania (7,03 DDD), seguita dalle Marche (2,69 DDD), quelli dei prodotti Pricetag in Umbria, Lazio e Sicilia, rispettivamente con 2,77 DDD, 2,17 DDD e 2,06 DDD. Nello stesso anno, i prodotti di Programmi Sanitari Integrati sono consumati prevalentemente in Campania (5,06 DDD), Basilicata (3,29 DDD) e Lazio (2,14 DDD), mentre quelli BB Farma nella Provincia Autonoma di Bolzano (3,58 DDD), Lazio (2,13 DDD) e Umbria (1,51 DDD) (Tabella 4.4.1; Grafici 4.4.1 e 4.4.2).

Per i prodotti distribuiti in regime privato, a livello Italia, nel 2018, si consumano prodotti Medifarm e Farma 1000. Medifarm registra un incremento al Nord e Farma 1000 al Nord e Sud e Isole. Programmi Sanitari Integrati e BB Farma, invece, dal 2017 fanno registrare una deflessione rispettivamente del -1% e del -13,8%. I consumi dei prodotti Medifarm nell'anno 2018 sono maggiori in Liguria (3,3 DDD) e Valle d'Aosta (2,8 DDD), mentre i prodotti Farma 1000 si consumano maggiormente in Sardegna e Campania (2,5 DDD e 2,0 DDD) (Tabella 4.4.2; Grafici 4.4.3 e 4.4.4).

Tabella 4.4.1 Importatore parallelo, andamento temporale dei consumi DDD/1000 ab. die per area geografica dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata (2016-2018). In ordine decrescente totale 2018

Importatore parallelo	Anno 2016				Anno 2017				Anno 2018				Δ 18-17 (%)			
	nord	centro	sud e isole	Italia	nord	centro	sud e isole	Italia	nord	centro	sud e isole	Italia	nord	centro	sud e isole	Italia
Gmm Farma	0,134	0,398	1,000	0,484	0,313	1,152	2,100	1,093	0,504	1,437	2,675	1,433	61,0	24,7	27,4	31,1
Pricetag	0,154	0,126	0,134	0,142	0,721	0,672	0,639	0,683	1,143	1,876	1,212	1,312	58,5	179,2	89,7	92,1
Programmi Sanitari Integrati	0,366	0,868	0,877	0,641	0,490	1,490	1,699	1,104	0,409	1,572	2,362	1,309	-16,5	5,5	39,0	18,6
Bb Farma	1,003	0,743	0,788	0,877	1,029	1,039	0,831	0,963	0,802	1,430	0,705	0,894	-22,1	37,6	-15,2	-7,2
Medifarm	0,307	0,932	0,516	0,503	0,429	1,157	0,592	0,630	0,598	1,371	0,692	0,784	39,4	18,5	16,9	24,4
Altro	0,636	1,033	1,085	0,853	1,118	1,590	1,839	1,427	1,344	2,114	2,454	1,868	20,2	33,0	33,4	30,9
Totale	2,6	4,1	4,4	3,5	4,1	7,1	7,7	5,9	4,8	9,8	10,1	7,6	17,4	38,0	31,4	28,5

Grafico 4.4.1 Importatore parallelo, consumi DDD/1000 ab. die per Regione, dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata, anno 2018

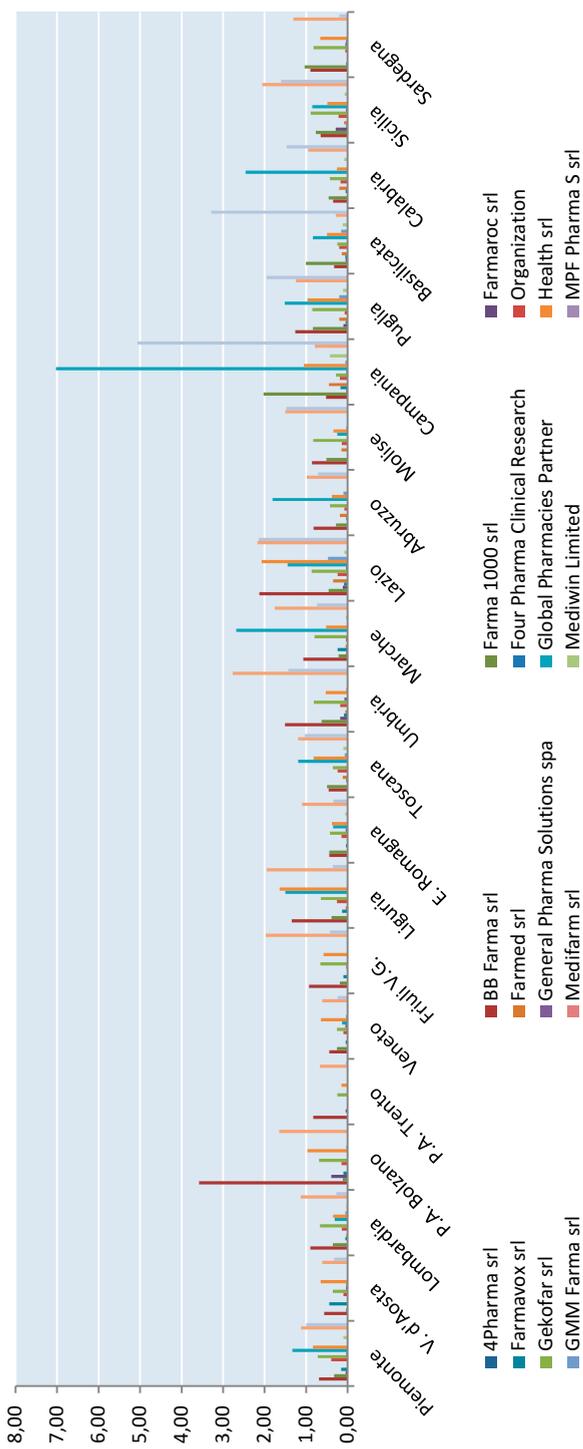


Grafico 4.4.2 Importatore parallelo, andamento temporale dei consumi DDD/1000 ab. *die* per area geografica dei farmaci da importazione parallela in regime privato (2016-2018). In ordine decrescente totale 2018

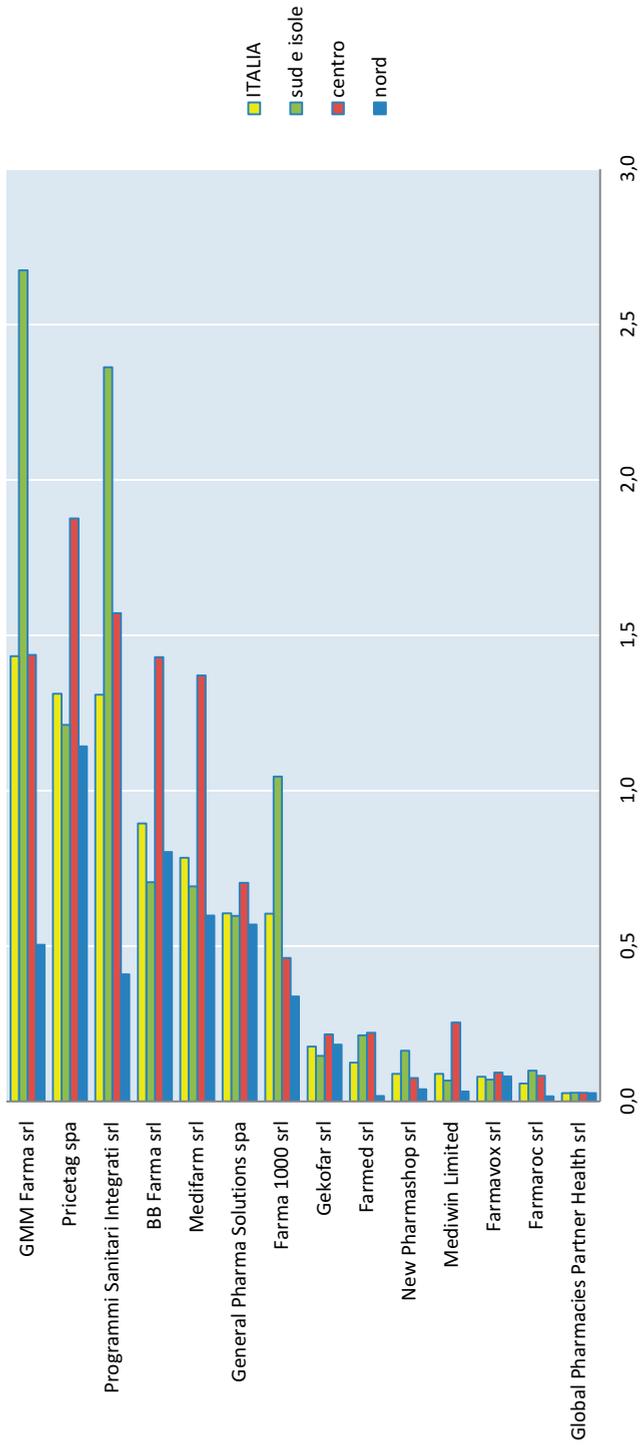


Tabella 4.4.2 Importatore parallelo, andamento temporale dei consumi DDD/1000 ab. die per area geografica dei farmaci da importazione parallela in regime privato (2016-2018). In ordine decrescente totale 2018

Importatore parallelo	2016				2017				2018				Δ 18-17 (%)			
	nord	centro	sud e isole	Italia	nord	centro	sud e isole	Italia	nord	centro	sud e isole	Italia	nord	centro	sud e isole	Italia
Medifarm	1,09	2,11	0,68	1,15	1,39	2,09	0,96	1,38	1,47	1,97	0,93	1,39	5,8	-5,7	-3,10	0,7
Farma 1000	1,21	1,39	1,00	1,17	0,79	1,08	1,04	0,93	1,12	1,02	1,25	1,14	41,8	-5,6	20,20	22,6
Programmi Sanitari Integrati	0,66	0,87	0,69	0,71	0,65	0,97	0,75	0,75	0,5	0,82	1,01	0,74	-23,1	-15,5	34,70	-1,3
Gmm Farma	0,18	0,41	0,65	0,39	0,3	0,27	0,45	0,35	0,5	0,66	0,6	0,56	66,7	144,4	33,30	60,0
General Pharma Solutions Spa	1,82	1,17	0,60	1,27	0,47	0,19	0,18	0,31	0,55	0,22	0,16	0,35	17,0	15,8	-11,10	12,9
Altro	3,44	3,03	2,23	2,93	1,05	1,27	0,87	1,01	1,16	1,36	1,10	1,17	10,5	7,1	26,40	15,8
Totale	8,39	8,98	5,85	7,63	4,66	5,85	4,24	4,75	5,29	6,04	5,06	5,36	13,52	3,25	19,34	12,84

Grafico 4.4.3 Importatore parallelo, consumi DDD/1000 ab. *die* per Regione, dei farmaci da importazione parallela in regime privato, anno 2018

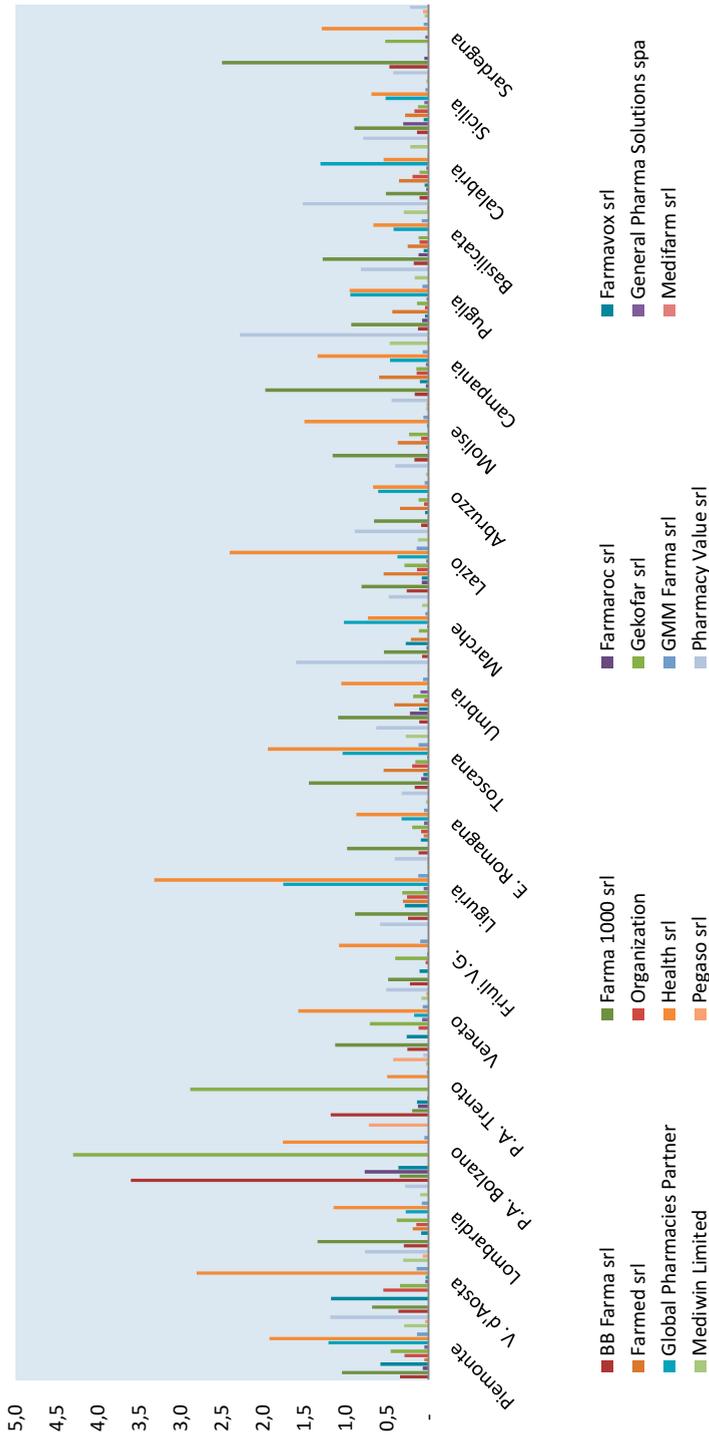
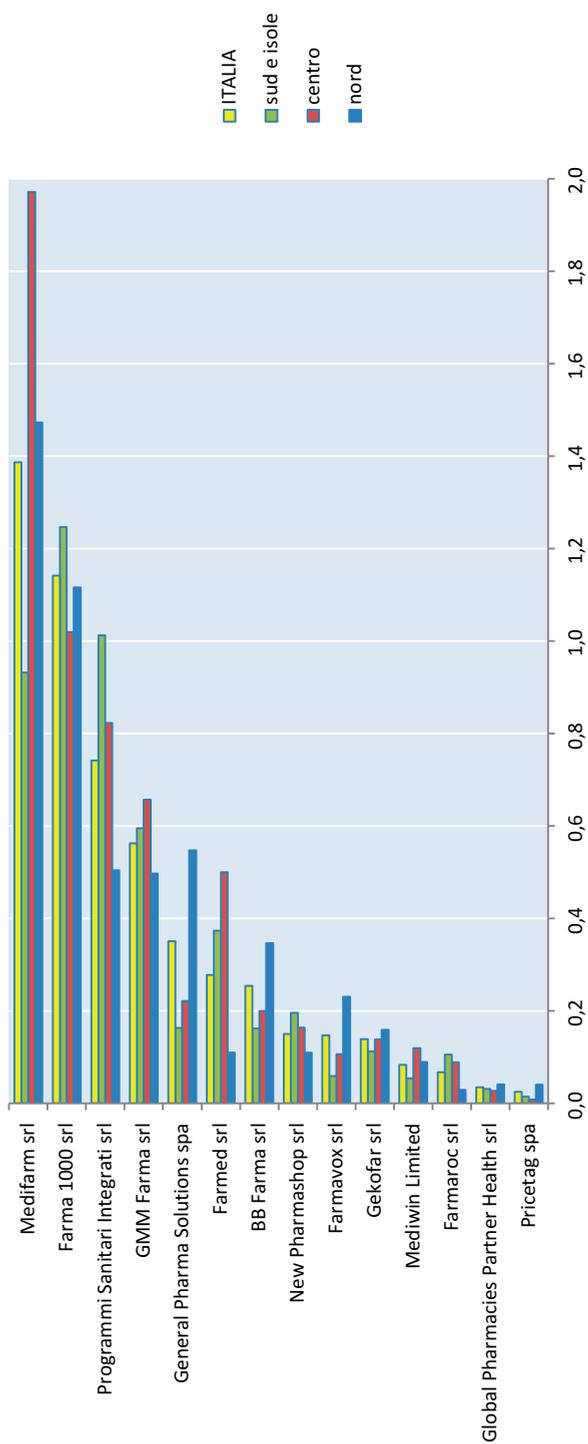


Grafico 4.4.4 Importatore parallelo, consumi DDD/1000 ab. *die* per area geografica dei farmaci da importazione parallela in regime privato, anno 2018



Per quanto riguarda i valori di spesa, nelle tabelle che seguono vengono riportati i dati % relativi ai singoli importatori paralleli considerando i diversi canali distributivi.

Per i prodotti distribuiti in assistenza convenzionata, nella Tabella 4.4.3 vengono descritti i valori % di spesa per 1000 abitanti correlati alle aree geografiche per singolo importatore parallelo. Come si può vedere, nelle Regioni del Nord la quota % maggiore di spesa è attribuibile a BB Farma (40,3% nel 2016 e 27,1% nel 2018). Segue Programmi Sanitari Integrati, con una quota del 14,2% nel 2016 che si riduce all'8,3% nel 2018. Dal 2016 al 2018 aumentano le quote di spesa al nord per i prodotti Pricetag e Medifarm, passando rispettivamente dal 5,0% all'11,2% e dal 10,3 al 12,9%.

Nelle Regioni del Centro, nel 2016, prevale la spesa di prodotti di Programmi Sanitari Integrati (22,2%), seguita dai prodotti BB Farma (20%). La quota attribuita a Programmi Sanitari Integrati si riduce nel tempo fino al 13,7% nel 2018, mentre la quota BB Farma aumenta al 23,3%.

Al Sud e nelle Isole, nel 2016 i principali importatori per quota % di spesa sono BB Farma e Programmi Sanitari Integrati seguiti da Gmm Farma. La situazione nel 2018 cambia e vede Prog.Sanitari Integrati acquisire una quota del 21,5%, BB Farma si riduce all'11,8%, aumentano le quote di Gmm Farma e Farma 1000.

Nella Tabella 4.4.4 vengono descritte le quote per singola area geografica. Da questa si nota come, nel 2016, BB Farma acquisisce il 50,2% dalle Regioni del Nord e il 31,9% dal Sud; lo stesso importatore, nel 2018, riduce le quote del Nord al 41,3% e aumenta le quote del Centro al 31,5%. Programmi Sanitari Integrati, che nel 2016 acquisisce quote al Sud per il 46%, nel 2018 le incrementa fino al 61,3%. Al Sud e nelle Isole continua anche l'incremento di Farma 1000, che passa dal 49% al 59,8%. Si nota che alcuni importatori, nel 2018, acquisiscano quote % di spesa solo in alcune aree, ad esempio 4Pharma al Nord (100%), mentre altri, come Medifarm, si distribuiscano quasi uniformemente sul territorio.

Infine, per i prodotti distribuiti in regime privato, nella Tabella 4.4.5 si può vedere che nelle Regioni del Nord, la quota % maggiore di spesa per 1000 abitanti attribuibile a BB Farma, pari al 30,3% nel 2016, si riduce al 7,9% nel 2018. Segue General Solution, che passa dal 17,5% del 2016 al 9,7% del 2018. Aumentano invece Farma 1000, dal 15,6% del 2016 al 22,9% del 2018, e Medifarm, dal 12,6% del 2016 al 27% del 2018, acquisendo la quota principale in questa area geografica.

Nelle Regioni del Centro, nel 2016, Medifarm e BB Farma sono i due importatori principali per quote % di spesa, rispettivamente con il 23,2% e 22,3%. Nel 2018, tuttavia, la quota di BB Farma si riduce al 4,2%, mentre quella di Medifarm aumenta al 31,5%. Al Sud e nelle Isole, nel 2016, BB Farma prevale con una quota del 26,3%, che si riduce al 3,9% nel 2018, quando prevale Farma 1000 con il 26,8%.

Nella Tabella 4.4.6, Pegaso figura solo nel 2018, per il Centro Italia, e San Giorgio per il 2017, nelle Regioni del Sud. Gli altri distribuiscono le quote di spesa nelle varie aree.

Tabella 4.4.3 Importatore parallelo, andamento temporale della % di spesa per 1000 ab. per area geografica dei farmaci da importazione parallela in assistenza convenzionata (2016-2018)

Importatore parallelo	2016				2017				2018			
	nord %	centro %	sud e isole %	Italia %	nord %	centro %	sud e isole %	Italia %	nord %	centro %	sud e isole %	Italia %
4Pharma	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Bb Farma	40,3	20,0	20,6	27,2	34,6	20,1	16,0	23,1	27,1	23,3	11,8	19,3
Farma 1000	10,0	9,8	13,6	11,5	9,2	8,4	14,5	11,3	10,3	7,0	16,3	12,1
Farmaroc	0,4	1,6	1,7	1,2	0,4	1,3	1,5	1,1	0,5	1,2	1,4	1,1
Farmavox	2,6	2,7	1,5	2,1	2,1	2,3	0,7	1,6	2,7	1,5	1,2	1,7
Farmed	0,9	5,6	5,3	3,9	0,5	3,8	3,7	2,7	0,5	3,3	3,2	2,4
Four Pharma Clinical Research Organization	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0
Gekofar	3,6	2,3	0,9	2,1	4,4	3,7	1,2	2,9	5,0	3,0	2,0	3,1
General Pharma Solutions Spa	7,7	3,2	4,0	5,0	10,2	5,2	7,1	7,6	11,9	8,2	7,7	9,0
Global Pharmacies Partner Health	-	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	0,4	0,4	0,6
Gmm Farma	3,6	6,3	14,8	8,9	5,2	11,3	19,5	12,8	7,2	10,4	18,7	13,1
Link Pharm	-	-	0,0	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-
Medifarm	10,3	19,9	11,4	13,1	10,5	16,9	8,1	11,1	12,9	15,7	7,8	11,4
Mediwin Limited	0,2	2,4	0,5	0,9	0,3	1,9	0,4	0,8	1,0	3,8	1,0	1,7
Mpf Pharma	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
New Pharmashop	1,1	0,8	2,0	1,4	0,9	0,6	1,7	1,2	0,7	0,7	1,7	1,2
Pegaso	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pharmacy Value	0,0	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Pricetag Spa	5,0	2,7	2,7	3,5	10,0	6,2	5,5	7,1	11,2	7,8	5,2	7,7
Programmi Sanitari Integrati	14,2	22,2	20,7	18,8	11,5	18,2	19,9	16,7	8,3	13,7	21,5	15,6
San Giorgio Pharma	-	-	-	-	-	0,0	-	0,0	-	-	-	-
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Tabella 4.4.4 Importatore parallelo, incidenza % di spesa nel periodo 2016-2018 per area geografica in assistenza convenzionata

Importatore parallelo	2016			2017			2018					
	nord	centro	sud e isole	Italia	nord	centro	sud e isole	Italia	nord	centro	sud e isole	Italia
4Pharma	10,1	46,8	43,1	100,0	5,0	70,3	24,7	100,0	100,0	0,0	0,0	100,0
Bb Farma	50,2	17,8	31,9	100,0	48,5	21,8	29,7	100,0	41,3	31,5	27,1	100,0
Farma 1000	29,4	20,7	49,9	100,0	26,3	18,6	55,2	100,0	25,1	15,1	59,8	100,0
Farmaroc	11,2	31,6	57,2	100,0	12,5	29,0	58,5	100,0	12,7	28,7	58,6	100,0
Farmavox	40,9	30,1	29,0	100,0	44,1	36,0	19,9	100,0	46,4	23,0	30,6	100,0
Farmed	7,5	35,1	57,4	100,0	6,5	35,3	58,2	100,0	6,4	35,5	58,1	100,0
Four Pharma Clinical Research Organization	37,0	27,3	35,8	100,0	35,3	34,4	30,3	100,0	25,4	25,6	48,9	100,0
Gekofar	56,3	25,5	18,1	100,0	49,9	32,2	17,9	100,0	46,9	25,3	27,8	100,0
General Pharma Solutions Spa	51,4	15,5	33,1	100,0	43,3	17,0	39,7	100,0	38,8	23,6	37,6	100,0
Global Pharmacies Partner Health	-	-	-	-	24,5	42,1	33,4	100,0	44,3	20,0	35,7	100,0
Gmm Farma	13,5	17,1	69,4	100,0	12,9	22,0	65,0	100,0	16,1	20,7	63,2	100,0
Link Pharm	0,0	0,0	100,0	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-
Medifarm	26,6	36,8	36,6	100,0	30,4	38,2	31,3	100,0	33,4	36,0	30,6	100,0
Mediwin Limited	9,0	66,5	24,5	100,0	14,5	61,9	23,6	100,0	16,8	57,2	26,0	100,0
Mpf Pharma	11,9	0,0	88,1	100,0	15,3	4,7	80,0	100,0	18,8	3,1	78,1	100,0
New Pharmashop	27,3	14,1	58,6	100,0	24,8	12,7	62,5	100,0	18,1	16,8	65,1	100,0
Pegaso	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pharmacy Value	7,7	36,4	55,8	100,0	26,9	19,6	53,5	100,0	93,7	1,3	5,0	100,0
Pricetag Spa	48,1	18,8	33,1	100,0	45,3	21,8	32,9	100,0	43,3	26,5	30,1	100,0
Programmi Sanitari Integrati	25,4	28,5	46,1	100,0	22,1	27,2	50,7	100,0	15,6	23,0	61,3	100,0
San Giorgio Pharma	-	-	-	-	0,0	100,0	0,0	100,0	-	-	-	-
Totale	33,8	24,2	42,0	100,0	32,3	25,0	42,7	100,0	29,5	26,1	44,3	100,0

Tabella 4.4.5 Importatore parallelo, andamento temporale della % di spesa per 1000 abitanti per area geografica dei farmaci da importazione parallela in regime privato (2016-2018)

Importatore parallelo	2016				2017				2018			
	nord %	centro %	sud e isole %	Italia %	nord %	centro %	sud e isole %	Italia %	nord %	centro %	sud e isole %	Italia %
4Pharma	0,3	1,9	2,0	1,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Bb Farma	30,3	22,3	22,5	26,3	10,5	4,7	5,5	7,4	7,9	4,2	3,9	5,7
Farma 1000	15,6	16,5	17,8	16,4	19,7	21,0	27,1	22,4	22,9	17,9	26,8	23,1
Farmaroc	0,2	0,4	1,7	0,7	0,4	0,8	2,4	1,1	0,5	1,1	1,9	1,1
Farmavox	4,0	1,6	3,1	3,2	4,0	2,2	2,0	2,9	3,8	1,6	1,2	2,5
Farmed	0,5	2,6	2,6	1,6	1,7	6,4	5,5	4,1	2,5	9,3	8,0	5,9
Four Pharma Clinical Research Organization	0,0	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	-	0,0	0,0	0,0
Gekofar	5,8	3,9	2,2	4,3	4,3	6,5	2,2	4,2	3,4	2,8	2,4	3,0
General Pharma Solutions	17,5	10,1	8,3	13,2	10,7	3,3	4,1	6,8	9,7	3,7	3,2	6,2
Global Pharmacies Partner Health	-	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9	0,5	0,7	0,7
Gmm Farma	2,2	4,5	10,3	4,9	6,1	4,8	11,1	7,4	8,8	10,7	11,8	10,2
Link Pharm	-	0,0	0,0	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-
Medifarm	12,6	23,2	12,0	14,9	27,3	34,3	21,9	27,3	27,0	31,5	18,3	25,1
Mediwin Limited	0,6	1,6	0,6	0,8	1,3	1,8	0,9	1,3	2,5	3,0	1,4	2,2
Mpf Pharma	0,0	0,0	0,0	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-
New Pharmashop	0,8	0,0	2,2	1,0	1,9	1,6	3,2	2,2	1,7	2,4	3,7	2,6
Pegaso	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,6	-	0,1
Pharmacy Value	0,1	0,7	0,7	0,4	0,1	0,3	0,3	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0
Pricetag	1,9	2,0	2,2	2,0	0,6	0,2	0,4	0,5	0,7	0,2	0,4	0,5
Programmi Sanitari Integrati	7,7	8,8	11,6	9,0	11,3	12,2	13,4	12,2	7,6	10,5	16,1	11,1
San Giorgio Pharma	0,0	0,0	0,0	0,0	-	-	0,0	0,0	-	-	-	-
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Tabella 4.4.6 Importatore parallelo, incidenza % di spesa nel periodo 2016-2018 per area geografica in regime privato

Importatore Parallelo	2016				2017				2018			
	nord	centro	sud e isole	Italia	nord	centro	sud e isole	Italia	nord	centro	sud e isole	Italia
4Pharma	14,6	37,9	47,5	100,0	25,2	17,6	57,3	100,0	0,0	56,3	43,7	100,0
Bb Farma	56,5	20,1	23,3	100,0	61,2	15,3	23,5	100,0	60,7	16,7	22,6	100,0
Farma 1000	46,5	23,8	29,6	100,0	38,3	23,0	38,7	100,0	43,5	17,6	38,9	100,0
Farmaroc	14,4	15,8	69,8	100,0	14,5	16,5	69,0	100,0	19,0	22,3	58,7	100,0
Farmavox	61,2	12,0	26,7	100,0	59,5	18,6	21,9	100,0	68,4	15,0	16,6	100,0
Farmed	15,5	39,1	45,4	100,0	18,0	38,8	43,1	100,0	18,3	36,0	45,7	100,0
Four Pharma Clinical Research Organization	14,5	25,1	60,4	100,0	10,5	30,9	58,6	100,0	0,0	40,0	60,0	100,0
Gekofar	65,4	21,1	13,5	100,0	45,3	38,2	16,5	100,0	51,2	21,2	27,7	100,0
General Pharma Solutions	64,8	18,1	17,1	100,0	68,8	12,0	19,3	100,0	69,0	13,8	17,3	100,0
Global Pharmacies Partner Health	-	-	-	-	78,9	10,4	10,7	100,0	52,7	14,4	32,9	100,0
Gmm Farma	21,5	21,5	57,0	100,0	36,1	16,0	47,9	100,0	37,7	23,7	38,6	100,0
Link Pharm	0,0	46,8	53,2	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-
Medifarm	41,4	36,8	21,9	100,0	43,6	30,8	25,7	100,0	47,2	28,4	24,4	100,0
Mediwin Limited	33,6	45,5	20,8	100,0	43,3	35,1	21,5	100,0	49,6	30,1	20,4	100,0
Mpf Pharma	3,1	74,8	22,1	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-
New Pharmashop	39,0	1,1	59,9	100,0	37,2	17,2	45,6	100,0	29,6	21,6	48,8	100,0
Pegaso	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0	100,0	0,0	100,0
Pharmacy Value	16,7	38,2	45,1	100,0	13,2	38,6	48,2	100,0	12,3	23,8	63,9	100,0
Pricetag	47,0	23,4	29,6	100,0	59,6	9,5	31,0	100,0	63,2	11,4	25,4	100,0
Programmi Sanitari Integrati	41,7	23,2	35,1	100,0	40,4	24,4	35,2	100,0	30,1	21,4	48,5	100,0
San Giorgio Pharma	10,2	4,4	85,4	100,0	-	-	100,0	100,0	-	-	-	-
Totale	49,0	23,7	27,2	100,0	43,5	24,5	32,0	100,0	43,9	22,7	33,4	100,0

4.5 Interpretazione e discussione

Sebbene in termini di consumi (DDD/1000 abitanti) prevalgano le Regioni del Centro-Sud, alcune Regioni e Province Autonome del Nord fanno registrare valori elevati. Tra queste, la Provincia Autonoma di Bolzano (seconda) e il Piemonte e la Liguria (quarta e quinta). Quando si analizza il dato totale, la Campania e il Lazio superano di gran lunga la media nazionale, con consumi preponderanti in assistenza convenzionata. La Provincia Autonoma di Bolzano, Valle d'Aosta, Piemonte e Liguria fanno registrare maggiori consumi nel canale privato.

Le Regioni che consumano meno sono Friuli Venezia Giulia e Emilia Romagna, quelle a spesa minore Veneto e Friuli Venezia Giulia.

I valori relativi alle strutture pubbliche, come già visto nella precedente Sezione, dove erano aggregati a livello nazionale, sono molto bassi e poco rappresentativi e pertanto non vengono esplorati.

Nell'analisi della spesa per 1000 abitanti si nota che la spesa privata si concentra soprattutto al Centro e Nord Italia, mentre la spesa convenzionata è prevalente nelle Regioni del Centro e del Sud.

Dalle analisi dei *trend* dei consumi per importatore si notano delle piccole modifiche nei mercati; a titolo esemplificativo, dal 2017 al 2018 Gmm Farma incrementa il mercato nell'area Nord (61,3%), Pricetag nell'area del Centro e Programmi Sanitari Integrati si riduce al Nord e incrementa al Sud.

Per quanto riguarda gli importatori paralleli che detengono il maggior mercato, nel 2018, sembra che ci sia tuttavia una separazione, per quanto concerne i consumi, tra le aree del Centro Nord, dove prevale Medifarm, e le aree del Centro Sud, dove prevalgono Programmi Sanitari Integrati e Gmm Farma. Infine, Farma 1000 che copre Nord e Sud. Per quanto riguarda gli altri importatori General Pharma Solutions, BB Farma, Farmavox si muovono al Nord, Farmed e New Pharmashop, Mediwin al Sud.

Questo rispecchia solo in parte anche la localizzazione delle sedi di questi *players*. Nelle zone del Centro Sud, infatti, hanno sede NewPharmaShop, Farmed, Gmm Farma (Campania), Mediwin e Medifarm (Lazio), 4Pharma (Abruzzo) e FarmaRoc (Puglia). Al Nord, più precisamente in Lombardia, hanno sede BB Farma, Pricetag, General Pharma Solutions, Geko, Farma1000, Farma Vox, Programmi Sanitari Integrati.

Sezione 5

Esportazione dei medicinali per uso umano: inquadramento generale

Premessa alle Sezioni 5 e 6

Affrontare le Sezioni 5 e 6 richiede in premessa doverose precisazioni da parte dell’Agenzia, per favorirne la lettura e la corretta interpretazione. Senza questi chiarimenti, potrebbero emergere interpretazioni erranee, in considerazione del fatto che si tratta di un mercato ancora non del tutto consolidato e piccole oscillazioni potrebbero dar luogo a pesanti distorsioni.

Le due Sezioni approfondiscono le esportazioni in modo “globale”, sia da produttore e depositario (esportazioni dirette), sia da grossista. È necessario specificare che, quando si parla di esportazioni nella rete del mercato parallelo, bisogna riferirsi ad un flusso che coinvolge solo i grossisti che esportano verso Paesi dell’UE, nel rispetto di una pratica commerciale legittima, prevista dalla normativa europea, attuata quando il mercato estero offre condizioni di vendita sensibilmente più vantaggiose di quelle presenti sul mercato interno. Quindi, qualora il lettore voglia risalire a questa quota di “esportazione parallela”, dovrà considerare che si tratta della sola quota che i grossisti movimentano verso l’UE.

Inoltre, nel corso degli anni le modifiche normative intervenute nel nostro Paese hanno portato ad un notevole incremento di operatori che, agendo nella distribuzione intermedia, hanno concentrato le proprie attività proprio nel settore delle esportazioni. Ciò ha probabilmente contribuito a “sgranare” il mercato, che non si concentra più su una serie di molecole, ma che, essendo anche potenzialmente soggetto ad infiltrazioni illegali, si espande a un numero sempre più vasto e variegato di farmaci.

