

IL COSTO ECONOMICO DELLA VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE (DPI) NEL SETTORE FARMACEUTICO

Quantificazione della violazione nella fabbricazione di preparati
farmaceutici (NACE 21.20)



IL COSTO ECONOMICO DELLA VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE (DPI) NEL SETTORE FARMACEUTICO

GRUPPO DI LAVORO RESPONSABILE DEL PROGETTO

Nathan Wajsman, capo economista

Carolina Arias Burgos, economista

Christopher Davies, economista

RINGRAZIAMENTI

Gli autori desiderano ringraziare i membri dell'*Economics & Statistics Working Group* [Gruppo di Lavoro Economia e Statistica] dell'Osservatorio per aver fornito utili osservazioni su questa serie di relazioni e sulla metodologia utilizzata. Inoltre, la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* [Federazione Europea delle Industrie e delle Associazioni Farmaceutiche] (EFPIA) ha fornito informazioni sul mercato farmaceutico nell'UE.



Índice

Sintesi	04
1. Introduzione	06
2. Effetto della contraffazione nel settore farmaceutico	10
3. Conclusioni e prospettive	22
Appendix A: The first stage forecasting model	23
Appendix B: The second stage econometric model	25
Riferimenti	31



SINTESI

IL COSTO ECONOMICO DELLA VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE (DPI) NEL SETTORE FARMACEUTICO

L'Osservatorio Europeo sulle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale (in prosieguo: «l'Osservatorio») è stato creato per migliorare la comprensione del ruolo della proprietà intellettuale e delle conseguenze negative delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale (DPI).

In uno studio condotto in collaborazione con l'Ufficio europeo dei brevetti¹, l'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale (EUIPO)², agendo attraverso l'Osservatorio, ha stimato che circa il 39 % dell'attività economica totale e il 26 % dell'occupazione complessiva nell'UE sono direttamente generati da settori ad alta intensità di DPI. Inoltre, un ulteriore 9 % di posti di lavoro nell'UE deriva da acquisti di prodotti e servizi da altre industrie, ad opera di settori ad alta intensità di DPI.

Un altro studio³ ha confrontato le prestazioni economiche delle imprese europee titolari di DPI con quelle delle imprese che non ne sono titolari, rilevando che i ricavi dei titolari di DPI per dipendente superano in media del 28 % quelli delle imprese che non ne sono titolari, con un effetto particolarmente decisivo per le piccole e medie imprese (PMI). Sebbene solo il 9 % delle PMI sia titolare di DPI registrati, quelle che ne sono titolari registrano ricavi superiori quasi del 32 % per dipendente rispetto a quelle che non ne sono titolari.

Le percezioni e i comportamenti dei cittadini europei in relazione alla proprietà intellettuale, alla contraffazione e alla pirateria sono stati valutati anche nell'ambito di un'indagine a livello dell'UE⁴. Tale indagine ha rivelato che, sebbene i cittadini riconoscano, in linea di principio, il valore della proprietà intellettuale, essi tendono anche a giustificare, in alcuni casi, le violazioni a livello individuale.

L'Osservatorio si sta impegnando a completare il quadro generale, valutando l'impatto economico della contraffazione e della pirateria.

Si tratta di un esercizio impegnativo da un punto di vista metodologico, giacché consiste nel tentativo di fare luce su un fenomeno che, per sua natura, non è direttamente osservabile. Per agevolare la quantificazione della portata, delle dimensioni e dell'effetto delle violazioni dei DPI nell'Unione europea, secondo quanto indicato nel suo mandato, l'Osservatorio ha sviluppato un approccio graduale per valutare l'effetto negativo della contraffazione e le sue conseguenze per le imprese che agiscono nel rispetto della legge, per i governi e per i consumatori, e infine, per la società nel suo insieme.

1 - «Industrie ad alta intensità di diritti di proprietà intellettuale: contributo alle prestazioni economiche e all'occupazione in Europa», UAMI/UEB, settembre 2013.

2 - Fino al 23 marzo 2016, il nome dell'Ufficio era Ufficio per l'Armonizzazione nel Mercato Interno (UAMI). Il nome è stato modificato in EUIPO nell'ambito della riforma della normativa in materia di marchi entrata in vigore a tale data.

3 - «I diritti di proprietà intellettuale e le prestazioni delle imprese: analisi economica» giugno 2015.

4 - «I cittadini europei e la proprietà intellettuale: percezione, consapevolezza e comportamento», novembre 2013.

5 - Il settore analizzato in questa sede è identificato con il codice NACE a quattro cifre: 21.20 «Fabbricazione di preparati farmaceutici», nonché con il codice NACE 46.46 «Commercio all'ingrosso di prodotti farmaceutici». I codici NACE costituiscono una classificazione ufficiale delle attività economiche utilizzata da Eurostat, l'ufficio statistico dell'UE.

6 - Secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), un farmaco contraffatto è un farmaco che viene deliberatamente e fraudolentemente etichettato in modo errato con riferimento all'identità e/o all'origine. La contraffazione può sussistere sia per prodotti di marca sia per generici e i prodotti contraffatti possono comprendere prodotti con componenti corrette o con componenti errate, senza principi attivi, con quantità di componenti insufficienti/inadeguate o con confezioni contraffatte. Nella presente relazione, i termini relativi ai farmaci e ai preparati farmaceutici sono utilizzati indistintamente. Una definizione analoga è contenuta nella direttiva UE 2011/62.

7 - Sebbene vi sia un codice NACE per il «commercio al dettaglio di medicinali in esercizi specializzati» (47.73), i margini commerciali della vendita al dettaglio non sono stati inseriti nella presente relazione. Tale decisione si basa sul fatto che, come osservato dall'OMS, i preparati farmaceutici contraffatti possono infiltrarsi in canali di vendita leciti e, in tal caso, il commercio al dettaglio non subisce un calo delle vendite e dell'occupazione significativo. Inoltre, una percentuale considerevole di farmaci viene distribuita in ospedali e in altre strutture mediche.

Sono stati selezionati vari settori ad alta intensità di DPI, i cui prodotti sono noti per essere oggetto di contraffazione o si presume che lo siano. Precedenti studi hanno esaminato i seguenti settori: prodotti cosmetici e di igiene personale; abbigliamento, calzature e accessori; articoli sportivi; giochi e giocattoli; gioielleria e orologi; borse e valigie; musica registrata e liquori e vini. La presente relazione illustra i risultati del nono studio di settore, che ha ad oggetto la fabbricazione di preparati farmaceutici⁵. Lo studio UEB/UAMI (2013) ha rivelato che in tale settore si registra un elevato uso di marchi e brevetti.

Si stima che le imprese che agiscono nel rispetto della legge perdono, ogni anno, circa **10 miliardi** di EUR di ricavi a causa della presenza di farmaci contraffatti⁶ nel mercato UE, ossia il **4,4 % delle vendite del settore**.

Tali mancate vendite si traducono in una perdita diretta di circa 38.000 posti di lavoro. Questa cifra non tiene conto degli effetti delle importazioni, dal momento che in questi casi i relativi effetti sull'occupazione si producono al di fuori dell'UE. Tale cifra non tiene nemmeno conto delle perdite subite dai produttori dell'UE a causa della contraffazione in mercati extra-UE. La riduzione dell'occupazione stimata nell'UE riguarda pertanto beni prodotti e consumati all'interno dell'UE.

Se aggiungiamo a queste stime gli effetti di trascinamento su altri settori e sulle entrate pubbliche, tenendo conto degli effetti diretti e indiretti, la contraffazione in questo settore provoca un calo delle vendite pari a circa 17 miliardi di EUR nell'ambito dell'economia dell'UE, che a sua volta comporta la perdita di circa 91.000 posti di lavoro e di 1,7 miliardi di EUR di entrate pubbliche.

È importante osservare che l'impatto dei farmaci contraffatti si riferisce alle fasi di fabbricazione e di commercio all'ingrosso e quindi non comprende il commercio al dettaglio⁷. Per tale motivo, i risultati in termini di valori assoluti che figurano nella presente relazione non possono essere direttamente confrontati con quelli illustrati in precedenza per altri settori.

1. INTRODUZIONE

IL COSTO ECONOMICO DELLA VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE (DPI) NEL SETTORE FARMACEUTICO

Uno dei problemi principali che ha ostacolato l'effettiva applicazione dei diritti di proprietà intellettuale (DPI) nell'UE è legato a una scarsa conoscenza dell'esatta portata, delle esatte dimensioni e del preciso impatto delle violazioni dei DPI. Numerosi tentativi intesi a quantificare la portata della contraffazione e le sue conseguenze per le imprese, per i consumatori e per la società in generale hanno risentito dell'assenza di una metodologia consensuale e coerente per la raccolta e l'analisi dei dati sulla contraffazione e la pirateria in vari settori. Sono stati utilizzati diversi approcci, quali indagini, acquisti anonimi o il monitoraggio delle attività on-line, che rendono ancora più difficile aggregare i risultati per l'intera economia. La natura stessa del fenomeno in esame rende estremamente ardua una sua quantificazione in maniera affidabile, in quanto è inevitabilmente difficile ottenere dati completi per un'attività nascosta e segreta.

Tali difficoltà hanno a loro volta ostacolato il compito dei soggetti impegnati nel far rispettare l'applicazione dei diritti di PI e responsabili di stabilire priorità, programmi ed obiettivi precisi ai fini della loro applicazione, in quanto limitano le possibilità di elaborare politiche più mirate nonché campagne di sensibilizzazione basate su dati oggettivi.

