

Il commercio parallelo dei prodotti farmaceutici ed i suoi problemi nell'UE

Come affrontare le carenze, i rischi di falsificazione e la mancanza di trasparenza

Nathalja Nolen e Stephan Balling



© shutterstock

Il commercio parallelo è una forma di arbitraggio: Un prodotto, venduto dal produttore nel Paese X a un prezzo più basso che nel Paese Y, viene acquistato da un rivenditore nel Paese X e venduto nel Paese Y. Ciò è particolarmente rilevante per i prodotti farmaceutici nel mercato interno dell'UE. Questo ceplnput esamina le opzioni di base per affrontare i problemi legati al commercio parallelo di prodotti farmaceutici.

Punti chiave

- ▶ Il commercio parallelo di prodotti farmaceutici all'interno dell'UE è legato a diversi problemi, in particolare alla carenza di prodotti farmaceutici, al maggior rischio potenziale di prodotti farmaceutici falsificati, ai prezzi non trasparenti e ai problemi di valutazione per i produttori.
- ▶ L'importanza del commercio parallelo di prodotti farmaceutici varia tra i Paesi dell'UE. È ancora trascurabile in Francia e in Italia, mentre in Germania già l'8,5% dei farmaci venduti sono scambiati in parallelo e in Danimarca la cifra è del 26,2%
- ▶ La posizione dell'UE sul commercio parallelo di prodotti farmaceutici è contraddittoria: L'UE vuole sia la libera circolazione dei medicinali nel mercato interno che la parità di accesso ad essi per i cittadini dell'UE.
- ▶ Ci sono tre opzioni di base per affrontare i problemi causati dal commercio parallelo: (1) esclusione dei farmaci dalle regole del mercato interno, (2) redistribuzione tra i sistemi sanitari nazionali attraverso un fondo di sovvenzione in aiuto delle situazioni più svantaggiate e (3) prezzi unitari nell'UE.
- ▶ Nessuna di queste opzioni però risolve i problemi causati dal commercio parallelo, senza comportare altre problematiche.
- ▶ È necessario un dibattito politico su quali compromessi dovrebbero essere raggiunti.

Contenuti

1	Introduzione	3
2	Il commercio parallelo nel settore farmaceutico	3
2.1	Le ragioni del commercio parallelo nel settore farmaceutico	3
2.2	Il volume del mercato parallelo nella EU	3
2.3	Conseguenze del commercio parallelo nell'UE.....	4
3	La posizione dell'Unione Europea sul commercio parallelo	5
4	Opzioni teoriche per la riforma	7
4.1	Esclusione dei prodotti farmaceutici dalle regole del mercato interno	7
4.2	Fondo europeo per la redistribuzione tra i sistemi sanitari nazionali.....	8
4.3	Prezzi unitari per tutti gli Stati membri	9
5	Conclusioni	10

Tabelle

Tabella 1: Quote di farmaci importati parallelamente nei mercati farmaceutici nazionali (2013 o 2018).....4

1 Introduzione

Il commercio parallelo è una forma di arbitraggio: un prodotto, venduto dal produttore nel Paese X a un prezzo più basso che nel Paese Y, viene acquistato da un rivenditore nel Paese X e venduto nel Paese Y. La differenza di prezzo deve essere abbastanza alta da consentire un profitto dopo la deduzione di tutti i costi. Il commercio parallelo è particolarmente rilevante nel settore farmaceutico dell'UE, dove ha portato a una serie di problemi (sezione 2). L'UE, nonostante le sue limitate competenze, sta cercando di affrontare questi problemi (Sezione 3). Al fine di avviare una discussione sul commercio parallelo e le sue conseguenze, questo cepInput illustra diversi approcci per affrontare i problemi causati dal commercio parallelo (Sezione 4).

