

Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2020



FARMINDUSTRIA

Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2020

FARMINDUSTRIA
CENTRO STUDI

Largo del Nazareno, 3/8 - 00187 Roma
Tel. 06 675801 - Fax 06 6786494

Ufficio di Bruxelles:
Avenue de la Joyeuse Entrée 1
B-1040 Bruxelles - Tel. +32 2 2861255

www.farmindustria.it

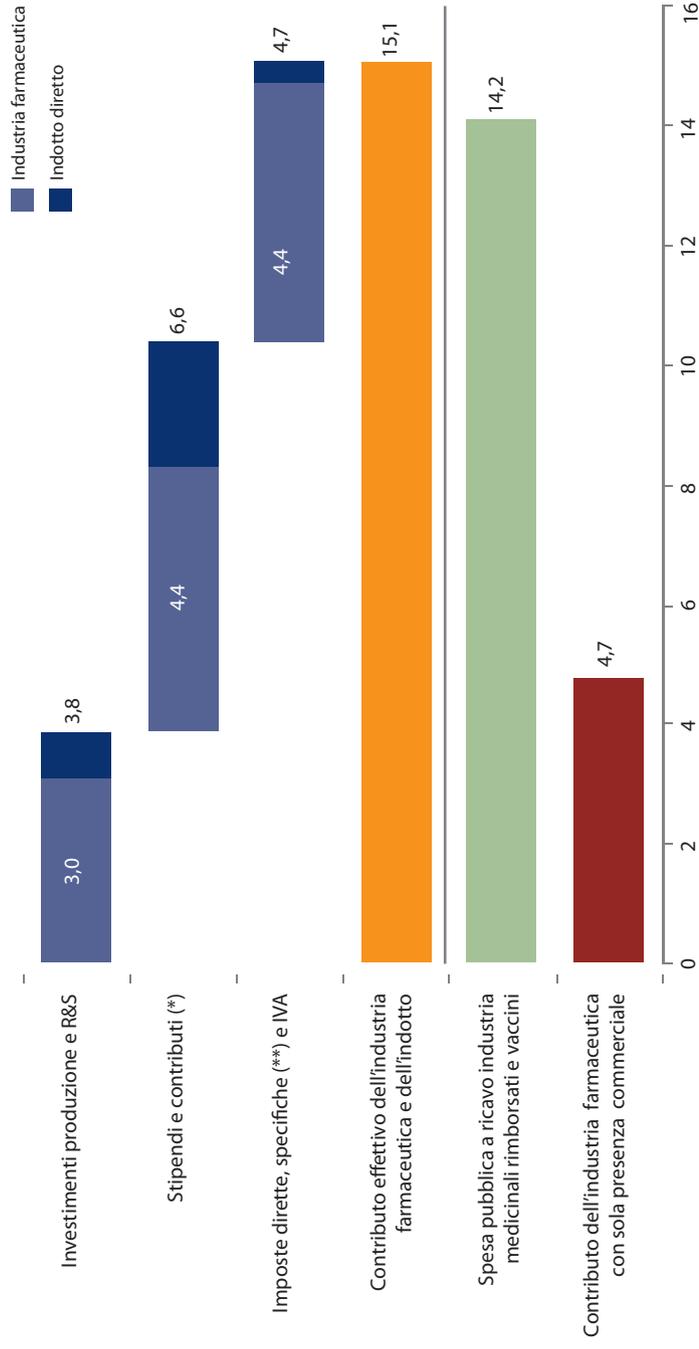


INDICE

I) Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia	4
II) Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia	51
Commercio estero	
Caratteristiche strutturali e capacità di crescita	
Dati e struttura dell'indotto farmaceutico in Italia	
Struttura dell'occupazione	
Struttura del settore per dimensione di impresa	
Il <i>Contract Development and Manufacturing</i> nella farmaceutica in Italia	
<i>Benchmarking</i> internazionale prezzi e costi	
Presenza regionale dell'industria farmaceutica	
III) Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia	97
Studi clinici in Italia	
IV) Domanda farmaceutica e sanitaria	108
Domanda pubblica	
Medicinali equivalenti e biosimilari	
<hr/>	
Allegato 1	
Elenco dei provvedimenti di interesse del settore a livello nazionale ed europeo approvati da maggio 2019 a giugno 2020	129
Allegato 2	
Informazione Scientifica	140

Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia

Contributo diretto e indiretto dell'industria farmaceutica in Italia e spesa farmaceutica pubblica nel 2019 (miliardi di euro, dati a ricavo industria)



Nota: con "indotto diretto" si intendono tutte le imprese produttrici di beni e servizi acquistati dalle aziende farmaceutiche

(*) Esclusi gli addetti R&S, già inclusi nella voce investimenti R&S

(**) Tariffe, contributi e indeducibilità su spese promozionali e congressi

Fonte: elaborazioni e stime su dati Alfa, Farmindustria, Istat

EVOLUZIONE E CARATTERISTICHE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA IN ITALIA

Nel 2019 il valore della produzione è aumentato raggiungendo i 34 miliardi, esclusivamente grazie alla crescita dell'export (+26%), che ne rappresenta l'85% nell'ultimo triennio. Occupazione e investimenti si sono mantenuti costanti, confermando l'impegno delle imprese del farmaco per lo sviluppo dell'Italia a cui contribuiscono come un grande patrimonio industriale.

E anche i dati dei primi mesi del 2020, in un contesto operativo di mercato molto difficile per l'emergenza Covid, indicano un ulteriore aumento della produzione, sempre grazie all'export, e la tenuta dell'occupazione.

L'Italia è protagonista nell'Unione Europea per la produzione e rafforza la sua posizione anche nell'Innovazione, grazie a investimenti che negli ultimi cinque anni sono cresciuti più della media europea, in rete con tutto il sistema nazionale di Ricerca.

Aumentare ancora investimenti e innovazione è un obiettivo alla portata dell'Italia se l'impegno delle imprese e delle tante eccellenze, pubbliche e private, presenti in Italia potrà contare su una *governance* farmaceutica attrattiva e capace di sostenere la competitività del Sistema Paese.

TAVOLA 1 Principali grandezze dell'industria farmaceutica in Italia

(milioni di euro, dati al 31 dicembre)

	2017	2018	2019
Valore della produzione	31.200	32.200	34.000
Esportazioni totali	24.722	25.923	32.570
- medicinali	16.397	16.661	21.805
- vaccini	1065	784	986
Importazioni totali	24.243	26.539	28.960
- medicinali	13.729	13.950	15.225
- vaccini	407	524	508
Saldo estero di medicinali e vaccini	3.326	2.970	7.058
- medicinali	2.668	2.710	6.580
- vaccini	658	260	478
Investimenti in R&S e Produzione	2.800	3.000	3.000
- Ricerca e Sviluppo	1.530	1.650	1.600
- Produzione	1.270	1.350	1.400
Numero di addetti (unità)	65.400	66.500	66.500
Addetti R&S (unità)	6.400	6.600	6.650