Per contribuire al superamento di tali difficoltà, tenendo al contempo pienamente conto dei vincoli metodologici, l'Osservatorio ha sviluppato un approccio specifico che è stato finora applicato nel settore dei prodotti cosmetici e di igiene personale; dell'abbigliamento, delle calzature e degli accessori; degli articoli sportivi; dei giochi e dei giocattoli; della gioielleria e degli orologi; delle borse e delle valigie; della musica registrata; e dei vini e degli alcolici.

Nella presente relazione l'Osservatorio analizza in particolare il settore farmaceutico, ivi inclusa la fabbricazione e il commercio all'ingrosso. In tale settore, definito da Eurostat, sono comprese le seguenti classi NACE:

2120 Fabbricazione di preparati farmaceutici.

Tale classe comprende:

- fabbricazione di farmaci — sieri specifici e altre frazioni del sangue, vaccini, farmaci diversi, tra cui preparati omeopatici;
- fabbricazione di prodotti contraccettivi chimici per uso esterno e farmaci contraccettivi ormonali;
- fabbricazione di preparati medici diagnostici, inclusi i test di gravidanza;
- fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive in vivo;
- fabbricazione di farmaci biotecnologici.

Tale classe non comprende, tra gli altri:

- fabbricazione di infusi di erbe (menta, verbena, camomilla, ecc.);
- fabbricazione di otturazioni dentali e cemento dentale;
- fabbricazione di cementi per la ricostruzione ossea;
- fabbricazione di teli chirurgici;

4646 Commercio all'ingrosso di prodotti farmaceutici; pertanto, i dati sulle vendite contenuti nella presente relazione si basano sui prezzi all'ingrosso.

Il presente studio si propone di valutare la portata dei due principali impatti economici della contraffazione che riguardano i costi diretti e indiretti per il settore e i maggiori costi per lo stato e per la società.

1) Costi diretti per il settore

I costi per il settore sono costituiti principalmente dal calo delle vendite dovuto alla contraffazione. La stima del calo delle vendite è quindi un primo passo necessario perché implica, di per sé, un'importante conseguenza economica e comporta altre ripercussioni, ad esempio, la perdita di entrate fiscali pubbliche.

La metodologia impiegata si basa sull'adattamento di un approccio sviluppato per la Commissione europea⁸ in modo da poterlo utilizzare a livello settoriale anziché a livello aziendale, approccio che si è rilevato molto difficile da applicare nella pratica.

Le variazioni nelle vendite di un settore sono analizzate impiegando tecniche statistiche che consentono al ricercatore di collegarle a fattori economici e sociali e, pertanto, di stimare il calo delle vendite subito dai titolari dei diritti a causa della contraffazione.

Il calo delle vendite comporta anche la perdita di posti di lavoro nei settori interessati, la cui portata può essere ricavata dai dati statistici europei sull'occupazione per i settori in esame.

2) EFFETTI INDIRETTI DELLA CONTRAFFAZIONE

Oltre al calo diretto delle vendite nel settore individuato, si registrano anche effetti su altri settori dell'economia dell'UE. Tali effetti indiretti sono il risultato del fatto che i vari settori dell'economia acquistano prodotti e servizi tra loro al fine di utilizzarli nei loro processi produttivi. Se le vendite di un settore si riducono a causa della contraffazione, tale settore acquisterà inoltre meno

8 - RAND (2012): *Measuring IPR infringements in the internal market* [Misurazione delle violazioni dei DPI nel mercato interno]. Relazione elaborata per la Commissione europea. RAND ha proposto di analizzare ex-post gli errori di previsione a livello di singole imprese, utilizzando variabili esplicative specifiche dell'azienda. Tuttavia, i tentativi di attuazione della metodologia in tal modo non hanno avuto successo, principalmente in ragione del fatto che la maggior parte delle imprese non è in grado o non è disposta a fornire i dati richiesti riguardo ai ricavi delle vendite correnti e incluse a bilancio in passato. Pertanto, la metodologia è stata modificata per consentirne l'utilizzo su dati a livello di settore che possono essere ottenuti da fonti pubbliche.

beni e servizi dai propri fornitori, provocando un calo delle vendite e corrispondenti effetti sull'occupazione in altri settori.

3) IMPATTI SULLE FINANZE PUBBLICHE

Dal momento che l'attività in questione è illecita, è probabile che coloro che sono impegnati nella fabbricazione di beni contraffatti non paghino le tasse sui relativi ricavi e redditi. Pertanto, un altro effetto della contraffazione è costituito dalle perdite di entrate fiscali pubbliche, in particolare le imposte sul reddito e i contributi previdenziali o le imposte sulle società.

Al fine di quantificare tali costi, vengono stimate diverse relazioni utilizzando tecniche statistiche. La metodologia è spiegata dettagliatamente nelle appendici ed è brevemente descritta di seguito.

Fase 1: stima del calo delle vendite a causa della contraffazione

Le vendite previste dei settori interessati sono generate e confrontate con le vendite effettive in ogni paese, secondo quanto riportato dalle statistiche ufficiali. La differenza può essere in parte spiegata da fattori socio-economici come la crescita del PIL o del reddito pro capite. Inoltre, sono considerati fattori connessi alla contraffazione, quali il comportamento dei consumatori⁹, le caratteristiche dei mercati nazionali e i relativi contesti giuridici e normativi¹⁰. Viene infine analizzata la differenza tra previsioni e vendite effettive per ricavare l'effetto del consumo di beni contraffatti sulle vendite legittime.

9 - Si utilizzano i risultati dello studio della percezione della PI pubblicato dall'EUIPO nel novembre 2013, quale la propensione dei cittadini dell'UE ad acquistare beni contraffatti come conseguenza del fatto che sono stati indotti in errore.

Fase 2: conversione del calo delle vendite in perdite di posti di lavoro e di entrate pubbliche

Dal momento che il settore che opera nel rispetto della legge vende meno di quanto avrebbe venduto in assenza di contraffazione, esso impiega anche un minor numero di lavoratori. Per stimare la perdita di occupazione correlata alla riduzione delle attività lecite a seguito del calo delle vendite dovuto alla contraffazione, si utilizzano i dati di Eurostat sull'occupazione in tale settore.

10 - Per il settore farmaceutico analizzato nella presente relazione viene utilizzato il *Worldwide Governance Indicator of Regulatory Quality* [Indicatore mondiale sulla qualità normativa] della banca mondiale.

Oltre al calo diretto delle vendite nel settore analizzato, si producono anche effetti indiretti in altri settori dell'economia poiché il settore in questione acquista anche meno beni e servizi dai propri fornitori, causando un calo delle vendite ed effetti corrispondenti sull'occupazione in altri settori.

Inoltre, la riduzione dell'attività economica nel settore privato influisce sulle entrate pubbliche e sostanzialmente, sul gettito fiscale, quale l'imposta sul reddito delle famiglie e l'imposta sugli utili delle società, nonché i contributi previdenziali.

Occorre notare che l'effetto indiretto del calo delle vendite dovuto alla contraffazione comprende soltanto le perdite nei settori che forniscono input alla fabbricazione e alla distribuzione di prodotti leciti nell'UE. I possibili effetti di input previsti per la produzione di beni illeciti che potrebbero essere fabbricati all'interno o all'esterno dell'UE, non sono oggetto del presente studio. In altri termini, l'effetto indiretto calcolato è un valore lordo che non tiene conto dell'effetto a lungo termine della deviazione delle vendite da produttori che agiscono secondo legge a produttori che agiscono in violazione della stessa. L'effetto netto sull'occupazione potrebbe quindi essere inferiore rispetto all'effetto lordo calcolato in questa sede¹¹.

Allo stesso modo, mentre le attività illecite non generano un gettito fiscale pari a quello generato da attività lecite, nella misura in cui le vendite di prodotti contraffatti vengono realizzate nei canali di vendita leciti, viene versata una certa quantità di imposte dirette e indirette e, pertanto, la riduzione netta delle entrate pubbliche può essere inferiore rispetto all'effetto lordo calcolato in questa sede¹². Purtroppo, i dati attualmente disponibili non consentono di calcolare tali effetti netti con un grado di precisione sufficiente.

Tale studio, al pari dei precedenti studi di settore, rivolge la propria attenzione all'impatto economico della presenza di farmaci contraffatti nel mercato dell'UE. Tuttavia, considerata la natura particolare dei preparati farmaceutici, è importante evidenziare i significativi problemi di salute associati ai farmaci contraffatti. Il consumo di tali prodotti da parte del paziente può causarne la morte o l'invalidità permanente, o perché essi non contengono il principio attivo che dovrebbero contenere, o perché la dose della sostanza è inadeguata, irregolare o, semplicemente, del tutto errata. In alcuni casi i prodotti contraffatti contengono altre sostanze pericolose e possono quindi essere direttamente letali. Oltre alla sofferenza umana che tali effetti comportano, gli stessi hanno anche conseguenze economiche per la società e in particolare per i sistemi sanitari degli Stati membri dell'UE. Tali conseguenze economiche non possono purtroppo essere prese in considerazione nel presente studio giacché è difficile quantificarle, ma dovrebbero essere tenute in considerazione nell'analisi del fenomeno dei prodotti farmaceutici contraffatti.

La sezione seguente illustra le principali conclusioni dello studio.

11 - D'altra parte, la presente relazione stima solo l'effetto sulle vendite del settore farmaceutico all'interno del mercato dell'UE. Pertanto, nella misura in cui i prodotti contraffatti in mercati extra-UE deviano le esportazioni di produttori dell'UE che agiscono nel rispetto della legge, si verifica un'ulteriore perdita di posti di lavoro nell'UE, cui non si fa riferimento in questa sede. È molto probabile che ciò abbia luogo dal momento che nel 2013 le esportazioni dell'UE di prodotti farmaceutici ammontavano a EUR 100 miliardi.