2 Il commercio parallelo nel settore farmaceutico

2.1 Le ragioni del commercio parallelo nel settore farmaceutico

L'industria farmaceutica è un settore particolare sotto due aspetti: in primo luogo, le aziende farmaceutiche innovative sostengono alti costi di ricerca e sviluppo per i nuovi farmaci. Hanno un incentivo a sviluppare tali farmaci solo se è probabile che siano redditizi. La registrazione di un brevetto permette alle aziende farmaceutiche di fissare o negoziare prezzi monopolistici con i sistemi sanitari nazionali. In secondo luogo, in molti casi l'acquirente di un prodotto farmaceutico non paga direttamente, ma è rimborsato da un sistema sanitario nazionale. I prezzi e gli schemi di rimborso variano considerevolmente da un Paese all'altro in Europa: i prezzi sono negoziati a livello nazionale o addirittura regionale tra il produttore e gli assicuratori nazionali, pubblici o privati, a seconda della loro capacità di rimborso. La differenziazione dei prezzi permette alle aziende di ripartire i contributi ai costi di ricerca e sviluppo in modo efficiente tra i diversi pagatori, il che migliora il recupero dei costi.¹

Questo si traduce in notevoli differenze di prezzo tra gli Stati membri. Un confronto dei prezzi dei prodotti farmaceutici in 16 Stati membri dell'UE nel 2013 mostra differenze tra il 25% e il 100% per due terzi e tra il 100% e il 251% per un terzo.² Tali differenze di prezzo sono un forte incentivo al commercio parallelo: un importatore, di solito un grossista, acquista prodotti farmaceutici in un Paese a basso prezzo e poi li vende in un Paese ad alto prezzo.

2.2 Il volume del mercato parallelo nella EU

Nel 2019, il valore totale delle importazioni parallele di farmaci avvenute nello Spazio Economico Europeo (SEE) è stato di € 5,7 miliardi.³ All'interno dell'UE, la quota di medicinali importati nei rispettivi mercati farmaceutici nazionali varia notevolmente (vedi tabella 1).⁴ La quota elevata in Danimarca e Germania può essere spiegata dalle loro politiche sanitarie. I medicinali importati ricevono un trattamento preferenziale in Danimarca e la legge tedesca obbliga le farmacie a vendere

¹ Towse, A. et al. (2015), "[European Union Pharmaceutical Markets: A Case for Differential Pricing?](#)", in: International Journal of the Economics of Business, Vol 22. No. 2, p. 263 (a tutte le fonti di questo cepInput è stato effettuato l'ultimo accesso il 22 marzo 2021).

² Vogler, S. et al. (2017), "[Price comparison of high-cost originator medicines in European countries](#)", in: Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, p. 222 and p. 228.

³ Weißenfeldt, F. (2020), "[Parallelhandel mit Arzneimitteln](#)", in: Pharm. Ind. 82, No. 10, p. 1274.

⁴ Questi dati provengono dalla Federazione Europea delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA) e dall'Associazione Europea delle Aziende Farmaceutiche Europee (EAEPIC), che sono gruppi lobbistici, e possono quindi non presentare una visione completamente imparziale.

medicinali (re)importati se i loro prezzi sono inferiori a certe soglie. In Germania questo è chiamato “clausola di promozione delle importazioni”. Il sistema sanitario tedesco usa i farmaci importati per ridurre i costi del sistema sanitario.⁵

Tabella 1: Quote di farmaci importati parallelamente nei mercati farmaceutici nazionali (2013 o 2018)⁶

Francia	0.1 %	Belgio	2.1 %	Germania	8.5 %
Italia	0.4 %	Finlandia	2.2 %	Svezia	12.0 %
Austria	1.9 %	Irlanda	6.0 %	Danimarca	26.2 %
Polonia	2.0 %	Paesi Bassi	7.9 %		

2.3 Conseguenze del commercio parallelo nell'UE

Il commercio parallelo da un lato riduce la spesa farmaceutica per i Paesi ad alto prezzo, il che è, ovviamente, ben accetto da questi ultimi. Più grande è la quota di farmaci importati parallelamente, maggiore è questo effetto. D'altra parte, ciò ha un certo numero di conseguenze negative: nel mercato unico può provocare in particolare carenze di medicinali negli Stati membri a basso prezzo, cioè quelli più poveri, e aumentare il rischio di medicinali falsificati. Inoltre, il commercio parallelo si aggiunge alla non trasparenza delle strutture dei prezzi e può causare alcune difficoltà alle aziende farmaceutiche per quanto riguarda il calcolo dei costi.