Proprio perché si tratta di un mercato ancora non del tutto stabilizzato, in questo contesto si innestano anche situazioni come quelle che sono state oggetto dell’operazione Volcano, coordinata da AIFA dal 2014. In quel caso un prodotto, esclusivamente ad uso ospedaliero, venduto da un grossista italiano, era arrivato nel Regno Unito e stava per rientrare in Italia (in un ospedale) per il tramite di un rivenditore tedesco, accompagnato, da una fattura emessa da quest’ultimo. Tale canale di esportazione veniva utilizzato anche per “riciclare” i farmaci rubati negli ospedali italiani, i cosiddetti “*lost packages*”. In quest’ultimo caso un piccolo numero di distributori “compromessi”, di cui almeno uno costituito appositamente per scopi illegali, li acquisiva fittiziamente da operatori esteri, per rivenderli poi alla rete del *parallel trade* europeo, giustificandone l’acquisto con la ricevuta del “falso grossista” estero³².

Dopo lo smantellamento di queste reti, AIFA aveva approfondito le distorsioni della rete distributiva, costituendo nel 2015 il “Tavolo Tecnico Indisponibilità” (TTI), e utilizzando il *know-how* maturato durante l’Operazione Volcano per andare a effettuare, insieme a NAS, Regioni e Ministero della Salute, verifiche mirate sui meccanismi di rastrellamento per esportazione che erano stati portati alla luce. Le attività di controllo definite dal TTI avevano confermato l’esistenza di schemi di “reclutamento”, che prevedevano l’acquisizione da parte di farmacie in possesso di licenza per la distribuzione di medicinali “contingentati”, che poi venivano ceduti internamente e illegalmente dalla farmacia al distributore interno, e legalmente dal distributore della farmacia al distributore “coordinatore”, che attraverso le numerose farmacie/distributori che aveva inserito nella propria rete accumulava i farmaci, che esportava poi in maniera formalmente legale e tracciata. Tale meccanismo

³² Theft of medicines trend of the phenomenon over the years (update 2019).

veniva utilizzato per esportare grandi quantitativi di farmaci verso Germania e Regno Unito, generando indisponibilità nella nostra rete per ambiti terapeutici critici, come l'epilessia): l'intervento del TTI del 2017, portando a sanzioni per i rastrellamenti illegali, permise di ridurre significativamente l'impatto di queste esportazioni, cambiando in parte il quadro del fenomeno³³. La riduzione dell'esportazione legale non aveva comunque eliminato la domanda da parte dei mercati "ricchi": non potendo acquisire ed esportare i prodotti "a rischio" senza conseguenze, la rete interessata aveva quindi acceso altri canali di fornitura illegale, andando ad esportare farmaci acquisiti con false prescrizioni o altre pratiche completamente illegali ed evitando di tracciarne l'uscita dal nostro Paese, attraverso falsificazioni documentali che l'attività di sensibilizzazione della rete estera condotta da AIFA, Ministero della Salute e IPZS ha permesso di evidenziare e perseguire, nel 2019 (operazioni su farmaci esportati dopo dispensazione, senza bollino) e nel 2020 (operazione su farmaci di provenienza illegale, con bollino falso).

Le categorie terapeutiche e i relativi farmaci oggetto di queste falsificazioni sono le stesse già approfondite nel 2017 (Vimpat, Neupro, Keppra, Clexane, Spiriva, ecc), a conferma della natura di questa domanda "parallela" a quella del *parallel trade* legale³⁴.

In questo contesto è chiaro i dati ottenibili dai flussi in esportazione sono in parte "distorti" e potrebbero inevitabilmente coprire o trascurare fenomeni riconducibili alle stesse "tratte commerciali": la competizione tra filiali italiane e tedesche di alcune multinazionali, per esempio, generava nello stesso periodo flussi di export di vaccini attraverso distributori italiani, mentre la domanda illegale di alcuni siti internazionali faceva sì che distributori dedicati acquisissero lotti interi di farmaci dopanti, per esportarli in blocco verso Paesi dove questi non sarebbero stati messi in commercio. Non tutti questi flussi sono sempre riconducibili al *parallel trade* legale. Per concludere, dunque, i dati del sistema di tracciabilità sulle categorie terapeutiche, così come quelli dei Paesi di destinazione, potrebbero essere distorti, considerando che si tratta di un mercato ancora giovane e non del tutto stabilizzato, e quindi potenzialmente un terreno fertile per problemi di infiltrazioni. Le esportazioni "fittizie" tra Paesi o verso Paesi Extra UE, come San Marino, vengono regolarmente utilizzate per far perdere la tracciatura dei farmaci, evitando di far conoscere la destinazione finale del farmaco anche ai titolari del prodotto. A tal proposito, la stessa importazione per esportazione non è tracciata obbligatoriamente: se il farmaco ha come destinazione San Marino, la Svizzera o Città del Vaticano, potrebbe rientrare in Italia per poi essere esportato verso altri Paesi, come Germania, Regno Unito ecc., senza che questa seconda "vita" del farmaco venga restituita dalle nostre analisi.

³³ Di Giorgio et al. "Tackling distribution-related shortages of medicines: An Italian case study evaluated in the European Union framework" *Medicine Access @ Point of Care* 1–7.

³⁴ The Italian drug traceability system the bollino and pharmaceutical verification.

5.1 Le esportazioni in Italia: quadro generale del flusso

Questa Sezione fornisce informazioni generali sulla numerosità dei farmaci (codice AIC a 6 cifre) e sulle relative tipologie di confezionamenti (codice AIC a 9 cifre) esportate nel triennio oggetto dell'analisi. Contiene inoltre informazioni relative alle principali categorie ATC I livello e alla tipologia di esportatore interessato, alle aree geografiche verso cui tali prodotti sono stati movimentati e ai Paesi (europei ed extraeuropei) che hanno importato maggiormente prodotti dall'Italia.

La fonte dei dati è rappresentata dal flusso della tracciabilità, da cui sono selezionati prodotti con causale Vendita Estero (VE) per le esportazioni di medicinali. I dati riportati riguardano: il numero di confezioni, la tipologia di mittente/esportatore e la descrizione del Paese verso cui il farmaco è stato esportato (Paese destinatario). Per ulteriori approfondimenti si rimanda all'Appendice 1, che descrive nel dettaglio la metodologia.

Nel periodo preso in esame si registra l'esportazione di 11.868 medicinali e di quasi 21.000 confezionamenti.

Il numero di prodotti farmaceutici esportati verso il resto del mondo si riduce globalmente nel tempo. In particolare, nel periodo 2016-2017 si registra una deflessione del -3,5% per i farmaci e del -3,8% per i confezionamenti; una riduzione maggiore si rileva nel periodo successivo, rispettivamente del del -10,9% e del -11,9% (Tabella 5.1.1).

I farmaci esportati sono classificati in Italia in prevalenza in fascia C (a carico del cittadino) e in fascia di rimborsabilità A (rimborsabili dal SSN). Nel 2018, i farmaci di classe C hanno rappresentato il 46,4% del totale esportato, anche se si registra una deflessione del -21,8% rispetto all'anno precedente; quelli di classe A hanno rappresentato il 45,2%, con lieve aumento del +1% rispetto al 2017. L'esportazione di farmaci in fascia H è di gran lunga inferiore e nel 2018 ha evidenziato una quota percentuale dell'8,4% del totale, con un aumento del +4,1% rispetto all'anno precedente (Tabella 5.1.2).

Dal lato dei confezionamenti, nel 2018 sono maggiormente esportati i confezionamenti di farmaci classificati in A (47,7%), mentre i confezionamenti di farmaci di classe C sono il 44,7%. Per la classe H il numero di confezionamenti esportati è del 7,6% (Tabella 5.1.3).

Tabella 5.1.1 Numero assoluto di prodotti e confezionamenti (AIC) esportati (2016- 2018) e variazione % 2017 vs 2016 e 2018 vs 2017

Tipologia AIC esportate	AIC 2016 (n)	AIC 2017 (n)	Δ 17-16 (%)	AIC 2018 (n)	Δ 18-17 (%)	Totale AIC esportate
AIC (farmaci)	4.200	4.054	-3,5	3.614	-10,9	11.868
AIC (confezionamenti)	7.456	7.170	-3,8	6.319	-11,9	20.945

Non sono state considerate le AIC tipo di Mittente 'E' (vedi Appendice 1)

Tabella 5.1.2 Classe di rimborsabilità dei farmaci esportati (2016-2018), incidenza % sul totale annuo esportato e variazione % 2018 vs 2017

Classe di rimborsabilità farmaci esportati	AIC 2016 (n)	% su Totale AIC esportate 2016	AIC 2017 (n)	% su Totale AIC esportate 2017	AIC 2018 (n)	% su Totale AIC esportate 2018	Δ 18-17 (%)
A	2.262	53,9	1.616	39,9	1.632	45,2	1,0
C	1.566	37,3	2.146	52,9	1.678	46,4	-21,8
H	372	8,9	292	7,2	304	8,4	4,1
Totale	4.200	100,0	4.054	100,0	3.614	100,0	-10,9

Tabella 5.1.3 Classe di rimborsabilità dei confezionamenti esportati (2016- 2018), incidenza % sul totale annuo esportato e variazione % 2018 vs 2017

Classe di rimborsabilità confezionamenti esportati	AIC 2016 (n)	% su Totale AIC esportate 2016	AIC 2017 (n)	% su Totale AIC esportate 2017	AIC 2018 (n)	% su Totale AIC esportate 2018	Δ 18-17 (%)
A	4.145	55,6	2.978	41,5	3.017	47,7	1,3
C	2.661	35,7	3.719	51,9	2.822	44,7	-24,1
H	650	8,7	473	6,6	480	7,6	1,5
Totale	7.456	100,0	7.170	100,0	6.319	100,0	-11,9

5.2 Le esportazioni in Italia: Focus su categorie terapeutiche – ATC I Livello

Nel triennio considerato il maggior numero di farmaci (AIC) esportati afferisce a quattro principali categorie per ATC I livello: i farmaci del sistema nervoso ATC N (1.720 AIC), seguiti dai farmaci dell'apparato gastrointestinale ATC A (1.593 AIC), dai cardiologici ATC C (1.575 AIC) e dagli antiinfettivi sistemici ATC J (1.108). Nel 2018 essi ammontano al 49,7% del totale. I farmaci meno esportati in assoluto sono gli antiparassitari ATC P (56 AIC) che incidono nel 2018 per lo 0,5% sul totale. Nell'ultimo periodo considerato si registra una deflessione nelle esportazioni di tutte le categorie ATC I livello, tranne un lievissimo incremento per i cardiologici dello +0,4% (Tabella 5.2.1).

Tabella 5.2.1 Numero assoluto di farmaci (AIC) esportati per ATC I livello (2016-2018), incidenza % annua e variazione % 2018 vs 2017. In ordine decrescente per totale AIC esportate

ATC I Livello	AIC 2016		AIC 2017		AIC 2018		Δ 18-17 (%)	Totale AIC farmaci esportate
	(n)	% su totale	(n)	% su totale	(n)	% su totale		
N	607	14,5	601	14,8	512	14,2	-14,8	1.720
A	541	12,9	562	13,9	490	13,6	-12,8	1.593
C	627	14,9	473	11,7	475	13,1	+ 0,4	1.575
J	450	10,7	340	8,4	318	8,8	-6,5	1.108
R	312	7,4	314	7,7	276	7,6	-12,1	902
D	257	6,1	325	8,0	254	7,0	-21,8	836
M	290	6,9	286	7,1	254	7,0	-11,2	830
G	251	6,0	273	6,7	248	6,9	-9,2	772
L	258	6,1	226	5,6	217	6,0	-4,0	701
S	210	5,0	246	6,1	213	5,9	-13,4	669
B	222	5,3	229	5,6	195	5,4	-14,8	646
V	88	2,1	99	2,4	86	2,4	-13,1	273
H	69	1,6	59	1,5	59	1,6	0,0	187
P	18	0,4	21	0,5	17	0,5	-19,0	56
Totale	4.200	100,0	4.054	100,0	3.614	100,0	-10,9	11.868

Per quanto riguarda i confezionamenti dei farmaci esportati, prevalgono sempre quelli dei farmaci ATC N, e seguiti dai cardiologici. Nel biennio 2017-2018 si nota una riduzione dell'esportazione di confezionamenti di tutte le categorie ATC di primo livello, con un incremento del 1,4% per quelli relativi ai farmaci ATC H, corrispondente agli ormoni (Tabella 5.2.2).

Tabella 5.2.2 Numero assoluto di confezionamenti (AIC) esportati per ATC I livello (2016-2018), incidenza % annua e variazione % 2018 vs 2017. In ordine decrescente per totale AIC esportate

ATC I Livello	AIC 2016		AIC 2017		AIC 2018		Δ 18-17 (%)	Totale AIC confezioni esportate
	(n)	% su totale	(n)	% su totale	(n)	% su totale		
N	1.296	17,4	1.252	17,5	1.049	16,6	-16,2	3.597
A	1.091	14,6	832	11,6	836	13,2	0,5	2.759
C	957	12,8	947	13,2	846	13,4	-10,7	2.750
J	728	9,8	526	7,3	493	7,8	-6,3	1.747
R	518	6,9	551	7,7	462	7,3	-16,2	1.531
D	477	6,4	486	6,8	426	6,7	-12,3	1.389
M	453	6,1	489	6,8	418	6,6	-14,5	1.360
G	412	5,5	520	7,3	407	6,4	-21,7	1.339
L	398	5,3	480	6,7	405	6,4	-15,6	1.283
S	454	6,1	386	5,4	369	5,8	-4,4	1.209
B	283	3,8	331	4,6	285	4,5	-13,9	899
V	200	2,7	203	2,8	158	2,5	-22,2	561
H	167	2,2	140	2,0	142	2,2	1,4	449
P	22	0,3	27	0,4	23	0,4	-14,8	72
Totale	7.456	100,0	7.170	100,0	6.319	100,0	-11,9	20.945

5.3 Le esportazioni in Italia: Focus su tipologia di esportatori

Nel presente paragrafo vengono riportati i dati relativi alle esportazioni di farmaci e confezionamenti in correlazione alla tipologia di esportatore.

A tal proposito si rammenta che l'attività di esportazione può essere operata non solo direttamente dal produttore e dal titolare AIC del prodotto medicinale, ma anche da attori intermedi del processo distributivo.

I **produttori** di medicinali ad uso umano sono definiti all'art. 50 del Dlgs 219/2006, già articolo 2 del Decreto Legislativo 178/91. Devono ricevere l'autorizzazione dell'AIFA, rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente disponga di personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi a quanto previsto dalla norma. Sono produttori anche coloro che sono proprietari del sito di produzione ma non sono proprietari delle Aic, producono quindi per terzi e sono presenti in questa analisi.

I due principali attori cui è affidato il compito della distribuzione sono i depositari e i grossisti, che, per poter operare, devono essere autorizzati ai sensi del Dlgs 219/2006 (artt. 99-112) e successive modificazioni.

I **depositari** detengono medicinali e li distribuiscono ai grossisti e alle strutture territoriali per conto dei titolari AIC, sulla base di contratti stipulati con essi. I depositari, dunque, non distribuiscono tutti i farmaci, ma solo quelli dei titolari AIC o dei loro rappresentanti, con i quali hanno stipulato contratti per il deposito e la distribuzione.

I **grossisti**, a differenza dei depositari, sono i distributori che hanno la proprietà dei medicinali che distribuiscono. A loro è, quindi, affidato il compito della distribuzione secondaria³⁵.

Sebbene nel 2018 si registri una sostanziale riduzione del numero di prodotti esportati sia dai produttori che dai loro depositari e, in misura minore, anche dai grossisti, sono proprio questi ultimi a coprire l'esportazione del 76,8% dei farmaci, contro il 12,7% esportato dai depositari e solo il 10,7% direttamente dal produttore (Tabelle 5.3.1 e 5.3.2).

Tabella 5.3.1 Numero assoluto di farmaci (AIC) esportati per tipologia di esportatore 2016-2018, incidenza % annua e variazione % 2018 vs 2017. In ordine decrescente per totale AIC esportate

Tipologia esportatore	AIC 2016 (n)	% su totale AIC 2016	AIC 2017 (n)	% su totale AIC 2017	AIC 2018 (n)	% su totale AIC 2018	Δ 18-17 (%)	Totale AIC Farmaci esportati
Depositario	719	17,1	621	15,3	458	12,7	-26,2	1.798
Grossista	2.873	68,4	2.887	71,2	2.771	76,7	-4,0	8.531
Produttore	608	14,5	546	13,5	385	10,7	-29,5	1.539
Totale	4.200	100,0	4.054	100,0	3.614	100,0	-10,9	11.868

Tabella 5.3.2 Numero di confezionamenti (AIC) esportati per tipologia di esportatore (2016-2018), incidenza % annua e variazione % (2018-2017)

Tipologia esportatore	AIC 2016 (n)	% su totale AIC 2016	AIC 2017 (n)	% su totale AIC 2017	AIC 2018 (n)	% su totale AIC 2018	Δ 18-17 (%)	Totale AIC Confez. esportati
Depositario	1.256	16,8	1.094	15,3	812	12,9	-25,8	3.162
Grossista	5.024	67,4	4.997	69,7	4.779	75,6	-4,4	14.800
Produttore	1.176	15,8	1.079	15,0	728	11,5	-32,5	2.983
Totale	7.456	100,0	7.170	100,0	6.319	100,0	-11,9	20.945

³⁵ Depositari e Grossisti dal sito del MdS link http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3624&area=farmaci&menu=dfarm ultimo accesso 27/09/2020.

5.4 Le esportazioni in Italia: Focus su aree geografiche e Paesi destinatari

Le due principali aree geografiche verso le quali si registra maggiore esportazione di farmaci e dei loro diversi confezionamenti sono Europa (non UE) e Unione Europea, che nel complesso hanno un peso del 90% sul totale delle esportazioni del 2018. Nell'ultimo biennio si registra una riduzione delle esportazioni di farmaci verso i Paesi europei non UE pari al -23%, mentre risulta in aumento l'esportazione parallela verso i Paesi del mercato unico con un incremento del +11% per i farmaci e del +8,9% per i loro confezionamenti (Tabelle 5.4.1 e 5.4.2; elenco dei Paesi all'Appendice 2).

Tabella 5.4.1 Numero di farmaci esportati per area geografica (2016-2018), incidenza % annua e variazione % 2018 vs 2017. In ordine decrescente AIC 2018

Area geografica	AIC 2016 (n)	% su totale AIC 2016	AIC 2017 (n)	% su totale AIC 2017	AIC 2018 (n)	% su totale AIC 2018	Δ 18-17 (%)	Totale AIC Farmaci esportati
Europa - Altri Paesi europei	2.325	55,4	2.323	57,3	1.789	49,5	-23	6.437
Europa - Unione europea	1.319	31,4	1.338	33,0	1.489	41,2	11	4.146
Africa	245	5,8	244	6,0	217	6,0	-11	706
Asia	154	3,7	108	2,7	100	2,8	-7	362
America	36	0,9	22	0,5	15	0,4	-32	73
Oceania	12	0,3	13	0,3	4	0,1	-69	29
Antartide	109	2,6	6	0,1		0,1	-100	115
Totale	4.200	100,0	4.054	100,0	3.614	100,0	-11	11.868

Tabella 5.4.2 Numero di confezionamenti esportati per area geografica (2016-2018), incidenza % annua e variazione % 2018 vs 2017. In ordine decrescente AIC 2018

Area geografica	AIC 2016 (n)	% su totale AIC 2016	AIC 2017 (n)	% su totale AIC 2017	AIC 2018 (n)	% su totale AIC 2018	Δ 18-17 (%)	Totale Confez. esportati
Europa - Altri Paesi europei	4.065	54,5	4.008	55,9	3.017	47,7	-24,7	11.090
Europa - Unione europea	2.545	34,1	2.547	35,5	2.773	43,9	8,9	7.865
Africa	371	5,0	353	4,9	326	5,2	-7,6	1.050
Asia	225	3,0	200	2,8	171	2,7	-14,5	596
America	57	0,8	35	0,5	24	0,4	-31,4	116
Oceania	17	0,2	17	0,2	8	0,1	-52,9	42
Antartide	176	2,4	10	0,1	-	0,0	-100,0	186
Totale	7.456	100,0	7.170	100,0	6.319	100,0	-11,9	20.945

Nel 2018 l'esportazione di farmaci dall'Italia si concentra per più della metà (59%) su venti Paesi, tra i quali San Marino è la principale destinazione, sia per farmaci (21,6%) che per confezionamenti (33,5%). Segue, sebbene con quota percentuale molto più bassa, la

Germania (8,3% di farmaci e 14% di confezionamenti). Dal 2017 si registra una riduzione nell'esportazione verso queste due destinazioni.

Città del Vaticano è la terza destinazione per farmaci e, anche in questo caso, si registra una deflessione dal 2017 al 2018 (-13,5%), mentre i Paesi Bassi si trovano al quarto posto con un incremento sostanziale delle esportazioni nel corso del triennio, molto marcata dal 2017 al 2018.

Tra i Paesi africani emerge come la Libia si posizioni al decimo posto per farmaci ricevuti, seguita dal Sudan, dalla Repubblica Democratica del Congo e dall'Angola, rispettivamente al sedicesimo, diciassettesimo e ventesimo posto. Tra i Paesi ricompresi nell'area asiatica figurano gli Emirati Arabi Uniti al dodicesimo posto.

In generale, oltre ai Paesi Bassi, tra i Paesi UE aumentano le esportazioni verso Belgio, Austria, Malta e Repubblica Ceca (Tabelle 5.4.3 e 5.4.4).

Tabella 5.4.3 Primi venti Paesi per numero di farmaci esportati (2016-2018) e variazione % 2018 vs 2017. In ordine decrescente per AIC anno 2018

Paese destinatario	AIC 2016 (n)	AIC 2017 (n)	AIC 2018 (n)	% su totale AIC 2018	Δ 18-17 (%)	Totale AIC Farmaci esportati
San Marino	1.530	1.574	1.214	21,6	-22,9	4.318
Germania	544	543	469	8,3	-13,6	1.556
Città del Vaticano	457	438	379	6,7	-13,5	1.274
Paesi Bassi	37	104	350	6,2	236,5	491
Regno Unito	261	275	219	3,9	-20,4	755
Austria	68	67	98	1,7	46,3	233
Svizzera	106	112	90	1,6	-19,6	308
Repubblica Ceca	61	76	86	1,5	13,2	223
Albania	189	160	84	1,5	-47,5	433
Libia	50	67	65	1,2	-3,0	182
Belgio	45	31	52	0,9	67,7	128
Emirati Arabi Uniti	36	38	41	0,7	7,9	115
Danimarca	34	32	30	0,5	-6,3	96
Irlanda	29	34	28	0,5	-17,6	91
Malta	24	16	26	0,5	62,5	66
Sudan	20	22	23	0,4	4,5	65
Repubblica Democratica del Congo	20	21	21	0,4	0,0	62
Francia	28	28	20	0,4	-28,6	76
Grecia	26	20	18	0,3	-10,0	64
Angola	7	5	14	0,2	180,0	26

Tabella 5.4.4 Primi venti Paesi per numero di confezionamenti esportati (2016-2018) e variazione % 2018 vs 2017. In ordine decrescente per AIC anno 2018

Paese destinatario	AIC 2016 (n)	AIC 2017 (n)	AIC 2018 (n)	% su totale AIC 2018	Δ 18-17 (%)	Totale AIC Confez. esportati
San Marino	2.719	2.779	2.117	33,5	-23,8	7.615
Germania	1.013	1.029	885	14,0	-14,0	2.927
Paesi Bassi	60	178	624	9,9	250,6	862
Città del Vaticano	740	704	589	9,3	-16,3	2.033
Regno Unito	501	527	410	6,5	-22,2	1.438
Repubblica Ceca	146	173	187	3,0	8,1	506
Austria	143	116	178	2,8	53,4	437
Svizzera	205	190	153	2,4	-19,5	548
Albania	333	268	121	1,9	-54,9	722
Belgio	98	80	118	1,9	47,5	296
Libia	79	110	109	1,7	-0,9	298
Emirati Arabi Uniti	56	74	68	1,1	-8,1	198
Danimarca	80	71	52	0,8	-26,8	203
Irlanda	49	50	46	0,7	-8,0	145
Francia	63	56	43	0,7	-23,0	162
Spagna	111	63	42	0,7	-33,0	216
Malta	35	27	36	0,6	33,0	98
Repubblica Democratica del Congo	28	28	33	0,5	18,0	89
Grecia	47	36	29	0,5	-19,0	112
Etiopia	8	8	24	0,4	200,0	40

Sezione 6

Esportazione dei medicinali per uso umano: consumo e valore

In questa Sezione del Rapporto si forniscono informazioni generali sulle quantità di confezioni di farmaci esportate e sui valori attribuiti a esse espressi in euro. Al fine di dare una valorizzazione a queste confezioni, gli è stato attribuito il costo al quale sono venduti sul territorio nazionale. Vengono quindi analizzate le categorie terapeutiche, i principi attivi, gli esportatori, le aree geografiche e i Paesi verso cui sono esportati. Per ulteriori approfondimenti si rimanda all'appendice metodologica (Appendice 1).

6.1 Le esportazioni in Italia: confezioni esportate e valori attribuiti in euro

Nel triennio risultano esportate quasi 90 milioni di confezioni di farmaci cui corrisponde un valore attribuito di 2 miliardi e 236 milioni di euro. Nel 2016 si registra il maggior numero di confezioni esportate pari a circa 32,5 milioni, pari al 36,1% sul totale delle confezioni esportate nel triennio. Il numero di confezioni esportate si riduce nel 2017 al 30,4% del totale, per aumentare nuovamente nel 2018 al 33,5%. Sul fronte del valore attribuito alle confezioni esportate si nota come nel 2016 questo ammonti a 750 milioni di euro; nel 2017, a fronte di una riduzione in termini di confezioni esportate, si registra invece un aumento del valore attribuito ai farmaci esportati di 794 milioni di euro. Infine, nel 2018 si raggiunge la soglia più bassa in termini di valore attribuito esportato pari a quasi 692 milioni di euro (Tabella 6.1.1).

Tabella 6.1.1 Numero di confezioni esportate, valore attribuito in euro (2016- 2018) e impatto % annuo

Anno	Confezioni esportate (n)	% peso sul totale confezioni	Valore attribuito (euro)	% peso sul totale valore attribuito
2016	32.525.859	36,1	750.017.451	33,5
2017	27.347.282	30,4	794.805.926	35,5
2018	30.125.745	33,5	691.894.034	30,9
Totale	89.998.886	100	2.236.717.412	100

Una correlazione tra le confezioni di farmaci esportati e la loro classe di rimborsabilità in Italia fa emergere che i farmaci classificati in classe A -e quindi rimborsabili dal SSN -rappresentano il 67,7% del totale, seguiti dai prodotti medicinali a carico del cittadino (classe C) per il 29,2%. I prodotti ospedalieri classificati in classe H rappresentano il 3,1%. Dal 2017 al 2018 si registra un incremento nelle confezioni esportate per la classe A del +5,2% e per la classe C del +24,0%. Di contro, le confezioni di classe H fanno registrare una deflessione del -10,2% (Tabella 6.1.2). Come riportato in Tabella 6.1.3, il valore delle confezioni esportate di classe A raggiunge il miliardo e 400 milioni di euro nel triennio, rappresentando il 63,2% del totale ed è seguito da un valore pari a quasi 454 milioni di euro delle confezioni in classe C. I farmaci classificati in Italia come ospedalieri raggiungono circa 370 milioni di euro (16,5% del totale). Dal 2017 al 2018 si registra una deflessione dei valori per tutte le classi (-12,9%) e, soprattutto, del -42,5% per i prodotti classificati in C. Correlando le confezioni ai valori si nota comunque come per i prodotti di classe H, anche se il numero di confezioni esportate è proporzionalmente ridotto rispetto a quello di prodotti di classe A e C, il valore associato sia più elevato.

Tabella 6.1.2 Numero di confezioni esportate per anno (2016-2018) e per classe di rimborsabilità; incidenza % annuo e variazione % 2018-2017

Classe di rimborsabilità	Confezioni (n)								
	Anno 2016	Incidenza % sul totale confezioni 2016	Anno 2017	Incidenza % sul totale confezioni 2017	Anno 2018	Incidenza % sul totale confezioni 2018	Totale triennio	% sul totale triennio per classe	Δ 18-17 (%)
A	22.624.918	69,60	18.656.553	68,20	19.632.470	65,20	60.913.941	67,70	5,20
C	8.696.251	26,70	7.853.573	28,70	9.741.839	32,30	26.291.663	29,20	24,00
H	1.204.690	3,70	837.156	3,10	751.436	2,50	2.793.282	3,10	-10,20
Totale	32.525.859	100,00	27.347.282	100,00	30.125.745	100,00	89.998.886	100,00	10,20

Tabella 6.1.3 Valore attribuito in euro alle confezioni esportate per anno (2016- 2018) per classe di rimborsabilità; incidenza % annuo e variazione % 2018-2017

Classe di rimborsabilità	Valore attribuito (euro)								
	Anno 2016	Incidenza % sul totale spesa 2016	Anno 2017	Incidenza % sul totale spesa 2017	Anno 2018	Incidenza % sul totale spesa 2018	Totale triennio	% sul totale triennio per classe	Δ 18-17 (%)
A	527.315.362	70,3	446.924.061	56,2	439.108.240	63,5	1.413.347.663	63,2	-1,7
C	109.026.088	14,5	219.004.196	27,6	125.877.549	18,2	453.907.832	20,3	-42,5
H	113.676.002	15,2	128.877.669	16,2	126.908.246	18,3	369.461.917	16,5	-1,5
Totale	750.017.451	100,0	794.805.926	100,0	691.894.034	100,0	2.236.717.412	100,0	-12,9

6.2 Le esportazioni in Italia: confezioni esportate e valori attribuiti per categoria terapeutica - ATC I livello, sottocategorie terapeutiche e principi attivi

In questa parte del Rapporto si analizzano le categorie terapeutiche e i principi attivi oggetto di esportazione.

Più della metà delle confezioni esportate è costituito da farmaci afferenti a tre categorie ATC I livello ovvero cardiologici, sistema nervoso e apparato gastrointestinale e metabolismo.

I farmaci cardiologici (ATC C) e del sistema nervoso (ATC N) coprono rispettivamente il 19,5% e il 19,3% del totale delle confezioni esportate mentre i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A) hanno un peso sul totale delle confezioni esportate del 17,6%.

Dal 2017 al 2018 l'esportazione di cardiologici e di farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo aumentano rispettivamente del +36,3% e del +23,9% mentre si riduce l'esportazione di confezioni di farmaci del sistema nervoso (-7,7%). Interessante notare come aumentino anche le esportazioni di farmaci dell'apparato respiratorio (ATC R) e degli ematologici (ATC B) rispettivamente del +13,3% e del +50,7% (Tabella 6.2.1).

Sul fronte dei valori attribuiti in euro sono i farmaci del sistema nervoso ad avere il maggior impatto con 572,5 milioni di euro, seguiti dai farmaci del sistema respiratorio e dagli antiinfettivi sistemici.

Tuttavia, dal 2017 al 2018 si registra una netta deflessione dei valori attribuiti del -35,5% ai farmaci del sistema nervoso in corrispondenza anche della riduzione delle confezioni esportate e un aumento dei valori dei farmaci del sistema respiratorio (Tabella 6.2.2).

Tabella 6.2.1 Numero di confezioni (2016-2018) per I livello ATC, incidenza % sul totale e variazione % 2018-2017. In ordine decrescente per totale triennio

ATC I Livello	Confezioni (n)					
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Totale triennio	% sul totale triennio	Δ 18-17 (%)
C	6.777.463	4.573.812	6.235.521	17.586.796	19,50	36,30
N	5.656.289	6.101.833	5.632.130	17.390.252	19,30	-7,70
A	5.638.432	4.540.430	5.625.503	15.804.365	17,60	23,90
R	3.680.486	2.294.198	2.599.377	8.574.061	9,50	13,30
B	2.308.530	2.427.180	3.657.053	8.392.763	9,30	50,70
J	2.158.804	1.720.995	1.125.893	5.005.692	5,60	-34,60
M	2.315.892	1.506.730	1.125.870	4.948.492	5,50	-25,30
G	1.232.000	1.189.801	1.303.938	3.725.739	4,10	9,60
S	760.984	900.888	995.580	2.657.452	3,00	10,50
H	535.536	679.124	687.861	1.902.521	2,10	1,30
D	680.959	553.078	464.318	1.698.355	1,90	-16,00
V	323.439	527.056	340.087	1.190.582	1,30	-35,50
L	411.217	271.649	261.792	944.658	1,00	-3,60
P	45.828	60.508	70.822	177.158	0,20	17,00
Totale	32.525.859	27.347.282	30.125.745	89.998.886	100,00	10,20

Tabella 6.2.2 Valore attribuito (2016-2018) per I livello ATC, incidenza % sul totale e variazione % 2018-2017. In ordine decrescente per totale triennio

ATC I Livello	Valori attribuiti in euro					
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Totale triennio	% sul totale triennio	Δ 18-17 (%)
N	154.696.731	253.979.069	163.894.570	572.570.371	25,6	-35,5
R	113.269.299	75.144.731	85.868.540	274.282.571	12,3	14,3
J	96.862.689	81.583.964	65.681.045	244.127.698	10,9	-19,5
A	82.496.284	72.660.813	84.125.718	239.282.815	10,7	15,8
L	77.639.982	82.303.640	77.092.075	237.035.696	10,6	-6,3
C	61.061.422	79.408.278	74.150.401	214.620.101	9,6	-6,6
B	65.802.794	60.774.654	58.075.373	184.652.820	8,3	-4,4
M	28.495.755	20.596.064	13.465.774	62.557.593	2,8	-34,6
G	14.967.560	14.218.628	21.273.097	50.459.285	2,3	49,6
V	18.408.600	16.890.699	10.647.777	45.947.076	2,1	-37,0
S	11.328.572	13.134.753	14.798.525	39.261.850	1,8	12,7
D	13.515.788	10.851.824	10.725.123	35.092.735	1,6	-1,2
H	10.649.928	12.348.567	11.328.497	34.326.993	1,5	-8,3
P	822.047	910.241	767.520	2.499.807	0,1	-15,7
Totale	750.017.451	794.805.926	691.894.034	2.236.717.412	100,0	-12,9

Nel 2018 tra i cardiovascolari sono maggiormente esportate confezioni di sulfonamidi non associate, seguite dagli adrenergici e dai dopaminergici; queste categorie si trovano rispettivamente al 16esimo e al 33esimo posto per consumo nazionale nel 2018.

Gli inibitori della Hmg Coa reductasi (statine), che nel 2018 sono al primo posto per consumo in Italia, occupano il quarto posto per esportazione.

Per le prime due sottocategorie, inoltre, si registra nell'ultimo biennio un incremento percentuale delle confezioni esportate mentre per le statine si ha una contrazione del -46%. Sul fronte dei principi attivi furosemide è il principio attivo maggiormente esportato (quarto posto per consumi a livello nazionale). Segue tra i calcio antagonisti la barnidipina, il cui costo medio per confezione è di 17,81 euro, che invece si trova al 40esimo posto per consumo nazionale; quindi adrenalina e rosuvastatina. L'esportazione di rosuvastatina, tuttavia, si riduce del -50% dal 2017 al 2018; aumenta, in parallelo, l'esportazione dell'associazione simvastatina/ezetimibe del +45,2% che risulta il principio attivo il cui costo medio per confezione è più alto ovvero pari a 39,68 euro.

La categoria ATC N è la seconda per esportazione. La sottocategoria maggiormente esportata nel 2018 per confezioni è quella della dopa e derivati, con un incremento di esportazione del +50,5% dal 2017 al 2018. Seguono gli altri antidepressivi, anch'essi in aumento dal 2017 (+29,0%), e gli alcaloidi dell'oppio, che registrano invece una deflessione nel 2018 (-38,3%). Gli altri antiepilettici, che sono la categoria a maggior consumo in Italia nel 2018, si posizionano al sesto posto per esportazione.