12 - Poiché tale penetrazione dei canali leciti è considerata una questione di particolare importanza per i prodotti farmaceutici, si escludono dal presente studio gli impatti economici nella fase di commercio al dettaglio al fine di evitare di aumentare eccessivamente le perdite stimate.

2. EFFETTO DELLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO

IL COSTO ECONOMICO DELLA VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE (DPI) NEL SETTORE FARMACEUTICO

Il punto di partenza di tale analisi è la stima del consumo di farmaci per Stato membro sulla base di dati ufficiali forniti da Eurostat sulla produzione, sui margini del commercio all'ingrosso e sul commercio all'interno e all'esterno dell'UE. Come accennato in precedenza, il commercio al dettaglio non è considerato nell'analisi; pertanto, il consumo di farmaci analizzato nella presente relazione è indicato al prezzo all'ingrosso e quindi non tiene conto dei margini commerciali generati dai rivenditori.

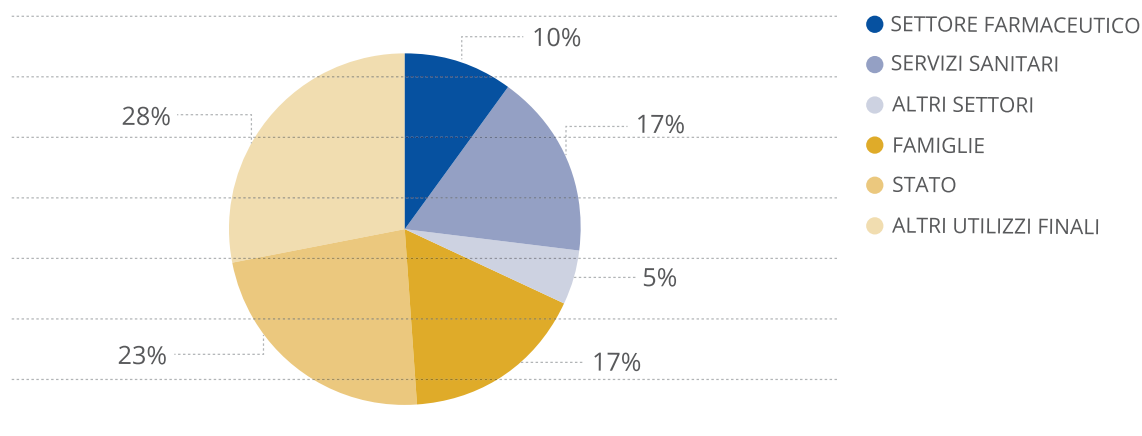
Il settore farmaceutico nell'UE

Durante il 2013, la produzione dell'UE di farmaci ammontava a 180 miliardi di EUR e i margini del commercio all'ingrosso a 104 miliardi di EUR, per un totale di 284 miliardi di EUR a prezzi all'ingrosso. Le esportazioni dell'UE verso paesi terzi erano pari a 100 miliardi di EUR e le importazioni da paesi terzi ammontavano a 46 miliardi di EUR, determinando un saldo commerciale positivo di 54 miliardi di EUR, con circa 230 miliardi di EUR (a prezzi all'ingrosso) o 450 pro capite, per il consumo di farmaci nel mercato interno.

Nello stesso anno, circa 1,1 milioni di persone erano occupate nel settore farmaceutico in tutta l'UE, con circa mezzo milione di impiegati nel settore manifatturiero e 600 mila nel commercio all'ingrosso.

In precedenti studi di settore i diversi prodotti analizzati erano consumati direttamente dalle famiglie. Tuttavia, nel caso dei farmaci, la tabella input-output dell'UE¹³ mostra che essi sono usati come beni intermedi, nonché per la domanda finale (che comprende la spesa delle famiglie e la spesa pubblica per consumi finali, nonché le esportazioni e le variazioni delle rimanenze). L'uso di prodotti del settore farmaceutico è indicato nel seguente grafico.

13 - Le tabelle input-output dell'UE sono disponibili solo a livello di divisione, pertanto ci si riferisce al codice NACE 21 «prodotti farmaceutici di base e preparati farmaceutici». Secondo le SSI, la produzione di cui alla classe 2120 rappresenta l'86 % della divisione 21 nell'UE28 nel 2013.



L'utilizzo di prodotti farmaceutici per consumi intermedi è prevalente nei servizi sanitari e nello stesso settore farmaceutico e rappresenta il 27 % del valore totale della produzione ai prezzi del produttore (senza margini commerciali né IVA). Gli usi finali di farmaci comprendono consumi finali (40 %), che possono essere pagati dagli stati (23 %) e dalle famiglie (17 %) e anche altri usi finali, tra cui le esportazioni verso paesi terzi e le variazioni delle rimanenze. Mentre questa è la struttura dell'utilizzo di farmaci a livello dell'UE nel suo complesso, va osservato che al riguardo sussistono differenze significative tra gli Stati membri.

Il maggior produttore di prodotti farmaceutici nell'UE è la Germania (41 miliardi di EUR), seguita dall'Irlanda (26 miliardi di EUR), dalla Francia (25 miliardi di EUR) e dall'Italia (20 miliardi di EUR). Questi paesi sono anche i maggiori esportatori con un saldo commerciale di 25 miliardi di EUR nel caso della Germania e di 14 miliardi di EUR in Irlanda, ed esportazioni nette totali dei 28 paesi dell'UE verso paesi terzi per oltre 54 miliardi di EUR.

L'industria farmaceutica dell'UE è composta da oltre 40.000 imprese di cui 3.000 sono produttori e il resto sono grossisti. La dimensione media delle imprese differisce significativamente tra i due gruppi, rispettivamente composti da produttori con 150 impiegati per impresa e grossisti con 15 impiegati per impresa.

CASO 1: MEDICINALI ANTITUMORALI CONTRAFFATTI IN GERMANIA

(fonte: Apotheke Adhoc, 19/06/2014.

Consultata all'indirizzo: <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/arzneimittelkriminalitaet-bfarm-warnt-vor-sutent-faelschungen/>)

Nel giugno 2014 l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) ha emanato un avviso rivolto alle farmacie tedesche, invitandole ad esaminare con attenzione le loro giacenze del farmaco Sutent di importazione parallela. Sutent (principio attivo: Sunitinib) è un medicinale prodotto dalla società farmaceutica statunitense Pfizer utilizzato per il trattamento di alcuni tumori dell'intestino, dei reni e del pancreas.

Orifarm è il principale fornitore di medicinali di importazione parallela in Europa. La società importa farmaci originali da Stati membri dell'UE in cui i prezzi sono bassi e li rivende poi a prezzi inferiori a quelli praticati dai produttori originali negli Stati membri in cui i prezzi sono più elevati.

Nel maggio 2014 una farmacia di Amburgo è stata contattata da un paziente. Il paziente aveva acquistato una confezione di Sutent in quella farmacia, ma l'aveva portata indietro perché gli pareva che non contenesse il farmaco originale. In seguito a consultazioni tra Orifarm, che aveva fornito il medicinale alla farmacia, e le autorità, si è deciso di richiamare 64 scatole di Sutent appartenenti al lotto della confezione contraffatta.

Il Sutent falso proveniva da un fornitore romeno. In seguito a questo episodio, Orifarm ha bloccato tale fornitore inserendolo nella propria lista nera. Anche un altro importatore tedesco, CC Pharma, aveva inconsapevolmente acquistato Sutent contraffatto da un fornitore romeno nell'autunno 2013 e aveva interrotto ogni acquisto di Sutent in Romania. Inoltre, CC Pharma aveva bloccato per lo stesso motivo fornitori di Sutent che operavano in Bulgaria, Ungheria e Polonia.



Il Sutent contraffatto acquistato da Orifarm in Romania (foto di BfArM).

La BfArM ha raccomandato ai pazienti di esaminare con attenzione le capsule di Sutent. Il medicinale contraffatto acquistato dal paziente ad Amburgo era relativamente facile da distinguere rispetto al farmaco autentico. Oltre ad essere di dimensione e colore diversi, le capsule erano prive del marchio Pfizer e dell'indicazione del dosaggio. Anche il flacone contenente le capsule contraffatte era leggermente diverso dal flacone Pfizer autentico. È evidente che l'assunzione di un farmaco antitumorale contraffatto rischia di avere gravi conseguenze per la salute del paziente.

CASO 2: OPERAZIONE PANGEEA VIII, GIUGNO 2015

(fonte: <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2015/N2015-082>)

Nel giugno 2015, l'Interpol ha coordinato un'operazione su scala mondiale finalizzata al contrasto delle reti criminali che vendono medicinali falsi attraverso farmacie online illegali. L'operazione ha portato all'arresto di 156 persone in tutto il mondo e al sequestro di medicinali potenzialmente pericolosi per un controvalore di 81 milioni di USD.

L'operazione Pangea VIII è stata la più grande operazione basata su Internet mai condotta sulla vendita illegale di medicinali e dispositivi medici via Internet ed è stata realizzata con la partecipazione di 236 tra forze di polizia, autorità doganali e autorità sanitarie regolatorie di 115 paesi. L'operazione, che ha avuto anche il sostegno di provider di servizi Internet e gestori di sistemi di pagamento, ha visto il sequestro di un numero record di medicinali illegali e contraffatti: 20,7 milioni, più del doppio dei medicinali sequestrati durante l'analoga operazione nel 2013.