(1) Carenza di medicinali

Il commercio parallelo, cioè l'esportazione di prodotti farmaceutici da Paesi a basso prezzo verso Paesi ad alto prezzo, può portare a carenze nei primi, a meno che il produttore non sia disposto a rimediare e a fornire quantità maggiori del prodotto. Più grande è il volume del commercio parallelo, maggiore è il problema delle carenze. Questo effetto è stato osservato in diversi Stati membri: Grecia⁷, Portogallo e Stati membri dell'Europa centrale e orientale.⁸ Questi Paesi hanno attuato misure legislative per rendere più difficile l'esportazione di medicinali. La Slovacchia, per esempio, ha creato una barriera al commercio imponendo formalità per i prodotti farmaceutici.⁹ Nel 2016, la Commissione UE ha sospettato Portogallo e Slovacchia di porre “restrizioni ingiustificate” all'esportazione di farmaci, che è anche un'indicazione di carenza di disponibilità.¹⁰ Ci sono state denunce simili contro Polonia e Romania. A nessuna di esse è stato dato ulteriore seguito; la Commissione UE ha chiuso le procedure di infrazione nel 2018.¹¹

⁵ Sez. 129 (1) (p. 1) (no. 2) SGB V; [“Federal Government’s answer to the FDP’s parliamentary question of April 2019”](#).

⁶ EFPIA (2020), [“2018”](#) p. 5; EAEPC (2013), [“The Parallel Distribution Industry: a closer look at savings”](#), p. 11 and p. 13; Les entreprises du médicament (leem) (2020), [“Bilan économique Edition 2020”](#), p. 40. I dati di Italia e Francia sono del 2013. Tutti gli altri dati sono del 2018. Il dato della Francia copre solo i prodotti rimborsati.

⁷ Una carenza di farmaci per l'epilessia si è verificata nel 2008. The Guardian (2008), [“Parallel trade in drugs puts EU patients at risk”](#).

⁸ The Economist Intelligence Unit (2017), [“Cancer Medicines shortages in Europe: Policy Recommendation to prevent and manage shortages”](#), p.9; The Guardian (2008), [“Parallel trade in drugs puts EU patients at risk”](#); Parlamento Europeo (2018), [“Parliamentary questions”](#).

⁹ Commissione Europea (2018), [“Infringement decisions”](#).

¹⁰ The Economist Intelligence Unit (2017), [“Cancer Medicines shortages in Europe: Policy Recommendation to prevent and manage shortages”](#), p. 18.

¹¹ Commissione Europea (2018), [“Infringement: Parallel trade of medicines: Commission closes infringement proceedings and complaints against Poland, Romania and Slovakia”](#).

(2) Rischio per la sicurezza dei farmaci

Il commercio parallelo può aumentare il rischio potenziale di prodotti farmaceutici falsificati perché attraverso le importazioni parallele si aggiungono ulteriori passaggi alla catena di approvvigionamento.¹² Catene di approvvigionamento complesse, percorsi di trasporto, cambiamenti di imballaggi esterni e rietichettatura rendono difficile per le autorità nazionali tracciare la storia dei farmaci acquistati e venduti da intermediari in diversi Stati membri dell'UE.¹³ L'UE ha assunto misure contro i medicinali falsificati attraverso la Direttiva sui farmaci falsificati.¹⁴ Finora, tuttavia, questo non ha eliminato completamente il problema.

(3) Mancanza di trasparenza e problemi di calcolo

I prezzi nel settore farmaceutico non sono trasparenti. I prezzi negoziati che gli assicuratori sanitari pagano non sono generalmente pubblicati. In Germania, per esempio, ci sono circa 30.000 contratti di esclusività individuali tra gli assicuratori sanitari e i produttori, che permettono prezzi e sconti diversi che non vengono resi noti.¹⁵ Questa mancanza di trasparenza protegge i produttori bloccando i segnali di prezzo ad altri assicuratori e ad altri Paesi. Il commercio parallelo si aggiunge a questa mancanza di trasparenza perché non è chiaro quale assicuratore paga quanto per i farmaci scambiati in parallelo. I contratti negoziati individualmente e il commercio parallelo possono anche portare a problemi di calcolo per le aziende farmaceutiche, perché non sanno quanto venderanno a quale prezzo o quanto sarà scambiato in parallelo e tra quali Paesi.

