

## IL MERCATO FARMACEUTICO IN ROMANIA

### *Il mercato farmaceutico mondiale (cenni generali)*

Secondo i dati Eurostat, nel 2016 l'Unione europea ha rappresentato il maggiore mercato mondiale di prodotti medicinali e farmaceutici, con esportazioni totali pari a 144,2 miliardi di euro e importazioni per 75,4 miliardi. L'UE è seguita dagli Stati Uniti, con un un export di 46,7 miliardi e un import di 86,7 miliardi, e dalla Svizzera con export di 4,8 miliardi e import di 23,5. L'Unione europea esporta principalmente prodotti medicinali e farmaceutici negli Stati Uniti (34% di tutte le esportazioni) in Svizzera (11%), Cina e Giappone (entrambi 6%) e Russia (4%).

### *1). Il mercato farmaceutico in Romania*

Il mercato farmaceutico è cresciuto nel 2016 del 12% rispetto al 2015 raggiungendo il valore di 2,9 miliardi di euro. Nel 2015 il giro d'affari del mercato farmaceutico era di 2,6 miliardi di euro. La crescita è stata determinata dall' aumento del consumo di farmaci di 471 milioni di unità fisiche, passate da 11,20 miliardi nel 2015 a 11,27 miliardi di unità nel 2016.

Questo aumento del mercato farmaceutico si può spiegare sia con le riduzioni dei prezzi dei farmaci a base di prescrizione sia con la scadenza di brevetti di nuove molecole e con l'inserimento nella lista dei farmaci rimborsati e gratuiti di alcuni preparati tra cui quelli per il trattamento senza interferone della epatite cronica virale C e della cirrosi epatica C.

Escludendo il nuovo trattamento senza interferone dell'epatite virale di tipo C, l'aumento del mercato farmaceutico nel 2016 sarebbe stato solo dell'1%.

Nei primi 3 mesi del 2017 le vendite dei farmaci da banco (FdB) -OTC sono aumentate del 22%.

**I produttori di farmaci in Romania.** In Romania esistono 27 produttori di medicinali ed il valore della produzione locale è arrivato nel 2015 a 0,72 miliardi di euro (0,4% della produzione europea di farmaci, pari a 179 miliardi di euro). I primi dieci produttori locali hanno realizzato un giro d'affari di oltre 550 milioni di Euro.

Valore delle vendite dei primi 10 produttori di farmaci (2016):

N.	Compagnia	Vendite 2016 (mil. euro)	Vendite 2015 (mil. euro)
1.	AbbVie	317,7	66,3
2.	Sanofi	185,0	186,0
3.	Novartis	131,6	143,2
4.	Pfizer	126,7	118,2
5.	Servier	124,9	133,2
6.	Sun Pharma	120,2	114,7
7.	GlaxoSmithKline	117,6	111,3

8. Hoffman la Roche	105,5	136,0
9. Astrazeneca	91,3	95,5
10. Teva	75,7	46,5
Totale primi 10	1.400,4	1.152,0
Totale mercato	2.872,5	2.649,8

\*A metà dell'anno scorso, AbbVie è salito di 10 posti come conseguenza del rimborso del trattamento per l'epatite virale cronica. Nel 2015 la compagnia era all'11 posto.

In Romania i produttori locali pagano una tassa di clawback del 19,86% dal valore dei farmaci rimborsato da CNAS (Cassa Nazionale di Assicurazioni di Salute). In più, la tassa clawback si applica al prezzo al dettaglio che contiene i margini dei distributori e delle farmacie.

Questa tassa e la sua modalità di calcolo scoraggia gli investimenti nel settore farmaceutico. I produttori hanno chiesto allo stato romeno di cancellare la tassa di clawback nel 2018.

## **2). Distribuzione primaria e intermediaria: grossisti/depositari. Elenco nomi dei più importanti grossisti.**

Nel 2016 erano registrati presso il Ministero della Salute 414 grossisti del settore farmaceutico.

### **Canali di Distribuzione**

La logistica associata alla distribuzione dei prodotti farmaceutici è complessa. La distribuzione è realizzata da operatori che si occupano di tutto il processo fino alla distribuzione finale a farmacie ed ospedali. I principali 10 distributori di farmaci del mercato nazionale, secondo uno studio pubblicato nel 2015, da **Forbes** sono: *Mediplus Exim, Farmexpert D.C.I., Farmexim Fildas, Europharm, PharmaFarm, Ropharma, Romastru Trading, BLD Pharma, ADM Farm, A&G Med Trading.*

Allo scopo di rendere più efficiente il business esiste la tendenza da parte delle compagnie farmaceutiche di cercare metodi alternativi di distribuzione diretta dei farmaci alle farmacie ed agli ospedali.