L'azione ha portato all'avvio di 429 indagini, alla sospensione di 550 pubblicità online riguardanti farmaci illegali e all'oscuramento di 2 414 siti web.

Oltre agli interventi svolti sul campo, tra cui si segnala la scoperta di un magazzino illegale pieno di medicinali contraffatti e scaduti in Indonesia, l'operazione ha preso di mira le principali aree sfruttate dalla criminalità organizzata nel commercio online di medicinali illegali: registri di nomi di dominio fraudolenti, sistemi di pagamento elettronico e servizi di consegna.

Nel corso dell'operazione, condotta su scala internazionale nell'arco di una settimana (9-16 giugno), sono state effettuate perquisizioni agli indirizzi collegati ai siti di farmaci illegali e le autorità doganali e regolatorie hanno ispezionato circa 150 000 confezioni, sequestrandone 50 000.

Tra i medicinali falsi e illegali sequestrati si segnalano medicinali per l'ipertensione, pillole per la disfunzione erettile, farmaci antitumorali e integratori nutrizionali. Nel caso dell'Indonesia, le autorità hanno portato alla luce un'operazione in cui criminali alteravano la data di scadenza o la quantità di principio attivo sulle confezioni di farmaci contraffatti, scaduti o non registrati all'interno del magazzino e rispeditivano i farmaci a una farmacia che li metteva in vendita.



La farmacia nel Regno Unito, apparentemente regolare, era in realtà priva di licenza e vendeva medicinali illegali online.

È stata chiusa dalle autorità britanniche (foto Interpol).

Nel Regno Unito, le autorità hanno scoperto una farmacia online illegale che vendeva medicinali sprovvisti di autorizzazione all'immissione in commercio provenienti da un altro paese. La polizia e l'agenzia dei prodotti medicinali e sanitari britannica (MHRA) hanno effettuato una perquisizione nei locali di un'attività collegata al sito web, all'apparenza una farmacia legale, e hanno sequestrato 60 000 unità di farmaci potenzialmente pericolosi per un controvalore stimato di 2,4 milioni di USD.

Effetto diretto

Sulla base dei dati relativi ai consumi di farmaci a livello nazionale a prezzi all'ingrosso, la differenza tra le vendite previste e le vendite effettive è stata stimata per ogni paese (Appendice A), e analizzata utilizzando metodi statistici (Appendice B), collegando il calo delle vendite a fattori (chiamati *variabili* in gergo economico) quali:

- i tassi di crescita del **reddito lordo pro capite disponibile** del settore domestico e **il tasso di cambio dell'euro rispetto ad altre valute** (variabili socio-economiche);
- **la percentuale della popolazione che segnala di aver acquistato prodotti contraffatti a seguito del fatto che è stata indotta in errore** come indicato nello studio sulla percezione della PI e **l'indice di qualità normativa della banca mondiale**¹⁴ (variabili relative alla contraffazione).

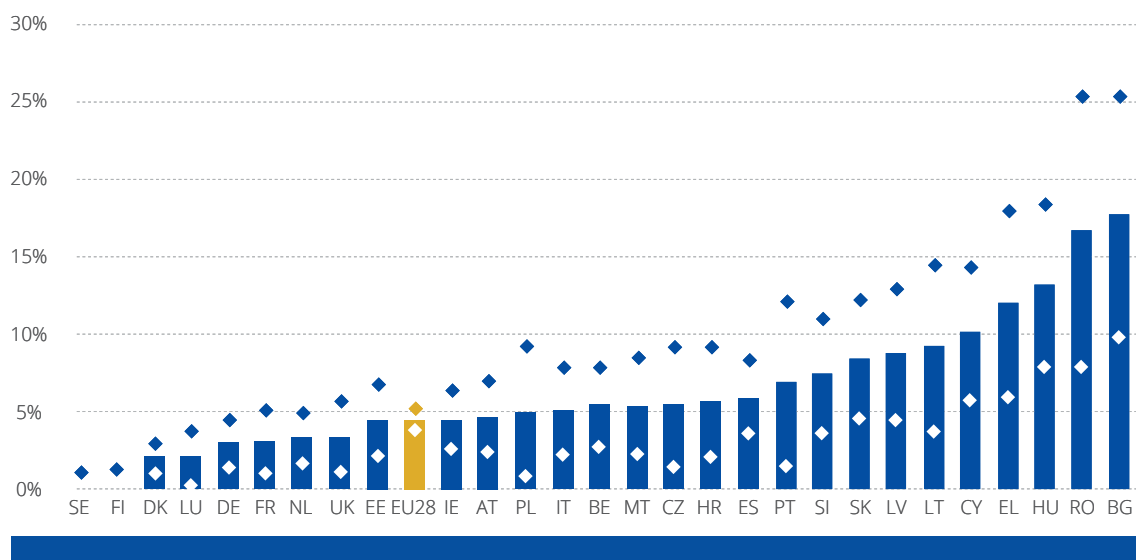
La logica alla base della selezione di variabili esplicative risiede nell'idea che le differenze tra le vendite previste e le vendite effettive in un determinato paese possono essere spiegate, in parte, da fattori economici o sociali (ivi inclusi i fattori ciclici quali le recessioni nonché quelli strutturali, quali il reddito pro capite o la composizione demografica della popolazione), e, in parte, dalla propensione dei consumatori a violare i diritti di PI (talvolta inconsapevolmente), come dimostrato dalle risposte alle indagini, quali lo studio sulla percezione della PI del 2013 condotto dall'EUIPO, da domande tratte da indagini dell'Eurobarometro, e da indici relativi alla corruzione e alla qualità della *governance* pubblicati da organizzazioni quali la Banca mondiale. Le specifiche variabili selezionate per essere incluse nell'analisi variano leggermente da un settore all'altro, ma l'inclusione di una variabile da ciascuno dei due gruppi è stata una caratteristica comune di tutti i precedenti studi settoriali di questa serie.

Le stime del calo delle vendite dovuto alla contraffazione nel settore farmaceutico per tutti gli Stati membri sono riportate nel seguente grafico. Si tratta dell'effetto diretto della contraffazione sopra menzionato, sebbene, come anticipato, per il settore in esame venga preso in considerazione solamente l'effetto sui produttori e sui venditori all'ingrosso, invece di includere considerazioni più estese che includano il settore del commercio al dettaglio.

Per ogni paese, le barre indicano l'impatto della contraffazione sulle vendite lecite del settore, espresso quale percentuale del fatturato a prezzi all'ingrosso, mentre i diamanti indicano l'intervallo di confidenza di tale stima pari al 95 %¹⁵. I dati rappresentano una media annua per i sei anni 2008-2013.

14 - L'indice di qualità normativa della banca mondiale registra la percezione della capacità del governo di formulare e attuare politiche e normative solide che consentano e promuovano lo sviluppo del settore privato.

15 - L'intervallo di confidenza del 95 % è un calcolo statistico che significa che sussiste una probabilità del 95 % che la cifra reale sia compresa tra i limiti inferiore e superiore di tale intervallo. Ad esempio, per l'UE nel suo complesso, la percentuale stimata del calo delle vendite è del 4,4 %, con una probabilità del 95 % che la percentuale reale sia compresa tra il 3,7 % e il 5,1 %.



16 -La stima del modello è stata effettuata utilizzando i dati provenienti da 19 Stati membri che rappresentano il 94 % del consumo totale nell'UE-28. È quindi ragionevole applicare i coefficienti che ne derivano agli altri Stati membri per i quali i dati sulla variabile dipendente non siano disponibili.

Dal momento che il settore lecito vende meno di quanto avrebbe venduto in assenza di contraffazione, esso impiega anche un minore numero di lavoratori¹⁷. I dati forniti da Eurostat sui coefficienti di settore dell'occupazione in rapporto alle vendite sono utilizzati per stimare la corrispondente perdita di posti di lavoro nel settore farmaceutico lecito a causa della contraffazione, per un totale di 37.700 posti di lavoro persi in tutta l'UE.

Le stime del calo delle vendite a livello nazionale e i relativi intervalli di confidenza, espressi sia come percentuale delle vendite sia in EUR, sono riportati nella tabella sottostante.

	Inferiore al 95 %	Media	Superiore al 95 %	Calo delle vendite (milioni di EUR)
AUSTRIA	2,4	4,6	6,8	109
BELGIO	2,7	5,3	7,9	597
BULGARIA	9,8	17,6	25,4	160
CIPRO	5,8	10,1	14,4	23
REPUBBLICA CECA	1,5	5,3	9,2	164
GERMANIA	1,3	2,9	4,4	1.053
DANIMARCA	1,0	2,0	2,9	165
ESTONIA	2,0	4,4	6,7	14
GRECIA	6,0	12,0	17,9	684
SPAGNA	3,5	5,9	8,3	1.170
FINLANDIA	0,0	0,0	1,2	0
FRANCIA	1,0	3,0	5,0	1.025
CROAZIA	2,1	5,6	9,2	64
UNGHERIA	7,9	13,1	18,4	416
IRLANDA	2,5	4,4	6,4	513
ITALIA	2,2	5,0	7,9	1.590
LITUANIA	3,8	9,1	14,5	58
LUSSEMBURGO	0,3	2,0	3,7	2
LETTONIA	4,5	8,7	13,0	10
MALTA	2,2	5,3	8,4	6
PAESI BASSI	1,6	3,3	4,9	489
POLONIA	0,7	5,0	9,3	363
PORTOGALLO	1,5	6,8	12,2	281
ROMANIA	7,8	16,6	25,4	444
SVEZIA	0,0	0,0	1,1	0
SLOVENIA	3,7	7,3	11,0	53
SLOVACCHIA	4,5	8,3	12,2	130
REGNO UNITO	1,0	3,3	5,7	605
UE28	3,7	4,4	5,1	10.188

I maggiori effetti assoluti della contraffazione si osservano in Italia (1.590 milioni di EUR) e in Spagna (1.170 milioni di EUR); in entrambi i paesi i corrispondenti effetti del calo delle vendite registrati, dovuti alla contraffazione di farmaci, sono superiori alla media dell'UE (rispettivamente, 5 % e 5,9 %). Il corrispondente calo delle vendite in Germania e in Francia è pari al 3 %, inferiore alla media dell'UE, in ciascun paese con effetti assoluti di circa un miliardo di euro. Infine, nel Regno Unito, i corrispondenti effetti della contraffazione sul calo delle vendite sono inferiori alla media dell'UE (3,3 %) e il totale del calo delle vendite è pari a 605 milioni di EUR.