I principi attivi afferenti alla ATC N che nel 2018 maggiormente hanno fatto registrare esportazione in termini di confezioni sono l'anti-Parkinson levodopa/carbidopa, che nel 2018 registra un +63,5% e che si trova al 25esimo posto per consumo nazionale, il tapentadolo per il dolore severo che fa registrare il maggiore incremento di esportazione

nel 2018 (+82,3%), il paracetamolo che dopo un incremento dal 2016 al 2017 si riduce nel 2018 del -67,6% e la petidina che si riduce del -32,8%.

Il costo medio per confezione del paracetamolo, comprendendo anche il prodotto per infusione, è pari a 122,95 euro e risulta essere il prodotto afferente a questa categoria a maggior consumo nel 2018 a livello nazionale.

La terza categoria maggiormente esportata per confezioni, ovvero la ATC A, ricomprende tra le sottocategorie più esportate nel 2018 il calcio che registra anche nel 2018 un incremento (+205%), gli inibitori di pompa la cui esportazione si deflette dal 2017 al 2018 (-16,3%) e i pro cinetici con il +90,3%. Gli inibitori di pompa acida sono i principali prodotti di questa categoria ad essere consumati in Italia nel 2018.

Considerando i principi attivi afferenti alla ATC A, quasi un terzo delle confezioni esportate si concentra su tre molecole a basso costo medio e dell'ordine di 2-3 euro. Tra questi figura al primo posto un elettrolita, il calcio gluconato; segue la metoclopramide e l'atropina. Tra gli inibitori di pompa, invece, fa registrare una deflessione dal 2017 al 2018 l'omeprazolo (al quinto posto per consumo) mentre si nota un lieve incremento nell'esportazione di esomeprazolo il cui costo medio è maggiore e pari a 12,65 euro. Tra le insuline, si riduce l'esportazione della aspart e della glargine (Tabelle 6.2.3 e 6.2.4).

Tabella 6.2.3 Numero di confezioni esportate per le prime dieci categorie terapeutiche e variazione % 2017-2018. Rango per consumo a livello nazionale nel 2018. In ordine decrescente per totale 2018

Categorie Terapeutiche (IV livello ATC)	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Totale Confezioni triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018
A - Gastrointestinale e metabolismo	5.638.432	4.540.430	5.625.503	15.804.365	23,90		
Calcio	522.768	495.753	1.511.838	2.530.359	205,00	1	28
Inibitori della pompa acida	853.178	726.781	608.183	2.188.142	-16,30	2	1
Procinetici	222.004	314.335	598.106	1.134.445	90,30	3	35
Alcaloidi belladonna, amine terziarie	1.083.538	499.349	550.782	2.133.669	10,30	4	48
Insuline ed analoghi ad azione rapida	297.322	253.425	362.611	913.358	43,10	5	4
Acido aminosalicilico ed analoghi	216.152	209.211	177.399	602.762	-15,20	6	7
Antibiotici	112.338	116.210	157.863	386.411	35,80	7	9
Preparati a base di enzimi	308.597	183.933	151.861	644.391	-17,40	8	23
Insuline ed analoghi ad azione lenta	69.142	138.539	138.506	346.187	0,00	9	5
Lassativi ad azione osmotica	93.868	117.571	117.217	328.656	-0,30	10	24
B - Sangue e organi emopoietici	2.308.530	2.427.180	3.657.053	8.392.763	50,70		
Soluzioni elettrolitiche	542.793	290.898	1.488.698	2.322.389	>100,00	1	25
Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico	323.350	889.430	926.783	2.139.563	4,20	2	7
Eparinici	690.362	310.900	310.956	1.312.218	0,00	3	4
Sucedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche	41.403	99.481	200.110	340.994	101,20	4	10
Ferro trivalente, preparati orali	144.463	148.359	168.213	461.035	13,40	5	24
Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina	155.488	124.766	126.703	406.957	1,60	6	3
Altri antitrombotici	56.859	61.222	78.668	196.749	28,50	7	13
Soluzioni nutrizionali parenterali	82.639	254.155	69.120	405.914	-72,80	8	9
Aminoacidi	14.531	12.084	53.053	79.668	>100,00	9	22
Antagonisti della vitamina K	36.919	40.284	52.131	129.334	29,40	10	19
C - Cardiovascolare	6.777.463	4.573.812	6.235.521	17.586.796	36,30		
Sulfonamidi, non associate	1.332.002	446.801	1.627.315	3.406.118	264,20	1	16
Adrenergici e dopaminergici	1.251.368	452.797	1.026.498	2.730.663	126,70	2	33
Derivati diidropiridinici	530.654	535.726	872.656	1.939.036	62,90	3	5
Inibitori della Hmg Coa reductasi	1.151.939	715.241	384.267	2.251.447	-46,30	4	1
Bloccanti dei recettori angiotensina II (Arbs) e diuretici	360.976	265.136	296.732	922.844	11,90	5	4

Categorie Terapeutiche (IV livello ATC)	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Totale Confezioni triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018
Inibitori Hmg Coa reductasi c/altri modificatori dei lipidi E	243.372	200.055	290.548	733.975	45,20	6	9
Bloccanti dei recettori angiotensina II (Arbs), non associati E	287.924	266.356	279.541	833.821	5,00	7	2
Sequestranti degli acidi biliari	190.362	269.042	247.619	707.023	-8,00	8	40
Altre sostanze modificatrici dei lipidi	191.947	138.960	166.713	497.620	20,00	9	7
Ace inibitori non associati	138.697	278.176	132.304	549.177	-52,40	10	6
D - Dermatologico	680.959	553.078	464.318	1.698.355	-16,00		
Altri antipsoriasici per uso topico	303.983	232.881	195.052	731.916	-16,20	1	1
Corticosteroidi attivi, associazioni con antibiotici	84.621	71.219	49.978	205.818	-29,80	2	21
Corticosteroidi, attivi (gruppo III)	63.318	33.043	41.670	138.031	26,10	3	3
Agenti per dermatiti, esclusi i corticosteroidi	75.715	34.525	34.638	144.878	0,30	4	15
Antivirali	11.045	6.343	27.953	45.341	>100,00	5	11
Antistaminici per uso topico	17.896	51.454	17.223	86.573	-66,50	6	26
Derivati imidazolici e triazolici	12.897	21.353	14.326	48.576	-32,90	7	17
Antimicrobici per il trattamento dell'acne	2.964	1.734	11.741	16.439	>100,00	8	34
Altri chemioterapici	17.951	10.666	10.754	39.371	0,80	9	14
Altri cicatrizzanti	8.191	2.923	8.005	19.119	173,90	10	10
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	1.232.000	1.189.801	1.303.938	3.725.739	9,60		
Stimolanti sintetici dell'ovulazione	330.396	407.558	420.977	1.158.931	3,30	1	25
Antagonisti dei recettori alfa-adrenergici	170.578	187.878	199.862	558.318	6,40	2	1
Derivati del pregnene	230.473	203.214	175.075	608.762	-13,80	3	7
Gonadotropine	79.522	59.440	92.399	231.361	55,40	4	3
Estrogeni naturali e semisintetici, non associati	66.271	75.078	85.319	226.668	13,60	5	10
Associazioni fisse estro-progestiniche	38.572	35.717	82.591	156.880	131,20	6	2
Inibitori Della testosterone 5-alfa reductasi	89.086	40.995	81.925	212.006	99,80	7	9
Modulatori dei recettori del progesterone	7	40	36.006	36.053	>100,00	8	22
Alcaloidi della segale cornuta	4.798	12.323	31.681	48.802	157,10	9	12
Derivati del 3-oxoandrostene	13.802	31.696	23.901	69.399	-24,60	10	27
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	535.536	679.124	687.861	1.902.521	1,30		
Glicocorticoidi	373.052	545.734	478.560	1.397.346	-12,30	1	1
Ormoni tiroidei	43.599	43.406	101.108	188.113	132,90	2	5
Corticosteroidi sistemici, associazioni	44.375	16.031	29.514	89.920	84,10	3	12

Categorie Terapeutiche (IV livello ATC)	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Totale Confezioni triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018
Acth	22.137	24.732	27.982	74.851	13,10	4	13
Vasopressina ed analoghi	28.155	27.799	24.591	80.545	-11,50	5	8
Somatropina e agonisti della somatropina	10.857	5.346	8.858	25.061	65,70	6	3
Ossitocina e analoghi	508	2.792	7.030	10.330	151,80	7	11
Somatostatina ed analoghi	2.893	2.624	3.058	8.575	16,50	8	2
Ormoni liberatori delle gonadotropine	3.027	1.728	2.485	7.240	43,80	9	14
Derivati imidazolici contenenti zoilo	2.241	1.368	2.415	6.024	76,50	10	9
J - Antimicrobici per uso sistemico	2.158.804	1.720.995	1.125.893	5.005.692	-34,60		
Cefalosporine di terza generazione	770.896	722.835	480.962	1.974.693	-33,50	1	4
Fluorochinoloni	142.033	179.155	92.815	414.003	-48,20	2	6
Altri antibatterici	158.947	62.985	58.660	280.592	-6,90	3	14
Antibiotici	25.462	43.754	45.398	114.614	3,80	4	11
Macrolidi	117.433	76.217	45.115	238.765	-40,80	5	41
Penicilline ad ampio spettro	60.653	28.153	40.626	129.432	44,30	6	26
Derivati triazolici	40.769	29.651	39.492	109.912	33,20	7	10
Associazioni di farmaci per il trattamento della tubercolosi E	1.866	10.612	29.527	42.005	178,20	8	53
Associaz. di penicilline, incl.inibitori delle beta-lattamasi E	113.993	38.661	25.908	178.562	-33,00	9	3
Antivirali per il trattamento delle infezioni da Hiv, assoc.	4.535	18.495	21.950	44.980	18,70	10	1
L - Antineoplastici e immunomodulatori	411.217	271.649	261.792	944.658	-3,60		
Analoghi della purina	22.514	27.014	43.728	93.256	61,90	1	25
Interferoni	11.957	37.511	26.537	76.005	-29,30	2	8
Inibitori della calcineurina	26.510	11.150	25.587	63.247	129,50	3	12
Analoghi della mostarda azotata	10.167	8.774	21.227	40.168	141,90	4	23
Progestinici	2.313	2.840	19.719	24.872	>100,00	5	30
Composti del platino	9.497	11.319	15.058	35.874	33,00	6	24
Immunosoppressori selettivi	18.246	15.735	13.001	46.982	-17,40	7	4
Altri antibiotici citotossici	8.359	4.452	11.497	24.308	158,20	8	26
Analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine	24.938	21.596	11.475	58.009	-46,90	9	10
Alcaloidi della inca ed analoghi	1.351	7.347	9.670	18.368	31,60	10	22
M - Muscolo scheletrico	2.315.892	1.506.730	1.125.870	4.948.492	-25,30		
Coxib	1.362.739	260.106	293.745	1.916.590	12,90	1	7

Esportazione dei medicinali per uso umano: consumo e valore

Categorie Terapeutiche (IV livello ATC)	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Totale Confezioni triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018
Altri farmaci Antinfiammatori/antireumatici non steroidei	148.326	108.277	209.458	466.061	93,40	2	10
Oxicam-derivati	245.855	454.755	188.096	888.706	-58,60	3	11
Derivati dell'acido propionico	144.894	292.206	156.466	593.566	-46,50	4	6
Derivati dell'acido acetico e sostanze correlate	143.395	153.858	108.824	406.077	-29,30	5	5
Preparati Inibenti La Formazione Di Acido Urico	27.089	46.893	45.839	119.821	-2,20	6	3
Bifosfonati	50.809	30.538	36.009	117.356	17,90	7	2
Antinfiammatori non steroidei per uso topico	26.457	68.507	32.484	127.448	-52,60	8	17
Altri miolorlassanti ad azione periferica	13.642	19.785	18.347	51.774	-7,30	9	9
Altri farmaci per le affezioni del sistema muscolo-scheletrico	71.895	45.977	13.590	131.462	-70,40	10	1
N - Nervoso centrale	5.656.289	6.101.833	5.632.130	17.390.252	-7,70		
Dopa e suoi derivati	706.030	690.239	1.038.640	2.434.909	50,50	1	10
Altri antidepressivi	449.529	381.901	492.556	1.323.986	29,00	2	3
Alcaloidi naturali dell'oppio	744.559	711.118	438.915	1.894.592	-38,30	3	6
Altri oppioidi	187.348	222.455	404.123	813.926	81,70	4	5
Derivati della feniliperidina	335.717	481.463	391.747	1.208.927	-18,60	5	7
Altri antiepilettici	554.215	328.199	355.469	1.237.883	8,30	6	1
Derivati benzodiazepinici	555.211	374.137	325.191	1.254.539	-13,10	7	27
Anilidi	293.650	944.126	305.537	1.543.313	-67,60	8	17
Derivati della carbossamide	84.978	244.652	241.033	570.663	-1,50	9	12
Agonisti selettivi dei recettori 5ht1	188.910	214.248	226.082	629.240	5,50	10	34
P - Antiparassitari	45.828	60.508	70.822	177.158	17,00		
Aminochinoline	9.401	29.166	44.757	83.324	53,50	1	1
Metanolchinoline	19.097	15.657	12.899	47.653	-17,60	2	2
Derivati benzimidazolici	7.593	4.084	9.018	20.695	120,80	3	3
Derivati nitroimidazolici	1.370	3.047	1.712	6.129	-43,80	4	4
Altre sostanze contro la leishmaniosi e la tripanosomiasi	5.169	3.352	1.475	9.996	-56,00	5	9
Derivati della tetraidopirimidina	622	512	664	1.798	29,70	6	6
Piretrine, inclusi i composti sintetici	2.089	3.069	120	5.278	-96,10	7	8
Derivati dell'acido salicilico	379	674	105	1.158	-84,40	8	11
Biguanidi	32	216	64	312	-70,40	9	7
Artemisinina e derivati, associazioni	1	701	5	707	-99,30	10	10

Categorie Terapeutiche (IV livello ATC)	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Totale Confezioni triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018
R - Respiratorio	3.680.486	2.294.198	2.599.377	8.574.061	13,30		
Adrenergici assoc. a corticosteroidi o altri, escl. anticoliner E	1.151.113	551.613	675.808	2.378.534	22,50	1	1
Derivati xantnici	1.005.411	256.495	594.531	1.856.437	131,80	2	13
Anticolinergici	525.782	390.703	458.445	1.374.930	17,30	3	2
Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici	336.602	301.526	244.922	883.050	-18,80	4	7
Associaz. adrenergici con anticol. incl. triple ass. con cortic. E	119.575	181.012	241.897	542.484	33,60	5	6
Glicocorticoidi	104.923	102.106	110.672	317.701	8,40	6	3
Mucolitici	102.357	178.142	89.396	369.895	-49,80	7	11
Altri antistaminici per uso sistemico	48.946	63.407	71.319	183.672	12,50	8	8
Corticosteroidi	55.834	70.901	57.400	184.135	-19,00	9	18
Antisetici	13.055	11.195	9.784	34.034	-12,60	10	24
S - Organi di senso	760.984	900.888	995.580	2.657.452	10,50		
Sostanze beta-bloccanti	253.591	298.103	488.096	1.039.790	63,70	1	1
Inibitori dell'anidasi carbonica	212.156	197.310	203.903	613.369	3,30	2	5
Analoghi delle prostaglandine	111.749	160.412	105.356	377.517	-34,30	3	3
Antinfiammatori non steroidei	85.443	98.987	91.909	276.339	-7,20	4	16
Altri oftalmologici	14.125	21.015	18.756	53.896	-10,70	5	6
Antivirali	13.706	37.869	14.987	66.562	-60,40	6	15
Corticosteroidi ed antimicrobici in associazione	10.796	36.204	14.431	61.431	-60,10	7	4
Corticosteroidi, non associati	3.149	11.481	12.458	27.088	8,50	8	12
Antibiotici	10.647	6.333	10.825	27.805	70,90	9	9
Simpaticomimetici implegati come decongestionanti	5.186	7.237	10.213	22.636	41,10	10	18
V - Vari	323.439	527.056	340.087	1.190.582	-35,50		
Gas per uso medico	106.546	123.202	107.751	337.499	-12,50	1	1
Antidoti	94.356	85.974	103.086	283.416	19,90	2	4
Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti	16.696	172.997	46.735	236.428	-73,00	3	13
Farmaci per trattamento dell'iperkaliemia e iperfosfatemia	16.058	29.941	41.732	87.731	39,40	4	5
Sostanze disintossicanti per trattamenti citostatici	11.135	10.459	8.544	30.138	-18,30	5	8
Altri prodotti terapeutici	1.129	3.541	6.896	11.566	94,70	6	43
Farmaci per il trattamento dell'ipoglicemia	3.994	4.275	5.837	14.106	36,50	7	36
Estratti allergenici	32.954	12.893	5.632	51.479	-56,30	8	11

Categorie Terapeutiche (IV livello ATC)	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Totale Confezioni triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018
Mezzi di contrasto radiol. idrosol., nefrotropici, ad alta osmo E	1.240	2.773	5.455	9.468	96,70	9	25
Sostanze chelanti del ferro	16.105	6.035	2.411	24.551	-60,00	10	2
Totale	32.525.859	27.347.282	30.125.745	89.998.886	10,20		

Tabella 6.2.4 Numero di confezioni esportate per anno per i primi dieci principi attivi, variazione % 2017-2018. Rango e costo medio per confezione. In ordine decrescente per 2018

Principi attivi	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Confezioni Totale Triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018	Costo medio per confezione nel triennio
A - Gastrointestinale e metabolismo	5.638.432	4.540.425	5.625.496	15.804.353	23,90			
calcio gluconato	521.426	494.695	1.511.257	2.527.378	205,50	1	59	3,36
metoclopramide	192.978	243.499	587.833	1.024.310	141,40	2	25	1,44
atropina	1.083.538	499.349	550.782	2.133.669	10,30	3	50	2,03
omeprazolo	210.321	374.577	286.462	871.360	-23,50	4	5	6,94
insulin aspart	230.658	204.673	228.537	663.868	-10,70	5	22	52,28
mesalazina	210.176	207.052	176.041	593.269	-15,00	6	13	42,39
esomeprazolo	174.366	166.541	171.641	512.548	3,10	7	6	12,65
pancrelipasi	308.572	183.412	151.181	643.165	-17,60	8	31	17,34
insulina glargine	49.617	131.460	109.763	290.840	-16,50	9	17	73,72
macrogol in associazione	78.531	83.150	109.304	270.985	31,50	10	38	16,98
B - Sangue e organi emopoietici	2.308.530	2.427.180	3.657.053	8.392.763	50,70			
magnesio solfato	59.013	91.125	1.155.875	1.306.013	>100,00	1	45	2,41
sodio cloruro	434.552	695.186	749.319	1.879.057	7,80	2	2	13,07
potassio cloruro	99.609	12.009	292.911	404.529	>100,00	3	46	2,94
enoxaparina sodica	499.207	267.428	263.362	1.029.997	-1,50	4	3	37,70
albumina umana	40.528	99.348	198.704	338.580	100,00	5	28	47,39
gluconato ferrico	144.355	148.315	168.097	460.767	13,30	6	31	6,53
sodio lattato/sodio cloruro/potassio cloruro/calcio cloruro	29.984	113.880	94.773	238.637	-16,80	7	44	2,10
sodio bicarbonato	215.886	196.462	93.645	505.993	-52,30	8	21	12,10
fondaparinux	56.859	61.222	78.668	196.749	28,50	9	30	104,65
glucosio	80.495	250.924	66.809	398.228	-73,40	10	14	4,64
C - Cardiovascolare	6.777.463	4.573.812	6.235.521	17.586.796	36,30			
furosemide	1.309.501	423.782	1.605.802	3.339.085	278,90	1	4	4,02
barmidipina	309.301	366.782	636.804	1.312.887	73,60	2	40	17,81
adrenalina	973.187	211.528	567.237	1.751.952	168,20	3	83	1,64
rosuvastatina	1.090.746	674.909	336.347	2.102.002	-50,20	4	11	15,90

Esportazione dei medicinali per uso umano: consumo e valore

Principi attivi	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Confezioni Totale Triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018	Costo medio per confezione nel triennio
simvastatina/ezetimibe	243.372	200.051	290.526	733.949	45,20	5	38	39,68
noradrenalina	76.158	43.520	276.776	396.454	>100,00	6	81	9,92
colestiramina	190.362	269.042	247.619	707.023	-8,00	7	97	4,54
nifedipina	171.392	118.606	186.534	476.532	57,30	8	29	5,08
bezafibrato	60.877	186.210	130.449	377.536	-29,90	9	117	7,66
telmisartan	121.542	116.508	115.408	353.458	-0,90	10	25	8,83
D - Dermatologico	680.959	553.078	464.318	1.698.355	-16,00			
calcipotriolo/betametasona	137.624	175.733	136.989	450.346	-22,00	1	1	27,73
calcipotriolo	163.104	51.935	50.010	265.049	-3,70	2	12	10,51
tacrolimus	74.270	33.266	34.019	141.555	2,30	3	47	25,28
acido fusidico/betametasona	66.909	54.276	32.513	153.698	-40,10	4	72	15,70
betametasona/gentamicina	17.592	16.860	17.362	51.814	3,00	5	9	11,26
prometazina	16.590	50.671	16.262	83.523	-67,90	6	48	7,55
imiquimod	1.544	-3.467	15.916	13.993	<100,00	7	27	87,28
budesonide	22.117	53	15.061	37.231	>100,00	8	45	4,39
betametasona	34.671	27.536	14.394	76.601	-47,70	9	13	12,22
aciclovir	9.434	9.594	11.900	30.928	24,00	10	29	7,39
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	1.232.000	1.189.801	1.303.938	3.725.739	9,60			
clomifene	330.396	407.558	420.977	1.158.931	3,30	1	42	5,03
progesterone	116.412	84.694	101.217	302.323	19,50	2	7	6,12
silodosina	59.226	79.819	97.718	236.763	22,40	3	4	10,20
gonadotropina corionica	75.553	57.156	91.543	224.252	60,20	4	61	15,64
dutasteride	80.597	33.484	72.319	186.400	116,00	5	2	12,63
estradiolo	49.628	57.235	71.396	178.259	24,70	6	9	18,96
idrossiprogesterone	103.800	96.102	67.028	266.930	-30,30	7	16	3,34
alifuzosina	44.771	42.755	44.961	132.487	5,20	8	3	10,63
estradiolo/didrogesterone	22.927	23.255	44.463	90.645	91,20	9	20	9,23
tamsulosina	57.505	62.567	42.718	162.790	-31,70	10	1	6,54
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	535.536	679.124	687.861	1.902.521	1,30			
triamcinolone	189.500	263.696	260.530	713.726	-1,20	1	9	6,32
metilprednisolone	120.323	229.027	140.139	489.489	-38,80	2	4	5,84

Principi attivi	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Confezioni Totale Triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018	Costo medio per confezione nel triennio
levotiroxina	41.730	41.735	99.216	182.681	137,70	3	1	3,04
desametasone	17.170	17.950	29.541	64.661	64,60	4	5	4,04
lidocaina/metilprednisolone	44.214	15.837	29.341	89.392	85,30	5	14	4,90
tetracosactide	22.137	24.732	27.982	74.851	13,10	6	24	10,18
desmopressina	28.141	27.790	24.576	80.507	-11,60	7	12	23,50
betametasone	33.600	18.649	22.046	74.295	18,20	8	3	2,19
prednisione	8.529	8.088	13.785	30.402	70,40	9	2	3,71
somatropina	10.852	5.346	8.858	25.056	65,70	10	8	218,74
J - Antimicrobici per uso sistemico	2.158.804	1.720.995	1.125.893	5.005.692	-34,60			
ceftriaxone	526.933	676.320	465.537	1.668.790	-31,20	1	2	5,15
fosfomicina	158.319	61.828	58.290	278.437	-5,70	2	11	69,40
ciprofloxacina	83.983	133.147	51.312	268.442	-61,50	3	4	13,83
rifampicina	21.583	35.858	40.278	97.719	12,30	4	36	7,63
amoxicillina	45.498	27.501	37.708	110.707	37,10	5	12	5,02
levofloxacina	36.576	38.819	35.785	111.180	-7,80	6	3	19,95
fluconazolo	34.019	21.591	28.834	84.444	33,50	7	14	14,29
rifampicina/isoniazide	1.610	10.612	27.059	39.281	155,00	8	110	9,48
amoxicillina/acido clavulanico	59.099	27.195	24.038	110.332	-11,60	9	1	8,31
azitromicina	91.741	57.939	22.941	172.621	-60,40	10	6	6,50
L - Antineoplastici e immunomodulatori	411.217	271.649	261.792	944.658	-3,60			
mercaptapurina	21.825	26.989	42.228	91.042	56,50	1	84	57,02
interferone alfa 2a	9.489	35.779	25.621	70.889	-28,40	2	61	25,21
ciclofosfamide	6.858	7.529	20.501	34.888	172,30	3	43	14,00
tacrolimus	14.877	7.986	16.692	39.555	109,00	4	7	63,29
medrossiprogesterone	2.009	2.822	16.086	20.917	>100,00	5	133	5,75
bleomicina	7.794	3.553	11.377	22.724	>100,00	6	72	32,30
vinblastina	270	4.036	8.979	13.285	122,50	7	90	17,32
ciclosporina	11.636	3.164	8.895	23.695	181,10	8	8	102,58
bicalutamide	34.150	11.070	8.554	53.774	-22,70	9	12	60,46
abatacept	9.677	8.265	7.616	25.558	-7,90	10	55	1.746,19

Esportazione dei medicinali per uso umano: consumo e valore

Principi attivi	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Confezioni Totale Triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018	Costo medio per confezione nel triennio
M – Muscolo scheletrico	2.315.892	1.506.730	1.125.870	4.948.492	-25,30			
etoricoxib	1.311.615	207.514	265.093	1.784.222	27,70	1	6	12,63
nimesulide	139.283	103.950	206.342	449.575	98,50	2	7	3,68
piroxicam	66.261	99.978	113.227	279.466	13,30	3	13	5,38
ketoprofene	103.949	231.838	102.122	437.909	-56,00	4	3	4,21
meloxicam	91.638	33.097	80.403	205.138	142,90	5	19	3,98
diclofenac	73.026	106.289	73.585	252.900	-30,80	6	2	4,13
ibuprofene	38.397	57.724	51.700	147.821	-10,40	7	5	6,47
ketorolac	69.864	57.648	37.329	164.841	-35,20	8	4	3,44
allopurinolo	12.895	13.089	36.684	62.668	180,30	9	1	3,04
celecoxib	51.124	52.592	28.652	132.368	-45,50	10	12	10,37
N – Nervoso centrale	5.656.289	6.101.833	5.632.130	17.390.252	-7,70			
levodopa/carbidopa	536.371	512.705	838.333	1.887.409	63,50	1	25	5,49
tapentadol	180.306	219.992	401.069	801.367	82,30	2	23	44,54
paracetamolo	271.422	924.251	299.655	1.495.328	-67,60	3	1	122,95
petidina	266.590	419.985	282.110	968.685	-32,80	4	86	8,97
naloxone/ossicodone	515.308	507.471	236.143	1.258.922	-53,50	5	21	31,26
carbamazepina	61.084	231.068	223.590	515.742	-3,20	6	16	5,70
clonazepam	433.734	254.339	210.138	898.211	-17,40	7	20	1,40
vortioxetine	40.936	135.318	203.347	379.601	50,30	8	40	27,80
levodopa/benserazide	167.403	176.694	199.298	543.395	12,80	9	24	5,60
lidocaina	401.111	300.056	157.011	858.178	-47,70	10	15	64,08
P - Antiparassitari	45.828	60.508	70.822	177.158	17,00			
idrossiclorochina	9.391	29.153	44.749	83.293	53,50	1	1	6,08
meflochina	19.077	15.640	12.396	47.113	-20,70	2	4	26,53
mebendazolo	6.967	3.494	7.047	17.508	101,70	3	3	12,98
albendazolo	626	590	1.971	3.187	234,10	4	7	6,77
pentamidina	5.169	3.352	1.475	9.996	-56,00	5	11	22,54
tinidazolo	550	1.060	1.028	2.638	-3,00	6	5	5,42
metronidazolo	820	1.987	684	3.491	-65,60	7	2	2,57
pirantel pamoato	622	512	664	1.798	29,70	8	6	4,75

Principi attivi	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Confezioni Totale Triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018	Costo medio per confezione nel triennio
chimina	20	17	503	540	>100,00	9	14	44,55
permetrina	64	69	120	253	73,90	10	9	29,95
R - Respiratorio	3.680.486	2.294.198	2.599.377	8.574.061	13,30			
aminofillina	971.844	233.346	579.629	1.784.819	148,40	1	47	2,37
salmeterolo/fluticasone	345.608	76.730	318.630	740.968	>100,00	2	5	54,16
beclometasone/formoterolo	302.519	241.560	239.163	783.242	-1,00	3	4	53,51
tiotropio	223.881	167.569	197.564	589.014	17,90	4	7	44,24
glicopirronio	143.428	107.403	134.276	385.107	25,00	5	20	45,37
budesonide	113.378	128.503	121.606	363.487	-5,40	6	15	20,89
aclidinio/formoterolo	3.595	80.256	119.632	203.483	49,10	7	39	62,12
indacaterolo	102.128	104.402	108.065	314.595	3,50	8	26	35,75
formoterolo	81.080	89.968	79.397	250.445	-11,70	9	29	30,65
aclidinio	107.938	73.406	69.378	250.722	-5,50	10	19	48,26
S - Organi di senso	760.984	900.888	995.580	2.657.452	10,50			
brinzolamide/timololo	53.752	79.915	211.512	345.179	164,70	1	3	17,09
brinzolamide	143.647	175.330	161.292	480.269	-8,00	2	9	9,52
dorzolamide /timololo	111.539	137.848	132.111	381.498	-4,20	3	2	10,88
nepafenac	84.128	92.975	89.858	266.961	-3,40	4	72	19,21
timololo/brimonidina	7.884	187	58.267	66.338	>100,00	5	14	16,25
travoprost	3.803	68.200	50.328	122.331	-26,20	6	8	13,74
timololo/travoprost	601	1.181	46.383	48.165	>100,00	7	11	18,41
bimatoprost	86.752	86.267	41.024	214.043	-52,40	8	4	22,88
timololo/bimatoprost	38.803	44.094	24.175	107.072	-45,20	9	6	29,64
brimonidina/brinzolamide		518	16.305	16.823	>100,00	10	105	19,50
V - Vari	323.439	527.056	340.087	1.190.582	-35,50			
ossigeno	106.546	123.202	107.751	337.499	-12,50	1	1	13,17
glutazione	90.832	80.389	89.267	260.488	11,00	2	26	31,03
acqua per preparazioni iniettabili	4.436	168.031	31.112	203.579	-81,50	3	3	0,36
calcio polistirensolfonato	5.124	9.830	18.891	33.845	92,20	4	32	29,09
sevelamer	6.762	12.589	16.728	36.079	32,90	5	13	141,67
sodio cloruro	12.260	4.966	15.623	32.849	214,60	6	2	8,44

Principi attivi	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Confezioni Totale Triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni 2018	Rango consumi 2018	Costo medio per confezione nel triennio
naloxone	196	3.420	11.020	14.636	222,20	7	22	17,12
polidribotide	1.129	3.541	6.896	11.566	94,70	8	82	24,45
diazossido	3.994	4.275	5.837	14.106	36,50	9	58	34,91
polline graminacee	32.954	12.893	5.632	51.479	-56,30	10	24	233,00
Totale	32.525.859	27.347.277	30.125.738	89.998.874	10,20			

Per quanto riguarda i valori attribuiti in euro alle confezioni esportate si vede come siano interessate, anche in questo caso, diverse sottocategorie terapeutiche.

Per la categoria ATC N, al primo posto per valore attribuito alle confezioni esportate, la sottocategoria che impatta maggiormente nel 2018 e in totale nel triennio è quella delle anilidi con 184 milioni di euro. Seguono gli altri oppioidi che nel 2018 registrano un valore esportato di oltre 17 milioni di euro e le amidi che non fanno registrare una esportazione in termini di confezione elevata ma che tuttavia impattano per valore attribuito in euro posizionandosi al terzo posto con 14 milioni nel 2018.

Con l'eccezione degli altri oppioidi che presentano un incremento del +59,0% dal 2017, le altre due categorie si riducono in termini di valore esportato.

Inoltre, si tratta di prodotti che si posizionano per spesa a livello nazionale nel 2018 al 27esimo posto, al quinto e al 15esimo posto. Gli altri antiepilettici, che sono i primi per spesa nazionale in questa categoria, nel 2018 sono esportati come quarta categoria per valore.

I principi attivi afferenti alla categoria ATC N e che hanno maggiore impatto in termini di valore attribuito in euro esportato nel 2018 sono il paracetamolo seguito dal tapentadolo, con costo di 44,54 euro, e dall'anestetico lidocaina con costo medio per confezione di € 64,08. Dal 2017 tapentadolo fa registrare un incremento del valore esportato (+59,1% dal 2017 al 2018) anche a fronte dell'aumento in termini di confezioni.

La seconda categoria per valori attribuiti esportati ovvero i farmaci dell'apparato respiratorio (ATC R) vedono al primo posto nel 2018 la sottocategoria degli adrenergici associati a corticosteroidi il cui valore è in aumento del +18,9% anche dal 2017 al 2018. Questa sottocategoria prevalente è seguita dagli anticolinergici e dalle associazioni adrenergici e anticolinergici.

I principi attivi che fanno registrare maggiori esportazioni per impatto in termini di valore attribuito, come immaginabile, sono quasi tutti afferenti alla prima sottocategoria degli adrenergici associati a corticosteroidi. L'associazione salmeterolo/fluticasone con costo medio a confezione di € 54,16 fa registrare un netto incremento dal 2017 al 2018 che è parallelo anche all'aumento delle esportazioni in termini di confezioni (+315%). Al secondo posto beclometasone/formoterolo e al terzo il tiotropio, tutti con costi medi per confezione superiori ai 40 euro. Da segnalare che si tratta di associazione e molecole che sono posizionate ai primi posti per valori nel 2018.

Infine, la terza categoria ATC J vede come prima sottocategoria per valore attribuito gli antivirali per HIV seguiti dagli inibitori di proteasi; il numero di confezioni esportate di queste sottocategorie risulta comunque esiguo rispetto a un valore invece alto. Gli inibitori di proteasi fanno però registrare dal 2017 un decremento in termini di valori del -54,3%.

Considerando i principi attivi si nota come al primo posto sia presente atazanavir anti HIV (25% del totale ATC J) a fronte però di una esportazione in termini di confezioni solo del 2% del totale dell'ATC J. Il costo medio a confezione di atazanavir è di 583,29 euro. Questa molecola, tuttavia, mostra una riduzione delle esportazioni dal 2017 al 2018 del -54% (Tabelle 6.2.5 e 6.2.6).