Fonte: elaborazioni su fonti varie

Occupazione e valore generato nei territori

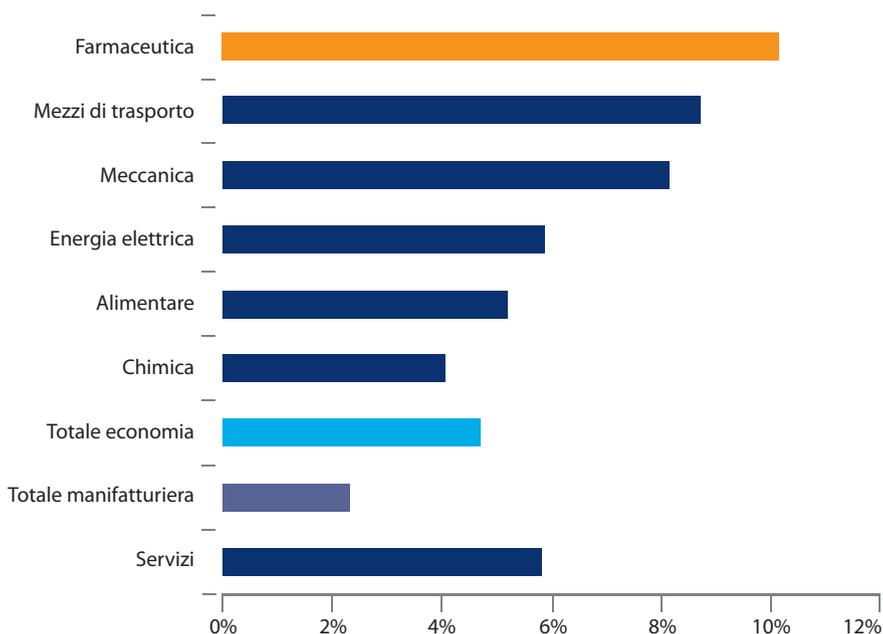
I dati Istat mostrano che tra il 2014 e il 2019 l'industria farmaceutica ha aumentato l'occupazione più di tutti i settori: +10% rispetto a +5% della media, soprattutto grazie alla crescita delle mansioni di Ricerca e Sviluppo, produzione e personale di sede. Nel 2019 gli addetti farmaceutici sono 66.500.

È un dato molto significativo, che si è accompagnato anche all'aumento degli investimenti, grazie ai quali le imprese del farmaco hanno generato valore al Nord, al Centro e al Sud, in tutti i territori dove sono presenti.

Risultati resi possibili dalla scelta di imprenditori e *manager*, italiani ed esteri, di investire nel Paese facendo leva sui nostri punti di forza. A partire dalla qualità delle Risorse Umane e dall'efficienza dei settori dell'indotto (per esempio materie prime, semilavorati, macchine e tecnologie per il processo e il confezionamento, componenti e servizi industriali), che con la farmaceutica creano un sistema di oltre 140 mila addetti e sinergie di crescita di grande valore.

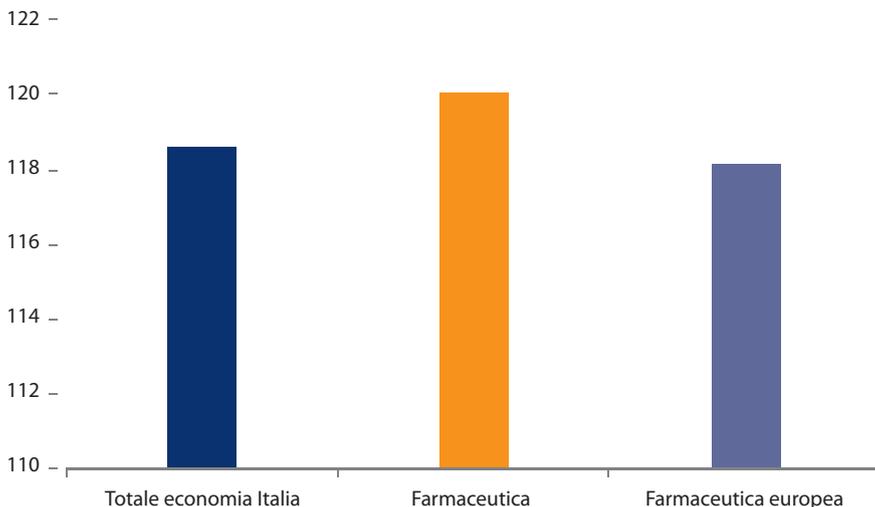
TAVOLA 2 Crescita dell'occupazione tra il 2014 e il 2019

(var % cumulata)