3 La posizione dell'Unione Europea sul commercio parallelo

La posizione dell'UE sul commercio parallelo è caratterizzata da due obiettivi fondamentali, che sono in qualche modo contraddittori: in primo luogo, i principi e le regole del mercato interno devono essere rispettati. Il commercio parallelo è considerato compatibile con la libera circolazione delle merci nel mercato interno [Art. 34 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)]. La Commissione UE considera le restrizioni al commercio parallelo come una delle più gravi violazioni del diritto della concorrenza UE.¹⁶ Le restrizioni possono eccezionalmente essere introdotte se giustificate da esigenze imperative di interesse pubblico, ad esempio la protezione della salute e della vita umana, e se non sono disponibili altri mezzi meno restrittivi per raggiungere tale obiettivo [Art. 36 TFUE].¹⁷ I divieti di esportazione e le procedure di notifica/autorizzazione relative alle esportazioni di prodotti farmaceutici potrebbero essere giustificati se ritenuti adeguati, proporzionati e necessari per esigenze imperative di interesse pubblico [Art. 36 TFUE].¹⁸

¹² BKA (2016), "[Arzneimittelkriminalität: Ein Wachstumsmarkt](#)", p. 50 s.

¹³ Muckenfuß, H. (2017), "[Arzneimittelfälschungen in Parallelhandel](#)", in: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, p. 1208.

¹⁴ Commissione Europea (2021), "[Medicinal products](#)".

¹⁵ ABDA (2020), "[DIE APOTHEKE – ZAHLEN, DATEN, FAKTEN 2020](#)", p. 35.

¹⁶ Liberatore, F. (2014), "[Restrictions on Parallel Trade of Pharmaceutical Products and EU Competition Law](#)", p. 349.

¹⁷ Commissione Europea (2018), "[Infringement: Parallel trade of medicines: Commission closes infringement proceedings and complaints against Poland, Romania and Slovakia](#)"; Affordable medicines Europe (2021), "[What is parallel trade?](#)"

¹⁸ Commissione Europea (2015), "[Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical pricing](#)", p. XVII.

In secondo luogo, ogni cittadino dell'UE dovrebbe avere pari accesso a prodotti farmaceutici sicuri.¹⁹ La Commissione riconosce che le carenze e i farmaci falsificati, causati dal commercio parallelo, sono dannosi per questo obiettivo, come dichiarato dal Commissario Andriukaitis nel 2018.²⁰

La politica sanitaria in generale, e i regimi di prezzi e rimborsi in particolare, sono di competenza degli Stati membri [art. 168 (7) TFUE]. Dagli anni '90, ci sono state discussioni sulla negoziazione dei prezzi farmaceutici a livello dell'UE. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha suggerito di estendere il suo mandato per includere i prezzi e i rimborsi dei farmaci. Finora, tuttavia, non c'è stato alcun accordo tra i singoli Stati membri dell'UE.²¹

Alcune decisioni possono essere prese a livello dell'UE, come l'approvazione dei farmaci che è in gran parte di competenza dell'EMA.²² Molti Stati membri dell'UE si sono ora impegnati a lavorare insieme su questioni sanitarie, su base volontaria²³, al fine di ridurre al minimo eventuali effetti indesiderati delle attuali politiche nazionali sull'accesso ai farmaci nell'UE.²⁴

Recentemente, la Commissione UE ha intensificato i suoi appelli per una cooperazione molto più stretta: nel settembre 2020, un nuovo programma sanitario, "EU4Health", è stato adottato nel quadro di "NextGenerationEU"²⁵ - un programma da € 750 miliardi per alleviare gli effetti economici e sociali immediati della pandemia da COVID-19. "EU4Health" rafforzerà la sicurezza sanitaria e si preparerà a future crisi sanitarie. Costituirà la base per una "Unione Europea della Salute".²⁶

Nel novembre 2020, la Commissione UE ha pubblicato le sue idee per una "Strategia farmaceutica per l'Europa", che deve formare "un pilastro chiave" di quella "Unione Europea della Salute". La strategia garantirà la qualità e la sicurezza dei prodotti farmaceutici. Insieme al Piano Europeo contro il Cancro, la strategia mira a garantire che i farmaci essenziali contro il cancro siano disponibili e accessibili in tutta l'UE. La Commissione UE critica il fatto che i pazienti nell'UE non hanno uguale accesso ai prodotti farmaceutici e chiede appalti pubblici e negoziati congiunti su prezzi e rimborsi a livello UE. Annuncia la sua intenzione di promuovere la trasparenza delle informazioni sui prezzi per aiutare gli Stati membri a migliorare le decisioni sui prezzi e sui rimborsi, considerando anche i possibili effetti a catena sull'innovazione.²⁷

La strategia qualifica la carenza di medicinali nell'UE come un "problema serio", di cui il commercio parallelo è una delle varie cause.²⁸ Per affrontare le carenze, la Commissione UE vuole che gli Stati membri sviluppino "linee guida, misure e strumenti" supportati da EU4Health. L'EMA deve valutare

¹⁹ Commissione Europea (2020), "[Affordable, accessible and safe medicines for all: the Commission presents a Pharmaceutical Strategy for Europe](#)".