Tabella 6.2.5 Valore attribuito in euro alle confezioni esportate per le prime dieci categorie terapeutiche e variazione % 2017-2018. Rango per valore a livello nazionale nel 2018. In ordine decrescente per totale 2018

Categorie terapeutica (IV Livello ATC)	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni	Rango 2018
A - Gastrointestinale e metabolismo	82.496.284	72.660.813	84.125.718	239.282.815	15,8		
Insuline ed analoghi ad azione rapida	14.959.075	12.783.807	18.023.330	45.766.211	41,0	1	4
Insuline ed analoghi ad azione lenta	5.031.271	10.319.798	12.980.240	28.331.309	25,8	2	5
Analoghi del recettore Glp-1	1.738.236	2.678.934	7.920.257	12.337.427	195,6	3	8
Acido aminosalicilico ed analoghi	10.215.288	8.543.413	6.529.918	25.288.618	-23,6	4	7
Inibitori della pompa acida	6.366.877	5.893.887	5.564.644	17.825.407	-5,6	5	1
Calcio	1.520.603	3.027.195	3.953.630	8.501.428	30,6	6	28
Inibitori del cotrasportatore Sgit2	3.040.881	3.383.807	3.886.543	10.311.231	14,9	7	16
Corticosteroidi ad azione locale	1.663.915	1.788.775	3.006.559	6.459.249	68,1	8	22
Preparati a base di enzimi	5.347.750	3.188.143	2.633.126	11.169.019	-17,4	9	23
Antibiotici	1.083.217	1.045.466	2.303.791	4.432.474	120,4	10	9
B - Sangue e organi emopoietici	65.802.794	60.774.654	58.075.373	184.652.820	-4,4		
Eparinici	20.896.351	11.302.223	11.117.118	43.315.691	-1,6	1	4
Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico	7.399.096	14.476.933	9.863.820	31.739.849	-31,9	2	7
Succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche	2.333.117	4.685.835	9.300.312	16.319.265	98,5	3	10
Altri antitrombotici	6.487.453	6.748.821	7.354.155	20.590.429	9,0	4	13
Fattori della coagulazione del sangue	9.690.872	9.697.913	3.759.891	23.148.677	-61,2	5	1
Soluzioni elettrolitiche	1.603.152	1.020.212	3.658.346	6.281.711	258,6	6	25
Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina	2.126.616	3.182.955	2.877.387	8.186.958	-9,6	7	3
Altri emostatici per uso sistemico	1.263.575	1.597.312	2.482.438	5.343.325	55,4	8	8
Inibitori diretti del fattore Xa	6.786.879	759.521	1.868.295	9.414.695	146,0	9	2
Altri preparati antianemici	523.858	733.627	1.164.525	2.422.011	58,7	10	5
C - Cardiovascolare	61.061.422	79.408.278	74.150.401	214.620.101	-6,6		
Derivati diidropiridinici	6.807.133	7.526.924	12.767.037	27.101.094	69,6		5
Inibitori Hmg Coa reductasi C/altri modificatori dei lipidi E	5.295.245	12.690.526	11.137.209	29.122.981	-12,2	2	9
Sulfonamidi, non associate	3.315.944	2.001.998	8.534.738	13.852.681	326,3	3	16

Categorie terapeutica (IV Livello ATC)	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esporta- zioni	Rango 2018
Altre sostanze modificatrici dei lipidi	4.722.531	10.906.963	6.701.548	22.331.042	-38,6	4	7
Antagonisti della asopressina	127.186	1.529.023	6.375.535	8.031.744	317,0	5	36
Adrenergici E dopaminergici	3.991.679	2.463.459	4.899.980	11.355.118	98,9	6	33
Inibitori della Hmg Coa reductasi	10.421.358	20.531.013	3.442.898	34.395.269	-83,2	7	1
Bloccanti dei recettori angiotensina II (Arbs) e diuretici	3.371.916	2.677.175	2.860.695	8.909.785	6,9	8	4
Bloccanti dei recettori angiotensina II (Arbs), Non associati	2.774.103	2.578.306	2.698.796	8.051.205	4,7	9	2
Inibitori della renina	1.276.220	1.795.996	2.463.607	5.535.824	37,2	10	37
D - Dermatologico	13.515.788	10.851.824	10.725.123	35.092.735	-1,2		
Altri antipsoriasici per uso topico	5.449.250	5.228.379	4.774.605	15.452.234	-8,7	1	1
Antivirali	192.632	-115.369	1.379.147	1.456.410	-1295,4	2	11
Altri chemioterapici	1.787.911	1.048.086	1.050.105	3.886.103	0,2	3	14
Agenti per dermatiti, esclusi i corticosteroidi	2.826.457	1.563.076	998.269	5.387.802	-36,1	4	15
Corticosteroidi attivi, associazioni con antibiotici	1.269.211	1.026.471	702.793	2.998.475	-31,5	5	21
Corticosteroidi, attivi (Gruppo III)	580.704	381.907	386.957	1.349.567	1,3	6	3
Altri dermatologici	181.267	167.106	288.992	637.365	72,9	7	2
Antimicrobici per il trattamento dell'acne	51.278	45.758	218.797	315.833	378,2	8	34
Derivati imidazolici e triazolici	200.651	280.415	215.428	696.493	-23,2	9	17
Antiistaminici per uso topico	133.721	384.097	127.036	644.854	-66,9	10	26
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	14.967.560	14.218.628	21.273.097	50.459.285	49,6		
Modulatori dei recettori del progesterone	1.555	8.884	7.996.573	8.007.011	89915	1	12
Gonadotropine	1.244.489	1.754.218	2.182.298	5.181.004	24,4	2	3
Antagonisti dei recettori alfa-adrenergici	1.561.073	1.696.011	2.146.942	5.404.026	26,6	3	1
Stimolanti sintetici dell'ovulazione	1.661.892	2.050.017	2.117.514	5.829.423	3,3	4	25
Estrogeni naturali e semisintetici, non associati	903.424	1.231.699	1.488.537	3.623.660	20,9	5	10
Derivati del pregnene (4)	1.006.269	863.703	949.643	2.819.615	10,0	6	7
Inibitori della testosterone 5-alfa reductasi	1.040.161	633.064	943.949	2.617.174	49,1	7	2
Farmaci utilizzati nelle disfunzioni erettili	2.011.382	2.412.275	771.170	5.194.828	-68,03	8	4
Derivati Del 3-oxoandrostene (4)	689.056	887.585	525.477	2.102.119	-40,8	9	14
Associazioni fisse estro-progestiniche	265.112	213.225	408.325	886.662	91,5	10	9

Esportazione dei medicinali per uso umano: consumo e valore

Categorie terapeutica (IV Livello ATC)	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esporta- zioni	Rango 2018
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	10.649.928	12.348.567	11.328.497	34.326.993	-8,3		
Somatostatina ed analoghi	2.770.509	2.902.532	3.834.419	9.507.459	32,1	1	2
Glicocorticoidi	2.149.244	3.505.890	2.829.241	8.484.375	-19,3	2	1
Somatropina e agonisti della somatropina	2.118.163	1.038.564	2.328.885	5.485.612	124,2	3	3
Vasopressina ed analoghi	637.819	617.979	642.555	1.898.353	4,0	4	8
Ormoni liberatori delle gonadotropine	452.294	258.198	371.309	1.081.801	43,8	5	14
Ormoni tiroidei	145.911	152.506	320.884	619.301	110,4	6	5
Ormoni paratiroidei ed analoghi	1.772.010	3.193.325	312.219	5.277.553	-90,2	7	4
Acth	226.122	246.510	289.499	762.131	17,4	8	13
Altre sostanze antiparatiroidiche	91.898	283.864	192.257	568.020	-32,3	9	6
Corticosteroidi sistemici, associazioni	222.530	77.979	142.406	442.915	82,6	10	12
J - Antimicrobici per uso sistemico	96.862.689	81.583.964	65.681.045	244.127.698	-19,5		
Antivirali per il trattamento delle infezioni da HIV, assoc. E	4.024.364	12.235.822	19.623.665	35.883.852	60,4	1	1
Inibitori delle proteasi	28.346.942	22.764.092	10.412.677	61.523.711	-54,3	2	20
Immunoglobulina umana normale	2.196.394	3.145.702	10.164.191	15.506.287	223,1	3	8
Altri antibatterici	7.737.532	7.540.167	5.219.721	20.497.420	-30,8	4	14
Cefalosporine di terza generazione	3.963.110	3.796.139	2.687.844	10.447.093	-29,2	5	4
Vaccini meningococcici	363.839	3.811.369	2.348.909	6.524.117	-38,4	6	5
Fluorchinoloni	1.983.194	2.389.736	2.102.899	6.475.829	-12,0	7	6
Vaccini batterici e virali in associazione	113.726	300.794	1.479.157	1.893.676	391,8	8	12
Derivati triazolici	1.855.235	3.253.012	1.141.085	6.249.332	-64,9	9	10
Nucleosidi e nucleotidi escl. inibitori transcriptasi inversa E	5.131.719	892.452	1.096.770	7.120.941	22,9	10	19
L - Antineoplastici e immunomodulatori	77.639.982	82.303.640	77.092.075	237.035.696	-6,3		
Anticorpi monoclonali	4.382.165	4.103.891	17.001.443	25.487.500	314,3	1	1
Immunosoppressori selettivi	20.136.287	16.709.745	15.037.180	51.883.212	-10,0	2	4
Inibitori della proteina chinasi	5.028.179	9.562.522	5.997.416	20.588.117	-37,3	3	2
Altri antineoplastici	4.887.701	5.136.039	5.600.477	15.624.217	9,0	4	7
Antiestrogeni	3.880.493	7.087.246	4.444.814	15.412.553	-37,3	5	19
Inibitori dell'interleuchina	1.495.778	6.462.540	4.239.108	12.197.425	-34,4	6	6

Categorie terapeutica (IV Livello ATC)	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esporta- zioni	Rango 2018
Composti del platino	2.287.550	718.350	3.283.891	6.289.790	357,1	7	24
Analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine	8.330.497	6.759.092	3.067.293	18.156.883	-54,6	8	10
Analoghi della purina	822.257	2.443.668	2.278.729	5.544.654	-6,7	9	25
Antiangiogeni	1.827.384	1.713.435	2.262.160	5.802.979	32,0	10	14
M – Muscolo scheletrico	28.495.755	20.596.064	13.465.774	62.557.593	-34,6		
Altri miorellassanti ad azione periferica	2.623.638	3.933.486	3.638.380	10.195.505	-7,5	1	9
Coxib	16.225.139	4.200.955	3.478.913	23.905.006	-17,2	2	7
Bifosfonati	1.093.197	1.054.115	958.681	3.105.993	-9,1	3	2
Oxicam-derivati	1.360.136	3.246.289	805.270	5.411.696	-75,2	4	11
Derivati dell'acido propionico	700.430	1.329.398	782.855	2.812.683	-41,1	5	6
Altri farmaci antiinfiammatori/antireumatici non steroidei	669.681	522.112	769.640	1.961.433	47,4	6	10
Altri farmaci che agiscono su struttura ossea e mineralizzaz E	328.713	882.404	622.815	1.833.932	-29,4	7	4
Altri farmaci per le affezioni del sistema muscolo-scheletri E	2.916.163	1.950.368	566.383	5.432.915	-71,0	8	1
Derivati dell'acido acetico e sostanze correlate	675.475	676.414	547.367	1.899.256	-19,1	9	5
Preparati inibenti la formazione di acido urico	310.497	1.321.599	449.988	2.082.084	-66,0	10	3
N – Nervoso centrale	154.696.731	253.979.069	163.894.570	572.570.371	-35,5		
Anilidi	22.940.471	121.924.672	39.337.456	184.202.599	-67,7	1	27
Altri oppioidi	7.611.101	10.874.725	17.292.004	35.777.829	59,0	2	5
Amidi	26.487.086	23.136.969	14.820.847	64.444.903	-35,9	3	15
Altri antiepilettici	17.576.283	14.691.224	14.630.389	46.897.897	-0,4	4	1
Alcaloidi naturali dell'oppio	20.570.285	19.521.199	12.597.971	52.689.455	-35,5	5	6
Altri antidepressivi	8.705.497	8.076.976	10.284.221	27.066.694	27,3	6	3
Derivati della feniliperidina	7.254.150	8.724.737	9.036.389	25.015.276	3,6	7	7
Agonisti della dopamina	8.994.817	8.531.448	8.202.042	25.728.307	-3,9	8	9
Altri antipsicotici	8.141.339	12.083.031	7.495.997	27.720.367	-38,0	9	4
Dopa e suoi derivati	4.129.030	3.794.160	5.705.043	13.628.233	50,4	10	10

Esportazione dei medicinali per uso umano: consumo e valore

Categorie terapeutica (IV Livello ATC)	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni	Rango 2018
P - Antiparassitari	822.047	910.241	767.520	2.499.807	-15,7		
Metanolcholine	507.103	415.473	351.387	1.273.962	-15,4	1	2
Aminocholine	57.133	177.297	272.103	506.533	53,5	2	1
Derivati benzimidazolici	67.283	88.860	92.722	248.866	4,3	3	3
Altre sostanze contro la leishmaniosi e la tripanosomiasi	116.509	75.554	33.247	225.310	-56,0	4	9
Derivati nitroimidazolici	5.088	10.852	7.330	23.270	-32,5	5	4
Piretrine, inclusi i composti sintetici	58.567	85.991	3.720	148.278	-95,7	6	8
Biguanidi	2.000	11.278	3.243	16.521	-71,2	7	7
Derivati della tetraidropirimidina	2.955	2.432	3.154	8.541	29,7	8	6
Derivati dell'acido salicilico	1.076	1.914	298	3.289	-84,4	9	11
Artemisinina e derivati, associazioni	57	40.279	287	40.624	-99,3	10	10
R - Respiratorio	113.269.299	75.144.731	85.868.540	274.282.571	14,3		
Adrenergici assoc.a corticosteroidi	64.025.571	31.577.368	37.549.652	133.152.591	18,9	1	1
Anticolinergici	24.242.168	17.979.572	20.300.372	62.522.113	12,9	2	2
Associaz. adrenergici con anticol. incl. triple ass.con cortic. E	5.641.950	9.507.795	13.481.887	28.631.632	41,8	3	6
Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici	10.421.497	8.614.660	7.907.262	26.943.419	-8,2	4	7
Glicocorticoidi	1.907.320	1.777.838	1.930.724	5.615.882	8,6	5	3
Corticosteroidi	1.044.719	1.551.013	1.224.970	3.820.702	-21,0	6	18
Derivati xantini	2.711.093	600.759	1.203.894	4.515.747	100,4	7	13
Mucolitici	1.098.671	1.828.996	952.452	3.880.119	-47,9	8	11
Altri antistaminici per uso sistemico	358.489	464.041	525.375	1.347.906	13,2	9	8
Surfattanti polmonari	103.706	134.434	263.746	501.885	96,2	10	12
S Organi di senso	11.328.572	13.134.753	14.798.525	39.261.850	12,7		
Sostanze beta-bloccanti	3.728.245	4.530.552	7.594.713	15.853.510	67,6	1	1
Inibitori dell'anidrasa carbonica	1.778.559	1.796.070	1.966.872	5.541.500	9,5	2	5
Analoghi delle prostaglandine	2.464.346	3.011.045	1.877.861	7.353.253	-37,6	3	3
Antinfiammatori non steroidei	1.630.404	1.874.313	1.773.505	5.278.221	-5,4	4	16
Altri oftalmologici	190.288	280.315	275.844	746.447	-1,6	5	6
Parasimpaticomimetici	129.533	238.259	222.701	590.493	-6,5	6	14

Categorie terapeutica (IV Livello ATC)	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esporta- zioni	Rango 2018
Sostanze antineovascolarizzazione	264.069	103.743	194.355	562.166	87,3	7	2
Corticosteroidi ed antimicrobici in associazione	135.073	406.284	179.456	720.812	-55,8	8	4
Corticosteroidi, non associati	90.074	182.243	170.643	442.959	-6,4	9	12
Antibiotici	141.111	60.711	108.629	310.451	78,9	10	9
V - Vari	18.408.600	16.890.699	10.647.777	45.947.076	-37,0		
Antidoti	3.108.202	2.693.350	3.314.527	9.116.080	23,1	1	5
Farmaci per trattamento dell'iperkalemia e iperfosfatemia	1.258.406	2.400.287	3.137.854	6.796.547	30,7	2	1
Gas per uso medico	1.394.329	1.571.374	1.480.503	4.446.207	-5,8	3	2
Estratti allergenici	8.253.348	2.783.677	957.331	11.994.357	-65,6	4	4
Sostanze chelanti del ferro	603.347	377.807	502.558	1.483.712	33,0	5	14
Altri diagnostici	295.691	159.633	178.324	633.648	11,7	6	3
Sostanze disintossicanti per trattamenti citostatici	284.604	206.159	177.752	668.515	-13,8	7	43
Mezzi di contrasto radiol.,idrosol.,nefrotropici, a bassa osmo E	785.873	221.258	137.071	1.144.202	-38,0	8	8
Mezzi di contrasto per ultrasonologia	19.545	5.820.189	48.812	5.888.547	-99,2	9	11
Test per la funzione renale e le lesioni ureterali	1.822.260	97.087		1.919.347	-100,0	10	36
Totale	750.017.451	794.805.926	691.894.034	2.236.717.412	-12,9		

Tabella 6.2.6 Valore attribuito in euro alle confezioni esportate per anno per i primi dieci principi attivi, variazione % 2017-2018. Rango e costo medio per confezione. In ordine decrescente per 2018

Principi attivi	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni	Rango 2018	Costo medio per confezione nel triennio
A - Gastrointestinale e metabolismo	82.496.283,80	72.660.713,17	84.125.577,70	239.282.574,64	15,8			
insulina aspart	12.050.122,90	10.716.678,28	11.940.837,70	34.707.638,84	11,4	1	9	52,28
insulina glargine	3.544.425,10	9.709.563,69	8.187.443,62	21.441.432,40	-15,7	2	8	73,72
mesalazina	10.125.923,60	8.510.599,31	6.509.342,06	25.145.864,92	-23,5	3	7	42,39
liraglutide	1.230.186,90	2.116.908,63	6.227.329,69	9.574.425,21	194,2	4	19	144,39
insulina lispro	3.362.197,40	1.575.366,81	4.808.774,85	9.746.339,06	205,2	5	6	49,76
calcio gluconato	1.511.092,50	3.019.671,07	3.949.576,43	8.480.339,99	30,8	6	119	3,36
dapagliflozin	1.403.846,40	3.215.017,10	3.369.646,50	7.988.510,00	4,8	7	41	55,97
insulina degludec/liraglutide	-	334,81	3.084.269,72	3.084.604,53	>100,0	8	39	334,81
budesonide	944.829,00	1.250.943,59	2.949.750,14	5.145.522,72	135,8	9	55	80,25
pancrelipasi	5.347.356,10	3.180.168,12	2.622.538,95	11.150.063,19	-17,5	10	36	17,34
B - Sangue e organi emopoietici	65.802.793,70	60.774.653,79	58.075.372,81	184.652.820,34	-4,4			
enoxaparina sodica	18.096.230,80	10.220.749,97	10.518.229,70	38.835.210,46	2,9	1	2	37,70
albumina umana	2.263.485,90	4.672.558,08	9.051.660,18	15.987.704,19	93,7	2	21	47,54
sodio cloruro	7.051.267,80	9.424.440,45	8.084.882,58	24.560.590,82	-14,2	3	13	13,07
fondaparinux	6.487.452,60	6.748.821,20	7.354.154,78	20.590.428,55	9,0	4	27	104,65
magnesio solfato	181.210,30	259.227,25	2.703.327,99	3.143.765,57	>100,0	5	118	2,41
fattore viii	5.621.573,70	7.102.051,06	2.623.585,60	15.347.210,34	-63,1	6	1	749,44
eltrombopag	1.263.202,30	1.596.913,83	2.469.843,52	5.329.959,61	54,7	7	16	2.862,49
prasugrel	1.095.092,70	2.179.940,10	1.779.651,90	5.054.684,70	-18,4	8	49	72,15
edoxaban	866.487,20	1.46.902,56	1.100.358,59	2.113.748,31	>100,0	9	10	70,10
gluconato ferrico	943.223,90	968.991,00	1.096.352,28	3.008.567,17	13,1	10	70	6,53
C - Cardiovascolare	61.061.421,80	79.408.278,23	74.150.400,96	214.620.101,01	-6,6			
barnidipina	5.533.394,90	6.455.322,47	11.388.415,00	23.377.132,36	76,4	1	17	17,81
simvastatina/ezetimibe	5.295.245,40	12.690.464,00	11.136.758,88	29.122.468,31	-12,2	2	3	39,68
furosemide	3.168.574,00	1.851.188,36	8.395.904,48	13.415.666,81	>100,0	3	22	4,02
tolvaptan	127.185,80	1.529.023,34	6.375.534,56	8.031.743,66	317,0	4	82	1.224,54

Principi attivi	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni	Rango 2018	Costo medio per confezione nel triennio
ezetimibe	4.215.179,80	6.501.953,49	4.061.806,71	14.778.939,97	-37,5	5	10	35,15
rosuvastatina	10.028.189,00	20.267.169,69	3.119.098,45	33.414.457,11	-84,6	6	11	15,90
noradrenalina	900.369,30	474.990,80	2.556.010,70	3.931.370,80	>100,0	7	117	9,92
aliskiren	1.256.467,50	1.781.872,60	2.397.952,42	5.436.292,52	34,6	8	95	31,91
atorvastatina/ezetimibe	-	-	2.228.952,24	2.228.952,24	-	9	ND	71,80
labetalolo	749,4	31.372,20	1.982.952,54	2.015.074,16	>100,0	10	130	49,93
D - Dermatologico	13.515.787,80	10.851.824,37	10.725.122,85	35.092.735,06	-1,2			
calcipotriolo/betametassone	3.603.134,00	4.654.045,51	4.229.469,32	12.486.648,83	-9,1	1	1	27,73
imiquimod	117.678,70	-185.130,07	1.288.766,08	1.221.314,67	<100,0	2	9	87,28
ingenolo mebutato	1.781.557,20	1.041.673,86	1.042.383,24	3.865.614,30	0,1	3	14	101,34
tacrolimus	2.010.626,80	890.045,34	677.527,07	3.578.199,16	-23,9	4	31	25,28
acido fusidico/betametassone	1.057.247,60	847.482,40	507.881,40	2.412.611,40	-40,1	5	62	15,70
calcipotriolo	1.810.680,20	517.637,04	458.491,98	2.786.809,24	-11,4	6	12	10,51
alitrinetoina	811.641,60	666.635,97	316.958,10	1.795.235,67	-52,5	7	29	629,24
betametassone/gentamicina	211.023,20	178.379,20	194.125,20	583.527,60	8,8	8	26	11,26
betametassone	426.737,50	335.227,45	173.986,48	935.951,40	-48,1	9	21	12,22
prometazina	126.425,00	380.703,85	123.406,40	630.535,25	-67,6	10	66	7,55
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	14.967.560,00	14.218.628,43	21.273.096,75	50.459.285,21	49,6			
ulipristal acetato	19.254,80	9.367,80	7.996.976,04	8.025.598,67	>100,0	1	22	222,61
clomifene	1.661.891,90	2.050.016,74	2.117.514,31	5.829.422,93	3,3	2	54	5,03
gonadotropina corionica	463.729,00	1.108.368,02	1.934.337,00	3.506.433,99	74,5	3	58	15,64
estradiolo	826.348,40	1.135.385,58	1.418.669,89	3.380.403,83	25,0	4	23	18,96
sildenafil	620.396,70	806.166,90	987.301,70	2.413.865,30	22,5	5	3	10,20
dutasteride	949.432,70	553.940,51	851.642,42	2.355.015,59	53,7	6	2	12,63
progesterone	638.791,60	506.877,00	705.223,95	1.850.892,50	39,1	7	14	6,12
testalafil	1.699.483,10	2.038.070,40	579.770,99	4.317.324,48	-71,6	8	8	140,44
testosterone	689.056,20	887.585,35	525.477,07	2.102.118,66	-40,8	9	21	30,29
alfuzosina	478.185,60	449.486,56	481.178,86	1.408.851,06	7,1	10	4	10,63
H - Ormoni (esclusi quelli sessuali)	10.649.928,40	12.348.567,28	11.328.497,29	34.326.992,96	-8,3			
octreotide	2.634.394,40	2.827.829,24	3.830.168,46	9.292.392,13	35,4	1	4	1.100,60

Principi attivi	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni	Rango 2018	Costo medio per confezione nel triennio
somatropina	2.113.294,50	1.038.564,29	2.328.884,51	5.480.743,27	124,2	2	1	218,74
triamcinolone	1.201.624,50	1.648.826,25	1.661.053,83	4.511.504,62	0,7	3	19	6,32
metilprednisolone	691.350,10	1.404.703,90	764.016,56	2.860.070,57	-45,6	4	10	5,84
desmopressina	635.421,00	616.437,19	639.985,45	1.891.843,61	3,8	5	13	23,50
gonadorelina	452.294,30	258.197,76	371.308,70	1.081.800,80	43,8	6	29	149,42
teriparatide	1.772.009,60	3.193.324,53	312.219,12	5.277.553,23	-90,2	7	2	563,12
levotiroxina	123.891,30	132.940,50	298.567,45	555.399,20	124,6	8	3	3,04
tetracosactide	226.121,70	246.510,20	289.499,40	762.131,30	17,4	9	28	10,18
cinacalcet	55.759,20	257.221,23	152.472,76	465.453,17	-40,7	10	7	302,64
J - Antimicrobici per uso sistemico	96.862.688,50	81.583.963,74	65.681.045,43	244.127.697,69	-19,5			
atazanavir	28.101.917,80	22.655.416,66	10.350.646,79	61.107.981,24	-54,3	1	49	583,29
immunoglobulina umana normale	2.196.394,20	3.145.702,05	10.164.190,88	15.506.287,08	223,1	2	8	930,36
emtricitabina/rilpivirina/tenofovir	1.380.158,20	3.698.867,27	7.051.609,97	12.130.635,40	90,6	3	5	1.085,03
fosfomicina	7.552.578,60	6.606.013,28	5.163.779,21	19.322.371,07	-21,8	4	25	69,40
emtricitabina/tenofovir	1.117.560,30	3.423.711,39	4.277.028,46	8.818.300,13	24,9	5	11	684,60
cobicistat/elvitegravir/emtricit/tenof.	-	1.404.517,90	3.998.930,74	5.403.448,64	184,7	6	9	1.578,11
abacavir/dolutegravir/lamivudina	116.157,40	28.446,72	3.681.479,68	3.826.083,84	>	7	7	1.185,28
ceftriaxone	2.756.553,90	3.452.779,18	2.379.553,01	8.588.886,08	-31,1	8	10	5,15
vaccino meningococcico gruppo b	322.820,70	1.625.836,95	1.790.987,37	3.739.644,99	10,2	9	4	146,67
vaccino difterico/epattico b	105.840,00	122.022,55	1.069.964,00	1.297.826,55	>100,0	10	13	454,42
L - Antineoplastici e immunomodulatori	77.639.982,10	82.303.639,54	77.092.074,63	237.035.696,22	-6,3			
pembrolizumab	22.630,30	11.315,14	14.268.416,49	14.302.361,95	>100,0	1	6	2.845,11
abatacept	17.140.369,00	14.456.290,53	13.032.468,94	44.629.128,46	-9,8	2	29	1.746,19
fulvestrant	3.869.092,70	7.067.320,29	4.414.840,95	15.351.253,97	-37,5	3	50	1.191,59
bexarotene	3.525.922,90	4.024.008,64	4.064.969,64	11.614.901,16	1,0	4	142	1.638,44
canakinumab	689.867,20	1.724.668,00	2.431.781,88	4.846.317,08	41,0	5	63	17.246,68
regorafenib	1.595.319,70	4.130.066,79	2.183.432,22	7.908.818,73	-47,1	6	93	3.437,12
oxaliplatino	1.900.320,10	142.796,37	2.163.228,87	4.206.345,36	>100,0	7	144	460,92
mercaptopurina	697.090,50	2.438.456,15	2.055.873,78	5.191.420,43	-15,7	8	148	57,02

Principi attivi	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni	Rango 2018	Costo medio per confezione nel triennio
leuprorelina	7.914.918,70	6.094.159,58	2.051.215,32	16.060.293,55	-66,3	9	30	353,37
everolimus	1.928.962,10	1.804.686,47	1.872.437,02	5.606.085,54	3,8	10	26	429,68
M – Muscolo scheletrico	28.495.755,50	20.596.063,54	13.465.774,19	62.557.593,20	-34,6			
tossina botulinica tipo a	2.623.637,90	3.933.486,24	3.638.380,45	10.195.504,58	-7,5	1	12	196,92
etoricoxib	15.693.489,80	3.658.247,88	3.180.935,45	22.532.673,14	-13,0	2	6	12,63
nimesulide	488.245,40	447.241,65	717.783,22	1.653.270,24	60,5	3	15	3,68
denosumab	236.372,90	807.883,89	622.814,97	1.667.071,80	-22,9	4	3	333,75
piroxicam	332.504,80	618.436,41	551.517,03	1.502.458,26	-10,8	5	20	5,38
acido ialuronico	2.882.332,00	1.803.226,72	520.624,00	5.206.182,72	-71,1	6	29	41,08
ketoprofene	461.842,40	918.922,92	474.073,51	1.854.838,84	-48,4	7	9	4,24
febusostat	276.357,20	1.271.030,40	344.228,00	1.891.615,58	-72,9	8	2	33,10
acido pamidronico	204.118,30	549.730,19	316.067,00	1.069.915,44	-42,5	9	55	113,59
ibuprofene	239.356,90	406.514,35	311.648,21	957.519,45	-23,3	10	11	6,48
N – Nervoso centrale	154.696.731,40	253.979.069,46	163.894.569,84	572.570.370,67	-35,5			
paracetamolo	22.778.586,90	121.781.419,86	39.289.406,57	183.849.413,30	-67,7	1	56	122,95
tapentadolo	7.557.628,30	10.859.648,13	17.272.806,83	35.690.083,27	59,1	2	4	44,54
lidocaina	24.785.390,80	18.535.869,91	11.670.631,84	54.991.892,51	-37,0	3	20	64,08
naloxone/ossicodone	15.589.582,70	15.065.340,84	8.704.556,01	39.359.479,51	-42,2	4	5	31,26
rotigotina	7.179.529,90	7.252.279,08	7.171.995,99	21.603.805,02	-1,1	5	12	115,05
fentanyl	4.761.356,90	4.934.245,86	6.629.887,27	16.325.490,04	34,4	6	3	67,68
aripirazolo	7.163.943,60	11.474.011,26	6.563.837,49	25.201.792,36	-42,8	7	9	101,92
vortioxetine	1.243.004,20	3.678.687,55	5.631.799,96	10.553.491,72	53,1	8	19	27,80
lacosamide	4.337.491,90	5.401.703,66	5.556.125,96	15.295.321,48	2,9	9	17	84,86
levodopa/carbidopa	2.995.174,90	2.799.920,48	4.558.087,78	10.353.183,12	62,8	10	16	5,49
P - Antiparassitari	822.046,90	910.240,61	767.519,92	2.499.807,42	-15,7			
meflochina	506.112,80	414.929,20	328.865,88	1.249.907,89	-20,7	1	2	26,53
idrossiclorochina	57.097,30	177.250,24	272.073,92	506.421,44	53,5	2	1	6,08
mebendazolo	63.045,00	84.866,16	79.378,74	227.289,90	-6,5	3	3	12,98
pentamidina	116.509,30	75.554,08	33.246,50	225.309,84	-56,0	4	12	22,54
chinina	990	543,65	22.520,85	24.054,50	>100,0	5	15	44,55

Principi attivi	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni	Rango 2018	Costo medio per confezione nel triennio
albandazolo	4.238,00	3.994,30	13.343,67	21.575,99	234,1	6	7	6,77
tinidazolo	2.981,00	5.745,20	5.571,76	14.297,96	-3,0	7	6	5,42
permetrina	1.867,40	1.990,50	3.719,60	7.577,50	86,9	8	10	29,95
atovaquone/proguanile	2.000,00	11.277,70	3.243,20	16.520,90	-71,2	9	9	52,95
pirantel pamoato	2.954,50	2.432,00	3.154,00	8.540,50	29,7	10	8	4,75
R - Respiratorio	113.269.299,50	75.144.731,49	85.868.540,05	274.282.571,02	14,3			
salmeterolo/fluticasone	18.084.009,60	4.793.722,00	17.249.550,68	40.127.282,30	259,8	1	2	54,16
beclometasone/formoterolo	16.177.980,40	12.927.058,33	12.809.023,97	41.914.062,65	-0,9	2	1	53,51
tiotropio	10.148.453,60	7.683.796,88	8.223.281,40	26.055.531,92	7,0	3	4	44,24
aclidinio/formoterolo	226.294,90	4.841.844,48	7.572.666,80	12.640.806,19	56,4	4	31	62,12
glicopirronio	6.507.328,40	4.872.874,11	6.092.102,12	17.472.304,59	25,0	5	10	45,37
fluticasone/formoterolo	12.504.331,70	4.833.871,09	4.567.151,53	21.905.354,30	-5,5	6	19	67,65
indacaterolo	3.651.076,00	3.732.371,50	3.863.323,75	11.246.771,25	3,5	7	21	35,75
indacaterolo/glicopirronio	4.893.945,00	2.356.116,23	3.836.733,50	11.086.794,73	62,8	8	18	63,44
aclidinio	5.209.087,90	3.542.573,56	3.348.182,28	12.099.843,72	-5,5	9	9	48,26
umeclidinio	2.372.047,60	1.875.036,16	2.630.790,51	6.877.874,23	40,3	10	14	46,83
S - Organi di senso	11.328.571,80	13.134.753,29	14.798.525,37	39.261.850,47	12,7			
brinzolamide/timololo	907.333,80	1.420.089,55	3.570.322,56	5.897.745,87	151,4	1	5	17,09
nepafenac	1.605.116,40	1.787.028,75	1.735.493,40	5.127.638,55	-2,9	2	66	19,21
brinzolamide	1.422.416,20	1.644.449,60	1.505.357,64	4.572.223,48	-8,5	3	15	9,52
dorzolamide/timololo	1.212.764,40	1.501.050,29	1.438.320,54	4.152.135,21	-4,2	4	9	10,88
bimatoprost	1.936.659,30	1.992.914,16	967.202,98	4.896.776,45	-51,5	5	3	22,88
timololo/brimonidina	128.115,00	3.197,70	946.838,75	1.078.151,45	>100,0	6	13	16,25
timololo/travoprost	10.974,30	27.964,07	848.006,00	886.944,33	>100,0	7	10	18,41
timololo/bimatoprost	1.146.840,50	1.309.620,60	717.012,36	3.173.473,41	-45,3	8	4	29,64
travoprost	51.758,80	944.219,43	684.964,08	1.680.942,34	-27,5	9	12	13,74
brimonidina/brinzolamide	-	10.101,00	317.947,50	328.048,50	>100,0	10	97	19,50
V - Vari	18.408.600,20	16.890.699,22	10.647.776,57	45.947.076,00	-37,0			
glutazione	2.909.101,20	2.314.830,53	2.858.431,18	8.082.362,87	23,5	1	56	31,03
sevelamer	976.129,60	1.801.160,32	2.333.997,49	5.111.287,37	29,6	2	7	141,67

Principi attivi	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Totale Valore attribuito triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni	Rango 2018	Costo medio per confezione nel triennio
ossigeno	1.394.329,30	1.571.374,46	1.480.502,84	4.446.206,64	-5,8	3	1	13,17
polline graminacee	8.253.348,50	2.783.677,43	957.331,44	11.994.357,35	-65,6	4	14	233,00
calcio polistirensolfonato	149.057,20	285.954,70	549.539,19	984.551,05	92,2	5	47	29,09
deferasirox	192.202,10	190.243,90	398.291,22	780.737,24	109,4	6	2	930,56
diazossido	125.052,30	138.850,43	228.560,79	492.463,52	64,6	7	80	34,91
naloxone	752,6	34.443,60	215.346,00	250.542,18	525,2	8	75	17,12
polideribotide	32.228,10	85.113,00	165.504,00	282.845,10	94,5	9	102	24,45
calcio acetato/magnesio carbonato	81.740,30	96.388,16	134.490,84	312.619,34	39,5	10	58	30,58
Totale	750.017.451,40	794.805.826,16	691.893.894,36	2.236.717.171,91	-12,9			

Le tabelle successive mostrano i primi trenta principi attivi esportati nel 2018, in termini di confezioni (Tabella 6.2.7) e di valore attribuito (Tabella 6.2.8).