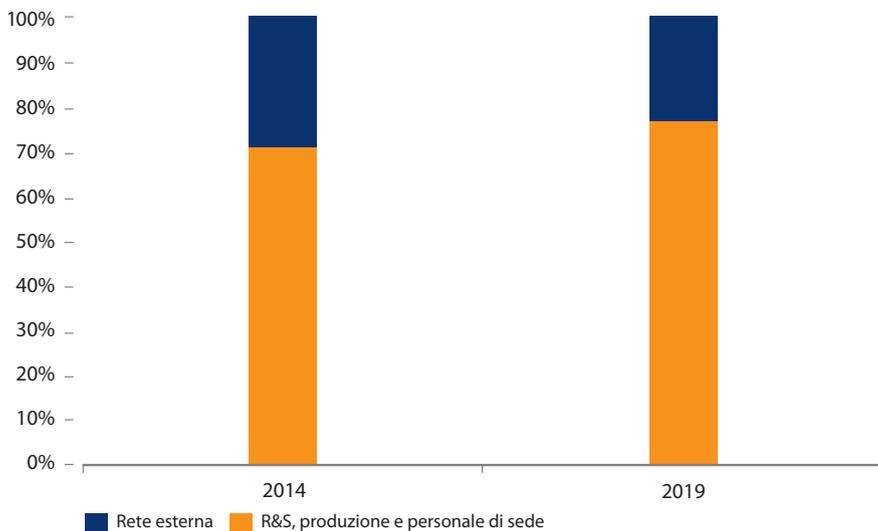
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 3 Evoluzione degli investimenti in produzione e Ricerca in Italia
(indice 2014=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 4 Farmaceutica: composizione dell'occupazione
(% sul totale)



Fonte: elaborazione su dati Farmindustria

Il contributo della farmaceutica in Italia e nel Mondo nell'emergenza Covid

Nelle fasi di incertezza, tutela della salute e stabilità economica sono fondamentali e l'industria farmaceutica durante l'emergenza Covid ha confermato di essere una grande risorsa per l'Italia, dando risposte concrete alle esigenze del nostro Paese con grande senso di responsabilità verso i pazienti e verso i lavoratori.

Le imprese del farmaco hanno assicurato la continuità operativa garantendo ad ogni paziente la certezza dell'accesso al farmaco prescritto, rispondendo in tempo reale a situazioni di carenza, che non si sono mai tradotte in mancanza di prodotto. Ovviamente questo non sarebbe stato possibile senza l'impegno di Istituzioni, medici, infermieri, farmacisti, operatori sanitari e di pubblica sicurezza, di tutta la filiera.

E le imprese hanno dato un grande contributo all'economia, aumentando la produzione direttamente e grazie all'indotto, una tendenza che ha consentito di mantenere i livelli occupazionali e ridurre il minimo possibile le ore lavorate.

Tutto questo grazie all'adozione da subito importanti misure di prevenzione dei rischi, con Task Force su organizzazione del lavoro, produzione, ricerca clinica, distribuzione, informazione scientifica, per condividere best practice e individuare soluzioni che hanno garantito la continuità operativa in piena sicurezza.

TAVOLA 5 Il contributo delle imprese del farmaco durante l'emergenza Covid

Continuità nella fornitura delle terapie per tutti i Pazienti e programmi per la semplificazione dei percorsi terapeutici

Dati Istat stimano in 26 milioni le persone che normalmente assumono farmaci, un numero che, considerando anche i nuclei familiari, coinvolge quasi tutta la popolazione in Italia

Ricerca e Sviluppo per farmaci e vaccini contro il Covid

35 studi clinici in Italia e 5 programmi per uso compassionevole

Continuità dell'attività di produzione e di distribuzione

Nel trimestre del *lockdown* valore della produzione di circa 17 miliardi di € generato da imprese e fornitori, 500 milioni in più rispetto al 2019

Continuità del lavoro nel massimo rispetto delle misure di sicurezza

Stabilità dell'occupazione, con il minor numero di ore lavorate perse tra i settori e un ricorso alla Cassa Integrazione per meno del 3% dei lavoratori

TAVOLA 6 L'impegno delle imprese del farmaco in Italia nella lotta al Covid19 (dati al 1°luglio 2020)