²⁰ Parlamento Europeo (2018), "[Parliamentary questions](#)".

²¹ ZS (2021), "[European drug pricing alliances: Force or farce?](#)".

²² EMA (2021), "[What we do](#)".

²³ Un esempio di cooperazione volontaria è il formato di scambio per le cartelle sanitarie elettroniche che dovrebbe facilitare l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Vedi: CEP (2019), "[European Electronic Health Exchange Format](#)".

²⁴ Commissione Europea (2021), "[Cost-effective use of medicines](#)".

²⁵ Commissione Europea (2021), "[Recovery plan for Europe](#)".

²⁶ Commissione Europea (2020), "[State of the Union Address by President von der Leyen at the European Parliament Plenary](#)".

²⁷ Commissione Europea (2020), "[Pharmaceutical Strategy for Europe](#)", p. 1-8.

²⁸ Le altre cause sono: strategie di marketing, scarsità di principi attivi farmaceutici e materie prime, deboli obblighi di servizio pubblico e quote di fornitura o questioni legate ai prezzi e ai rimborsi. V.: Commissione Europea (2020), "[Pharmaceutical Strategy for Europe](#)", p. 17.

la capacità di approvvigionamento e mitigare le carenze di farmaci cruciali in tempi di crisi.²⁹ Per il resto, il commercio parallelo non gioca un ruolo importante nella strategia.

4 Opzioni teoriche per la riforma

I due obiettivi fondamentali dell'UE - (1) il mantenimento del libero scambio di prodotti farmaceutici nel mercato interno e (2) la parità di accesso ai prodotti farmaceutici per tutti i cittadini dell'UE - sono contraddittori. Una ragione importante è che il commercio parallelo è causato dai diversi schemi di prezzi e rimborsi negli Stati membri. Devono essere affrontati anche altri problemi causati dal commercio parallelo - rischio di farmaci falsificati, non trasparenza dei prezzi e rischi di calcolo per i produttori farmaceutici.

Ci sono tre opzioni di base per affrontare questi problemi: l'esclusione dei farmaci dalle regole del mercato interno (4.1), la redistribuzione aperta tra i sistemi sanitari nazionali attraverso una qualche forma di fondo di sovvenzione (4.2), e un prezzo unitario che deve essere pagato ovunque nell'UE (4.3).

4.1 Esclusione dei prodotti farmaceutici dalle regole del mercato interno

In base a questa opzione, l'UE escluderebbe i prodotti farmaceutici dalle regole del mercato interno in modo che, al fine di evitare carenze, gli Stati membri dell'UE sarebbero autorizzati a prevenire il commercio parallelo vietando l'esportazione di prodotti farmaceutici che sono stati importati. Questo naturalmente significa che il primo obiettivo dell'UE non sarebbe raggiunto; la libera circolazione delle merci sarebbe impedita per questo settore.

Il secondo obiettivo dell'UE, che ogni cittadino dell'UE dovrebbe avere uguale accesso ai farmaci, sembra a prima vista raggiunto: se uno Stato membro è autorizzato a vietare le esportazioni, le carenze causate dal commercio parallelo possono essere evitate. Questa non è la fine della storia, però, perché il commercio parallelo non è l'unica ragione possibile per le carenze. Supponiamo che un Paese povero con una grande popolazione sia in grado di negoziare un sostanziale sconto di prezzo con un produttore farmaceutico, mentre un altro Paese altrettanto povero ma piccolo non è in grado di ottenere condizioni favorevoli, rendendo il farmaco inaccessibile per il piccolo Paese. In questo caso, le importazioni dal Paese grande possono anche consentire la fornitura del farmaco al Paese piccolo.³⁰ In questo caso, non è il commercio parallelo ma la soppressione del commercio parallelo che porta alla scarsità.

Inoltre, i problemi dei prodotti farmaceutici falsificati, della non trasparenza e del calcolo errato dei prezzi non saranno evidentemente alleviati se gli Stati membri saranno autorizzati a imporre divieti di esportazione ad hoc sui prodotti farmaceutici.