Il relativo calo delle vendite in Finlandia e in Svezia non si discosta molto dallo zero, il che significa che non sussiste alcuna prova statistica del fatto che le vendite in questi due paesi siano oggetto di contraffazione. Ciò non significa, tuttavia, che i loro settori farmaceutici non siano interessati dalla contraffazione di farmaci, giacché le loro vendite in altri Stati membri dell'UE si riducono a causa della presenza di farmaci contraffatti in tali mercati.

Dal momento che il settore lecito vende meno di quanto avrebbe venduto in assenza di contraffazione, esso impiega anche un minore numero di lavoratori¹⁰. I dati forniti da Eurostat sui coefficienti di settore dell'occupazione in rapporto alle vendite sono utilizzati per stimare la corrispondente perdita di posti di lavoro nel settore farmaceutico lecito a causa della contraffazione, per un totale di 37.700 posti di lavoro persi in tutta l'UE.

17 - La cifra complessiva del calo delle vendite pari a EUR 10,2 miliardi non è utilizzata per calcolare gli effetti sull'occupazione, poiché EUR 1,8 miliardi di tale importo totale possono essere attribuiti alle importazioni. Pertanto, il dato utilizzato per stimare gli effetti sull'occupazione all'interno dell'UE è pari a EUR 8,4 miliardi, il che rappresenta la differenza tra la stima totale delle vendite perse e delle importazioni.

Gli effetti diretti sull'occupazione sono calcolati a livello nazionale utilizzando la stima del calo delle vendite per il settore di un determinato paese in tutto il mercato dell'UE. Ad esempio, il calo delle vendite diretto registrato nel mercato italiano dovuto ai farmaci contraffatti è stimato sommando il calo delle vendite in Italia al calo delle vendite di farmaci italiani in altri paesi dell'UE. Quest'ultimo importo totale è calcolato sulla base dei distinti tassi di contraffazione prevalenti all'interno di ciascuno degli Stati membri.

La Germania è il maggior produttore di farmaci ed è anche il paese che perde il maggior numero di posti di lavoro del settore, quasi 7.000, a causa della contraffazione. Italia, Francia e Spagna registrano significative perdite di occupazione nel settore farmaceutico lecito, da tre a quattro mila posti di lavoro persi in ogni paese. Va notato che ai fini della stima della perdita di impiego a livello nazionale, le perdite sono attribuite agli Stati membri in cui vengono fabbricati i farmaci originali, indipendentemente dal paese dell'UE in cui si verifica il calo delle vendite. Questo è il motivo per cui la perdita di occupazione è maggiore in Germania rispetto all'Italia, sebbene le vendite siano pari a 1,6 miliardi di EUR in Italia e a 1,1 miliardi di EUR in Germania.

Impatto indiretto

Oltre al calo diretto delle vendite nel settore farmaceutico, si verificano anche effetti su altri settori dell'economia dell'UE, giacché un settore che subisce una perdita in termini di vendite a causa della contraffazione acquisterà anche meno beni e servizi dai propri fornitori, provocando un calo delle vendite ed effetti corrispondenti sull'occupazione in altri settori.

Per valutare tale effetto indiretto vengono utilizzati i dati forniti da Eurostat¹⁸, i quali mostrano la quantità di prodotti che il settore farmaceutico acquista da altri settori nell'UE al fine di produrre ciò che esso offre¹⁹.

La domanda finale di farmaci, stimata nella presente relazione, include beni importati (circa il 17 % del consumo totale) e non solo il valore della produzione dell'UE (sebbene, nel complesso, l'UE sia un esportatore netto di farmaci). Gli effetti sull'occupazione e gli effetti indiretti derivanti da tali importazioni si verificano al di fuori dell'UE e, pertanto, non sono inclusi nei calcoli. Di conseguenza, ai fini del calcolo degli effetti indiretti, della cifra totale del calo delle vendite pari a 10,2 miliardi di EUR, viene utilizzato unicamente il valore della produzione nazionale (8,4 miliardi di EUR)²⁰.

L'effetto diretto e indiretto totale nell'UE del calo delle vendite dovuto alla contraffazione, quale media annua per il periodo 2008-2013, ammonta a 17,3 miliardi di EUR.

Pertanto, oltre agli effetti diretti sul settore farmaceutico (EUR 10,2 miliardi di vendite annue), a causa della contraffazione si registra una perdita di un ulteriore importo pari a 7,1 miliardi di EUR in altri settori dell'economia. Questo è l'effetto indiretto della contraffazione²¹.

Per quanto riguarda l'occupazione, se alla perdita diretta dell'occupazione nel settore farmaceutico si aggiungono le perdite nei settori dei fornitori, si stima che la riduzione complessiva dell'occupazione derivante dalla contraffazione sia pari a 90.900.

Gli effetti complessivi (diretti e indiretti) sono calcolati a livello nazionale sulla base delle tavole input-output armonizzate secondo il SEC 2010, pubblicate da Eurostat e illustrate nella seguente tabella per i 7 Stati membri che presentano i maggiori effetti a livello globale.

18 - Le tavole input-output (I-O) pubblicate da Eurostat forniscono la struttura dei requisiti degli input per la produzione di una determinata domanda finale considerando se l'origine di tali input sia nazionale o importata. Le tavole input-output utilizzate nella presente relazione si riferiscono all'anno 2011 e si basano sulla nuova metodologia del sistema europeo dei conti (SEC) del 2010.

19 - Le tavole input-output sono fornite da Eurostat a livello di divisione (livello codice NACE a due cifre) in luogo del livello di classe (livello a 4 cifre). Ciò significa che per calcolare l'impatto della riduzione delle vendite nelle classi NACE 21.20 e 46.46, è necessario utilizzare la struttura di «prodotti farmaceutici di base e preparati farmaceutici» (NACE 21) e «servizi di commercio all'ingrosso, escluso quello di autoveicoli e di motocicli» (NACE 46).

20 - D'altra parte, la presente relazione stima solo l'effetto sulle vendite di prodotti farmaceutici all'interno del mercato dell'UE. Pertanto, nella misura in cui i prodotti contraffatti nei mercati extra-UE deviano le esportazioni di società dell'UE che svolgono attività lecite, sussiste un'ulteriore perdita di posti di lavoro nell'UE, cui non viene fatto riferimento in questa sede.

21 - Come menzionato nella sezione 1, tale calcolo presume che gli articoli contraffatti siano prodotti al di fuori dell'UE. Qualora fossero (in parte) prodotti all'interno dell'UE, allora l'effetto indiretto sarebbe inferiore di quello indicato nella tabella giacché i produttori che svolgono attività illecite si approporzionerebbero presumibilmente in parte da produttori dell'UE.

	Effetti diretti				Effetti complessivi	
	Vendite		Occupazione		Vendite	Occupazione
	Milioni di EUR	%	persone	%	Milioni di EUR	persone
GERMANIA	1.053	2,9 %	6.951	2,7 %	2.225	13.597
ITALIA	1.590	5,0 %	3.945	3,7 %	1.874	10.631
FRANCIA	1.025	3,0 %	3.667	2,6 %	1.851	9.212
SPAGNA	1.170	5,9 %	3.223	3,9 %	1.233	9.911
REGNO UNITO	605	3,3 %	2.940	2,9 %	1.167	7.747
IRLANDA	513	4,4 %	699	1,9 %	868	1.320
PAESI BASSI *	489	3,3 %	1.582	3,9 %	705	4.197
UE28	10.188	4,4 %	37.695	3,4 %	17.338	90.880

*Sulla base delle tavole input-output armonizzate secondo il SEC 199

Gli effetti diretti e indiretti (e quindi il relativo totale) sulle vendite e sull'occupazione riflettono la struttura e il volume di produzione in ciascuno Stato membro, in particolare l'uso delle entrate a livello nazionale, nonché diversi coefficienti di occupazione.

In qualità di principale produttore nell'UE, la Germania è il paese maggiormente colpito laddove si considerino gli effetti complessivi sulle vendite e sull'occupazione, sebbene i cali diretti delle vendite da esso registrati si collochino solo al terzo posto, dopo Italia e Spagna, a causa di un effetto relativamente modesto in Germania.

Infine, la riduzione dell'attività economica nel settore privato che svolge attività lecite ha altresì ripercussioni sulle entrate pubbliche²². Supponendo che i produttori e i distributori che svolgono attività illecite non dichiarino alle autorità le loro attività e i conseguenti ricavi, è possibile calcolare le imposte non assolate che avrebbero generato le vendite di farmaci per un valore di 10,2 miliardi di EUR, nonché il gettito fiscale corrispondente alla perdita complessiva (diretta e indiretta) di 17,3 miliardi di EUR calcolata sopra.