Per quanto riguarda le confezioni esportate, tra i primi trenta principi attivi figurano sette cardiologici, quattro principi afferenti all'apparato gastrointestinale e metabolismo e cinque del sistema nervoso (levo/carbidopa al quarto posto e gli altri dal 16esimo in poi). Solo il ceftriaxone tra gli antiinfettivi sistemici si trova all'undicesimo posto, solo clomifene per l'infertilità femminile al dodicesimo. Tra i farmaci del sangue ATC B si nota la presenza di diversi elettroliti (magnesio solfato, sodio cloruro, potassio cloruro) e, anche, di enoxaparina sodica che si trova al 23esimo posto. In questo elenco non figura alcun farmaco afferente alla categoria ATC L ovvero immunosoppressori e oncologici. Il farmaco con maggior costo medio per confezione è il paracetamolo. Solo quattro molecole tra i primi trenta principi attivi più esportati per confezioni sono anche tra i primi trenta più consumati nel 2018 a livello nazionale (omeprazolo, furosemide, ceftriaxone e enoxaparina).

La situazione è ben diversa se si considerano i principi attivi esportati per valore attribuito. I principi attivi al primo e secondo posto appartengono alla ATC N e sono paracetamolo e tapentadolo. In totale tra i primi 30 principi attivi troviamo 7 molecole del sistema nervoso. In questa lista troviamo inoltre due principi attivi afferenti alla ATC L, ovvero pembrolizumab con indicazione melanoma non reseccabile e abatacept per le forme artritiche su base immunologica che coprono rispettivamente il quarto e il quinto posto. Questi prodotti sono farmaci ad alto costo e in particolare pembrolizumab ha un costo medio confezione pari a 2.845 euro mentre abatacept 1.746 euro. I principi attivi afferenti alla ATC J, in particolare gli antiinfettivi sistemici, sono tre: atazanavir, l'immunoglobulina normale umana e l'associazione emtricitabina/rilpivirina/tenofovir i cui costi medi in ordine di grandezza corrispondono a € 583,29, € 481,33 e € 1.085.

Se si considerano i farmaci del sangue ATC B, nella lista figurano tra i primi trenta, oltre alla enoxaparina, anche la albumina umana con un costo medio di € 481 e il fondaparinux con un costo di € 104. Infine, tra i principi attivi afferenti alla ATC A si trovano rispettivamente al settimo e 18esimo posto due insuline, la aspart e la glargine; al 29esimo posto un altro antidiabetico orale, la liraglutide. Un solo principio attivo figura tra i prodotti per l'apparato genitourinario: l'ulipristal acetato, usato come contraccettivo d'emergenza, il cui costo medio è di € 218,42. Infine, oltre ai principi attivi fin qui segnalati, tra quelli ad alto costo medio confezione, figura anche un cardiologico: il tolvaptan con costo di € 1.224.

Tre molecole tra i primi trenta principi attivi più esportati per valore attribuito sono anche tra i primi trenta a maggior incidenza di spesa nel 2018 a livello nazionale (pembrolizumab, enoxaparina e formoterolo/vibeclometasone).

Tabella 6.2.7 Primi trenta principi attivi esportati per numero di confezioni per l'anno 2018, variazione % 2017-2018. Rango per consumo 2018 a livello nazionale e costo medio per confezione nel triennio.

ATC	Principio attivo	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Tot. Confez. triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportazioni	Rango 2018	Costo medio per confez. nel triennio
C	furosemide	1.309.501	423.782	1.605.802	3.339.085	278,90	1	11	4,02
A	calcio gluconato	521.426	494.695	1.511.257	2.527.378	205,50	2	453	3,36
B	magnesio solfato	59.013	91.125	1.155.875	1.306.013	>100,00	3	440	2,41
N	levodopa/carbidopa	536.371	512.705	838.333	1.887.409	63,50	4	154	5,49
B	sodio cloruro	434.552	695.186	749.319	1.879.057	7,80	5	14	13,07
C	barnidipina	309.301	366.782	636.804	1.312.887	73,60	6	113	17,81
A	metoclopramide	192.978	243.499	587.833	1.024.310	141,40	7	173	1,44
R	aminofillina	971.844	233.346	579.629	1.784.819	148,40	8	783	2,37
C	adrenalina	973.187	211.528	567.237	1.751.952	168,20	9	358	1,64
A	atropina	1.083.538	499.349	550.782	2.133.669	10,30	10	371	2,03
J	ceftriaxone	526.933	676.320	465.537	1.668.790	-31,20	11	17	5,15
G	clomifene	330.396	407.558	420.977	1.158.931	3,30	12	946	5,03
N	tapentadolo	180.306	219.992	401.069	801.367	82,30	13	151	44,54
C	rosuvastatina	1.090.746	674.909	336.347	2.102.002	-50,20	14	26	15,90
R	salmeterolo/fluticasone	345.608	76.730	318.630	740.968	>100,00	15	138	54,16
N	paracetamolo	271.422	924.251	299.655	1.495.328	-67,60	16	38	122,95
B	potassio cloruro	99.609	12.009	292.911	404.529	>100,00	17	468	2,94
C	simvastatina/ezetimibe	243.372	200.051	290.526	733.949	45,20	18	107	39,68
A	omeprazolo	210.321	374.577	286.462	871.360	-23,50	19	10	6,94
N	petidina	266.590	419.985	282.110	968.685	-32,80	20	486	8,97
C	noradrenalina	76.158	43.520	276.776	396.454	>100,00	21	332	9,92
M	etoricoxib	1.311.615	207.514	265.093	1.784.222	27,70	22	115	12,63
B	enoxaparina sodica	499.207	267.428	263.362	1.029.997	-1,50	23	20	37,70
H	triamcinolone	189.500	263.696	260.530	713.726	-1,20	24	376	6,32
C	colestiramina	190.362	269.042	247.619	707.023	-8,00	25	518	4,54
R	beclometasone/formoterolo	302.519	241.560	239.163	783.242	-1,00	26	131	53,51
N	naloxone/ossicodone	515.308	507.471	236.143	1.258.922	-53,50	27	133	31,26
A	insulina aspart	230.658	230.862	228.314	689.834	-1,10	28	161	52,28
N	carbamazepina	61.084	231.068	223.590	515.742	-3,20	29	112	5,70
S	brinzolamide/timololo	53.752	79.915	211.512	345.179	164,70	30	185	17,09

Tabella 6.2.8 Primi trenta principi attivi per valore attribuito in euro alle confezioni esportate per l'anno 2018, variazione % 2017-2018. Rango per valore 2018 a livello nazionale e costo medio per confezione nel triennio

ATC	Principio attivo	Valore attribuito		Tot. triennio	Δ 18-17 (%)	Rango esportaz.	Rango 2018	Costo medio per confez. nel triennio	
		2016	2017						2018
N	paracetamolo	22.778.587	121.781.420	39.289.407	183.849.413	-68	1	499	122,95
N	tapentadololo	7.557.628	10.859.648	17.272.807	35.690.083	59	2	83	44,54
R	salmeterolo/fluticasone	18.084.010	4.793.722	17.249.551	40.127.282	260	3	26	54,16
L	pembrolizumab	22.630	11.315	14.268.416	14.302.362	>100,00	4	12	2845,11
L	abatacept	17.140.369	14.456.291	13.032.469	44.629.128	-10	5	94	1746,19
R	beclometasone/formoterolo	16.177.980	12.927.058	12.809.024	41.914.063	-1	6	24	53,51
A	insulina aspart	12.050.123	10.716.678	11.940.838	34.707.639	11	7	43	52,28
N	lidocaina	24.785.391	18.535.870	11.670.632	54.991.893	-37	8	231	64,08
C	barridipina	5.533.395	6.455.322	11.388.415	23.377.132	76	9	122	17,81
C	simvastatina/ezetimibe	5.295.245	12.690.464	11.136.759	29.122.468	-12	10	21	39,68
B	enoxaparina sodica	18.096.231	10.220.750	10.518.230	38.835.210	3	11	13	37,70
J	atazanavir	28.101.918	22.655.417	10.350.647	61.107.981	-54	12	359	583,29
J	immunoglobulina umana normale	2.196.394	3.145.702	10.164.191	15.506.287	223	13	50	481,33
B	albumina umana	2.263.486	4.672.558	9.051.660	15.987.704	94	14	259	47,39
N	naloxone/ossicodone	15.589.583	15.065.341	8.704.556	39.359.480	-42	15	87	31,26
C	furosemide	3.168.574	1.851.188	8.395.904	13.415.667	>100,00	16	140	4,02
R	tiotropio	10.148.454	7.683.797	8.223.281	26.055.532	7	17	52	44,24
A	insulina glargine	3.544.425	9.709.564	8.187.444	21.441.432	-16	18	37	73,72
B	sodio cloruro	7.051.268	9.424.440	8.084.883	24.560.591	-14	19	141	13,07
G	ulipristal acetato	19.255	9.368	7.996.976	8.025.599	>100,00	20	696	218,42
R	acidilino/formoterolo	226.295	4.841.844	7.572.667	12.640.806	56	21	475	62,12
B	fondaparinux	6.487.453	6.748.821	7.354.155	20.590.429	9	22	327	104,65
N	rotigotina	7.179.530	7.252.279	7.171.996	21.603.805	-1	23	151	115,05
J	emtricitabina/rilpivirina/tenofovir	1.380.158	3.698.867	7.051.610	12.130.635	91	24	38	1085,03
N	fentanil	4.761.357	4.934.246	6.629.887	16.325.490	34	25	63	67,68
N	aripirazolo	7.163.944	11.474.011	6.563.837	25.201.792	-43	26	109	101,92
A	mesalazina	10.125.924	8.510.599	6.509.342	25.145.865	-24	27	36	42,39
C	tolvaptan	127.186	1.529.023	6.375.535	8.031.744	317	28	567	1224,54
A	liraglutide	1.230.187	2.116.909	6.227.330	9.574.425	194	29	173	144,39
R	glicopirronio	6.507.328	4.872.874	6.092.102	17.472.305	25	30	194	45,37

6.3 Le esportazioni in Italia: confezioni esportate e valori attribuiti per area geografica, Paese di destinazione e classe di rimborsabilità

Questa parte del Rapporto si focalizza sulla correlazione tra confezioni esportate, valori attribuiti, classi di rimborsabilità in Italia per area geografica e Paesi verso i quali avviene l'esportazione.

Il maggior numero di confezioni esportate nel triennio vede come destinatari principali i Paesi dell'Unione Europea, ovvero il 61% del totale e il 71% dei valori attribuiti in euro.

Seguono altri Paesi europei (non UE) che ricevono confezioni di farmaci per il 18,5% corrispondenti al 15,5% dei valori attribuiti.

Dal 2017 al 2018, sono in crescita le confezioni esportate parallelamente verso i Paesi UE (+21,5%), con un lieve aumento del +0,2%. Si rileva un aumento del +7% verso l'Asia con una riduzione del -57% dei valori attribuiti, che fa pensare a una modifica della tipologia dei farmaci esportati verso quest'area. Si registra una riduzione delle confezioni esportate verso gli altri i Paesi europei non UE (-16%) e l'Africa (-2,8%), con riduzione dei valori associati del -17% e del -4%. La situazione a livello America vede una riduzione delle confezioni esportate del -18,4%, a fronte di un netto incremento dei valori di oltre il 200% (Tabelle 6.3.1 e 6.3.2).

Tabella 6.3.1 Numero di confezioni esportate per area geografica, incidenza e variazione % 2017 – 2018. In ordine decrescente per totale confezioni

Area Geografica	Confezioni (n)						Δ 18-17 (%)
	2016	Impatto % sul totale confezioni 2016	2017	Incidenza % sul totale confezioni 2017	2018	Incidenza % sul totale confezioni 2018	
Unione europea	19.365.082	59,50	16.025.062	58,60	19.469.009	64,60	21,50
Europa- Altri Paesi	5.810.577	17,90	5.893.639	21,60	4.952.233	16,40	-16,00
Asia	5.382.386	16,50	4.228.972	15,50	4.530.591	15,00	7,10
Africa	1.870.713	5,80	1.187.593	4,30	1.154.178	3,80	-2,80
America	84.199	0,30	6.368	0,00	5.196	0,00	-18,40
Oceania	11.247	0,00	5.634	0,00	14.538	0,00	158,00
Antartide	1.655	0,00	64	0,00	-	0,00	-100,00
Totale	32.525.859	100,00	27.347.282	100,00	30.125.745	100,00	100

Tabella 6.3.2 Valori attribuiti alle confezioni esportate per area geografica, incidenza e variazione % 2017- 2018. In ordine decrescente per totale confezioni

Area Geografica	Valore attribuito (euro)						Δ 18-17 (%)
	2016	Impatto % sul totale spesa 2016	2017	Incidenza % sul totale spesa 2017	2018	Incidenza % sul totale spesa 2018	
Unione europea	575.975.772	76,80	510.369.438	64,20	511.368.706	73,90	0,20
Europa- Altri Paesi	108.782.320	14,50	129.357.787	16,30	107.409.787	15,50	-17,00
Asia	54.314.057	7,20	145.582.989	18,30	62.632.489	9,10	-57,00
Africa	10.046.501	1,30	9.209.917	1,20	8.829.306	1,30	-4,10
America	789.887	0,10	212.371	0,00	1.410.754	0,20	>100,00
Oceania	94.273	0,00	72.500	0,00	242.992	0,00	235,20
Antartide	14.640	0,00	924	0,00	-	0,00	-100,00
Totale	750.017.451	100,00	794.805.926	100,00	691.894.034	100,00	-12,90

I farmaci di classe A sono esportati soprattutto nei Paesi dell'Unione Europea (71,1%) con un incremento dal 2017 al 2018 del +10,9%, e coprono un valore attribuito dell'87,7%. Una quota inferiore è esportata verso Paesi dell'Europa non UE (13,5%), con un impatto in termini di valore pari all'8,0%.

Anche i farmaci ospedalieri di classe H sono maggiormente esportati in UE (62,2% delle confezioni e 61,2% del valore). La quota esportata verso altri Paesi europei non UE è pari al 26,9% e copre un valore attribuito del 36,7% sul totale.

Infine, per i farmaci di classe C la situazione appare diversa. Sebbene come quota maggiormente esportata prevalga sempre quella verso Paesi UE (37,2%), seguono l'Asia e gli altri Paesi non UE, che ricevono, rispettivamente, una quota pari al 30,2% e al 29,1% dei farmaci. I valori attribuiti ai farmaci di classe C esportati verso l'Asia prevalgono raggiungendo quasi il 50% del totale.

Verso l'Africa si esportano prevalentemente farmaci di classe A e C, anche se i farmaci di classe H risultano in aumento nel 2018. Le esportazioni di farmaci verso l'America si riducono notevolmente per tutte le classi dal 2016 al 2018; si nota come dal 2017 al 2018 crescono molto le esportazioni di farmaci di maggior valore classificati in classe A, che sul territorio nazionale sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (da Tabella 6.3.3 a 6.3.8).

Tabella 6.3.3 Numero di confezioni esportate di classe A per area geografica, incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale confezioni

Area geografica	Classe rimborsabilità A			Totale classe rimborsabilità A	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	2016	2017	2018			
Unione Europea	16.395.699	12.776.417	14.168.016	43.340.132	10,9	71,1
Europa- Altri Paesi	2.530.079	3.104.014	2.615.040	8.249.133	-15,8	13,5
Asia	2.182.879	1.820.498	1.947.066	5.950.443	7,0	9,8
Africa	1.449.709	948.880	897.716	3.296.305	-5,4	5,4
America	56.134	4.525	2.929	63.588	-35,3	0,1
Oceania	9.650	2.219	1.703	13.572	-23,3	0,0
Antartide	768			768	-	0,0
Totale	22.624.918	18.656.553	19.632.470	60.913.941	5,2	100,0

Tabella 6.3.4 Numero di confezioni esportate di classe H per area geografica, incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale confezioni

Area geografica	Classe rimborsabilità H			Totale classe rimborsabilità H	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	2016	2017	2018			
Unione Europea	798.157	477.795	462.087	1.738.039	-3,3	62,2
Europa- Altri Paesi	250.906	299.956	201.659	752.521	-32,8	26,9
Asia	143.691	49.795	47.723	241.209	-4,2	8,6
Africa	10.597	9.083	38.747	58.427	326,6	2,1
America	1.267	527	381	2.175	-27,7	0,1
Oceania	20		839	859	-	0,0
Antartide	52			52	-	0,0
Totale	1.204.690	837.156	751.436	2.793.282	-10,2	100,0

Tabella 6.3.5 Numero di confezioni esportate di classe C per area geografica, incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale confezioni

Area geografica	Classe rimborsabilità C			Totale classe rimborsabilità C	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	2016	2017	2018			
Unione Europea	2.171.226	2.770.850	4.838.906	9.780.982	74,6	37,2
Europa- Altri Paesi	3.055.816	2.358.629	2.535.802	7.950.247	7,5	30,2
Asia	3.029.592	2.489.669	2.135.534	7.654.795	-14,2	29,1
Africa	410.407	229.630	217.715	857.752	-5,2	3,3
America	26.798	1.316	1.886	30.000	43,3	0,1
Oceania	1.577	3.415	11.996	16.988	251,3	0,1
Antartide	835	64	-	899	-100,0	0,0
Totale	8.696.251	7.853.573	9.741.839	26.291.663	24,0	100,0

Tabella 6.3.6 Valore attribuito alle confezioni esportate di classe A per area geografica, incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale valori

Area geografica	Classe rimborsabilità A			Totale classe rimborsabilità A	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	2016	2017	2018			
Unione Europea	464.748.542	381.746.515	390.219.268	1.236.714.325	2,2	87,5
Europa- Altri Paesi	40.656.695	42.797.503	30.219.552	113.673.751	-29,4	8,0
Asia	14.079.038	16.912.315	11.668.372	42.659.726	-31,0	3,0
Africa	7.409.023	5.346.001	5.670.079	18.425.103	6,1	1,3
America	361.488	79.724	1.251.671	1.692.883	>100,0	0,1
Oceania	56.676	42.003	79.298	177.976	88,8	0,0
Antartide	3.900	-	-	3.900	-	0,0
Totale	527.315.362	446.924.061	439.108.240	1.413.347.663	-1,7	100,0

Tabella 6.3.7 Valore attribuito alle confezioni esportate di classe H per area geografica, incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale valori

Area geografica	Classe rimborsabilità H			Totale classe rimborsabilità H	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	2016	2017	2018			
Unione Europea	72.194.694	77.899.832	75.962.263	226.056.789	-2,5	61,2
Europa- Altri Paesi	37.486.540	49.511.070	48.745.235	135.742.845	-1,5	36,7
Asia	3.595.356	1.116.662	1.484.524	6.196.542	32,9	1,7
Africa	312.118	282.214	532.496	1.126.828	88,7	0,3
America	85.342	67.891	92.799	246.031	36,7	0,1
Oceania	1.415	-	90.930	92.345	-	0,0
Antartide	537	-	-	537	-	0,0
Totale	113.676.002	128.877.669	126.908.246	369.461.917	-1,5	100,0

Tabella 6.3.8 Valore attribuito alle confezioni esportate di classe C per area geografica, incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale valori

Area geografica	Classe rimborsabilità C			Totale classe rimborsabilità C	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	2016	2017	2018			
Unione Europea	36.639.663	127.554.012	49.479.593	213.673.268	-61,2	47,1
Europa- Altri Paesi	39.032.535	50.723.092	45.187.175	134.942.803	-10,9	29,7
Asia	30.639.085	37.049.214	28.445.000	96.133.298	-23,2	21,2
Africa	2.325.361	3.581.701	2.626.731	8.533.793	-26,7	1,9
America	343.058	64.756	66.285	474.098	2,4	0,1
Oceania	36.183	30.498	72.764	139.445	138,6	0,0
Antartide	10.204	924	-	11.128	-100,0	0,0
Totale	109.026.088	219.004.196	125.877.549	453.907.832	-42,5	100,0

Per quanto riguarda i Paesi destinatari, Regno Unito, Germania e Paesi Bassi (Paesi UE) e Israele (Asia) ricevono il 50,7% delle confezioni esportate nel triennio oggetto di analisi. Rispetto al 2016, si nota che nel 2018 il numero di confezioni esportate in questi Paesi è diminuito; dal 2017 al 2018 si ha una riduzione delle esportazioni nel Regno Unito (-5,2%), un lieve aumento in Germania (+2,0%) e un aumento cospicuo verso Paesi Bassi (+30,1%) e Israele (+92,4%). Tra le oscillazioni di maggiore interesse in termini di confezioni si nota nel 2018 un incremento notevole delle esportazioni verso la Grecia da 181 mila confezioni del 2017 a 2,990 milioni confezioni nel 2018, probabilmente correlato alle maggiori richieste dovute alla crisi economica presente nel Paese. In Yemen un incremento delle esportazioni da 67 mila confezioni del 2016 a 326mila del 2018, probabilmente dovute alla situazione di guerra. In termini di valore esportato, Regno Unito e Germania ricevono farmaci per circa un miliardo di euro nel triennio (45,9%). Entrambi i Paesi mostrano un calo dal 2017, rispettivamente del -2,0% e del -16%. Seguono Paesi Bassi e San Marino, con 199 e 182 milioni di euro (incidenza del 8,9% e 8,2% sul totale) (Tabelle 6.3.9 e 6.3.10).

Tabella 6.3.9 Numero di confezioni esportate per Paese di destinazione, incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale confezioni

Paesi di destinazione	Confezioni 2016	Confezioni 2017	Confezioni 2018	Totale Confezioni Triennio	Δ 18-17 (%)	% sul totale
Regno Unito	7.380.597	5.905.527	5.601.359	18.887.483	-5,2	21,0
Germania	5.131.150	4.328.808	4.416.340	13.876.298	2,0	15,4
Paesi Bassi	2.629.960	1.774.190	2.308.149	6.712.299	30,1	7,5
Israele	2.905.395	1.103.665	2.123.954	6.133.014	92,4	6,8
San Marino	1.727.237	1.754.188	1.617.328	5.098.753	-7,8	5,7
Albania	1.215.904	2.109.663	1.560.980	4.886.547	-26,0	5,4
Grecia	256.548	181.896	2.990.412	3.428.856	>100,0	3,8
Libia	1.335.225	887.807	875.079	3.098.111	-1,4	3,4
Repubblica Ceca	779.414	765.646	917.548	2.462.608	19,8	2,7
Serbia	1.357.610	442.751	561.627	2.361.988	26,8	2,6
Danimarca	338.146	806.382	881.121	2.025.649	9,3	2,3
Libano	475.299	774.303	512.971	1.762.573	-33,8	2,0
Città del Vaticano	614.503	529.749	484.137	1.628.389	-8,6	1,8
Iraq	495.463	469.417	521.968	1.486.848	11,2	1,7
Belgio	330.919	375.941	401.062	1.107.922	6,7	1,2
Yemen	67.324	326.760	690.260	1.084.344	111,2	1,2
Irlanda	442.522	263.320	271.376	977.218	3,1	1,1
Altri Paesi*	5.042.643	4.547.269	3.390.074	12.979.986	-25,4	14,4
Totale	32.525.859	27.347.282	30.125.745	89.998.886	10,2	100,0

* Altri Paesi: ricomprende tutti i paesi con % su totale <1%

Tabella 6.3.10 Valori attribuiti in euro alle confezioni esportate per Paese di destinazione, incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale valori

Paesi di destinazione	Valore attribuito in euro 2016	Valore attribuito in euro 2017	Valore attribuito in euro 2018	Totale valore attribuito in euro	Δ 18-17 (%)	% sul totale
Regno Unito	214.502.085	151.678.891	148.636.097	514.817.073	-2,0	23,0
Germania	170.222.078	185.576.904	155.418.314	511.217.295	-16,3	22,9
Paesi Bassi	70.158.198	60.420.123	68.674.889	199.253.210	13,7	8,9
San Marino	63.052.270	62.297.750	57.235.788	182.585.808	-8,1	8,2
Libano	22.783.796	83.949.249	37.891.945	144.624.991	-54,9	6,5
Repubblica Ceca	40.101.523	36.172.100	39.421.110	115.694.733	9,0	5,2
Svizzera	16.438.978	28.415.133	19.341.338	64.195.449	-31,9	2,9
Danimarca	14.276.684	18.893.892	19.179.107	52.349.683	1,5	2,3
Città del Vaticano	11.774.986	13.952.388	14.873.921	40.601.295	6,6	1,8
Ungheria	8.399.162	10.015.248	19.501.342	37.915.752	94,7	1,7
Irlanda	18.949.191	11.275.950	7.000.476	37.225.617	-37,9	1,7
Albania	9.129.369	13.674.085	8.694.535	31.497.988	-36,4	1,4
Belgio	4.259.233	4.413.465	18.481.498	27.154.195	318,8	1,2
Grecia	4.417.940	7.725.901	12.080.120	24.223.960	56,4	1,1
Israele	8.637.786	3.756.716	10.223.264	22.617.766	172,1	1,0
Altri Paesi*	72.914.175	102.588.134	55.240.290	230.742.599	-46,2	10,3
Totale	750.017.451	794.805.926	691.894.034	2.236.717.412	-12,9	100,0

* Altri Paesi: ricomprende tutti i paesi con % su totale < 1%

Il Regno Unito (ancora considerato UE), i Paesi Bassi e la Germania sono i Paesi che ricevono maggiormente farmaci di classe A, sia in termini di confezioni sia in termini di valore attribuito.

I Paesi destinatari delle esportazioni di confezioni di farmaci di classe C cambiano dal 2016, quando prevalgono Israele, Serbia e San Marino, al 2017, con Albania, Libano e San Marino in testa. Nel 2018, infine, è la Grecia, seguita da Israele e Albania, a ricevere il maggior numero di confezioni. Il valore dei farmaci esportati in Israele è tuttavia basso, tanto che questo Paese non figura tra i primi tre a maggior incidenza percentuale sul totale del valore, per cui invece prevale il Libano, San Marino e la Germania.

I farmaci ospedalieri, che appartengono alla classe H, vedono come destinazione prevalente i Paesi Bassi, la Germania e San Marino, e nell'ultimo biennio la Svizzera e il Regno Unito. In termini di valore esportato per i farmaci di classe H, figurano ai primi posti San Marino e la Germania, con quote variabili nel triennio, mentre la Repubblica Ceca, la Svizzera e il Belgio si posizionano al terzo posto per valore attribuito nei tre anni (Tabelle 6.3.11 e 6.3.12).

Tabella 6.3.11 Quota % dei primi 3 paesi destinatari per confezioni esportate per classe di rimborsabilità (2016-2018)

Classe di rimborsabilità	Anno 2016		Anno 2017		Anno 2018	
	Totale Confezioni (n)	Quota % primi tre Paesi destinatari	Totale Confezioni (n)	Quota % primi tre Paesi destinatari	Totale Confezioni (n)	Quota % primi tre Paesi destinatari
A	22.624.918	Regno Unito: 29,9% Germania: 20,3% Paesi Bassi: 9,9%	18.656.553	Regno Unito: 27,9% Germania: 19,7% Paesi Bassi: 8,8%	19.632.470	Regno Unito: 25,2% Germania: 19,8% Paesi Bassi: 10,5%
C	8.696.251	Israele: 23,4% Serbia: 15,2% San Marino: 7,4%	7.853.573	Albania: 10% Libano: 9,4% San Marino: 8,9%	9.741.839	Grecia: 26,1% Israele: 11,1% Albania: 7,5%
H	1.204.690	Paesi Bassi: 24,9% Germania: 19,3% San Marino: 14,1%	837.156	Germania: 33,7% San Marino: 21,4% Svizzera: 8,3%	751.436	Germania: 32,4% San Marino: 20,9% Regno Unito: 5,5%

Tabella 6.3.12 Quota % dei primi 3 paesi destinatari per valore attribuito in euro per classe di rimborsabilità (2016-2018)

Classe di rimborsabilità	Anno 2016		Anno 2017		Anno 2018	
	Totale valore attribuito in euro	Quota % primi tre Paesi destinatari	Totale valore attribuito in euro	Quota % primi tre Paesi destinatari	Totale valore attribuito in euro	Quota % primi tre Paesi destinatari
A	527.315.362	Regno Unito: 37,3% Germania: 24,3% Paesi Bassi: 12,1%	446.924.061	Regno Unito: 30,5% Germania: 28,2% Paesi Bassi: 12%	439.108.240	Regno Unito: 30,7% Germania: 27,8% Paesi Bassi: 13,4%
C	109.026.088	Libano: 20,4% San Marino: 14% Germania: 9%	219.004.196	Libano: 38,3% Siria: 15,2% San Marino: 8,9%	125.877.549	Libano: 30,1% San Marino: 12,9% Germania: 6,6%
H	113.676.002	Germania: 28,6% San Marino: 23,5% Repubblica Ceca: 8,6%	128.877.669	Germania: 33,1,7% San Marino: 19,9% Svizzera: 13,3%	126.908.246	San Marino: 20,2% Germania: 19,8% Belgio: 12,7%

6.4 Le esportazioni in Italia: confezioni esportate e valori attribuiti per area geografica, Paese di destinazione, categorie terapeutiche e principi attivi

Le principali aree geografiche verso cui sono esportate confezioni di farmaci ricevono nel 2018 farmaci cardiologici per il 21% del totale delle ATC. La seconda categoria maggiormente esportata verso queste aree è quella dei farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo, con il 19%, e quella dei farmaci del sistema nervoso (ATC N), con il 18%. I farmaci cardiologici e dell'apparato gastrointestinale e metabolismo in prevalenza verso l'Asia. I farmaci del sistema nervoso, invece, sono esportati per una quota pari al 22% verso i Paesi dell'UE. Verso gli altri Paesi non UE prevalgono i farmaci del sangue (ATC B) (Tabelle 6.4.1 e 6.4.2).

Per quanto riguarda i Paesi dell'ultimo gruppo per aree geografiche, Africa, America, Antartide e Oceania (Tabella 6.4.3 e 6.4.4), si nota come le esportazioni di confezioni di prodotti afferenti alla ATC A si sono ridotte, passando dal 35,6% del 2016 al 8,3% del 2018. Nel triennio aumentano le esportazioni di confezioni di farmaci ATC N, passando dal 14,4% del 2016 al 28,6% del 2018. In queste aree, i farmaci dell'apparato muscolo-scheletrico poco esportati nelle precedenti, fanno registrare un cospicuo aumento, prevalentemente verso l'Africa.

Tabella 6.4.1 Numero di confezioni esportate verso UE, Europa non UE e Asia per I livello ATC (2016-2018)

ATC I Livello	Anno 2016				Anno 2017				Anno 2018			
	Unione Europea	Europa	Asia	Totale	Unione Europea	Europa	Asia	Totale	Unione Europea	Europa	Asia	Totale
A	2.316.506	1.110.097	1.511.794	4.938.397	2.419.516	996.374	947.338	4.363.228	3.421.664	879.675	1.226.500	5.527.839
B	1.279.049	641.215	262.472	2.182.736	877.072	1.054.565	435.139	2.366.776	2.197.246	1.112.345	285.931	3.595.522
C	3.599.006	618.122	2.150.020	6.367.148	3.131.946	552.074	627.329	4.311.349	3.732.239	542.215	1.732.591	6.007.045
D	507.012	161.575	7.583	676.170	361.148	181.799	3.341	546.288	319.281	139.961	123	459.365
G	885.030	151.288	72.519	1.108.837	812.260	133.541	106.412	1.052.213	1.039.272	100.959	60.426	1.200.657
H	322.419	70.353	112.411	505.183	444.697	71.931	120.219	636.847	379.893	106.852	95.704	582.449
J	680.783	816.136	499.485	1.996.404	364.751	1.130.875	195.767	1.691.393	314.599	635.789	124.453	1.074.841
L	373.647	30.907	5.770	410.324	242.186	24.204	1.806	268.196	230.712	24.660	2.860	258.232
M	1.541.989	319.848	350.512	2.212.349	484.701	299.569	647.447	1.431.717	528.036	257.523	188.643	974.202
N	4.565.965	483.286	324.049	5.373.300	4.140.124	586.517	998.836	5.725.477	4.356.351	425.078	515.045	5.296.474
P	31.272	5.800	603	37.675	45.995	6.462	263	52.720	50.086	4.473	392	54.951
R	2.430.165	1.205.004	39.604	3.674.773	1.653.797	546.247	86.717	2.286.761	1.875.127	480.383	235.377	2.590.887
S	690.853	59.090	4.839	754.782	774.395	109.069	7.140	890.604	860.362	118.113	14.467	992.942
V	141.386	137.856	40.725	319.967	272.474	200.412	51.168	524.054	164.141	124.207	48.079	336.427
Totale	19.365.082	5.810.577	5.382.386	30.558.045	16.025.062	5.893.639	4.228.922	26.147.623	19.469.009	4.952.233	4.530.591	28.951.833

Tabella 6.4.2 Incidenza % annuo sul totale confezioni esportate UE, Europa non UE e Asia per I livello ATC (2016-2018)

ATC I Livello	Anno 2016				Anno 2017				Anno 2018			
	Unione Europea	Europa altri paesi	Asia	Totale	Unione Europea	Europa altri paesi	Asia	Totale	Unione Europea	Europa altri paesi	Asia	Totale
A	12	19	28	16	15	17	22	17	18	18	27	19
C	19	11	40	21	20	9	15	16	19	11	38	21
D	3	3	0	2	2	3	0	2	2	3	0	2
G	5	3	1	4	5	2	3	4	5	2	1	4
H	2	1	2	2	3	1	3	2	2	2	2	2
J	4	14	9	7	2	19	5	6	2	13	3	4
L	2	1	0	1	2	0	0	1	1	0	0	1
M	8	6	7	7	3	5	15	5	3	5	4	3
N	24	8	6	18	26	10	24	22	22	9	11	18
P	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R	13	21	1	12	10	9	2	9	10	10	5	9
S	4	1	0	2	5	2	0	3	4	2	0	3
V	1	2	1	1	2	3	1	2	1	3	1	1
Totale	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Tabella 6.4.3 Numero di confezioni esportate verso Africa, America, Antartide e Oceania per Livello ATC (2016-2018)

ATC I Livello	Anno 2016					Anno 2017					Anno 2018				
	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale
A	672.326	26.746	201	762	700.035	175.448	528	26	1.200	177.202	96.650	284	-	730	97.664
B	123.508	2.097	128	61	125.794	59.218	1.154	14	18	60.404	55.957	3.385	-	2.189	61.531
C	398.540	11.087	110	578	410.315	259.181	1.528	-	1.754	262.463	218.288	178	-	10.010	228.476
D	4.478	55	154	102	4.789	5.961	10	4	815	6.790	4.518	100	-	335	4.953
G	121.253	158	40	1.712	123.163	136.763	-	-	825	137.588	102.840	183	-	258	103.281
H	30.240	88	25	-	30.353	42.048	227	-	2	42.277	105.187	225	-	-	105.412
J	121.648	40.325	287	140	162.400	29.487	15	-	100	29.602	50.978	74	-	-	51.052
L	671	206	-	16	893	3.162	291	-	-	3.453	3.468	92	-	-	3.560
M	95.715	161	107	7.560	103.543	75.013	-	-	-	75.013	151.598	67	-	3	151.668
N	280.620	2.034	89	246	282.989	375.440	496	1	419	376.356	334.964	592	-	100	335.656
P	8.150	-	3	-	8.153	5.876	1.909	-	3	7.788	15.871	-	-	-	15.871
R	5.504	2	207	-	5.713	7.264	160	7	6	7.437	8.442	-	-	48	8.490
S	5.983	33	136	50	6.202	10.216	35	-	33	10.284	2.622	16	-	-	2.638
V	2.077	1.207	168	20	3.472	2.516	15	12	459	3.002	2.795	-	-	865	3.660
Totale	1.870.713	84.199	1.655	11.247	1.967.814	1.187.593	6.368	64	5.634	1.199.659	1.154.178	5.196	-	14.538	1.173.912

Tabella 6.4.4 Incidenza % annuo sul totale confezioni esportate Africa, America, Antartide, Oceania, per I livello ATC (2016-2018)

ATC I Livello	Anno 2016				Anno 2017				Anno 2018						
	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale
A	35,9	31,8	12,1	6,8	35,6	14,8	8,3	40,6	21,3	14,8	8,4	5,5	-	5,0	8,3
B	6,6	2,5	7,7	0,5	6,4	5,0	18,1	21,9	0,3	5,0	4,8	65,1	-	15,1	5,2
C	21,3	13,2	6,6	5,1	20,9	21,8	24,0	0,0	31,1	21,9	18,9	3,4	-	68,9	19,5
D	0,2	0,1	9,3	0,9	0,2	0,5	0,2	6,3	14,5	0,6	0,4	1,9	-	2,3	0,4
G	6,5	0,2	2,4	15,2	6,3	11,5	0,0	0,0	14,6	11,5	8,9	3,5	-	1,8	8,8
H	1,6	0,1	1,5	0,0	1,5	3,5	3,6	0,0	0,0	3,5	9,1	4,3	-	0,0	9,0
J	6,5	47,9	17,3	1,2	8,3	2,5	0,2	0,0	1,8	2,5	4,4	1,4	-	0,0	4,3
L	0,0	0,2	0,0	0,1	0,0	0,3	4,6	0,0	0,0	0,3	0,3	1,8	-	0,0	0,3
M	5,1	0,2	6,5	67,2	5,3	6,3	0,0	0,0	0,0	6,3	13,1	1,3	-	0,0	12,9
N	15,0	2,4	5,4	2,2	14,4	31,6	7,8	1,6	7,4	31,4	29,0	11,4	-	0,7	28,6
P	0,4	0,0	0,2	0,0	0,4	0,5	30,0	0,0	0,1	0,6	1,4	0,0	-	0,0	1,4
R	0,3	0,0	12,5	0,0	0,3	0,6	2,5	10,9	0,1	0,6	0,7	0,0	-	0,3	0,7
S	0,3	0,0	8,2	0,4	0,3	0,9	0,5	0,0	0,6	0,9	0,2	0,3	-	0,0	0,2
V	0,1	1,4	10,2	0,2	0,2	0,2	0,2	18,8	8,1	0,3	0,2	0,0	-	5,9	0,3
Totale	100,0	-	100,0	100,0											

Nel 2018, il 23% dei valori attribuiti alle confezioni esportate verso Paesi UE, Europa non UE e Asia è relativo a prodotti che appartengono alla ATC N. Seguono i farmaci dell'apparato respiratorio e i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (Tabelle 6.4.5 e 6.4.6).