In più, le restrizioni commerciali all'interno dell'UE sono difficili da applicare e potrebbero causare problemi ancora maggiori. Per evitare effettivamente i trasferimenti transfrontalieri di prodotti farmaceutici, sarebbero probabilmente necessari controlli alle frontiere che causerebbero enormi costi di transazione economica, con un'alta probabilità di contrabbando illegale. Gli effetti negativi

²⁹ Commissione Europea (2020), "[Pharmaceutical Strategy for Europe](#)", p. 17 e 19.

³⁰ McKeith S. (2013), "[Pharmaceutical Patents in Developing Nations: Parallel Importation and the Doctrine of Exhaustion](#)", in: African Journal of Legal Studies 6, p. 289 e 301.

dei controlli alle frontiere nazionali sono diventati evidenti durante la crisi del COVID-19 nella primavera del 2020, quando alcuni Stati membri hanno limitato l'esportazione di attrezzature protettive.³¹ Poiché le catene di approvvigionamento e produzione non finiscono ai confini nazionali, le frontiere chiuse possono ridurre o fermare la produzione complessiva e quindi ampliare il problema delle carenze. Questo può riguardare molti prodotti, tra cui quelli farmaceutici.

4.2 Fondo europeo per la redistribuzione tra i sistemi sanitari nazionali

Con questa opzione verrebbe creato un fondo europeo di redistribuzione per risolvere o almeno attenuare i problemi di carenza causati dal commercio parallelo. Il fondo trasferirebbe risorse finanziarie ai sistemi sanitari che ne hanno bisogno, in modo che possano acquistare farmaci sul libero mercato. Il fondo sarebbe mirato alle carenze causate dal commercio parallelo.

Questo garantirebbe la libera circolazione dei farmaci nel mercato interno. La possibilità di raggiungere anche il secondo obiettivo, cioè la parità di accesso ai farmaci da parte di tutti i cittadini dell'UE, dipenderebbe da una serie di prerequisiti. In primo luogo, dipenderebbe dalle dimensioni del fondo e dal volume del commercio parallelo. In secondo luogo, dipenderebbe dall'organizzazione interna del fondo e dal modo in cui le risorse sono gestite nei Paesi beneficiari. Si tratta di questioni complesse per diverse ragioni: i sistemi sanitari nazionali sono molto diversi, e molto dipenderebbe da chi, a livello nazionale, riceverebbe il denaro e da come la quantità limitata di medicinali verrebbe acquistata e dove. Alcune competenze dovrebbero essere attribuite all'UE e alle sue istituzioni, probabilmente all'Agenzia europea dei medicinali (EMA) in particolare, che dovrebbe avere un ruolo centrale nella definizione e nella gestione delle carenze.³² Attualmente, le scarsità legate a cause economiche o commerciali - come il commercio parallelo - non sono di competenza dell'EMA.³³

Un'altra domanda a cui si deve rispondere è come verrebbe finanziato il fondo. Secondo la strategia farmaceutica della Commissione, i farmaci dovrebbero essere disponibili e accessibili ad ogni cittadino dell'UE, e il programma "EU4Health" dovrebbe formare il "pilastro chiave" di una "Unione Europea della Salute".³⁴ Pertanto, le risorse di "EU4Health" potrebbero essere utilizzate per finanziare un fondo per affrontare le carenze farmaceutiche.

Il problema dei farmaci falsificati, e le questioni relative alla non trasparenza dei prezzi e ai rischi di calcolo per le aziende farmaceutiche, non sarebbero risolti da un fondo. In questo caso, il sistema di approvazione e sorveglianza dei prodotti farmaceutici nell'UE dovrebbe essere rafforzato, come accennato nella Strategia farmaceutica dell'UE in riferimento all'obiettivo di una "Unione europea della salute".³⁵

Questo darebbe origine a nuovi problemi. C'è il rischio di un bilancio sempre crescente. Se il fondo non è soggetto a criteri rigorosi, ci sarà il pericolo che gli Stati membri approfittino di un tale fondo e non risolvano i problemi di carenza che non sono causati dal commercio parallelo ma da inefficienze

³¹ Mayer Brown (2020), "[EU and EU Member States Impose COVID-19-Related Export Restrictions on Medical and Protective Equipment](#)".