Sono stati considerati due tipi di imposte²³: imposte sul reddito delle famiglie e imposte sul reddito o sugli utili delle società. Nella presente relazione, non sono considerate le perdite di IVA in quanto i farmaci sono soggetti a diversi regimi IVA a seconda che essi siano per uso ospedaliero o privato, se sono prescritti o acquistati al banco e, talvolta, non sono affatto soggetti ad IVA. Per prendere in considerazione tali diversi canali di distribuzione nel calcolo

22 - Secondo l'OMPI (2010) e l'OCSE (2008), la maggior parte degli studi empirici ritiene che la contraffazione avvenga nei mercati informali, che normalmente non generano entrate fiscali.

23 - Gli aggregati fiscali di contabilità nazionale sono pubblicati da Eurostat e forniscono informazioni sui pagamenti totali relativi alle imposte sul reddito a tutti i livelli di governo.

delle perdite di IVA occorrerebbe formulare numerose ipotesi a livello degli Stati membri, e si è quindi deciso di omettere l'IVA dal calcolo.

1) L'imposta non assolta sul reddito delle famiglie, calcolata sulla base della quota dei salari corrispondenti ai posti di lavoro persi in termini di retribuzioni totali, tenendo conto degli effetti diretti e indiretti sull'occupazione, ammonta a EUR 683 milioni.

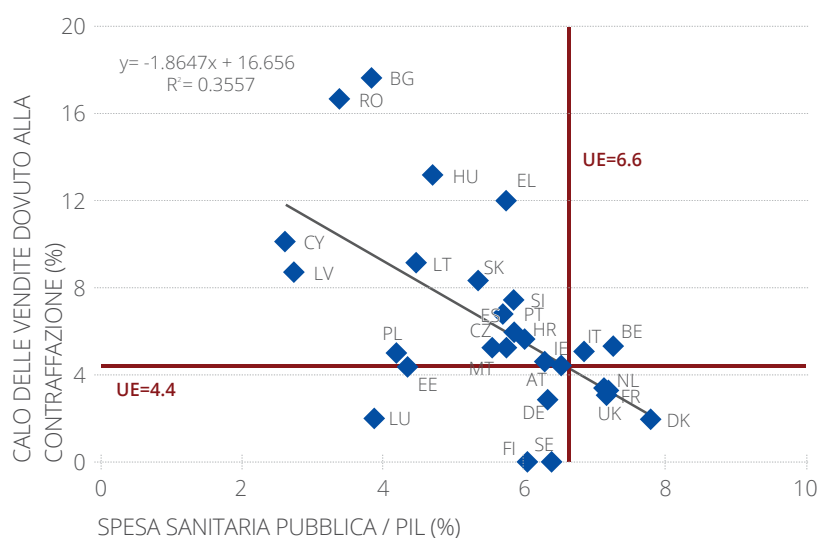
2) L'imposta non assolta sugli utili aziendali è stimata in base alla percentuale di costi diretti e indiretti per il settore e ammonta a 206 milioni di EUR.

Inoltre, viene fatta una stima dei contributi previdenziali correlati alle perdite dirette e indirette di occupazione. I dati dei contributi previdenziali per settore sono resi disponibili da Eurostat affinché ci si possa avvalere dei contributi previdenziali per dipendente in ogni settore e calcolare così i contributi persi come conseguenza della contraffazione. Tali contributi previdenziali persi ammontano a 802 milioni di EUR.

La perdita totale di entrate pubbliche (imposte sul reddito delle famiglie, contributi previdenziali e imposte sul reddito delle società) può quindi essere stimata approssimativamente in 1,7 miliardi di EUR.

EFFETTO ECONOMICO DELLA CONTRAFFAZIONE E SPESA PUBBLICA PER L'ASSISTENZA SANITARIA

In ragione delle particolari caratteristiche del mercato dei farmaci, che presenta quote di spesa pubblica e privata che variano ampiamente in tutta l'UE, è stato altresì analizzato il rapporto tra la spesa pubblica per l'assistenza sanitaria quale percentuale del PIL e il calo delle vendite dovuto alla contraffazione di farmaci in tutti gli Stati membri dell'UE. I risultati di tale analisi sono illustrati nel seguente grafico.



La spesa sanitaria pubblica espressa come percentuale del PIL è in media pari al 6,6 % nell'UE, come indicato nelle statistiche di Eurostat, registrandosi i coefficienti minori a Cipro e in Lettonia e il coefficiente maggiore in Danimarca.

Nel grafico si mostra una regressione lineare della percentuale del calo delle vendite dovuto alla contraffazione e la spesa sanitaria pubblica espressa come percentuale del PIL. Tra i due dati sussiste una relazione inversa, il che significa che gli Stati membri con la maggior spesa pubblica per i servizi sanitari espressa come percentuale del PIL registrano, in generale, un minor calo delle vendite dovuto alla contraffazione rispetto agli Stati membri in cui la quota del settore pubblico è modesta. Non è chiaro quali siano i fattori alla base di tale rapporto.

3. CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

IL COSTO ECONOMICO DELLA VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE (DPI) NEL SETTORE FARMACEUTICO

Gli studi intesi a quantificare la portata e l'impatto delle violazioni dei DPI nei settori dei prodotti cosmetici e dei profumi, dell'abbigliamento e delle calzature, degli articoli sportivi, dei giocattoli e dei giochi, della gioielleria e degli orologi, delle borse e delle valigie, della musica registrata, dei liquori e del vino e, ora, dei prodotti farmaceutici, hanno fornito stime coerenti delle dimensioni del problema della contraffazione per le imprese che svolgono attività lecite e per la società in termini di calo delle vendite, che determina la perdita di posti di lavoro e di entrate pubbliche. Questi studi hanno utilizzato una metodologia comune e hanno dimostrato i vantaggi di lavorare in collaborazione con le parti interessate per trarre beneficio dalla loro conoscenza delle condizioni di mercato, basando al contempo l'analisi su dati statistici europei armonizzati.

I nove studi di settore pubblicati fino ad oggi saranno seguiti, nei prossimi mesi, da altri studi simili aventi ad oggetto altri settori, applicando la medesima metodologia e combinandola alla conoscenza apportata dalle parti interessate del settore. Tra detti settori vi sono il settore dei pesticidi e altri settori, come ad esempio quello degli smartphone, in funzione della disponibilità dei dati.

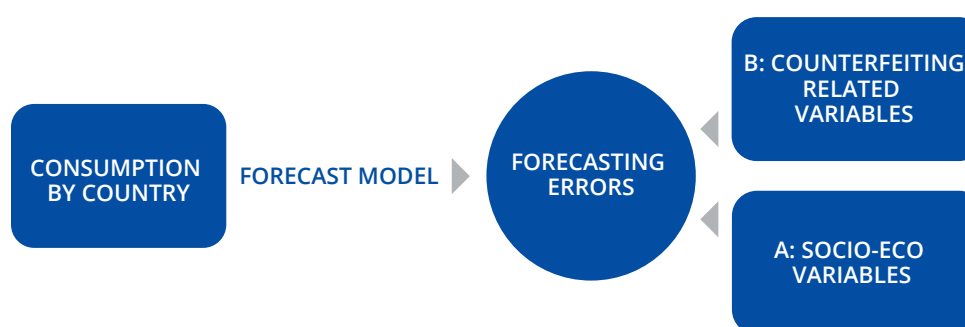
Al contempo, l'Osservatorio ha condotto uno studio congiunto con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) volto a stimare il valore dei prodotti contraffatti e usurpativi nel commercio internazionale. Questo studio, pubblicato nel mese di aprile 2016, ha stimato che il valore del commercio internazionale di beni contraffatti nel 2013 è stato pari a 338 miliardi di EUR (USD 461 miliardi) a livello globale, ossia pari al 2,5 % del commercio mondiale. Le cifre corrispondenti per l'UE sono state pari a 85 miliardi di EUR (USD 116 miliardi), pari al 5 % delle importazioni dell'UE dal resto del mondo.

Nell'insieme, tali studi si completano a vicenda e forniscono un quadro completo e obiettivo degli effetti delle violazioni dei DPI in Europa, al fine di aiutare i responsabili politici a sviluppare politiche di contrasto efficaci.

APPENDIX A: THE FIRST STAGE FORECASTING MODEL

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

The methodology used for the estimation of the economic effects of counterfeiting is depicted in the following figure and explained in detail in this Appendix and in Appendix B.



The first stage is comprised of a forecasting model of sales of products in each country. Assuming that a reasonably long time series of sales by country is available, a model is created that explains the trend of this time series and predicts the value of sales in subsequent years.

The simplest available comparable forecasts, across all member states, are produced via the use of ARIMA modelling. These models only use the past values of consumption to produce a forecast of future consumption. The forecast error, that is, the difference between the ARIMA forecast and observed sales, represents an estimate of the expected lost sales, notwithstanding adjustments for the impact of socio-economic factors.

The forecast error is the difference between predicted and actual consumption and for the purposes of comparability is expressed as a proportion of actual consumption, as shown in the following equation:

$$q^*_{it} = \frac{\hat{Y}_{it} - Y_{it}}{Y_{it}}$$

where Y_{it} is consumption in country i and year t (measured in EUR) and \hat{Y}_{it} is the forecast of Y_{it} obtained from the univariate model using consumption expenditure information up to and including the period $t-1$.

The relative error q_{it}^* measures the extent to which the forecasting model has predicted a higher or lower value (as a share of actual consumption) versus the actual level of consumption observed from the Eurostat data.