I farmaci immunosoppressori ed oncologici (ATC L) impattano per 11,3% e sono esportati in prevalenza verso altri Paesi non UE e Paesi UE.

Per le altre destinazioni, in termini di valori attribuiti (Tabelle 6.4.7 e 6.4.8), dopo i farmaci del sistema nervoso (30%) si nota un peso elevato per i farmaci del sangue ATC B (19,9%), esportati verso America e Oceania.

Tabella 6.4.5 Valori attribuiti in euro alle confezioni esportate verso UE, Europa non UE e Asia per il livello ATC (2016-2018)

ATC I Livello	Anno 2016			Anno 2017			Anno 2018		
	Unione Europea	Europa altri paesi	Totale 2016	Unione Europea	Europa altri paesi	Totale 2017	Unione Europea	Europa altri paesi	Totale 2018
A	64.269.442	9.196.645	79.519.471	61.143.382	7.557.717	71.816.280	72.885.387	6.812.547	83.454.660
B	41.064.146	16.961.927	64.301.604	28.710.880	22.211.968	59.550.190	28.735.548	20.673.864	55.314.741
C	47.384.310	6.569.473	59.208.866	68.343.894	6.818.494	77.881.059	57.301.821	7.747.492	72.875.360
D	11.720.366	1.698.250	13.450.095	8.769.656	1.808.182	10.597.089	9.041.995	1.585.311	10.655.352
G	10.138.482	3.697.961	14.271.254	10.319.509	2.339.188	13.275.678	18.307.158	1.717.010	20.418.490
H	9.179.673	666.955	10.516.936	10.585.599	757.901	12.125.106	9.230.812	1.010.130	10.880.475
J	63.142.516	28.615.835	95.748.024	47.345.866	32.164.998	81.222.013	37.578.914	26.354.010	65.072.002
L	58.571.946	17.811.434	77.573.846	62.669.573	19.316.834	82.215.781	56.020.164	20.722.523	76.988.682
M	21.901.595	3.912.401	28.057.990	11.067.621	4.850.100	20.234.743	8.015.516	3.611.768	12.910.220
N	119.266.203	7.847.087	152.969.375	113.767.981	15.043.141	121.836.889	112.529.823	9.465.545	161.232.900
P	688.953	84.714	787.259	756.534	106.215	868.454	646.694	27.848	683.378
R	104.816.722	8.205.325	113.185.131	67.842.014	6.955.337	79.019	81.148.612	4.014.863	85.722.852
S	10.278.795	976.948	11.290.110	11.574.640	1.397.220	13.039.879	13.132.405	1.569.986	14.776.886
V	13.552.624	2.537.365	18.192.186	7.472.291	8.030.492	16.759.564	6.793.856	2.096.890	10.424.983
Totale	575.975.772	108.782.320	739.072.149	510.369.438	129.357.787	785.310.214	511.368.706	107.409.787	621.410.982

Tabella 6.4.6 Incidenza % annuo sul valore totale delle confezioni esportate UE, Europa non UE e Asia per il livello ATC (2016-2018)

ATC I Livello	Anno 2016				Anno 2017				Anno 2018			
	Unione Europea	Europa altri paesi	Asia	Totale	Unione Europea	Europa altri paesi	Asia	Totale	Unione Europea	Europa altri paesi	Asia	Totale
A	11,2	8,5	11,1	10,8	12,0	5,8	2,1	9,1	14,3	6,3	6,0	12,2
B	7,1	15,6	11,6	8,7	5,6	17,2	5,9	7,6	5,6	19,2	9,4	8,1
C	8,2	6,0	9,7	8,0	13,4	5,3	1,9	9,9	11,2	7,2	12,5	10,7
D	2,0	1,6	0,1	1,8	1,7	1,4	0,0	1,3	1,8	1,5	0,0	1,6
G	1,8	3,4	0,8	1,9	2,0	1,8	0,4	1,7	3,6	1,6	0,6	3,0
H	1,6	0,6	1,2	1,4	2,1	0,6	0,5	1,5	1,8	0,9	1,0	1,6
J	11,0	26,3	7,3	13,0	9,3	24,9	1,2	10,3	7,3	24,5	1,8	9,5
L	10,2	16,4	2,2	10,5	12,3	14,9	0,2	10,5	11,0	19,3	0,4	11,3
M	3,8	3,6	4,1	3,8	2,2	3,7	3,0	2,6	1,6	3,4	2,0	1,9
N	20,7	7,2	47,6	20,7	22,3	11,6	83,7	31,9	22,0	8,8	62,6	23,7
P	0,1	0,1	0,0	0,1	0,1	0,1	0,0	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1
R	18,2	7,5	0,3	15,3	13,3	5,4	0,2	9,6	15,9	3,7	0,9	12,6
S	1,8	0,9	0,1	1,5	2,3	1,1	0,0	1,7	2,6	1,5	0,1	2,2
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Tabella 6.4.7 Valori attribuiti in euro alle confezioni esportate verso Africa, America, Antartide e Oceania per il livello ATC (2016-2018)

ATC I Livello	Anno 2016					Anno 2017					Anno 2018				
	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale
A	2.691.104	277.127	1.609	6.972	2.976.812	821.722	7.734	46	15.032	844.534	658.281	3.371	-	9.405	1.515.591
B	1.351.198	134.766	3.131	12.094	1.501.189	1.144.274	77.922	48	2.221	1.224.464	1.354.035	1.263.016	-	143.581	3.985.095
C	1.811.665	31.944	714	8.232	1.852.555	1.511.251	8.835	-	7.134	1.527.220	1.236.072	1.214	-	37.755	2.802.260
D	59.889	545	1.246	4.013	65.693	236.002	39	28	18.666	254.736	55.859	980	-	12.932	324.506
G	677.929	1.244	469	16.663	696.306	935.074	-	-	7.877	942.951	848.624	1.522	-	4.460	1.797.557
H	132.069	687	236	-	132.992	195.976	27.466	-	20	223.462	420.518	27.504	-	-	671.484
J	908.135	202.208	2.389	1.934	1.114.665	360.317	390	-	1.244	361.951	607.538	1.506	-	-	970.994
L	21.513	37.040	-	7.582	66.136	25.032	62.826	-	-	87.858	50.129	53.264	-	-	191.251
M	390.153	15.509	729	31.374	437.765	361.320	-	-	-	361.320	555.395	145	-	15	916.875
N	1.698.860	24.614	1.263	2.619	1.727.356	3.317.971	9.277	5	3.806	3.331.059	2.602.987	57.998	-	685	5.992.728
P	34.779	-	9	-	34.787	29.951	11.771	-	65	41.787	84.142	-	-	-	125.929
R	82.767	7	1.395	-	84.169	65.273	2.986	49	55	68.362	145.261	-	-	427	214.050
S	35.111	647	1.330	1.375	38.462	93.549	520	-	806	94.874	21.405	235	-	-	116.514
V	151.330	63.550	119	1.415	216.414	112.205	2.606	748	15.577	131.135	189.060	-	-	33.733	353.929
Totale	10.046.501	789.887	14.640	94.273	10.945.303	9.209.917	212.371	924	72.500	9.495.712	8.829.306	1.410.754	-	242.992	19.978.764

Tabella 6.4.8 Incidenza % annuo sul valore totale delle confezioni esportate verso Africa, America, Antartide e Oceania per il livello ATC (2016-2018)

ATC I Livello	Anno 2016				Anno 2017				Anno 2018						
	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale	Africa	America	Antar-tide	Oceania	Totale
A	26,8	35,1	11,0	7,4	27,2	8,9	3,6	5,0	20,7	8,9	7,5	0,2	3,9	3,9	7,6
B	13,4	17,1	21,4	12,8	13,7	12,4	36,7	5,2	3,1	12,9	15,3	89,5	59,1	59,1	19,9
C	18,0	4,0	4,9	8,7	16,9	16,4	4,2	0,0	9,8	16,1	14,0	0,1	15,5	15,5	14,0
D	0,6	0,1	8,5	4,3	0,6	2,6	0,0	3,1	25,7	2,7	0,6	0,1	5,3	5,3	1,6
G	6,7	0,2	3,2	17,7	6,4	10,2	0,0	0,0	10,9	9,9	9,6	0,1	1,8	1,8	9,0
H	1,3	0,1	1,6	0,0	1,2	2,1	12,9	0,0	0,0	2,4	4,8	1,9	0,0	0,0	3,4
J	9,0	25,6	16,3	2,1	10,2	3,9	0,2	0,0	1,7	3,8	6,9	0,1	0,0	0,0	4,9
L	0,2	4,7	0,0	8,0	0,6	0,3	29,6	0,0	0,0	0,9	0,6	3,8	0,0	0,0	1,0
M	3,9	2,0	5,0	33,3	4,0	3,9	0,0	0,0	0,0	3,8	6,3	0,0	0,0	0,0	4,6
N	16,9	3,1	8,6	2,8	15,8	36,0	4,4	0,6	5,2	35,1	29,5	4,1	0,3	0,3	30,0
P	0,3	0,0	0,1	0,0	0,3	0,3	5,5	0,0	0,1	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,6
R	0,8	0,0	9,5	0,0	0,8	0,7	1,4	5,3	0,1	0,7	1,6	0,0	0,2	0,2	1,1
S	0,3	0,1	9,1	1,5	0,4	1,0	0,2	0,0	1,1	1,0	0,2	0,0	0,0	0,0	0,6
V	1,5	8,0	0,8	1,5	2,0	1,2	1,2	80,9	21,5	1,4	2,1	0,0	13,9	13,9	1,8
Totale	100,0														

Per quanto riguarda i Paesi destinatari, Regno Unito, Germania e Paesi Bassi (Paesi UE) e Israele (Asia) ricevono il 50,7% delle confezioni di farmaci cardiologici (ATC C) esportate nel triennio.

I farmaci del sistema nervoso sono esportati verso Regno Unito, Germania e Paesi Bassi, e nel 2017 anche verso il Libano. Nel triennio, i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A) risultano esportati verso Regno Unito e Israele, con una cospicua percentuale importata dalla Grecia nel 2018.

Altri casi particolari sono i farmaci ATC G (genito - urinari), esportati verso Belgio, Regno Unito e Germania, mentre i farmaci che appartengono alla categoria ATC J (antiinfettivi) vengono esportati verso Albania, Germania e Kosovo.

I valori attribuiti di farmaci ATC C e ATC A destinati al Regno Unito sono maggiori per tutto il triennio. Per la categoria degli antiinfettivi sistemici (la seconda per valori esportati nel periodo considerato) figurano Germania, San Marino e Svizzera (Tabelle 6.4.9 e 6.4.10).

Tabella 6.4.9 Quota % dei primi 3 paesi destinatari per confezioni esportate per il livello ATC (2016-2018)

ATC I livello	Anno 2016			Anno 2017			Anno 2018		
	Totale Confezioni (n)	Quota % primi tre Paesi destinatari	Totale Confezioni (n)	Quota % per Paese destinatario	Totale Confezioni (n)	Quota % per Paese destinatario	Totale Confezioni (n)	Quota % per Paese destinatario	
A	5.638.432	Regno Unito 16,9%; Israele 14,9%; Serbia 7,2%	4.540.430	Regno Unito 14,9%; Israele 12,1%; Albania 9%	5.625.503	Grecia 22,8%; Regno Unito 12,4%; Israele 10,4%			
B	2.308.530	Germania 24,6%; Albania 11,6%; SanMarino 8,8%	2.427.180	Albania 23%; Germania 20,6%; SanMarino 9,6%	3.657.053	Grecia 34,4%; Albania 19,8%; Germania 13%;			
C	6.777.463	Israele 27,6%; Regno Unito 21,7%; Paesi Bassi 12,2%	4.573.812	Regno Unito 30,2%; Germania 13,7%; Paesi Bassi 13,6%	6.235.521	Israele 19,3%; Regno Unito 14,7%; Paesi Bassi 14,2%			
D	680.959	Germania 35,3%; Regno Unito 27%; Albania 10%	553.078	Regno Unito 36%; Germania 21,8%; Albania 17,8%	464.318	Regno Unito 33,5%; Germania 26,3%; Albania 14,7%			
G	1.232.000	Belgio 24,2%; Regno Unito 12,5%; Germania 10,1%	1.189.801	Belgio 27,3%; Regno Unito 18%; Germania 9,6%	1.303.938	Belgio 28,9%; Regno Unito 21,2%; Germania 10%			
H	535.536	Germania 15,1%; Paesi Bassi 14,5%; Regno Unito 13,2%;	679.124	Regno Unito 25,6%; Paesi Bassi 13,6%; Germania 11,3%	687.861	Libia 14,4%; Germania 13,7%; Paesi Bassi 13,2%			
J	2.158.804	Albania 22,5%; Iraq 11,8%; Germania 11,7%	1.720.995	Albania 46,1%; Kosovo 10,1%; Germania 7,1%	1.125.893	Albania 35,8%; Germania 9,7%; Kosovo 9,1%;			
L	411.217	Paesi Bassi 30,1%; Grecia 21,7%; Germania 12,3%	271.649	Germania 26,6%; Regno Unito 16,4%; Grecia 15,3%	261.792	Regno Unito 28%; Germania 22,2%; Paesi Bassi 10,7%			
M	2.315.892	Germania 22,2%; Regno Unito 18,2%; Paesi Bassi 15,5%;	1.506.730	Vietnam 33,8%; Germania 14,7%; Iraq 6,9%	1.125.870	Iraq 16,1%; Regno Unito 14,6%; Libia 13,1%			
N	5.656.289	Regno Unito 37,2%; Germania 26,9%; Paesi Bassi 4,6%	6.101.833	Regno Unito 30,8%; Germania 22,9%; Libano 9,1%	5.632.130	Regno Unito 30,4%; Germania 22,8%; Paesi Bassi 5,4%			
P	45.828	Germania 27,8%; Libia 17,8%; Polonia 13,4%	60.508	Polonia 36,6%; Germania 22,9%; Libia 9,1%	70.822	Polonia 44,7%; Libia 22,3%; Germania 14,2%			
R	3.680.486	Regno Unito 36,6%; Serbia 22,6%; Germania 12,3%	2.294.198	Regno Unito 31,6%; Germania 16,7%; Paesi Bassi 12,6%	2.599.377	Regno Unito 36,4%; Germania 15%; Serbia 12,7%			
S	760.984	Regno Unito 43,1%; Germania 29,3%; Repubblica Ceca 7,2%	900.888	Regno Unito 42,3%; Germania 27%; Repubblica Ceca 6,9%	995.580	Germania 35,2%; Regno Unito 33,5%; Repubblica Ceca 8,4%			
V	323.439	San Marino 36,4%; Germania 18,5%; Paesi Bassi 4,9%	527.056	Ungheria 31,1%; San Marino 25,3%; Svizzera 10,9%	340.087	San Marino 34%; Germania 15,9%; Ungheria 8,4%			

Tabella 6.4.10 Quota % dei primi 3 paesi destinatari per valori attribuiti alle confezioni esportate per classe di rimborsabilità (2016-2018)

ATC I livello	Anno 2016			Anno 2017			Anno 2018		
	Totale Confezioni (n)	Quota % primi tre Paesi destinatari	Totale Confezioni (n)	Quota % per Paese destinatario	Totale Confezioni (n)	Quota % per Paese destinatario	Totale Confezioni (n)	Quota % per Paese destinatario	
A	82.496.284	Regno Unito 36%; Paesi Bassi 10,6%; Irlanda 9,4%	72.660.813	Regno Unito 27,5%; Paesi Bassi 15,9%; Germania 15,8%	84.125.718	Regno Unito 27%; Paesi Bassi 25,2%; Germania 14%			
B	65.802.794	Germania 28,6%; San Marino 15,1%; Regno Unito 12%	60.774.654	Germania 31,6%; San Marino 20,8%; Iran 4,3%	58.075.373	Germania 25,6%; San Marino 20,8%; Regno Unito 7,6%			
C	61.061.422	Regno Unito 28,1%; Paesi Bassi 18,6%; Germania 18,4%	79.408.278	Germania 22,7%; Paesi Bassi 18,2%	74.150.401	Germania 25,1%; Paesi Bassi 20,9%; Regno Unito 12,3%			
D	13.515.788	Germania 34,6%; Regno Unito 33,4%; Paesi Bassi 4,9%	10.851.824	Regno Unito 41,7%; Germania 26,9%; Albania 7%	10.725.123	Regno Unito 36,8%; Germania 31,5%; Repubblica Ceca 6,2%			
G	14.967.560	Germania 13,3%; Repubblica Ceca 10,9%; Belgio 10,5%	14.218.628	Germania 17,9%; Belgio 11,6%	21.273.097	Ungheria 37,9%; Regno Unito 18,8%; Belgio 8,9%			
H	10.649.928	Germania 39,9%; Paesi Bassi 15,5%; Regno Unito 7,6%	12.348.567	Germania 42,8%; Paesi Bassi 16,1%; Regno Unito 10,4%	11.328.497	Germania 33,3%; Paesi Bassi 20,2%; Regno Unito 8,3%			
J	96.862.689	Germania 28,5%; San Marino 19,6%; Regno Unito 10%;	81.583.964	Germania 33,7%; San Marino 15,6%; Svizzera 12,9%	65.681.045	Germania 28%; Svizzera 22,8%; San Marino 10,4%			
L	77.639.982	Germania 28,9%; San Marino 17,4%; Paesi Bassi 17,2%	82.303.640	Germania 38%; San Marino 14,7%; Regno Unito 8,9%	77.092.075	San Marino 20,3%; Germania 20%; Belgio 18,3%			
M	28.495.755	Germania 28,6; Regno Unito 21,6%; Paesi Bassi 15,4%	20.596.064	Germania 28,3%; Vietnam 16,2%; San Marino 13,8%	13.465.774	Germania 19,9%; San Marino 17%; Regno Unito 13,9%			
N	154.696.731	Regno Unito 39,1%; Germania 22%; Libano 14,1%	253.979.069	Libano 32,8%; Regno Unito 18,4%; Germania 14,8%	163.894.570	Regno Unito 25,6%; Germania 23,6%; Libano 22,3%			
P	822.047	Germania 39,5%; Paesi Bassi 19,4%; Grecia 8,4%	910.241	Germania 38,9%; Polonia 14,8%; Paesi Bassi 12,9%	767.520	Germania 31%; Polonia 25,9%; Paesi Bassi 19,3%			
R	113.269.299	Regno Unito 56,8%; Germania 16,9%; Paesi Bassi 8,6%	75.144.731	Regno Unito 43%; Germania 21,2%; Paesi Bassi 17,6%	85.868.540	Regno Unito 50,5%; Germania 19,2%; Paesi Bassi 17,3%			
S	11.328.572	Germania 36,2%; Regno Unito 32,3%; Repubblica Ceca 8,9%	13.134.753	Germania 37%; Regno Unito 34,3%; Repubblica Ceca 6%	14.798.525	Germania 39,1%; Regno Unito 31%; Repubblica Ceca 8%			
V	18.408.600	Germania 31,9%; Regno Unito 11,7%; San Marino 9,7%	16.890.699	Svizzera 34,1%; Germania 15,8%; San Marino 11,3%	10.647.777	Germania 32,9%; San Marino 15,9%; Paesi Bassi 7,7%			

Sul fronte dei principi attivi, nella Tabella 6.4.11 sono riportati i primi trenta principi attivi esportati per confezioni nel 2018 e i primi 5 paesi per quote % ricevute.

Gli elettroliti nel 2018 sono esportati verso la Grecia, l'associazione per il Parkinson levodopa carbidopa verso Regno Unito, Portogallo e Paesi Bassi. La petidina è un principio attivo esportato verso un unico paese, il Regno Unito, a cui è destinata anche l'associazione salmeterolo/fluticasone. Enoxaparina sodica viene esportata verso la Germania e il Regno Unito.

Nella Tabella 6.4.12 vengono evidenziati i primi trenta principi attivi esportati per valore attribuito e le relative quote % dei primi 5 Paesi verso cui sono esportati. Si tratta nella maggior parte dei casi di principi attivi che non figurano tra quelli maggiormente esportati per confezioni. Il paracetamolo si trova, ad esempio, al diciassettesimo posto per confezioni esportate eppure è il prodotto che impatta maggiormente per valore attribuito e viene esportato per oltre il 90% verso il Libano.

Il pembrolizumab farmaco afferente alla ATC L non è presente tra i primi trenta principi attivi ma si trova al quarto posto per valori esportati, prevalentemente verso il Belgio. Abatacept, farmaco immunosoppressore indicato per forme reumatiche, si posiziona al quinto posto ed è esportato verso San Marino. Tra le insuline, l'aspart e la glargine si collocano all'ottavo e al diciottesimo posto. Tra i farmaci del sangue troviamo immunoglobulina umana e albumina al tredicesimo e quattordicesimo posto., Mentre l'immunoglobulina viene destinata ai Paesi UE quali Regno Unito, Germania e Belgio, l'albumina umana risulta esportata verso Iran e Federazione Russa.

L'associazione emtricitabina/rilpivirina/tenofovir inoltre viene esportata verso la Svizzera per il 63% e si trova al ventiquattresimo posto.

Tabella 6.4.11 Primi trenta principi attivi esportati per numero di confezioni per l'anno 2018 e quota % dei primi cinque Paesi destinatari

Rango	Principi attivi	Totale confezioni 2018 (n)	Quota % primi cinque Paesi destinatari
1	furosemide	1.605.802	Israele 45,2%; Danimarca 23,4%; Yemen 12,5%; Libano 9,5%; Regno Unito 4%
2	calcio gluconato	1.511.257	Grecia 66,2%; Yemen 14,3%; Polonia 9%; Libano 6,7%; Serbia 3,1%
3	magnesio solfato	1.155.875	Grecia 86,5%; Yemen 9,5%; Serbia 2,8%
4	levodopa/ carbidopa	838.333	Regno Unito 55,1%; Portogallo 18,6%; Paesi Bassi 8,4%; Danimarca 5,8%; Nigeria 3,5%
5	sodio cloruro	764.942	Albania 74,8%; San Marino 12,8%; Regno Unito 8,4%; Malta 2%
6	barnidipina	636.804	Paesi Bassi 94,3%; Regno Unito 5,2%
7	metoclopramide	587.833	Israele 67,9%; Montenegro 22,5%; Croazia 7,7%
8	aminofillina	579.629	Serbia 56,9%; Israele 19,4%; Yemen 19,2%; Croazia 4,1%
9	adrenalina	567.237	Israele 72,2%; Arabia Saudita 8,8%; Emirati Arabi Uniti 2,4%; Libano 2,3%
10	atropina	550.878	Grecia 50,9%; Israele 28%; Serbia 11,6%; Emirati Arabi Uniti 4,8%; Slovenia 2%
11	ceftriaxone	465.537	Albania 64,5%; Kosovo 21,6%; Georgia 12%
12	clomifene	420.977	Belgio 89,5%; Regno Unito 5%; Libia 2,3%
13	tapentadolo	401.069	Germania 76,7%; Danimarca 10,8%; Regno Unito 9,9%; Repubblica Ceca 2,6%
14	rosuvastatina	336.347	Regno Unito 38%; Paesi Bassi 32,8%; Repubblica Ceca 11,9%; Germania 10,3%; San Marino 3,5%
15	salmeterolo/ fluticasone	318.630	Regno Unito 99%
16	potassio cloruro	304.754	Grecia 82%; Emirati Arabi Uniti 10%; Albania 2,5%; Regno Unito 2,1%
17	paracetamolo	299.655	Libano 78,2%; San Marino 11,7%; Albania 3%; Libia 3%; Malta 2,5%
18	simvastatina/ ezetimibe	290.526	Germania 76,6%; Repubblica Ceca 12,4%; Regno Unito 7,1%; Paesi Bassi 2%
19	omeprazolo	286.462	Regno Unito 56,4%; Albania 36,1%; San Marino 3,1%
20	petidina	282.110	Regno Unito 98,7%
21	noradrenalina	276.776	Grecia 90,3%; Austria 3,6%; Georgia 3,6%
22	etoricoxib	265.093	Germania 39,1%; Regno Unito 33%; Eire 13,9%; Paesi Bassi 8,4%; Repubblica Ceca 2,3%
23	enoxaparina sodica	263.362	Germania 68,9%; Regno Unito 11,3%; Repubblica Ceca 10%; San Marino 3,9%
24	triamcinolone	260.605	Paesi Bassi 33,9%; Iraq 25,1%; Grecia 9,4%; San Marino 5,2%; Regno Unito 5%
25	colestiramina	247.619	Regno Unito 45,4%; Paesi Bassi 34,9%; Danimarca 9,5%; Germania 6,6%
26	beclometasone/ formoterolo	239.163	Paesi Bassi 73,9%; Germania 16,6%; Repubblica Ceca 4,4%; Regno Unito 3,6%
27	naloxone/ ossicodone	236.143	Germania 69,1%; Regno Unito 23,2%; Repubblica Ceca 4,6%; Danimarca 3%
28	carbamazepina	223.590	Regno Unito 66,5%; Iraq 22,9%; Somalia 4%; Giordania 3,4%
29	insulina aspart	220.582	Paesi Bassi 67,3%; Germania 18,4%; Regno Unito 9,2%; Repubblica Ceca 4,1%
30	brinzolamide/ timololo	211.512	Regno Unito 44,3%; Germania 33,8%; Repubblica Ceca 7,1%; Danimarca 7%; Svezia 3,5%

Tabella 6.4.12 Primi trenta principi attivi esportati per valore attribuito alle confezioni per l'anno 2018 e quota % dei primi cinque Paesi destinatari

Rango	Principi Attivi	Totale valore attribuito euro 2018	Quota % primi cinque paesi destinatari
1	paracetamolo	39.289.407	Libano 93,1%; Albania 3,6%; Libia 1,4%; Malta 1,1%
2	tapentadol	17.272.807	Germania 75,8%; Danimarca 11,4%; Regno Unito 10,4%; Repubblica Ceca 2,4%
3	salmeterolo/fluticasone	17.249.551	Regno Unito 98,9%
4	pembrolizumab	14.268.416	Belgio 98,9%; San Marino 1,1%
5	abatacept	13.032.469	San Marino 43,2%; Germania 28,4%; Repubblica Ceca 16,8%; Ungheria 6%; Regno Unito 3,5%
6	beclometasone/formoterolo	12.809.024	Paesi Bassi 73,8%; Germania 16,7%; Repubblica Ceca 4,4%; Regno Unito 3,6%; Danimarca 1%
7	lidocaina	11.726.754	Regno Unito 77,5%; Germania 15,6%; Repubblica Ceca 2%; Eire 1,8%; Francia 1,2%
8	insulina aspart	11.545.156	Paesi Bassi 67,3%; Germania 18,4%; Regno Unito 9,2%; Repubblica Ceca 4,1%
9	barnidipina	11.388.415	Paesi Bassi 94,3%; Regno Unito 5,2%
10	simvastatina/ezetimibe	11.136.759	Germania 77,2%; Repubblica Ceca 12%; Regno Unito 7,3%; Paesi Bassi 2,1%
11	enoxaparina sodica	10.518.230	Germania 70,5%; Regno Unito 11%; Repubblica Ceca 10%; San Marino 3,9%; Danimarca 1,5%
12	atazanavir	10.350.647	Germania 41,8%; San Marino 33,2%; Paesi Bassi 10,3%; Regno Unito 7,1%; Repubblica Ceca 5,3%
13	immunoglobulina umana normale	10.164.191	Regno Unito 36,8%; Germania 25%; Belgio 18%; San Marino 7,3%; Repubblica Ceca 4,4%
14	albumina umana	9.051.660	Iran 33,5%; Federazione Russa 19,5%; Regno Unito 15,9%; San Marino 15,6%; Belgio 4,8%
15	naloxone/ossicodone	8.704.556	Germania 69,2%; Regno Unito 22,8%; Repubblica Ceca 5,2%; Danimarca 2,7%
16	furosemide	8.395.904	Israele 35,8%; Danimarca 32,2%; Libano 11,6%; Regno Unito 4,7%; Yemen 4,2%
17	tiotropio	8.223.281	Regno Unito 81,5%; Germania 15,4%; Paesi Bassi 1,6%
18	insulina glargine	8.187.444	Regno Unito 41,2%; Repubblica Ceca 26,6%; Paesi Bassi 18,1%; Germania 11,6%; San Marino 1,8%
19	sodio cloruro	8.174.013	San Marino 81,5%; Albania 13,7%; Malta 2,6%; Regno Unito 1,5%
20	ulipristal acetato	7.996.976	Ungheria 100%
21	acildinio/formoterolo	7.572.667	Germania 57,3%; Ungheria 14,6%; Repubblica Ceca 9%; Paesi Bassi 7,7%; Svizzera 5,7%
22	fondaparinux	7.354.155	Germania 53,2%; Svizzera 10,7%; Paesi Bassi 9,2%; Regno Unito 8,3%; Ungheria 6,8%
23	rotigotina	7.171.996	Regno Unito 72,9%; Germania 23,3%; Francia 1,2%; Ungheria 1%
24	emtricitabina/rilpivirina/tenofovir	7.051.610	Svizzera 63,5%; Germania 18,6%; Eire 8,8%; Danimarca 8,5%
25	fentanil	6.629.887	Danimarca 48,9%; Germania 19,9%; Paesi Bassi 14,2%; Repubblica Ceca 9,1%; Eire 5,1%
26	aripiprazolo	6.563.837	San Marino 29,7%; Eire 27,7%; Germania 14,4%; Ungheria 10,9%; Repubblica Ceca 10,1%
27	mesalazina	6.509.342	Germania 37,3%; Regno Unito 29,8%; Repubblica Ceca 12,8%; Danimarca 10%; Eire 3,3%

Rango	Principi Attivi	Totale valore attribuito euro 2018	Quota % primi cinque paesi destinatari
28	tolvaptan	6.375.535	San Marino 49,9%; Repubblica Ceca 35,9%; Germania 8,4%; Ungheria 5,9%
29	liraglutide	6.227.330	Paesi Bassi 32,2%; Germania 23,1%; Repubblica Ceca 17,6%; Danimarca 16%; Regno Unito 7,1%
30	glicopirronio	6.092.102	Regno Unito 60,9%; Germania 27,7%; Repubblica Ceca 8,6%; PaesiBassi 1,6%

6.5 Le esportazioni in Italia: confezioni esportate e valori attribuiti per tipologia di esportatore

In questo paragrafo vengono riportati i dati relativi alle esportazioni di farmaci in relazione alla tipologia di esportatore interessato. Per la definizione delle tipologie di esportatore si fa riferimento a quanto già specificato nella Sezione precedente al paragrafo 5.3.

Come emerge dai dati presenti nella successiva Tabella 6.5.1, i grossisti sono i principali esportatori, con il 59,9% di confezioni movimentate nel triennio. Quasi il 30% è esportato direttamente dai produttori e il 10,1% dai depositari. Nel 2018 l'attività dei grossisti permane pressoché stabile mentre l'esportazione di confezioni da parte di produttori si incrementa del +47,1%.

Tabella 6.5.1 Numero di confezioni esportate per tipologia di esportatore, incidenza % e variazione % 2017-2018; periodo (2016-2018)

Tipologia esportatore	Confezioni esportate (n)					
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Totale confezioni triennio	Δ 18-17 (%)	% sul totale
Depositario	3.557.848	3.176.327	2.369.627	9.103.802	-25,4	10,1
Grossista	19.487.657	17.102.171	17.359.800	53.949.628	1,5	59,9
Produttore	9.480.354	7.068.784	10.396.318	26.945.456	47,1	29,9
Totale	32.525.859	27.347.282	30.125.745	89.998.886	10,2	100,0

Relativamente alla classe di rimborsabilità in Italia (da Tabella 6.5.2 a 6.5.4), i grossisti esportano in prevalenza farmaci di classe A (79,6%) e farmaci di classe H (47,3%). I produttori sono invece i principali esportatori di farmaci di classe C (73,2%) e di classe H (27,7%). I depositari esportano per il 25% farmaci di classe H e per l'11% farmaci di classe C.