³² Commissione Europea (2020), "[Pharmaceutical Strategy for Europe](#)", p. 17.

³³ The Economist Intelligence Unit (2017), "[Cancer Medicines shortages in Europe: Policy Recommendation to prevent and manage shortages](#)", p. 13.

³⁴ Commissione Europea (2021), "[EU4Health 2021-2027 – a vision for a healthier European Union](#)".

³⁵ Commissione Europea (2021), "[Pharmaceutical Strategy for Europe](#)", p. 2.

o corruzione a livello nazionale. Come con qualsiasi tipo di finanziamento, c'è un rischio di frode. Inoltre, il denaro che viene speso per l'assistenza sanitaria non può essere speso per altre questioni di politica sanitaria come previsto da "EU4Health". Con più fondi per l'assistenza sanitaria c'è anche il rischio che costituisca il prossimo passo verso una maggiore centralizzazione della politica sanitaria a livello UE, che potrebbe essere in contrasto con la preferenza degli Stati membri a mantenere la politica sanitaria a livello nazionale.

Per ridurre almeno questi rischi, le seguenti restrizioni sarebbero essenziali: Il fondo dovrebbe essere strettamente limitato nelle dimensioni e mirato solo a situazioni di reale emergenza per le quali si dovrebbero non solo stabilire ma anche applicare criteri rigorosi. Invece di utilizzare denaro aggiuntivo, l'UE dovrebbe finanziare tale fondo con le risorse per la salute fornite dal nuovo bilancio 2021 - 2027 e da NextGenerationEU. Potrebbe anche essere possibile trasferire denaro all'interno del bilancio da altre spese di consumo verso un fondo per la salute.

4.3 Prezzi unitari per tutti gli Stati membri

Prezzi unitari significa che un'azienda farmaceutica negozia per un prodotto specifico un determinato prezzo che deve essere pagato ovunque nell'UE. Questo richiede che i sistemi sanitari nazionali deleghino il potere di negoziazione a un'istituzione che faccia la contrattazione per loro. Se tutti i Paesi europei sottoscrivono una trattativa a livello UE, essa comprenderà quasi il 25% delle entrate globali dei farmaci da prescrizione per un medicinale medio.³⁶ Il primo obiettivo dell'UE della libera circolazione dei farmaci sarebbe garantito.

Inoltre, gli incentivi per il commercio parallelo sarebbero significativamente ridotti all'interno dell'UE. Tuttavia, le carenze nei Paesi a basso reddito potrebbero ancora verificarsi, ma ora per una ragione diversa: il prezzo unitario sarebbe una media dei prezzi negoziati a livello nazionale. Potrebbe quindi essere troppo alto per un certo numero di sistemi sanitari nazionali per garantire il rimborso, così i farmaci sarebbero disponibili solo per i pazienti che possono permetterseli. In linea con la riduzione del commercio parallelo, il rischio di prodotti farmaceutici falsificati potrebbe anche diminuire nei Paesi ad alto reddito ma essere più alto nei Paesi a basso reddito, poiché il contrabbando da fuori l'UE diventerebbe un problema. Poiché i prezzi dei prodotti farmaceutici sono pubblicati con questo approccio, ci sarebbe un grande miglioramento della trasparenza dei prezzi dei prodotti farmaceutici. Con un solo prezzo nell'UE e un commercio parallelo limitato, sarebbe molto più facile per le aziende farmaceutiche fare i loro calcoli dei costi grazie alla maggiore prevedibilità dei prezzi di vendita.

Oltre a questi effetti, ci sono altre conseguenze di un sistema di prezzi unitari: aumenterebbe il potere contrattuale nei negoziati con le aziende farmaceutiche. Questo gioverebbe soprattutto agli Stati membri più piccoli dell'UE. Il prezzo unitario richiederebbe comunque una sorta di redistribuzione tra gli Stati membri affinché il prezzo medio fosse accettato anche in quelli più poveri. Inoltre, bisognerebbe decidere chi è responsabile dei negoziati sui prezzi. La Commissione UE o l'EMA non avrebbero incentivi a negoziare prezzi più bassi, perché non è in gioco il loro denaro. Dovrebbe quindi essere un'istituzione creata e controllata dai sistemi sanitari nazionali e dagli assicuratori sanitari.