### **TOP 10 DISTRIBUTORI DI FARMACI - ROMANIA**

<b>Azienda</b>	<b>Fatturato 2015 (mil. euro)</b>	<b>Utile 2015 (mil. euro)</b>	<b>Soci</b>
Mediplus Exim	756,76	19,82	A&D Pharma Holdings
Farmexpert DCI	632,47	16,91	Alliance Healthcare Deutschland (Alliance Boots)
Farmexim	396,90	4,055	Socio romeno
Fildas Trading SRL *	377,47	14,15	Socio romeno
Europharm Holding	209,12	0,65	GlaxoSmithKline

PharmaFarm	133,46	0,22	Soci romeni
Ropharma *	97,76	1,77	Soci romeni
Romastru Trading	96,22	0,64	Vari soci stranieri e romeni
BLD Pharma	41,85	0,94	Soci romeni
ADM Farm **	21,38	-17,17	Enterprise Countexpert
A&G Med Trading **	13,63	23,25	Ravena LLC (USA) +soci romeni

Secondo il rapporto Forbes il personale impiegato nella distribuzione dei farmaci in Romania è stato nel 2015 di 5810 dipendenti, in aumento di 700 dipendenti rispetto al 2014.

\*Fildas e Ropharma sono anche produttori di farmaci.

\*\* ADM Farm e A&G Med Trading sono in stato d'insolvenza.

Farmexpert, Europharm sono compagnie multinazionali, ma la distribuzione farmaceutica rimane un mercato dominato dagli imprenditori romeni.

### **3). Farmacie, tipologia di farmacie (distribuzione e numero), modalità d'acquisto dei farmaci.**

In Romania nel 2016 le farmacie attive erano 8.029.

Il maggior numero di farmacie si trova a Bucarest, 1037 farmacie distribuite nei 6 settori della capitale: settore 1 - 191 farmacie, settore 2 – 234 farmacie, settore 3 – 176 farmacie, settore 4 – 159 farmacie, settore 5 – 96 farmacie, settore 6 – 181 farmacie.

Nelle città il numero totale di farmacie è di 5.922, una ogni 1.796 abitanti. Nella zona rurale una ogni 2.554 abitanti.

Le prime 5 catene di farmacie in Romania sono: Catena con oltre 500 farmacie, Sensiblu con oltre 400 farmacie, Dona con 275 farmacie, Ethica 250 farmacie, Help Net 175 farmacie, Ropharma 125 farmacie, Richter 120 farmacie, Belladona 100, Farmaceutica Remedia 90 farmacie, Reteta 80 farmacie.

L'ADRFR (Associazione dei Distributori e dei venditori al dettaglio di farmaci di Romania) ha comunicato che le vendite totali delle farmacie sono di 3 miliardi di euro: farmaci, integratori alimentari, cosmetici, dispositivi medici ecc.

Le farmacie acquistano i farmaci dai distributori di farmaci.

L'Ordine del Ministro della Sanità nr. 626/2001 definisce la tipologia di farmacie in Romania.

1. **Farmacia con circuito aperto** (comunitarie/ pubbliche) che vende farmaci, cosmetici, dispositivi medici alla popolazione.
2. **Farmacia con circuito chiuso** (Farmacia ospedaliera) sono le farmacie integrate negli ospedali.
3. **Deposito farmaceutico** che ha l'attività di grossista (rivenditore) dei farmaci, incluso il procurement, stoccaggio, la sorveglianza della qualità e il trasporto degli stessi.
4. **Farmacia officinali (Drogheria)** che vende alla popolazione solo prodotti tipo OTC, senza prescrizione medica, piante e prodotti a base di piante, integratori alimentari, prodotti igienico-cosmetici e dispositivi medici.

Il 19 maggio 2017 è stata approvata la Legge sulla Farmacia n.266/208.

La legge, avviata dai parlamentari del Partito Social Democratico, prevede la possibilità di libera esportazione di farmaci per qualsiasi farmacia o catena di drogherie. Cosa significa l'esportazione parallela di farmaci? Un distributore può vendere farmaci dal mercato romeno (dove sarebbe costretto a vendere piu' a buon mercato) verso i mercati europei, dove i prezzi sono molto più alti.

In sostanza, attraverso questa legge, il fornitore di farmaci riesce a creare flussi esportativi paralleli difficili da monitorare da parte dello Stato. Il distributore sarà in grado di aprire un certo numero di farmacie che possono esportare farmaci all'ingrosso.

Il meccanismo che spiega le esportazioni parallele e l'attrattiva commerciale di questa pratica sta nel fatto che la Romania ha i prezzi più bassi e i produttori di farmaci producono le quantità stimate a seconda del numero di pazienti nel paese. In altre parole, una fabbrica di medicinali non produce in magazzino, ma a seconda del numero di pazienti e del consumo stimato.