Step-wise forecast errors for the six years from 2008 to 2013 are constructed for Member States for which sufficient data is available, a total of 19 countries. It must be underlined that the one-period-ahead forecast errors estimated with ARIMA models follow a white noise process that is stationary and thus uncorrelated in time with zero mean and constant and finite variance.

The forecast errors are presented in the table below. It is evident that these errors exhibit a large degree of variability. However, the forecast errors are not interesting in themselves. The purpose of this study is not to produce a “good” forecast but rather to generate a set of relative errors which can then be quantitatively analysed to construct estimates of counterfeiting. Forecasts are produced using univariate models and using an automatic procedure, which ensures that they are comparable and “unpolluted” by a priori knowledge of factors influencing changes in demand.

RELATIVE ERRORS (%)	2008	2009	2010	2011	2012	2013
AUSTRIA	5.8	3.7	0.5	7.8	20.0	-5.4
BELGIUM	27.4	-27.8	-45.1	NA	-18.1	-31.8
GERMANY	5.7	-2.2	10.8	-5.7	2.8	-0.2
DENMARK	-3.7	2.0	-29.4	2.5	-13.3	1.1
SPAIN	-7.8	-4.3	13.2	19.0	7.2	4.8
FINLAND	-9.1	4.4	-2.3	5.3	-18.4	-19.8
FRANCE	NA	7.5	7.2	5.7	8.2	-1.3
HUNGARY	-17.4	13.8	-19.4	3.0	10.6	1.5
IRELAND	NA	-0.1	-17.0	18.6	-9.2	NA
ITALY	-2.1	6.9	3.4	11.8	28.8	3.9
LITHUANIA	-9.7	19.7	-10.8	-14.2	6.4	-8.9
LUXEMBOURG	3.1	-17.6	-3.8	-43.7	-9.2	-35.1
LATVIA	-2.9	-3.0	19.2	5.5	3.3	-27.9
NETHERLANDS	-47.9	-11.0	-39.3	-19.5	4.2	-14.6
POLAND	-7.2	26.8	2.2	-0.7	31.9	-8.8
PORTUGAL	-6.8	-5.9	-6.6	2.1	2.5	5.8
SWEDEN	19.2	-13.0	-0.4	-12.8	-38.9	NA
SLOVAKIA	-9.2	-5.9	0.7	16.3	25.2	18.0
UNITED KINGDOM	22.9	35.1	-0.5	55.6	-10.5	-17.0

The second part of the estimation process seeks to determine to what extent these forecast errors can be explained by economic variables and by variables related to counterfeiting.

APPENDIX B: THE SECOND STAGE ECONOMETRIC MODEL

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Counterfeiting might be one of a number of factors impacting on the level of legal sales of medicines, but there are, as outlined earlier, a series of other economic factors which can explain the differential, such as variables related to the economic capacity of households, or consumer demographics (e.g. population growth) or any other driver of consumption expenditure.

Having accounted for the influence of economic variables on the sales differential, an attempt is made to assess the extent to which counterfeiting variables, or relevant proxies, can explain the propensity to purchase fake medicines. These variables might include measures of consumer and market characteristics, as well as the evolution of a country's legal environment.

Combining the economic and counterfeiting variables allows for the specification of an econometric model whose aim is to explain the aggregate differential (forecast errors) between expected and real sales. The model is specified in the following format:

$$q_{it}^* = \alpha^* X_{it} + \beta^* Z_{it} + \varepsilon_{it}$$

where X_{it} is a matrix of explanatory variables unrelated to counterfeiting and Z_{it} a matrix of variables related to counterfeiting. Finally, ε_{it} is the remaining error.

Socio-economic variables considered to have explanatory power, **unrelated to counterfeiting**, include:

1. Gross Disposable Income (GDI) of the household sector: per capita income and growth;
2. GDP per capita and GDP growth;
3. Exchange rate of Euro vs. other EU currencies;
4. Population growth.

24 - A list of factors affecting demand and consumption for counterfeit goods is available in OECD (2008).

The second term of the equation, Z_{it} , contains the matrix of **variables thought to be related to counterfeiting**²⁴. These variables include:

1. Population at risk of poverty or social exclusion, as a share of total population and growth;

2. Distribution of income by quartiles (including the share attributed to the lowest quartile and the ratio between the highest and lowest quartiles);
3. Gini coefficient (a measure of income inequality);
4. Several variables selected from the Observatory's IP Perception study²⁵ and from Eurobarometer (including counterfeiting and corruption related variables);
5. Corruption Perception Index, CPI (level and growth);
6. Intellectual Property Right Index;
7. Worldwide Governance Indicators (World Bank) covering Government Effectiveness, Regulatory Quality, Rule of Law and Control of Corruption (level and growth);
8. Public expenditure on medicines and health services, as a percentage of GDP, per capita and growth rate.

Variables 1 to 4 in the list are considered to be consumer-related drivers of demand for counterfeiting. The population at risk of poverty, the share and concentration of income in quartiles of the household income distribution, along with the Gini coefficient, are all variables that describe degrees of income inequality.

The variables considered for inclusion in the Z matrix from the IP Perception study and the Eurobarometer include: the percentage of the population that has bought counterfeit products intentionally or been misled into the purchase of counterfeit products; the purchase of counterfeit pharmaceuticals; and the percentage of the population that considered, in certain circumstances, buying counterfeit products to be acceptable.

Corruption variables considered for inclusion in the Z matrix from the Eurobarometer survey include²⁶; the percentage of the population declaring that corruption is widespread, that it is in the business culture, that it is a major problem and the percentage of the population that believed corruption had increased over the last three years. And from the Tolerance Index to Corruption, the measure covering the percentage of the population that declares that corruption in public administration or public service is acceptable was considered.

25 - Available at: https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip_perception.

26 - In WCO (2012) it is stated that: 'The predominance of the informal is then associated with corruption and the degree of regulation...'. So, to the extent that counterfeiting is part of the informal economy, a measure of corruption could be considered explanatory for counterfeiting.

Variables 5 to 7 are considered to be drivers of counterfeiting related to institutional characteristics of each country.

The Corruption Perception Index (CPI) is published by Transparency International and measures how corrupt public sectors are seen to be by the public in each country. In this study the updated index is used as a time invariant variable with reference year 2012.

The Intellectual Property (IP) Rights Index used is published by Property Rights Alliance and measures the strength of protection accorded to IP. The 2010 index is used in this study and the same value is used for each country across the six years studied as a time invariant variable.

The Worldwide Governance Indicators reflect the perception of government effectiveness, regulatory quality, rule of law and corruption. They are published annually and range from 2.5 for favourable aspects of governance to -2.5 for poor. These indicators are considered as potential proxies for the perceived risk of buying or selling counterfeit goods. These indices have a high negative correlation with poverty indicators and with the variables from the IP Perception study and Eurobarometer.

The rationale behind these variables is that in countries where the population exhibits a high degree of acceptance of counterfeit products and where governance and rule of law are perceived to be weak there is a higher likelihood of consumption of a product to be illicit than in countries with good governance, strong rule of law and low corruption.

Finally, the public expenditure on medicines and health services reflects market characteristics that might also be related to counterfeiting. The idea is that in countries where public institutions purchase a high share of medicines it could be more difficult for counterfeit products to infiltrate the legitimate distribution channels.

Altogether, 63 different explanatory variables were tested and different econometric techniques were applied in order to select a model with robust econometric results and a clear interpretation.

Some of the variables considered in the modelling process are clearly correlated with each other. High correlation coefficients between explanatory variables (referred to as multicollinearity) present a common problem in econometric analysis. If correlated explanatory variables are included in the model, the estimated coefficients for these variables could be mistakenly considered as insignificant (small t-statistics), although possessing a high overall significance for the model as measured by the F-test. This situation can pose problems when trying to interpret the meaning and significance of parameter estimates and when testing the significance of other variables in the model specification.

For instance, per capita GDI of the household sector and per capita GDP are highly correlated and also per capita public expenditure in health services is highly correlated with misled purchase of counterfeit goods from IP Perception study.

Therefore only those variables with the greatest explanatory power are included in the model in order to avoid the problems described above.

Different methods have been applied and the preferred model is estimated using Weighted Least Squares (WLS) with the Standard Errors of forecast errors from ARIMA models used as weights. This method solves problems of heteroscedasticity as stability of variance of estimated residuals is a requirement for an acceptable accuracy in the coefficients estimation.

27 - All results of the diagnostic tests are available on request.

Finally, residuals were analysed to check compliance with the usual assumptions of regression models²⁷.

28 - If, for example, an estimated coefficient is significant at the 95% confidence level, then one can say that the probability that the true coefficient is zero and the estimated value was obtained solely by chance is 5%. The "t-statistic" shown in the third column is simply the estimated coefficient divided by its standard error. The last two columns show the 95% confidence interval for the coefficient; in other words, the true coefficient lies in the interval between the lower and upper bounds with a 95% probability.

MODEL RESULTS

The results of the final estimated model are shown in the table below.

Variable	Coefficient	Standard Error	t Statistic	95% Confidence interval	
				Lower	Upper
Constant	-0.1196	0.0450	-2.66 ***	-0.2088	-0.0304
Per capita GDI growth	-0.0020	0.0034	-0.59	-0.0088	0.0048
Euro exchange rate growth	1.0165	0.4922	2.07**	0.0406	1.9925
IP Perception: buy counterfeit mislead	0.8049	0.4709	1.71 *	-0.1289	1.7387
WB Index: Regulatory Quality (growth)	-0.6421	0.3332	-1.93 *	-1.3029	0.0186

R-square between = 11.1%

Wald Chi-2 statistic = 4.3 ***

* significant at 90% confidence level

** significant at 95% confidence level

*** significant at 99% confidence level

The econometric model explains 11% of total variance of the stage 1 forecast errors. The model uses a combination of two economic variables and two counterfeiting-related variables. For each variable, the first column shows the estimated coefficient, the second column shows the standard error, while the third column indicates the statistical significance of the parameter estimates²⁸.