Questo potrebbe rivelarsi impossibile, a causa degli approcci fondamentalmente diversi di questi sistemi, a meno che la regolamentazione sanitaria nazionale nelle aree interessate non venga

³⁶ ZS (2021) ["European drug pricing alliances: Force or farce?"](#)

semplificata o addirittura armonizzata. Questo potrebbe applicarsi in particolare ai diversi sistemi di rimborso, che non solo differiscono tra i sistemi sanitari nazionali, ma anche al loro interno, ad es., per quanto riguarda i pazienti ricoverati e quelli ambulatoriali, i pazienti delle cure primarie e i trattamenti in ospedale. Inoltre, un accordo sui prezzi a livello europeo sarebbe difficile da raggiungere per molti prodotti farmaceutici, perché le preferenze variano molto in Europa. I negoziati centralizzati sui prezzi eliminerebbero anche la concorrenza tra gli assicuratori sanitari nazionali che, come in Germania, sono desiderosi di negoziare contratti di sconto favorevoli per i loro clienti al fine di mantenere bassi i loro premi assicurativi. Anche se i negoziati sui prezzi a livello centrale europeo sono un'opzione teorica, è necessario molto lavoro per raggiungere un approccio europeo comune per i diversi sistemi sanitari nazionali.

5 Conclusioni

Il commercio parallelo è una forma di arbitraggio: un prodotto, venduto dal produttore nel Paese X a un prezzo più basso che nel Paese Y, viene acquistato da un rivenditore nel Paese X e venduto nel Paese Y. È particolarmente rilevante per i prodotti farmaceutici nel mercato interno dell'UE.

Il commercio parallelo può portare a carenze farmaceutiche nei Paesi a basso prezzo e aumentare il rischio potenziale di prodotti farmaceutici falsificati. Si aggiunge alla non trasparenza dei prezzi dei prodotti farmaceutici e può portare a problemi di calcolo per i produttori.

L'importanza del commercio parallelo varia tra i Paesi dell'UE. È trascurabile in Francia e in Italia, mentre in Germania l'8,5% dei farmaci venduti sono scambiati in parallelo, e in Danimarca la cifra è del 26,2%.

La posizione dell'UE sul commercio parallelo di prodotti farmaceutici è contraddittoria: si richiede tanto la libera circolazione dei farmaci nel mercato interno, quanto la parità di accesso ai farmaci per tutti i cittadini dell'UE.

Ci sono tre opzioni di base per affrontare il commercio parallelo: l'esclusione dei farmaci dalle regole del mercato interno, la redistribuzione aperta tra i sistemi sanitari nazionali attraverso un fondo di sovvenzione, e un prezzo unitario per tutto il territorio dell'UE.

Nessuna di queste opzioni elimina i problemi causati dal commercio parallelo senza comportare altre problematiche. È necessario un dibattito politico su quali compromessi dovrebbero essere raggiunti.



Centres for European Policy Network
FREIBURG | BERLIN | PARIS | ROMA

Autori:

Nathalja Nolen, LL.M, MSc, M.A., Analista politica
nolen@cep.eu

Dr. Stephan Balling, Consigliere Scientifico
balling@cep.eu

Centrum für Europäische Politik FREIBURG | BERLIN
Kaiser-Joseph-Straße 266 | D-79098 Freiburg
Schiffbauerdamm 40 Raum 4315 | D-10117 Berlin
Tel. + 49 761 38693-0

Traduzione *(dalla versione originale in tedesco):*

Prof. Andrea De Petris, Direttore scientifico

Centro Politiche Europee ROMA

Via G. Vico, 1 | I-00196 Roma

Tel. +390684388433

cepitalia@cep.eu

Il **Centro Politiche Europee** ROMA,

il **Centrum für Europäische Politik** FREIBURG | BERLIN e il **Centre de Politique Européenne** PARIS

costituiscono il **Centres for European Policy Network** FREIBURG | BERLIN | PARIS | ROMA.

Gli istituti della rete **CEP** sono specializzati nell'analisi e nella valutazione degli atti promossi dalle istituzioni dell'Unione europea nell'ambito delle politiche di loro competenza e nel quadro d'insieme del processo di integrazione. Il lavoro scientifico, riflesso in particolare nelle proprie pubblicazioni, viene portato avanti indipendentemente da qualsiasi interesse di parte e in favore di una Unione europea che rispetti lo stato di diritto ed i principi dell'economia sociale di mercato.