Tabella 6.5.2 Numero di confezioni esportate di classe A per tipologia di esportatore, incidenza % e variazione % 2017-2018; periodo (2016-2018)

Tipologia esportatore	Classe rimborsabilità A			Totale confezioni per classe A	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018			
Depositario	2.034.918	1.930.241	1.547.302	5.512.461	-19,8	9,0
Grossista	17.739.498	15.202.524	15.523.454	48.465.476	2,1	79,6
Produttore	2.850.502	1.523.788	2.561.714	6.936.004	68,1	11,4
Totale	22.624.918	18.656.553	19.632.470	60.913.941	5,2	100,0

Tabella 6.5.3 Numero di confezioni esportate di classe H per tipologia di esportatore, incidenza % e variazione % 2017-2018; periodo (2016-2018)

Tipologia esportatore	Classe rimborsabilità H			Totale confezioni per classe H	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018			
Depositario	490.348	116.673	90.743	697.764	-22,2	25,0
Grossista	436.150	430.127	454.525	1.320.802	5,7	47,3
Produttore	278.192	290.356	206.168	774.716	-29,0	27,7
Totale	1.204.690	837.156	751.436	2.793.282	-10,2	100,0

Tabella 6.5.4 Numero di confezioni esportate di classe C per tipologia di esportatore, incidenza % e variazione % 2017-2018; periodo (2016-2018)

Tipologia esportatore	Classe rimborsabilità C			Totale confezioni per classe C	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018			
Depositario	1.032.582	1.129.413	731.582	2.893.577	-35,2	11,0
Grossista	1.312.009	1.469.520	1.381.821	4.163.350	-6,0	15,8
Produttore	6.351.660	5.254.640	7.628.436	19.234.736	45,2	73,2
Totale	8.696.251	7.853.573	9.741.839	26.291.663	24,0	100,0

Sul fronte dei valori attribuiti alle confezioni esportate si registra anche in questo caso una maggiore prevalenza dei grossisti (70,2%), circa 1,5 miliardi, seguiti dai produttori (19,8%) e dai depositari (10,0%). Dal 2017 al 2018 si registra un calo dei valori attribuiti esportati per tutte le tipologie, in particolare, per i prodotti esportati da produttori, (-35,1%) a fronte dell'aumento delle confezioni esportate (Tabella 6.5.5).

Tabella 6.5.5 Valori attribuiti alle confezioni esportate per tipologia di esportatore, incidenza % e variazione % 2017-2018; periodo (2016-2018)

Tipologia esportatore	Valori attribuiti in euro				Δ 18-17 (%)	% sul totale
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Totale valori attribuiti triennio		
Depositario	68.806.990	83.172.453	72.516.799	224.496.242	-12,8	10,0
Grossista	563.089.830	514.779.012	491.615.906	1.569.484.749	-4,5	70,2
Produttore	118.120.630	196.854.460	127.761.329	442.736.420	-35,1	19,8
Totale	750.017.451	794.805.926	691.894.034	2.236.717.411	-12,9	100,0

Per quanto riguarda la correlazione tra la classe di rimborsabilità e la tipologia di esportatore, i grossisti esportano merce per l'88,6% del valore attribuito (1 miliardo e 250 milioni) di classe A, il 55% di classe H (203 milioni di euro) e il 25% di classe C (114 milioni di euro). I produttori esportano principalmente, in termini di valori attribuiti, farmaci di classe C per il 64,8% (294 milioni di euro) e di farmaci di classe H per il 24,1% (89 milioni di euro). Infine, i depositari esportano valori associati a farmaci di classe H per il 20,9% (77 milioni) e di classe C per il 10,1% (46 milioni) (da Tabella 6.5.6 a 6.5.8).

Tabella 6.5.6 Valori attribuiti alle confezioni esportate di classe A per tipologia di esportatore, incidenza % e variazione % 2017-2018; periodo (2016-2018)

Tipologia esportatore	Classe rimborsabilità A			Totale valori per classe A	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018			
Depositario	39.284.580	30.158.725	32.044.396	101.487.701	6,3	7,2
Grossista	461.335.616	400.350.305	390.666.717	1.252.352.638	-2,4	88,6
Produttore	26.695.166	16.415.032	16.397.127	59.507.325	-0,1	4,2
Totale	527.315.362	446.924.061	439.108.240	1.413.347.663	-1,7	100,0

Tabella 6.5.7 Valori attribuiti alle confezioni esportate di classe H per tipologia di esportatore, incidenza % e variazione % 2017-2018; periodo (2016-2018)

Tipologia esportatore	Classe rimborsabilità H			Totale valori per classe H	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018			
Depositario	17.666.224	32.251.449	27.432.182	77.349.855	-14,9	20,9
Grossista	65.012.291	74.381.284	63.760.270	203.153.844	-14,3	55,0
Produttore	30.997.487	22.244.937	35.715.794	88.958.218	60,6	24,1
Totale	113.676.002	128.877.669	126.908.246	369.461.917	-1,5	100,0

Tabella 6.5.8 Valori attribuiti alle confezioni esportate di classe C per tipologia di esportatore, incidenza % e variazione % 2017-2018; periodo (2016-2018)

Tipologia esportatore	Classe rimborsabilità C			Totale valori per classe C	Δ 18-17 (%)	% sul totale
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018			
Depositario	11.856.187	20.762.280	13.040.221	45.658.688	-37,2	10,1
Grossista	36.741.924	40.047.424	37.188.919	113.978.267	-7,1	25,1
Produttore	60.427.977	158.194.492	75.648.409	294.270.877	-52,2	64,8
Totale	109.026.088	219.004.196	125.877.549	453.907.832	-42,5	100,0

La quota di confezioni esportate dai grossisti è diretta prevalentemente verso Paesi dell'UE per l'81,0% delle confezioni e per un valore dell'89,6% del totale circa 1,4 miliardi di euro. La seconda destinazione sono i Paesi dell'Europa non UE, per 113 milioni di euro.

I produttori esportano prevalentemente verso l'Asia (36,9%), con un valore attribuito ai prodotti esportati di circa 210 milioni di euro. La seconda destinazione sono altri Paesi dell'Unione Europea (30,5% di confezioni) per circa 120 milioni di euro, e, infine, altri Paesi europei non UE (29,4% di confezioni), per circa 110 milioni di euro.

Infine, i depositari hanno esportato prevalentemente verso Paesi europei non UE (46% delle confezioni), il 56% dei valori (pari a circa 125 milioni di euro). La quota esportata verso UE è il 32%, con un valore di 72 milioni di euro (Tabelle 6.5.9 e 6.5.10).

Tabella 6.5.9 Numero di confezioni esportate per area geografica e tipologia di esportatore (Grossista, Produttore e Depositario) e impatto %. In ordine decrescente per totale

Area Geografica	2016	2017	2018	Totale triennio	% sul totale
Confezioni (n) per Grossista					
Unione Europea	16.453.367	13.328.115	13.938.210	43.719.692	81,00
Europa - Altri Paesi	1.242.743	1.897.502	1.421.027	4.561.272	8,50
Africa	1.087.676	1.139.636	1.108.215	3.335.527	6,20
Asia	687.330	726.811	882.188	2.296.329	4,30
America	12.066	4.658	2.104	18.828	0,00
Oceania	2.820	5.385	8.056	16.261	0,00
Antartide	1.655	64	-	1.719	0,00
Totale	19.487.657	17.102.171	17.359.800	53.949.628	100,00
Confezioni (n) Produttore					
Asia	3.923.150	2.598.307	3.434.675	9.956.132	36,90
Unione Europea	1.660.136	1.987.076	4.566.232	8.213.444	30,50
Europa - Altri Paesi	3.059.741	2.462.352	2.387.565	7.909.658	29,40
Africa	770.088	19.939	1.198	791.225	2,90
America	66.372	861	166	67.399	0,30
Oceania	867	249	6.482	7.598	0,00
Antartide	-	-	-	-	0,00
Totale	9.480.354	7.068.784	10.396.318	26.945.456	100,00
Confezioni (n) per Depositario					
Europa - Altri Paesi	1.508.093	1.533.785	1.143.641	4.185.519	46,00
Unione Europea	1.251.579	709.871	964.567	2.926.017	32,10
Asia	771.906	903.804	213.728	1.889.438	20,80
Africa	12.949	28.018	44.765	85.732	0,90
America	5.761	849	2.926	9.536	0,10
Oceania	7.560	-	-	7.560	0,10
Antartide	-	-	-	-	-
Totale	3.557.848	3.176.327	2.369.627	9.103.802	100,00

Tabella 6.5.10 Valore attribuito alle confezioni esportate per area geografica e tipologia di esportatore (Grossista, Produttore e Depositario) e impatto %. In ordine decrescente per totale

Area Geografica	2016	2017	2018	Totale triennio	% sul totale
Valore attribuito euro per Grossista					
Unione europea	517.733.638	454.206.000	434.578.628	1.406.518.266	89,60
Europa- Altri Paesi	30.649.398	43.112.211	39.300.193	113.061.801	7,20
Asia	7.371.279	8.469.925	9.338.356	25.179.560	1,60
Africa	7.211.191	8.872.819	8.149.739	24.233.748	1,50
Oceania	36.914	67.468	206.210	310.591	0,00
America	72.770	49.665	42.782	165.216	0,00
Antartide	14.640	924	-	15.564,32	0,00
Totale	563.089.831	514.779.012	491.615.906	1.569.484.749	100,00
Valore attribuito euro per Produttore					
Asia	37.344.145	125.871.839	49.505.557	212.721.540	48,00
Unione europea	28.124.142	39.867.887	51.029.735	119.021.764	26,90
Europa- Altri Paesi	49.388.471	30.927.610	27.066.690	107.382.771	24,30
Africa	2.711.819	140.675	71.134	2.923.627	0,70
America	526.069	41.417	51.431	618.916	0,10
Oceania	25.985	5.033	36.782	67.799	0,00
Antartide	-	-	-	-	0,00
Asia	118.120.630	196.854.461	127.761.329	442.736.420	100,00
Valore attribuito euro per Depositario					
Europa- Altri Paesi	28.744.452	55.317.966	41.042.904	125.105.321	55,70
Unione europea	30.117.992	16.295.551	25.760.343	72.173.886	32,10
Asia	9.598.633	11.241.225	3.788.577	24.628.435	11,00
America	191.048	121.288	1.316.542	1.628.879	0,70
Africa	123.491	196.423	608.434	928.349	0,40
Oceania	31.374	-	-	31.374	0,00
Antartide	-	-	-	-	0,00
Totale	68.806.990	83.172.453	72.516.799	224.496.243	100,00

Il Regno Unito, la Germania e i Paesi Bassi sono le destinazioni principali verso cui i grossisti hanno esportato.

Nel 2018, risulta che i produttori abbiano esportato confezioni prevalentemente verso Grecia, Israele e Albania, mentre i prodotti a maggior valore sono stati esportati verso Libano, San Marino e Belgio.

Infine, i depositari risultano esportare confezioni verso San Marino, Belgio e Città del Vaticano, mentre San Marino, Città del Vaticano e Ungheria sono le destinazioni principali in termini di valori (Tabelle 6.5.11 e 6.5.12).

Tabella 6.5.11 Quota % dei primi 3 paesi destinatari per confezioni esportate per tipologia di esportatore (2016-2018)

Tipologia esportatore	2016			2017			2018		
	Totale confezioni	Quota % primi tre paesi destinatari	Totale confezioni	Quota % primi tre paesi destinatari	Totale confezioni	Quota % primi tre paesi destinatari	Totale confezioni	Quota % primi tre paesi destinatari	
Grossista	19.487.657	Regno Unito 35,7%; Germania 26,1%; Paesi Bassi 11,2%	17.102.171	Regno Unito 31,2%; Germania 24,8%; Paesi Bassi 10,3%	17.359.800	Regno Unito 28,5%; Germania 25,1%; Paesi Bassi 13%			
Produttore	9.480.354	Israele 29,7%; Serbia 14,2%; San Marino 7,7%	7.068.784	Israele 14,2%; Libano 10,6%; Albania 10,2%	10.396.318	Grecia 28,1%; Israele 18,8%; Albania 7,8%			
Depositario	3.557.848	San Marino 19%; Paesi Bassi 12,2%; Città del Vaticano 11,4%	3.176.327	San Marino 20,8%; Vietnam 16%; Albania 12,1%	2.369.627	San Marino 23,5%; Belgio 16%; Città del Vaticano 12,3%			
Totale	32.525.859		27.347.282		30.125.745				

Tabella 6.5.12 Quota % dei primi 3 paesi destinatari per valore confezioni esportate per tipologia di esportatore (2016--2018)

Tipologia esportatore	2016			2017			2018		
	Valore attribuito in euro	Quota % primi tre paesi destinatari	Valore attribuito in euro	Quota % primi tre paesi destinatari	Valore attribuito in euro	Quota % primi tre paesi destinatari			
Grossista	563.089.831	Regno Unito 37%; Germania 29,6%; Paesi Bassi 9,8%	514.779.012	Germania 33%; Regno Unito 27,8%; Paesi Bassi 11,7%	491.615.906	Germania 30,4%; Regno Unito 28%; Paesi Bassi 13,4%			
Produttore	118.120.630	San Marino 32,8%; Libano 18,8%; Israele 6,4%	196.854.461	Libano 42,6%; Siria 16,9%; Germania 7,9%	127.761.329	Libano 29,7%; San Marino 14,9%; Belgio 11,1%			
Depositario	68.806.990	Paesi Bassi 21,7%; San Marino 19,8%; Città del Vaticano 13%	83.172.453	San Marino 40,7%; Città del Vaticano 14%; Belgio 5,1%	72.516.799	San Marino 35%; Città del Vaticano 16,2%; Ungheria 11%			
Totale	750.017.451		794.805.926		691.894.034				

Le categorie di farmaci esportati dai diversi attori appare anch'essa differenziata. Nelle tabelle che seguono sono riportate le confezioni esportate e i valori attribuiti per categoria terapeutica I livello ATC. Nel triennio risulta che i depositari hanno esportato farmaci afferenti alla ATC G (genitourinari), seguiti dagli antiinfettivi sistemici (ATC J) e dai farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A). Appare tuttavia chiaro che mentre la prima categoria continua ad essere esportata anche nel 2018, le altre due registrano una deflessione. Si evince inoltre che nel 2018 aumentano le esportazioni del sistema endocrino (ATC H) e del sangue (ATC B). Dal punto di vista dei valori, invece, prevalgono i farmaci della ATC L, gli antiinfettivi e i farmaci del sangue, e tutti segnano una riduzione nel 2018. Di contro un netto aumento si registra per i valori dei farmaci genitourinari esportati da questa tipologia di esportatore. I grossisti esportano nel triennio farmaci del sistema nervoso (ATC N), seguiti dai cardiologici (ATC C) e dai farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A). Nel 2018, le confezioni esportate per la prima categoria ATC N aumenta mentre un segno negativo si registra per le ATC C ed A. Si nota però come, nel 2018, aumentino del 28,5% le esportazioni di farmaci appartenenti all'ATC M (apparato muscolo scheletrico). Per quanto concerne i valori attribuiti prevalgono quelli delle confezioni di farmaci del sistema nervoso, seguiti da quelli dell'apparato respiratorio (ATC R) e dell'ATC A. I farmaci cardiologici si trovano al quarto posto.

I produttori hanno esportato nel triennio farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, seguiti da cardiologici, farmaci del sangue e del sistema nervoso. Le prime tre categorie segnano aumenti nel 2018 rispetto al 2017, soprattutto quella della ATC C (+195,4%), mentre i farmaci del sistema nervoso segnano una riduzione (-40,4%). Sul fronte dei valori attribuiti ai prodotti esportati, al primo posto si trovano i farmaci del sistema nervoso, seguiti dai farmaci immunosoppressori e oncologici (ATC L) e dagli antiinfettivi sistemici (ATC J). I farmaci oncologici segnano un incremento dal 2017 al 2018 del +117% (da Tabella 6.5.13 a 6.5.18).

Tabella 6.5.13 Numero di confezioni esportate per ATC I livello da grossista impatto % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale

ATC I Livello	Confezioni esportate (n) da grossista					
	2016	2017	2018	Totale confezioni per ATC I Livello	Δ 18-17 (%)	% sul totale
N	4.503.807	4.222.475	4.394.444	13.120.726	4,1	24,3
C	3.837.420	3.439.648	3.305.271	10.582.339	-3,9	19,6
A	2.244.344	2.374.781	2.275.756	6.894.881	-4,2	12,8
R	2.318.020	1.656.485	1.847.411	5.821.916	11,5	10,8
M	1.890.336	730.402	938.231	3.558.969	28,5	6,6
B	1.156.893	964.777	1.103.657	3.225.327	14,4	6,0
J	927.344	1.034.300	720.459	2.682.103	-30,3	5,0
S	671.244	799.654	910.452	2.381.350	13,9	4,4
G	635.488	543.185	593.886	1.772.559	9,3	3,3
H	424.999	576.484	533.885	1.535.368	-7,4	2,8
D	519.567	386.843	336.549	1.242.959	-13,0	2,3
L	166.030	180.182	187.801	534.013	4,2	1,0
V	149.200	135.012	144.230	428.442	6,8	0,8
P	42.965	57.943	67.768	168.676	17,0	0,3
Totale	19.487.657	17.102.171	17.359.800	53.949.628	1,5	100,0

Tabella 6.5.14 Numero di confezioni esportate per ATC I livello da produttore impatto % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale

ATC I Livello	Confezioni esportate (n) da produttore					
	2016	2017	2018	Totale confezioni per ATC I Livello	Δ 18-17 (%)	% sul totale
A	2.881.602	1.809.798	3.028.554	7.719.954	67,3	28,7
C	2.658.016	922.426	2.725.019	6.305.461	195,4	11,7
B	950.389	1.349.143	2.404.432	4.703.964	78,2	8,7
N	913.803	1.640.247	978.055	3.532.105	-40,4	6,5
R	1.031.803	317.905	622.800	1.972.508	95,9	3,7
J	557.474	258.620	189.509	1.005.603	-26,7	1,9
V	167.178	369.010	173.069	709.257	-53,1	1,3
M	144.825	140.001	84.821	369.647	-39,4	0,7
L	29.682	73.065	56.224	158.971	-23,0	0,3
S	26.702	58.060	43.991	128.753	-24,2	0,2
H	42.981	33.462	42.357	118.800	26,6	0,2
D	36.659	57.130	21.217	115.006	-62,9	0,2
G	37.062	38.182	24.663	99.907	-35,4	0,2
P	2.178	1.735	1.607	5.520	-7,4	0,0
Totale	9.480.354	7.068.784	10.396.318	26.945.456	47,1	49,9

Tabella 6.5.15 Numero di confezioni esportate per ATC I livello da depositario impatto % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale

ATC I Livello	Confezioni esportate (n) da depositario					
	2016	2017	2018	Totale confezioni per ATC I Livello	Δ 18-17 (%)	% sul totale
G	559.450	608.434	685.389	1.853.273	12,60	20,4
J	673.986	428.075	215.925	1.317.986	-49,60	14,5
A	512.486	355.851	321.193	1.189.530	-9,70	13,1
M	280.731	636.327	102.818	1.019.876	-83,80	11,2
R	330.663	319.808	129.166	779.637	-59,60	8,6
N	238.679	239.111	259.631	737.421	8,60	8,1
C	282.027	211.738	205.231	698.996	-3,10	7,7
B	201.248	113.260	148.964	463.472	31,50	5,1
D	124.733	109.105	106.552	340.390	-2,30	3,7
L	215.505	18.402	17.767	251.674	-3,50	2,8
H	67.556	69.178	111.619	248.353	61,40	2,7
S	63.038	43.174	41.137	147.349	-4,70	1,6
V	7.061	23.034	22.788	52.883	-1,10	0,6
P	685	830	1.447	2.962	74,30	0,0
Totale	3.557.848	3.176.327	2.369.627	9.103.802	-25,40	100,0

Tabella 6.5.16 Valore attribuito alle confezioni esportate per ATC I livello da grossista
 incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale

ATC I Livello	Valori attribuiti euro per grossista					
	2016	2017	2018	Totale valori per ATC I Livello	Δ 18-17 (%)	% sul totale
N	116.164.235	111.709.895	108.461.425	336.335.555	-2,9	21,4
R	106.518.871	70.901.881	81.595.976	259.016.728	15,1	16,5
A	58.352.886	58.700.494	70.226.397	187.279.777	19,6	11,9
C	48.843.716	67.744.331	51.701.448	168.289.495	-23,7	10,7
J	64.188.053	51.785.132	46.918.313	162.891.498	-9,4	10,4
L	42.656.104	53.157.861	35.037.456	130.851.420	-34,1	8,3
B	47.027.069	38.773.981	39.471.913	125.272.963	1,8	8,0
M	23.950.770	12.230.069	10.029.095	46.209.935	-18,0	2,9
S	9.937.464	11.873.600	13.611.207	35.422.271	14,6	2,3
H	9.683.712	11.251.735	9.709.462	30.644.909	-13,7	2,0
D	11.807.034	9.453.544	9.253.376	30.513.955	-2,1	1,9
V	13.055.923	7.555.557	7.151.065	27.762.545	-5,4	1,8
G	10.097.612	8.746.045	7.718.811	26.562.467	-11,7	1,7
P	806.382	894.887	729.961	2.431.230	-18,4	0,2
Totale	563.089.831	514.779.012	491.615.906	1.569.484.749	-4,5	100,0

Tabella 6.5.17 Valore attribuito alle confezioni esportate per ATC I livello da produttore
 incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale

ATC I Livello	Valori attribuiti euro per produttore					
	2016	2017	2018	Totale valori per ATC I Livello	Δ 18-17 (%)	% sul totale
N	34.008.864	133.026.040	48.238.801	215.273.705	-63,7	48,6
L	14.255.973	13.351.792	29.009.935	56.617.700	117,3	12,8
J	26.592.500	9.464.581	7.859.991	43.917.072	-17,0	9,9
C	9.515.875	8.132.580	17.227.847	34.876.303	111,8	7,9
A	14.694.761	9.057.200	10.065.272	33.817.234	11,1	7,6
B	7.391.252	9.976.562	7.880.931	25.248.745	-21,0	5,7
V	4.672.027	8.249.672	2.522.999	15.444.698	-69,4	3,5
R	4.026.895	1.563.352	1.957.715	7.547.962	25,2	1,7
M	991.511	1.605.125	1.105.120	3.701.756	-31,2	0,8
G	778.400	777.562	476.289	2.032.251	-38,7	0,5
H	579.157	557.635	654.038	1.790.831	17,3	0,4
D	397.444	515.001	319.565	1.232.009	-37,9	0,3
S	206.396	569.622	414.649	1.190.666	-27,2	0,3
P	9.575	7.736	28.178	45.489	264,2	0,0
Totale	118.120.630	196.854.461	127.761.329	442.736.420	-35,1	100,0

Tabella 6.5.18 Valore attribuito alle confezioni esportate per ATC I livello da depositario
incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente per totale

ATC I Livello	Valori attribuiti euro per depositario					
	2016	2017	2018	Totale valori per ATC I Livello	Δ 18-17 (%)	% sul totale
L	20.727.906	15.793.987	13.044.684	49.566.576	-17,4	22,1
J	6.082.136	20.334.251	10.902.742	37.319.128	-46,4	16,6
B	11.384.472	12.024.111	10.722.529	34.131.112	-10,8	15,2
G	4.091.548	4.695.021	13.077.998	21.864.567	178,6	9,7
N	4.523.632	9.243.135	7.194.344	20.961.111	-22,2	9,3
A	9.448.636	4.903.119	3.834.048	18.185.804	-21,8	8,1
M	3.553.475	6.760.869	2.331.559	12.645.903	-65,5	5,6
C	2.701.830	3.531.367	5.221.106	11.454.303	47,8	5,1
R	2.723.534	2.679.499	2.314.849	7.717.881	-13,6	3,4
D	1.311.310	883.280	1.152.181	3.346.771	30,4	1,5
V	680.651	1.085.469	973.713	2.739.833	-10,3	1,2
S	1.184.711	691.532	772.669	2.648.913	11,7	1,2
H	387.059	539.197	964.997	1.891.253	79,0	0,8
P	6.090	7.617	9.381	23.088	23,2	0,0
Totale	68.806.990	83.172.453	72.516.799	224.496.243	-12,8	100,0

Considerando i primi tre principi attivi esportati nel 2018 per numero di confezioni, risulta che 17 sono esportati da grossisti, 12 da produttori e 1 da depositario. Questi primi 30 principi attivi coprono il 46% delle confezioni esportate in totale nel 2018 (Tabella 6.5.19).

Tra i primi 30 classificati per valore attribuito solo 3 sono esportati dai produttori e sono il paracetamolo, il pembrulizumab e il furosemide. Ulipristal è il solo farmaco esportato da un depositario, tutti gli altri da grossisti. Questi primi 30 principi attivi coprono il 42% del valore totale esportato nel 2018 (Tabella 6.5.20).

Tabella 6.5.19 Primi 30 principi attivi per numero di confezioni esportate anno 2018 per tipologia di esportatore, incidenza % e valore cumulato

Tipologia esportatore	Principio Attivo	Confezioni esportate 2018	% sul totale	Valore cumulato	Rango
P	Furosemide	1.551.123	5,1	5,1	1
P	Calcio Gluconato	1.507.888	5,0	10,2	2
P	Magnesio Solfato	1.146.030	3,8	14,0	3
G	Levodopa/Carbidopa	677.793	2,2	16,2	4
P	Sodio Cloruro	648.033	2,2	18,4	5
G	Barnidipina	635.195	2,1	20,5	6
P	Aminofillina	578.590	1,9	22,4	7
P	Metoclopramide	564.962	1,9	24,3	8
P	Adrenalina	564.770	1,9	26,1	9
P	Atropina	537.978	1,8	27,9	10
D	Clomifene	404.792	1,3	29,3	11
G	Tapentadolo	387.183	1,3	30,6	12
G	Rosuvastatina	323.054	1,1	31,6	13
G	Salmeterolo/Fluticasone	309.611	1,0	32,7	14
G	Ceftriaxone	290.212	1,0	33,6	15
G	Ezetimibe/Simvastatina	288.961	1,0	34,6	16
P	Potassio Cloruro	281.024	0,9	35,5	17
P	Petidina	280.910	0,9	36,4	18
P	Noradrenalina	273.730	0,9	37,3	19
P	Paracetamolo	271.591	0,9	38,3	20
G	Omeprazolo	270.762	0,9	39,1	21
G	Etoricoxib	263.838	0,9	40,0	22
G	Enoxaparina	248.917	0,8	40,9	23
G	Colestiramina	244.869	0,8	41,7	24
G	Beclometasone/Formoterolo	238.301	0,8	42,5	25
G	Naloxone/Ossicodone	230.281	0,8	43,2	26
G	Insulina Aspart	227.147	0,8	44,0	27
G	Carbamazepina	219.503	0,7	44,7	28
G	Clonazepam	208.278	0,7	45,4	29
G	Brinzolamide/Timololo	206.155	0,7	46,1	30

Tabella 6.5.20 Primi 30 principi attivi per valore attribuito alle confezioni esportate anno 2018 per tipologia di esportatore, incidenza % e valore cumulato

Tipologia esportatore	Principio Attivo	Valore attribuito 2018	% sul totale	Valore cumulato	Rango
P	Paracetamolo	38.169.650	5,5	5,5	1
G	Salmeterolo/Fluticasone	16.768.534	2,4	7,9	2
G	Tapentadolo	16.637.197	2,4	10,3	3
P	Pembrolizumab	14.268.416	2,1	12,4	4
G	Beclometasone/Formoterolo	12.762.880	1,8	14,3	5
G	Insulina Aspart	11.870.201	1,7	16,0	6
G	Lidocaina	11.584.886	1,7	17,6	7
G	Barnidipina	11.359.630	1,6	19,3	8
G	Ezetimibe/Simvastatina	11.072.803	1,6	20,9	9
G	Enoxaparina	9.883.451	1,4	22,3	10
G	Naloxone/Ossicodone	8.476.004	1,2	23,5	11
G	Tiotropio	8.097.288	1,2	24,7	12
D	Ulipristal Acetato	7.995.240	1,2	25,9	13
G	Insulina Glargine	7.921.753	1,1	27,0	14
P	Furosemide	7.648.537	1,1	28,1	15
G	Immunoglobulina Umana Uso Endovenoso	7.593.042	1,1	29,2	16
G	Acildinio/Formoterolo	7.540.853	1,1	30,3	17
G	Abatacept	7.330.506	1,1	31,4	18
G	Fondaparinux	7.132.429	1,0	32,4	19
G	Rotigotina	7.052.058	1,0	33,4	20
G	Atazanavir	6.699.627	1,0	34,4	21
G	Sodio Cloruro	6.673.801	1,0	35,3	22
G	Fentanil	6.538.683	0,9	36,3	23
G	Albumina Umana	6.530.156	0,9	37,2	24
G	Mesalazina	6.341.336	0,9	38,1	25
G	Glicopirronio	6.043.965	0,9	39,0	26
G	Liraglutide	6.042.782	0,9	39,9	27
G	Vortioxetine	5.577.328	0,8	40,7	28
G	Lacosamide	5.450.655	0,8	41,5	29
G	Budesonide	5.365.071	0,8	42,3	30

Per fornire un quadro completo è utile un *focus* sui principali esportatori che hanno effettuato movimentazioni nel triennio come riportato nelle Tabelle 6.5.21 e 6.5.22.

I primi quattro esportatori, che coprono più del 50% di confezioni esportate nel 2018, sono Salf, PhShop, SofarMamorra e Alliance Healthcare. Di questi, Salf, un produttore, copre il 26,2% del totale delle confezioni esportate nel 2018, mentre gli altri tre sono grossisti. In generale, tra i primi trenta esportatori figurano diciannove grossisti, sei produttori e cinque depositari. Quasi la metà del valore di merce esportato è coperto da cinque esportatori tra cui figurano oltre ai precedenti PHshop, SofarMamorra, Salf e Alliance HealthCare, anche VIM G. Ottaviani, ovvero 1 produttore e 4 grossisti. Tra i primi trenta per valore esportato 20 sono grossisti, 3 sono produttori e 7 depositari.

Tabella 6.5.21 Numero di confezioni esportate per singolo esportatore, tipologia, incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente anno 2018

Tipo di esportatore	Esportatore	Confezioni (n) 2016	Confezioni (n) 2017	Confezioni (n) 2018	Δ 18-17 (%)	% totale 2016	% totale 2017	% totale 2018	Rango
P	Salf Spa	6.444.231	3.943.010	7.886.354	100,00	19,80	14,40	26,20	1
G	Phshop Srl	2.584.410	2.662.726	2.861.253	7,50	7,90	9,70	9,50	2
G	Sofarmamorra Spa	1.795.042	2.047.315	2.659.305	29,90	5,50	7,50	8,80	3
G	Alliance Healthcare Italia Distribuzione Spa - Faenza	3.301.336	1.419.399	1.975.192	39,20	10,10	5,20	6,60	4
G	Vim G.Ottaviani Spa	2.308.162	1.826.864	1.440.372	-21,20	7,10	6,70	4,80	5
G	Spemital Spa	1.315.270	1.168.495	1.194.515	2,20	4,00	4,30	4,00	6
G	Farvima Medicinali Spa	713.035	553.650	895.867	61,80	2,20	2,00	3,00	7
G	Farmacie Partenopee Sas	965.914	799.258	598.915	-25,10	3,00	2,90	2,00	8
G	Farmacia S. Caterina	-	1.300	543.434	41702,60	0,00	0,00	1,80	9
P	Dhl Supply Chain (Italy) Spa	518.704	568.982	531.687	-6,60	1,60	2,10	1,80	10
P	Monico Spa	356.904	741.421	509.247	-31,30	1,10	2,70	1,70	11
G	Silvano Chiapparoli Logistica Spa	566.620	560.685	509.024	-9,20	1,70	2,10	1,70	12
G	Gestipharm Srl	396.666	970.341	508.797	-47,60	1,20	3,50	1,70	13
D	Farm Nardone Dr Francesantonio Ing Farmaceutico	313.090	365.173	468.785	28,40	1,00	1,30	1,60	14
P	Industria Farmaceutica Galenica Senese Srl	464.082	379.070	379.070	-18,30	0,00	1,70	1,30	15
G	Farmaceutica Tifernate Srl	297.824	311.096	378.535	21,70	0,90	1,10	1,30	16
D	Stm Group Srl	211.272	190.569	358.680	88,20	0,60	0,70	1,20	17
G	C&N Farmaceutici Srl	223.824	300.442	355.591	18,40	0,70	1,10	1,20	18
D	Stm Group Srl	489.715	587.743	324.678	-44,80	1,50	2,10	1,10	19
G	Medical Srl	308.194	357.243	301.926	-15,50	0,90	1,30	1,00	20
P	De Salute Srl	297.325	356.542	223.758	-37,20	0,90	1,30	0,70	21
G	Farmacie Petrone Srl	1.275.370	798.963	214.876	-73,10	3,90	2,90	0,70	22
D	Ups Healthcare Italia Srl	260.433	246.066	201.288	-18,20	0,80	0,90	0,70	23
D	Dhl Supply Chain (Italy) Spa	118.320	97.951	196.353	100,50	0,40	0,40	0,70	24

Tipo di esportatore	Esportatore	Confezioni (n) 2016	Confezioni (n) 2017	Confezioni (n) 2018	Δ 18-17 (%)	% totale 2016	% totale 2017	% totale 2018	Rango
G	Rebapharma Srl	170.087	178.264	178.264	4,80	0,00	0,60	0,60	25
G	Farmacie Lombardi Snc	52.678	22.134	170.883	672,00	0,20	0,10	0,60	26
G	Farmacia Farmaceutici Cannone Spa	219.841	230.572	166.918	-27,60	0,70	0,80	0,60	27
G	Peerpharma della Peer Farmacie Sas	134.033	187.705	163.114	-13,10	0,40	0,70	0,50	28
G	Cooperativa Farmaceutica di Solidarietà - Sc	128.662	160.602	159.552	-0,70	0,40	0,60	0,50	29
P	Savio Industrial Srl			155.814	-	0,00	0,00	0,50	30

Tabella 6.5.22 Valore attribuito per numero di confezioni esportate per singolo esportatore, tipologia, incidenza % e variazione % 2017-2018. In ordine decrescente anno 2018

Tipo di esportatore	Esportatore	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Δ 18-17 (%)	% totale 2016	% totale 2017	% totale 2018	Rango
G	Phshop Srl	93.224.007	101.784.573	106.627.045	4,80	12,40	12,80	15,40	1
G	Sofarmamorra Spa	46.602.866	60.007.247	68.922.500	14,90	6,20	7,50	10,00	2
P	Salf Spa	40.904.056	136.834.755	63.569.295	-53,50	5,50	17,20	9,20	3
G	Alliance Healthcare Italia Distribuzione Spa - Faenza	81.217.819	43.453.514	56.859.116	30,90	10,80	5,50	8,20	4
G	Vim G.Ottaviani Spa	58.689.064	46.816.234	34.899.991	-25,50	7,80	5,90	5,00	5
P	Dhl Supply Chain (Italy) Spa	13.773.524	21.383.633	32.839.759	53,60	1,80	2,70	4,70	6
G	Spemital Spa	34.871.608	29.427.460	25.255.093	-14,20	4,60	3,70	3,70	7
G	Farvima Medicinali Spa	18.585.069	19.073.750	23.015.498	20,70	2,50	2,40	3,30	8
G	Logisan Spa	14.056.104	19.126.837	18.824.774	-1,60	1,90	2,40	2,70	9
G	Ipersanfarma Srl	30.908.494	22.246.469	15.431.073	-30,60	4,10	2,80	2,20	10
G	Medical Srl	10.697.031	14.086.649	15.093.247	7,10	1,40	1,80	2,20	11
G	Farmaceutica Tifernate Srl	8.135.912	7.634.618	12.881.199	68,70	1,10	1,00	1,90	12
G	C&N Farmaceutici Srl	10.064.566	10.722.997	12.355.954	15,20	1,30	1,30	1,80	13

Tipo di esportatore	Esportatore	Valore attribuito 2016	Valore attribuito 2017	Valore attribuito 2018	Δ 18-17 (%)	% totale 2016	% totale 2017	% totale 2018	Rango
D	Silvano Chiapparoli Logistica Spa	166.603	15.656.520	11.925.786	-23,80	0,00	2,00	1,70	14
D	Ups Healthcare Italia Srl	17.373.373	15.500.153	11.513.787	-25,70	2,30	2,00	1,70	15
G	Silvano Chiapparoli Logistica Spa	35.261.813	14.546.140	11.345.434	-22,00	4,70	1,80	1,60	16
G	Farmacie Partenopee Sas	18.598.514	14.972.929	11.133.855	-25,60	2,50	1,90	1,60	17
G	Farm Nardone Dr Francescantonio Ing Farmaceutico	7.102.816	8.565.617	10.208.606	19,20	0,90	1,10	1,50	18
G	Klinicom Srl	7.779.662	10.347.434	8.241.350	-20,40	1,00	1,30	1,20	19
D	Ups Healthcare Italia Srl	374.530	25.876	7.995.240	30797,80	0,00	0,00	1,20	20
G	Farmacie Lombardi Snc	2.220.443	1.056.415	7.156.246	577,40	0,30	0,10	1,00	21
G	Farmalvarion Srl	3.000.471	3.611.220	6.005.200	66,30	0,40	0,50	0,90	22
P	Fisiopharma Srl	7.346.373	7.211.865	5.365.966	-25,60	1,00	0,90	0,80	23
G	Farmacie Petrone Srl	43.491.024	31.412.001	5.358.050	-82,90	5,80	4,00	0,80	24
D	Dhl Supply Chain (Italy) Spa	2.269.359	4.007.607	5.266.564	31,40	0,30	0,50	0,80	25
D	Arvato Services Italia Srl	1.426.654	5.719.497	5.128.041	-10,30	0,20	0,70	0,70	26
D	Ferlito Pharma Srl	6.208.388	8.470.145	4.943.451	-41,60	0,80	1,10	0,70	27
D	Utopha	1.248.176	527.584	4.473.849	748,00	0,20	0,10	0,60	28
G	Ghigo Srl	4.920.007	4.609.869	3.837.993	-16,70	0,70	0,60	0,60	29
G	Farmacia Salus di Sanchioni Michele & C Sas	-	1.839.535	3.728.782	102,70	0,00	0,20	0,50	30

6.6 Interpretazione e discussione

Il tema affrontato nella Sezione conclusiva del Rapporto è l'analisi del fenomeno delle esportazioni verso il mercato interno, verso i Paesi europei non appartenenti all'Unione Europea e verso i Paesi terzi extra europei.