The explanatory variables, not related to counterfeiting are **per capita Gross Disposable Income growth** with a negative coefficient (not statistically significant); and the **Euro exchange rate** with a positive coefficient, implying that as the euro appreciates, so does the capacity for counterfeiting outside the Euro zone.

The remaining two variables relate to counterfeiting and include one variable from the IP Perception study and one of the Worldwide Governance Indicators from the World Bank. The variable from IP Perception study is the **percentage of the population declaring having bought counterfeits as a result of being misled** and it is a time-invariant variable with a positive coefficient, meaning that the percentage of population declaring having bought fakes is positively related to counterfeiting.

The **Regulatory Quality Index** published by the World Bank captures perceptions of the ability of the government to formulate and implement sound policies and regulations that permit and promote private sector development. The coefficient estimated for this variable is negative, so that a higher growth rate of the index in a particular country corresponds to improving quality of regulation and is related to smaller forecast errors.

As the main objective of the model is to estimate the coefficients of the counterfeiting-related variables, the characteristics of these coefficients should be investigated. Several models have been estimated, adding different explanatory variables, using different econometric techniques and also based on sales at consumer prices. The resulting estimated coefficients for the counterfeiting-related variables are presented in the following table, providing a good indication of its stability.

	IP Perception	WB Regulatory Quality
1 (chosen model)	0.8049	-0.6421
2	1.4298	-
3	1.0339	-0.9876
4	1.1631	-0.9397
5	-	-0.9397
6	0.6038	-0.4604
7	0.5091	-0.5006
8	-	-0.4564
9	0.6819	-0.4484
10	0.8489	-0.4434
11	0.6819	-0.4484
12	0.5764	-
Average 2-12	0.8365	-0.6250

Based on coefficients estimated for the counterfeiting-related variables presented above, the impact of counterfeiting is estimated via the following relationship:

$$C^*_{it} = \widehat{\beta}_1 * Z_{1i} + \widehat{\beta}_2 * Z_{2it}$$

Where C^*_{it} represents the sales lost due to counterfeiting in country i in year t (expressed as the fraction of the sector's actual sales), Z_{1i} is the value of the IP Perception variable, and Z_{2it} is the value of the World Bank Index growth rate in that country and year²⁹. The β 's are the estimated coefficients from the table at the beginning of this section.

29- It should be noted that in this case, the value of Z_{1i} is the same for all t since the variable is time-invariant during the period covered by this study.

The counterfeiting effect is calculated for all 28 EU Member States, applying the coefficients estimated in the model above to the values of the explanatory variables.

Interpretation of this specification is made on the following basis: for a country where 3% of the population declares having bought counterfeit products as a result of being misled and the average growth rate of Regulatory Quality index in 2008-2013 is -4%, the effect of counterfeiting on legitimate sales of medicines is a sales decrease of 5% ($0.8049 * 0.03 - 0.6421 * (-0.04) = 0.0498$).

RIFERIMENTI

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Directive 2011/62/EU on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into legal supply chain of falsified medicinal products
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&from=EN>

EUIPO/OECD (2016) Trade in counterfeiting and pirated goods: mapping the economic impact.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/mapping-the-economic-impact>

EUIPO (2016) The economic cost of IPR infringement in the recorded music sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_music

EUIPO (2016) The economic cost of IPR infringement in the spirits and wine sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_wines_and_spirits

OECD (2008) The economic impact of counterfeiting and piracy.
http://www.oecd-ilibrary.org/trade/the-economic-impact-of-counterfeiting-and-piracy_9789264045521-en

OHIM (2013) The European Citizens and intellectual property: perception, awareness and behaviour.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip_perception

OHIM/EPO (2013) Intellectual Property Rights intensive industries: contribution to economic performance and employment in the European Union.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-contribution#1study>

OHIM (2015) Intellectual Property Rights and firm performance in Europe: an economic analysis.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-contribution#2study>

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in the cosmetics and personal care sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_cosmetics-personal_care

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in the clothing, footwear and accessories sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_clothing-accessories-footwear

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in sports goods.
https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_sports-goods

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in the toys and games sector.
https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_toys_and_games

OHIM (2016) The economic cost of IPR infringement in the jewellery and watches sector.
https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_jewellery_and_watches

OHIM (2016) The economic cost of IPR infringement in the handbags and luggage sector.
https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_handbags_and_luggage

RAND (2012) Measuring IPR infringements in the internal market. Development of a new approach to estimating the impact of infringement on sales.
http://ec.europa.eu/internal_market/iprenforcement/docs/ipr_infringement-report_en.pdf

WCO (2012) Informal trade practices.
http://www.wcoomd.org/en/topics/research/activities-and-programmes/~/_media/CE615C7CC64746688498F807A0F032A3.ashx

WEFA (1998) The Economic Impact of Trademark Counterfeiting and Infringement. Report prepared for the International Trademark Association.

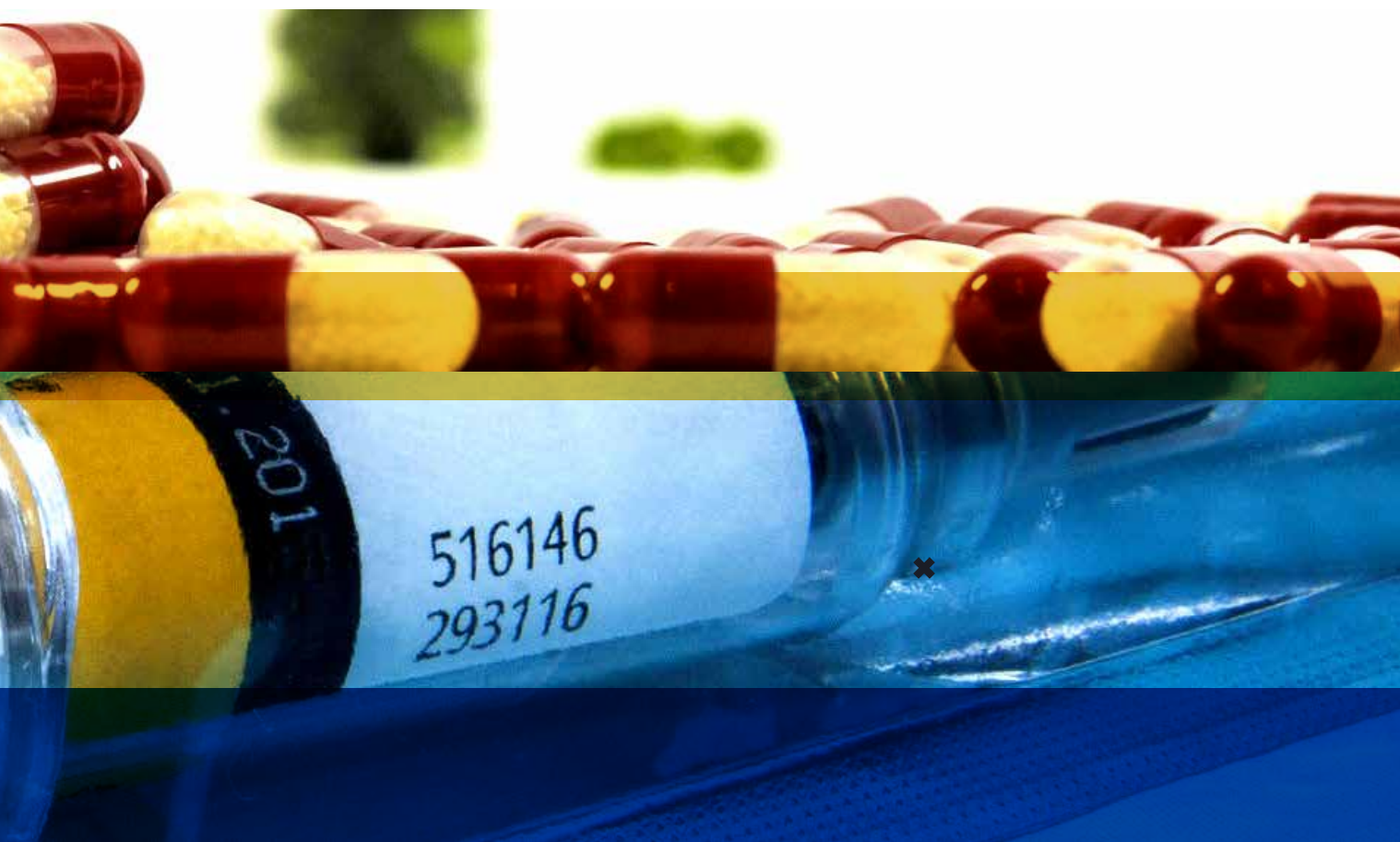
WHO (2016) Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

WIPO (2010) The economic effects of counterfeiting and piracy: a literature review.
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/en/wipo_ace_6/wipo_ace_6_7.pdf



IL COSTO ECONOMICO DELLA VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE (DPI) NEL SETTORE FARMACEUTICO

Quantificazione della violazione nella fabbricazione di preparati farmaceutici (NACE 21.20)



Avenida de Europa, 4,
E-03008 - Alicante
España

www.euipo.europa.eu



IL COSTO ECONOMICO DELLA
VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ
INTELLETTUALE (DPI) NEL SETTORE
FARMACEUTICO