Il numero totale di confezioni esportate nel triennio 2016-2018 è stato pari a quasi 90 milioni, con un corrispondente valore attribuito di 2,244 miliardi di euro circa, a conferma della vocazione all'esportazione del settore farmaceutico italiano. Il dato è riferibile per oltre il 90% ad esportazioni verso l'Europa. Nel 2018, il 76,7% dei farmaci sono stati esportati da grossisti, contro il 12,7% dai depositari e solo il 10,7% direttamente dal produttore. Il fenomeno del parallel trade (operazioni tra grossisti UE) rende conto di circa il 90% delle esportazioni dei grossisti espresso in valore.

Nel triennio 2016-2018 Regno Unito, Germania, Paesi Bassi (Paesi UE) e Israele (Asia) hanno ricevuto il 50,7% delle confezioni esportate. Se ci limitiamo ai tre Paesi UE, questi hanno importato medicinali per circa 1,2 miliardi di euro, perlopiù ricadenti nella fascia A.

I dati globali delle esportazioni dei medicinali di fascia A raggiungono nel triennio 1,4 miliardi di euro (63,2%), a fronte di 454 milioni di fascia C (20,3%) e 370 milioni di fascia H (16,5%). Il 56% delle confezioni esportate e quasi il 50% dei valori attribuiti è costituito da farmaci afferenti a sole tre ATC (cardiologici, sistema nervoso centrale e farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo). I farmaci del sistema nervoso centrale rendono conto del 25,6% dei valori in euro, seguiti dai farmaci dell'apparato cardiovascolare, antibiotici per uso sistemico e farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo.

I farmaci di classe A sono esportati soprattutto nei paesi dell'Unione Europea (61% in quota e 71% in valore); una quota inferiore è esportata verso paesi dell'Europa non UE (13,0%), con un impatto in termini di valore pari all'8,0%.

Anche i farmaci ospedalieri di classe H sono maggiormente esportati in UE (62% delle confezioni e 61% del valore). La quota esportata verso altri Paesi europei ma non UE è pari al 26,9% e copre un valore attribuito del 36,7% sul totale.

Infine, per i farmaci di classe C la situazione appare diversa: sebbene prevalga sempre la quota maggiormente esportata verso paesi UE (37,2%), seguono l'Asia (30%) e gli altri Paesi europei non UE (29,1%). I valori attribuiti ai farmaci di classe C esportati verso l'Asia prevalgono, raggiungendo quasi il 50% del totale.

Per quanto riguarda l'Africa, si esportano farmaci di classe A e C, anche se nel 2018 i farmaci di classe H risultano in aumento, con un incremento del +328% dal 2017. Le esportazioni verso l'America, dal 2016 al 2018, si riducono notevolmente per tutte le classi.

Il quadro che emerge dall'analisi è dunque quello di un export dove l'Europa e in particolare i paesi dell'Unione Europea assorbono le quote più consistenti, sia in termini di confezioni che di valore, in prevalenza di medicinali classificati in fascia A e H.

Viceversa le quote e i valori dei medicinali di classe C diventano rilevanti per i paesi extra UE, che ne assorbono circa i due terzi.

Se scendiamo nel dettaglio delle esportazioni, notiamo che la prima molecola esportata per numero di confezioni è la furosemide e la prima in valore è il paracetamolo, farmaci a basso costo ma essenziali nella pratica clinica. I medicinali esportati sono, in molti casi, medicinali essenziali, classificati in fascia A o H, indirizzati in prevalenza verso il mercato dell'Unione

Europea. Ad eccezione del pembrolizumab, esportato esclusivamente in Belgio, i medicinali ad alto costo non incidono significativamente.

Il tema dell'esportazione verso i paesi dell'Unione Europea richiama l'ultimo argomento trattato, la problematica delle indisponibilità, un fenomeno complesso sul quale i dati presentati possono fornire spunti per ulteriori riflessioni.

Il commercio parallelo deve bilanciare le legittime aspettative degli operatori con il tema della disponibilità dei medicinali essenziali che, in alcune circostanze, può essere messa a rischio da fenomeni indiscriminati di esportazione. Da questo punto di vista una nuova normativa è stata applicata limitando temporaneamente l'export secondo criteri di proporzionalità basati sull'evidenza dei dati.

La legge di conversione 25 giugno 2019, n. 60 del decreto legge del 30 aprile 2019, n. 35 ha conferito all'AIFA la facoltà - previa notifica preventiva al Ministero della Sanità - di stabilire un divieto temporaneo all'esportazione di un farmaco al fine di prevenire o alleviare il suo stato di carenza o indisponibilità nel territorio nazionale, a tutela della salute pubblica. Non sorprende che alcuni *trend* di crescita delle esportazioni di medicinali essenziali evidenziati dal Rapporto abbiano anticipato problematiche di indisponibilità su cui l'AIFA è dovuta intervenire applicando quanto disposto, come nel caso di levodopa/carbidopa. Nel 2019 l'AIFA ha adottato un provvedimento restrittivo al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di tale medicinale sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, disponendo il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del titolare AIC (*determina 17 maggio 2019 - GU n.118 del 22-5-2019*).

L'analisi dell'export conferma la vocazione dell'Italia su tutti i mercati esteri, tra i quali prevale il mercato unico dell'Unione Europea, che assorbe quasi tre quarti dell'export in termini di valore e oltre due terzi in termini di confezioni. È indubbio che l'evoluzione appaia incerta dopo la Brexit - il Regno Unito lascia l'UE ed è il primo importatore dall'Italia, sia in termini di confezioni che di valore -, in attesa che si definiscano meglio le dinamiche e gli effetti che seguiranno agli eventuali accordi alla fine del periodo di transizione ed all'implementazione del protocollo su Irlanda e Irlanda del Nord.

Appendice 1

Fonte dei dati e metodi

1. Dati di spesa e consumo dei farmaci

La parte del presente Rapporto che si riferisce alle sole Aic/Aip denominata “Importazioni Parallele” fornisce una sintesi dei dati relativi ai consumi e alla spesa dei medicinali erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in regime di dispensazione convenzionata, in ambito ospedaliero (acquisti diretti), inoltre, descrive i consumi e la spesa dei medicinali di classe C acquistati direttamente dal cittadino, oltre all’acquisto privato di medicinali di classe A-H.

Le Aic/Aip analizzate sono un di cui di quelle contenute nel Rapporto Osmed pertanto i flussi informativi utilizzati e richiamati sono gli stessi.

La descrizione del consumo di farmaci in Italia offerta dal Rapporto si basa sulla lettura e sull’integrazione dei dati raccolti attraverso diversi flussi informativi:

- Flusso OsMed. Il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN è stato istituito ai sensi della L. 448/1998 e ss.mm.ii., di cui è stata data attuazione con il D.M. n. 245/2004³⁶. Tale flusso rileva i dati delle ricette raccolte da Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) e da Assofarm (Associazione Farmacie Pubbliche), che ricevono i dati dalle proprie sedi provinciali e successivamente li aggregano a livello regionale. La quota di spesa e consumi mancanti è stata ottenuta attraverso una procedura di espansione, che utilizza come valore di riferimento della spesa farmaceutica il dato proveniente dalle Distinte Contabili Riepilogative (DCR), aggiornato periodicamente dall’AIFA. Al fine di garantire confronti omogenei tra le Regioni, la procedura di espansione riporta al 100% la spesa regionale, nell’ipotesi che la distribuzione dei dati mancanti per specialità non sia significativamente differente da quella dei dati osservati e sia garantita l’invarianza del prezzo al pubblico della singola confezione medicinale.
- Acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche. Il Decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004 ha previsto l’istituzione, nell’ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), del flusso della “Tracciabilità del Farmaco”, finalizzato a tracciare le movimentazioni di medicinali con AIC sul territorio nazionale e/o verso l’estero. Tale flusso è alimentato dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia e rileva le confezioni movimentate lungo la filiera distributiva, fino ai punti di erogazione finale: farmacie, ospedali, ambulatori, esercizi commerciali, ecc. I dati analizzati nel presente Rapporto si riferiscono all’acquisto di medicinali (sia in termini di quantità che di valore economico) da parte delle strutture sanitarie pubbliche (i.e. l’assistenza farmaceutica non convenzionata). Pertanto, essi sono relativi alla fornitura di medicinali da parte delle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie pubbliche (sell-in) che, successivamente, vengono utilizzati all’interno delle strutture stesse (i.e. sell-out dei consumi ospedalieri), o dispensati direttamente al paziente per una loro

³⁶ Art. 68, comma 9 della L. 23-12-1998, n. 448 e ss.mm.ii., di cui è stata data attuazione con l’art. 18 del D.M. 20-9-2004, n. 245 (“Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell’articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 3”).

utilizzazione anche al di fuori delle strutture sanitarie (i.e. sell-out della distribuzione diretta e per conto). Ai sensi della Legge 236/2016 (Legge di Bilancio 2017), articolo 1 comma 398, il tetto della spesa ospedaliera è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è stato, pertanto, ridenominato “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”. I dati utilizzati per il monitoraggio del rispetto del predetto tetto sono quelli raccolti dal flusso della Tracciabilità del Farmaco.

Le regole della trasmissione dei dati attraverso il flusso della Tracciabilità del Farmaco prevedono la trasmissione giornaliera dei dati relativi al numero delle confezioni movimentate verso la singola struttura sanitaria. Tuttavia, poiché l’invio del valore economico delle movimentazioni può anche avvenire in un momento successivo rispetto a quello delle movimentazioni, è possibile che i dati disponibili possano includere consumi non valorizzati.

- Acquisto privato a carico del cittadino. Oltre ai farmaci rimborsati dal SSN, le farmacie territoriali dispensano anche medicinali di classe A e C acquistati privatamente dai cittadini (con o senza ricetta medica). L’analisi dei consumi farmaceutici a carico del cittadino è effettuata utilizzando per i medicinali di classe C i dati rilevati attraverso il flusso della Tracciabilità del Farmaco, istituito ai sensi del D.M. Salute 15 luglio 2004, inviati dai grossisti alla banca dati centrale del Ministero della Salute, relativamente ai farmaci consegnati presso le farmacie territoriali. L’acquisto privato dei medicinali di classe C è derivato per differenza tra ciò che viene acquistato dalle farmacie (Sell-in), rispetto a ciò che viene erogato a carico del SSN (sell-out, i.e. il flusso OsMed) e vede come destinatario il cittadino. È opportuno precisare che quando si analizzano i consumi relativi a un ampio intervallo temporale si minimizza l’eventuale disallineamento tra sell-in e sell-out, conseguente alla ricomposizione delle scorte di magazzino della farmacia, il quale, al contrario, sul singolo mese potrebbe incidere in modo significativo. Da segnalare inoltre che per l’anno 2016 l’analisi dei consumi farmaceutici a carico del cittadino è stata effettuata utilizzando i dati dell’AIFA, raccolti da IMS Health presso la quasi totalità dei grossisti.
- Distribuzione diretta e per conto. Il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto è stato istituito dal D.M. Salute 31 luglio 2007 disciplinante il NSIS. Tale flusso, alimentato dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, rileva l’erogazione di medicinali a carico del SSN all’assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, alternativa alla tradizionale erogazione degli stessi presso le farmacie, nonché quelli erogati direttamente dalle strutture sanitarie ai sensi della L. 405/2001 e ss.mm.ii. Rientrano nell’ambito di rilevazione di questo flusso le prestazioni farmaceutiche erogate: alla dimissione da ricovero o dopo visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico dalle strutture, in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale (i.e. distribuzione diretta), da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende Sanitarie Locali (i.e. distribuzione per conto). La rilevazione è estesa alle prescrizioni di tutti i medicinali autorizzati all’immissione in commercio in Italia e identificati dal codice di AIC, indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del SSN e dal regime di fornitura. Per disporre, comunque, di un quadro completo e organico dei

consumi e della spesa dei medicinali direttamente a carico delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, la rilevazione comprende anche i farmaci esteri non registrati in Italia, i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, “formule magistrali”, e i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati Membri dell’Unione Europea, “formule officinali”, destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia. Ai fini del presente Rapporto, le analisi sulle prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta o per conto sono state condotte con esclusivo riferimento ai medicinali dotati di AIC. I dati di questo flusso informativo erano utilizzati per il monitoraggio periodico della spesa farmaceutica territoriale condotto dall’AIFA, nonché per il calcolo dello scostamento rispetto al tetto della spesa farmaceutica territoriale e l’attribuzione dei budget alle aziende farmaceutiche. A decorrere dall’anno 2017, ai sensi della Legge 236/2016 (Legge di Bilancio 2017), articolo 1 comma 399, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, ridenominato “tetto della spesa farmaceutica convenzionata”, è calcolato al netto della distribuzione diretta e per conto.

2. Sistemi di classificazione

Il sistema di classificazione dei farmaci utilizzato nel Rapporto è quello sviluppato dal *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* di Oslo (<http://www.whocc.no/>) dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), basato sul sistema ATC/DDD (rispettivamente: categoria Anatomica-Terapeutica-Chimica e *Defined-Daily Dose*). L’ATC individua un sistema di classificazione dei principi attivi dei farmaci, raggruppandoli in differenti categorie sulla base dell’apparato/organo su cui essi esercitano l’azione terapeutica e in funzione delle loro proprietà chimiche e farmacologiche. Ogni principio attivo è generalmente associato ad un codice univoco a 5 livelli; frequentemente il secondo, terzo e quarto livello sono utilizzati per identificare le classi farmacologiche.

La dose definita giornaliera (DDD) rappresenta la dose di mantenimento per giorno di terapia, in soggetti adulti, relativamente all’indicazione terapeutica principale della sostanza: si tratta, quindi, di una unità standard e non della dose raccomandata per il singolo paziente. La DDD è generalmente assegnata a un principio attivo già classificato con uno specifico codice ATC. Il numero di DDD prescritte viene rapportato a 1000 abitanti per ciascun giorno del periodo temporale in esame (settimana, mese, anno, ecc.). La DDD consente di aggregare le prescrizioni indipendentemente dalla sostanza prescritta, dalla via di somministrazione, dal numero di unità posologiche e dal dosaggio della singola confezione. L’Organizzazione Mondiale della Sanità provvede annualmente a una revisione della classificazione ATC e delle DDD; di conseguenza, è possibile una variazione nel tempo dei consumi e della spesa per categoria, dipendente almeno in parte da questi processi di aggiornamento.

In definitiva, nelle analisi del consumo dei farmaci è stata utilizzata la DDD per parametrare il numero di confezioni erogate ai pazienti, secondo la formula riportata nella sezione 4. In alcune specifiche analisi è stato applicato un raggruppamento di diverse categorie ATC e/o

principi attivi, al fine di analizzare i pattern di consumo in funzione dell'ambito terapeutico. L'elenco dei farmaci della distribuzione diretta è rappresentato dal Prontuario della distribuzione diretta (PHT - Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio) in vigore da novembre 2004.

Per i farmaci equivalenti sono state utilizzate le "liste di trasparenza" relative all'anno 2018, tali liste mensilmente vengono pubblicate dall'AIFA.

3. Popolazione nazionale e standardizzazione della popolazione delle Regioni

La variabilità di spesa e di consumo dei medicinali tra le diverse Regioni italiane, pur essendo prevalentemente influenzata dalle differenti attitudini prescrittive dei medici e dai variabili profili epidemiologici, è in parte dipendente anche dalle caratteristiche demografiche (composizione per età e genere). Pertanto, al fine di ottimizzare la comparabilità tra le Regioni, la popolazione residente ISTAT in ogni Regione è stata ricalcolata tenendo conto del sistema di pesi predisposto dal Dipartimento della Programmazione del Ministero della Salute.

Tabella 3.1 Sistema di "pesi" predisposto dal Dipartimento della Programmazione del Ministero della Salute

Fascia d'età	0	1-4	5-14	15-44 Uomini	15-44 Donne	45-64	65-74	+ di 74
Peso	1	0,969	0,695	0,693	0,771	2,104	4,176	4,29

Il procedimento seguito per il calcolo della popolazione pesata è stato il seguente: è stata individuata la numerosità della composizione per fascia di età e genere di ciascuna Regione (fonte dei dati: <http://demo.istat.it/>); la numerosità in ciascuna classe è stata poi moltiplicata per il corrispondente peso; la sommatoria dei valori così ottenuti a livello regionale è stata, quindi, riproporzionata alla popolazione italiana dell'anno di riferimento. L'applicazione di questo procedimento di standardizzazione della popolazione implica che una Regione con una popolazione più anziana della media nazionale avrà una popolazione pesata superiore a quella residente e viceversa. Nella Tabella 3.2 si riporta la popolazione residente Istat e quella pesata per gli anni 2016, 2017 e 2018.

Tabella 3.2 Popolazione residente Istat e popolazione pesata 2016, 2017 e 2018

Regioni	Popolazione					
	residente al 1.1.2016	pesata 2016	residente al 1.1.2017	pesata 2017	residente al 1.1.2018	pesata 2018
Piemonte	4.404.246	4.645.463	4.392.526	4.582.727	4.375.865	4.607.636
Valle d'Aosta	127.329	130.312	126.883	128.939	126.202	129.445
Lombardia	10.008.349	9.993.892	10.019.166	10.024.134	10.036.258	10.015.557
PA Bolzano	520.891	490.273	524.256	497.490	527.750	495.399
PA Trento	538.223	529.341	538.604	532.711	539.898	531.348
Veneto	4.915.123	4.940.728	4.907.529	4.939.047	4.905.037	4.941.080
Friuli V.G.	1.221.218	1.305.330	1.217.872	1.294.259	1.215.538	1.297.253
Liguria	1.571.053	1.762.617	1.565.307	1.720.657	1.556.981	1.735.087
E. Romagna	4.448.146	4.582.406	4.448.841	4.558.718	4.452.629	4.564.671
Toscana	3.744.398	3.949.692	3.742.437	3.909.954	3.736.968	3.926.459
Umbria	891.181	934.645	888.908	923.787	884.640	925.670
Marche	1.543.752	1.599.699	1.538.055	1.577.546	1.531.753	1.584.588
Lazio	5.888.472	5.792.951	5.898.124	5.787.806	5.896.693	5.795.831
Abruzzo	1.326.513	1.350.063	1.322.247	1.335.576	1.315.196	1.340.023
Molise	312.027	321.589	310.449	315.223	308.493	317.614
Campania	5.850.850	5.352.678	5.839.084	5.334.689	5.826.860	5.345.218
Puglia	4.077.166	3.967.082	4.063.888	3.948.443	4.048.242	3.957.455
Basilicata	573.694	573.442	570.365	564.566	567.118	567.939
Calabria	1.970.521	1.904.997	1.965.128	1.888.306	1.956.687	1.894.077
Sicilia	5.074.261	4.858.421	5.056.641	4.809.687	5.026.989	4.826.747
Sardegna	1.658.138	1.679.930	1.653.135	1.685.282	1.648.176	1.684.876
Italia	60.665.551	60.665.551	60.589.445	60.359.546	60.483.973	60.483.973
Nord	27.754.578	28.380.361	27.740.984	28.346.276	27.736.158	28.317.477
Centro	12.067.803	12.276.987	12.067.524	12.259.047	12.050.054	12.232.548
Sud e isole	20.843.170	20.008.202	20.780.937	19.984.122	20.697.761	19.933.949

4. Indicatori

Costo medio DDD: indica il costo medio di una DDD (o di una giornata di terapia). È calcolato come rapporto tra spesa totale e numero complessivo di dosi consumate.

DDD/1000 abitanti die: numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 1000 abitanti (o utilizzatori).

Per esempio, per il calcolo delle DDD/1000 abitanti die di un determinato principio attivo, il valore è ottenuto nel seguente modo:

$$\frac{\text{N. totale di DDD consumate nel periodo}}{\text{N. di abitanti} \times \text{N. giorni nel periodo}} \times 1000$$

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

Spesa pro capite: rappresenta la media della spesa per farmaci per assistibile. È calcolata come spesa totale lorda divisa per la popolazione pesata.

ESPORTAZIONI

5. Numero di confezioni di farmaci esportati e stima del valore

Normativa di riferimento

All'interno del DM del 15 luglio 2004 ci sono indicazioni anche per la tracciabilità dei farmaci che vengono esportati e dei soggetti che esportano.

Nel Disciplinare tecnico del **DM del 15 luglio 2004 nelle** procedure standard di registrazione e trasmissione dei codici identificativi dei farmaci immessi in commercio in Italia nella parte che riguarda la trasmissione delle informazioni il *punto 1.3.4. riporta quanto segue*: “La procedura di cui al punto 1.3.3 precedente deve essere osservata anche per le confezioni immesse in commercio e fatte oggetto di esportazioni verso altri Paesi.”

Il punto 1.3.3. si riferisce a tutti i soggetti che sono indicati dall'art. 40 della legge 1° marzo 2002, n. 39 e menzionati nel punto 1.3.1. del disciplinare tecnico, tra cui:

- i produttori di medicinali;
- i depositari di medicinali;
- i grossisti di medicinali.

Le regole della trasmissione dei dati attraverso il flusso della Tracciabilità del Farmaco prevedono la trasmissione giornaliera dei dati relativi al numero delle confezioni movimentate verso l'estero.

Anagrafica Depositari Produttori e Grossisti

Le anagrafiche a cui fa riferimento il Rapporto sono quelle pubblicate dal ministero della Salute sul sito, a volte si è rilevato che uno stesso soggetto può svolgere sia la funzione di “grossista” che quella di “depositario” e “produttore”, pertanto in casi specifici sono state fatte delle scelte di opportunità e congruità.

La normativa che sottende la definizione degli operatori è la seguente

- Produttori di medicinali a uso umano (ai sensi dell'art.50 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.);
- Detentori di medicinali sulla base di contratti di deposito per la distribuzione all'ingrosso dei medicinali a uso umano (ai sensi dell'art.100 e 108 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.);
- Distributori all'ingrosso di medicinali a uso umano (ai sensi dell'art.100, 105 e 106 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)³⁷.

³⁷ Il campo “E” (*Esportatori Estero*) come da indicazione del MdS, non è stato considerato perchè si tratta di AIC movimentate da piattaforme logistiche che operano direttamente dall'estero sul mercato italiano e che, nei casi segnalati, trasmettono anche a destinatari esteri.

Nella Breve descrizione dei campi del “Dataset Tracciabilità del farmaco - Siti logistici” (Ver. 1.0 del 29/04/2019, Dizionario-DatasetSitiLogistici):

P (Produttori): il sito logistico ha un’ autorizzazione alla produzione, indipendentemente da eventuali altre autorizzazioni alla distribuzione possedute.

D (Depositari): il sito logistico ha una o più autorizzazioni alla distribuzione all’ingrosso. Svolge attività di Depositario.

G (Grossisti): il sito logistico ha una o più autorizzazioni alla distribuzione all’ingrosso. Svolge attività di Grossista.

6. Trattamento dei dati

Omeopatici Tra le esportazioni si trovano anche gli omeopatici che sono stati compresi nel dato aggregato all’interno del Report per numero di confezioni e valore stimato. Tuttavia quando si procede nell’analisi per classe di appartenenza del farmaco, per livello di ATC e per principio attivo i farmaci omeopatici vengo esclusi proprio perché non contengono nessuna delle caratteristiche sopra riportate.

Prezzi Per quanto riguarda il prezzo attribuito alle singole Aic delle esportazioni si è fatto riferimento al prezzo attribuito nel rapporto Osmed, per le Aic destinate al solo mercato estero e che non sono state movimentate sul territorio nazionale il prezzo attribuito è stato quello della Bdsis di AIFA o nel caso non fosse presente nessun prezzo di riferimento al fine di stimare il valore delle Aic è stato un prezzo utilizzato il prezzo di prodotti simili.

Dati negativi, nei dati trasmessi dall’NSIS tra le confezioni troviamo valori negativi che rappresentano le confezioni che sono state restituite al mittente, e quindi sono rientrate nel territorio nazionale, delle quali si è voluto tener traccia all’intero del Rapporto. Di conseguenza anche i valori generati risultano negativi.

Classe di rimborsabilità Nelle tabelle di macroanalisi delle Aic si è tenuto conto della classe di rimborsabilità al 31 dicembre dell’anno di riferimento: 2016, 2017 e 2018, per le successive analisi più puntuali per ATC e per principio attivo si è considerata la classe per mese per dare maggior risalto al dato.

7. Si rimanda ai punti precedenti della presente nota per:

2. Sistemi di classificazione
3. Popolazione nazionale e standardizzazione della popolazione delle Regioni
4. Indicatori.

Appendice 2

Elenco Paesi

Sigla Estesa	Paese	Sigla	Area Geografica
AFG	Afghanistan	AF	Asia
ALB	Albania	AL	Europa_Altri Paesi europei
DZA	Algeria	DZ	Africa
AND	Andorra	AD	Europa_Altri Paesi europei
AGO	Angola	AO	Africa
ATA	Antartide	AQ	Antartide
SAU	Arabia Saudita	SA	Asia
ARG	Argentina	AR	America
ARM	Armenia	AM	Asia
AUS	Australia	AU	Oceania
AUT	Austria	AT	Europa_Unione Europea
AZE	Azerbaijano	AZ	Asia
BGD	Bangladesh	BD	Asia
BEL	Belgio	BE	Europa_Unione Europea
BLZ	Belize	BZ	America
BEN	Benin	BJ	Africa
BLR	Bielorussia	BY	Europa_Altri Paesi europei
BOL	Bolivia	BO	America
BIH	Bosnia Erzegovina	BA	Europa_Altri Paesi europei
BRA	Brasile	BR	America
BGR	Bulgaria	BG	Europa_Unione europea
BFA	Burkina Faso	BF	Africa
BDI	Burundi	BI	Africa
CMR	Camerun	CM	Africa
CAN	Canada	CA	America
CPV	Capo Verde	CV	Africa
TCD	Ciade	TD	Africa
CHL	Cile	CL	America
CHN	Cina	CN	Asia
CYP	Cipro	CY	Europa_Unione Europea
VAT	Città del Vaticano	VA	Europa_Altri Paesi europei
COL	Colombia	CO	America
KOR	Corea del Sud	KR	Asia
CIV	Costa d'Avorio	CI	Africa
CRI	Costa Rica	CR	America
HRV	Croazia	HR	Europa_Unione Europea
CUB	Cuba	CU	America
DNK	Danimarca	DK	Europa_Unione Europea
ECU	Ecuador	EC	America
EGY	Egitto	EG	Africa
SLV	El Salvador	SV	America
ARE	Emirati Arabi Uniti	AE	Asia
ERI	Eritrea	ER	Africa
EST	Estonia	EE	Europa_Unione Europea
ETH	Etiopia	ET	Africa
RUS	Federazione Russa	RU	Europa_Altri Paesi europei
PHL	Filippine	PH	Asia
FIN	Finlandia	FI	Europa_Unione Europea
FRA	Francia	FR	Europa_Unione Europea

Sigla Estesa	Paese	Sigla	Area Geografica
GAB	Gabon	GA	Africa
GEO	Georgia	GE	Asia
DEU	Germania	DE	Europa_Unione Europea
GHA	Ghana	GH	Africa
JPN	Giappone	JP	Asia
JOR	Giordania	JO	Asia
GRC	Grecia	GR	Europa_Unione Europea
GUM	Guam	GU	America
GTM	Guatemala	GT	America
GIN	Guinea	GN	Africa
GNB	Guinea-Bissau	GW	Africa
HTI	Haiti	HT	America
HND	Honduras	HN	America
HKG	Hong Kong	HK	Asia
IND	India	IN	Asia
IRN	Iran	IR	Asia
IRQ	Iraq	IQ	Asia
IRL	Irlanda	IE	Europa_Unione Europea
ISL	Islanda	IS	Europa_Altri Paesi europei
SLB	Isole Salomone	SB	Oceania
ISR	Israele	IL	Asia
KAZ	Kazakistan	KZ	Asia
KEN	Kenya	KE	Africa
KGZ	Kirghizistan	KG	Asia
KWT	Kuwait	KW	Asia
LVA	Lettonia	LV	Europa_Unione Europea
LBN	Libano	LB	Asia
LYB	Libia	LY	Africa
LTU	Lituania	LT	Europa_Unione Europea
MKD	Macedonia	MK	Europa_Altri Paesi europei
MDG	Madagascar	MG	Africa
MWI	Malawi	MW	Africa
MDV	Maldiva	MV	Asia
MYS	Malesia	MY	Asia
MLT	Malta	MT	Europa_Unione Europea
MAR	Marocco	MA	Africa
MRT	Mauritania	MR	Africa
MUS	Mauritius	MU	Africa
MEX	Messico	MX	America
MDA	Moldavia	MD	Europa_Altri Paesi europei
MNE	Montenegro	ME	Europa_Altri Paesi europei
MOZ	Mozambico	MZ	Africa
MMR	Myanmar	MM	Asia
NER	Niger	NE	Africa
NGA	Nigeria	NG	Africa
NOR	Norvegia	NO	Europa_Altri Paesi europei
NZL	Nuova Zelanda	NZ	Oceania
OMN	Oman	OM	Asia
NLD	Paesi Bassi	NL	Europa_Unione Europea

Sigla Estesa	Paese	Sigla	Area Geografica
PAK	Pakistan	PK	Asia
PAN	Panama	PA	America
PNG	Papua Nuova Guinea	PG	Oceania
PRY	Paraguay	PY	America
PER	Perù	PE	America
POL	Polonia	PL	Europa_Unione Europea
PRT	Portogallo	PT	Europa_Unione Europea
GBR	Regno Unito	GB	Europa_Unione Europea
CZE	Repubblica Ceca	CZ	Europa_Unione Europea
CAF	Repubblica Centrafricana	CF	Africa
COG	Repubblica del Congo	CG	Africa
COD	Repubblica Democratica del Congo	CD	Africa
ROU	Romania	RO	Europa_Unione Europea
RWA	Ruanda	RW	Africa
SMR	San Marino	SM	Europa_Altri Paesi europei
STP	Saõ Tomé e Principe	ST	Africa
SEN	Senegal	SN	Africa
SRB	Serbia	RS	Europa_Altri Paesi europei
SLE	Sierra Leone	SL	Africa
SGP	Singapore	SG	Asia
SYR	Siria	SY	Asia
SVK	Slovacchia	SK	Europa_Unione Europea
SVN	Slovenia	SI	Europa_Unione Europea
SOM	Somalia	SO	Africa
ESP	Spagna	ES	Europa_Unione Europea
LKA	Sri Lanka	LK	Asia
USA	Stati Uniti d'America	US	America
ZAF	Sud Africa	ZA	Africa
SDN	Sudan	SD	Africa
SWE	Svezia	SE	Europa_Unione Europea
CHE	Svizzera	CH	Europa_Altri Paesi europei
THA	Tailandia	TH	Asia
TWN	Taiwan	TW	Asia
TZA	Tanzania	TZ	Africa
TLS	Timor Est	TL	Asia
TGO	Togo	TG	Africa
TUN	Tunisia	TN	Africa
TUR	Turchia	TR	Europa_Altri Paesi europei
UKR	Ucraina	UA	Europa_Altri Paesi europei
HUN	Ungheria	HU	Europa_Unione Europea
VUT	Vanuatu	VU	Oceania
VEN	Venezuela	VE	America
VNM	Vietnam	VN	Asia
YEM	Yemen	YE	Asia

THIS PUBLICATION REPRESENTS THE FIRST OsMED REPORT PRODUCED AT NATIONAL LEVEL FOCUSING ON THE ANALYSIS OF PARALLEL IMPORT AND EXPORT OF MEDICINES FOR HUMAN USE IN ITALY.

The Report covers the three-year period 2016-2018 and analyses timely data and trends with the aim of providing an exhaustive overview of the phenomenon and serving as a basis for subsequent editions.

It includes a comparison analysis between the different European countries, from which it emerges that Germany and the United Kingdom are the largest markets for parallel import value (>800 million euros), while Italy ranks among the small markets (<200 million euros).

From the correlation between the number of parallel import authorisations granted and withdrawals, the 'commercial' approach seems to prevail over the industrial approach. Of the 2,318 parallel import authorisations granted to twenty-eight parallel importers (2001; 2004-2018), 28,3 % were withdrawn.

In Italy the sector of parallel imports is limited to a restricted number of specialised companies; 28 importers obtained parallel import authorisations from 2001 to 2018 and only 5 importers concentrate more than 50% of the granted parallel import authorisations. They are spread over the whole national territory, both north and central-south.

The report analyses consumption and expenditure of medicines reimbursed by the national health system and provided by pharmacies and hospitals. It also returns information on medicines directly purchased by citizens.

In the period 2016-2018, expenditure of products imported by way of parallel import was 450 million euros. The 41.4% of it concerns expenditure by agreement and 58.5% relates to private expenditure, with a total of 51 million packages consumed in the same period.

Italian health care facilities do not use medicinal products imported by way of parallel import. It is probably due to the limited abilities of importers to successfully participate in Italian call for tenders.

Drugs used in the treatment of gastrointestinal diseases, cardiovascular medications, and systemic anti-infective therapies mainly affect expenditure by agreement, whereas therapies for gastrointestinal disorders, central nervous system medications and genitourinary drugs affect private expenditure.

From the regional analysis, it is not possible to draw conclusions on a specific market organization.

In the analysis of expenditure per 1000 inhabitants, you can observe that private expenditure is concentrated in central and northern Italy, while expenditure by agreement occurs mainly in central and southern regions.

Parallel imports in Italy focus almost exclusively on branded drugs, derived from chemical synthesis, even though these medicines have an expired patent and generic medicinal products are available on the market.

As far as exports are concerned, in the period 2016-2018, almost 90 million packages of products were exported. The cost ascribed to these packages is the same cost at which they are sold on the national territory, corresponding to 2.2 billion euros. Products exported to EU countries are mainly medicines classified in class A (reimbursed by the public health system), 67.7%; 29.2% are classified in class C (paid by citizens) and 3.1% are in class H (for hospital use only).

More than half of packages exported consist of cardiovascular medications, therapies for central nervous system disorders and drugs used in the treatment of gastrointestinal diseases.

Wholesalers are the main exporters with 59.9% of packages exported in the period 2016-2018, mostly to EU countries and mainly medicines classified in class A.