64 Imprese impegnate in iniziative di sostegno ai Pazienti, ai Medici e a tutto il personale della filiera della salute

15 Aziende impegnate in attività di R&S e studi clinici in Italia per il trattamento della polmonite da Covid19

41 Milioni di euro donati in farmaci (esclusi quelli forniti gratuitamente per studi clinici o uso compassionevole), beni e servizi, quali respiratori, dispositivi di protezione individuale, gel disinfettante, screening, telemedicina per l'assistenza in remoto dei pazienti cronici

6 Aziende che hanno modificato le linee produttive per rispondere a esigenze di salute e in particolare soddisfare la crescente domanda di prodotti disinfettanti, ceduti gratuitamente

72% Quota di aziende con azioni di Responsabilità Sociale a favore dei malati e dei dipendenti (assicurazioni integrative, consulenze e corsi di formazione fino al supporto psicologico e pedagogico esteso anche ai familiari)

TAVOLA 7 L'impegno delle imprese del farmaco nel Mondo nella lotta al Covid19 (dati al 1°luglio 2020)

133 Potenziali farmaci per la cura da Covid19 in sviluppo nel mondo

58 Studi clinici attualmente in svolgimento nel mondo

149 Potenziali vaccini per la cura da Covid19 (19 allo studio clinico e 130 in fase pre-clinica)

700 Milioni di dollari il valore delle donazioni finanziarie

40 Milioni di dollari il valore delle donazioni di beni e servizi

25 Milioni di farmaci, dispositivi di protezione individuale e altri prodotti donati (in unità)

Qualità e capacità di crescita: fattori strutturali della farmaceutica

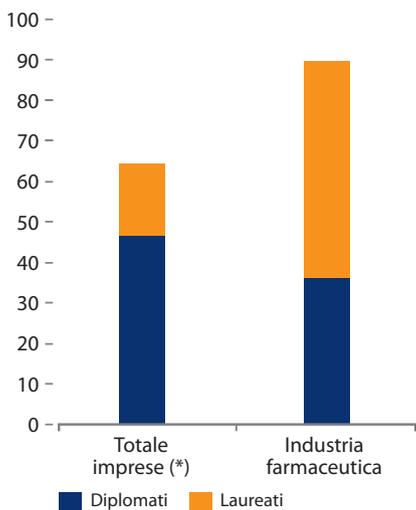
Una delle specificità principali dell'industria farmaceutica è la qualità delle Risorse Umane, il primo tra i fattori di competitività del nostro Paese segnalati dalle imprese. Il 90% degli addetti farmaceutici è laureato o diplomato, una quota significativamente più elevata rispetto alla media dell'industria.

Rispetto agli altri settori, l'industria farmaceutica si distingue per maggiore produttività (che consente di avere spese per il personale superiori alla media), più investimenti per addetto (+310% rispetto alla media manifatturiera), sia in produzione, sia in R&S, sia in protezione dell'ambiente.

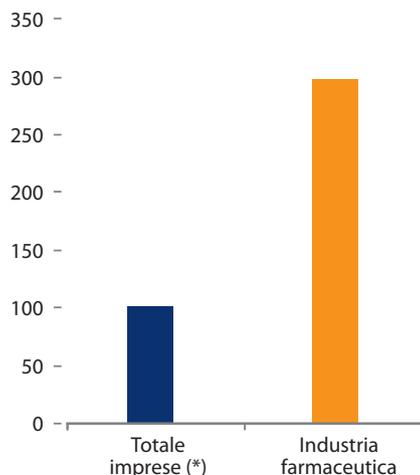
Sono caratteristiche di un settore avanzato, grazie alle quali le imprese del farmaco rappresentano un volano fondamentale per lo sviluppo economico e sociale in Italia. Primo settore per competitività secondo i dati Istat, caratteristica che si riflette anche nella crescita delle esportazioni (+56% negli ultimi 5 anni rispetto a +19% della media manifatturiera).

TAVOLA 8 Caratteristiche dell'occupazione dell'industria farmaceutica in Italia

PRESENZA DI LAUREATI E DIPLOMATI (% sul totale)



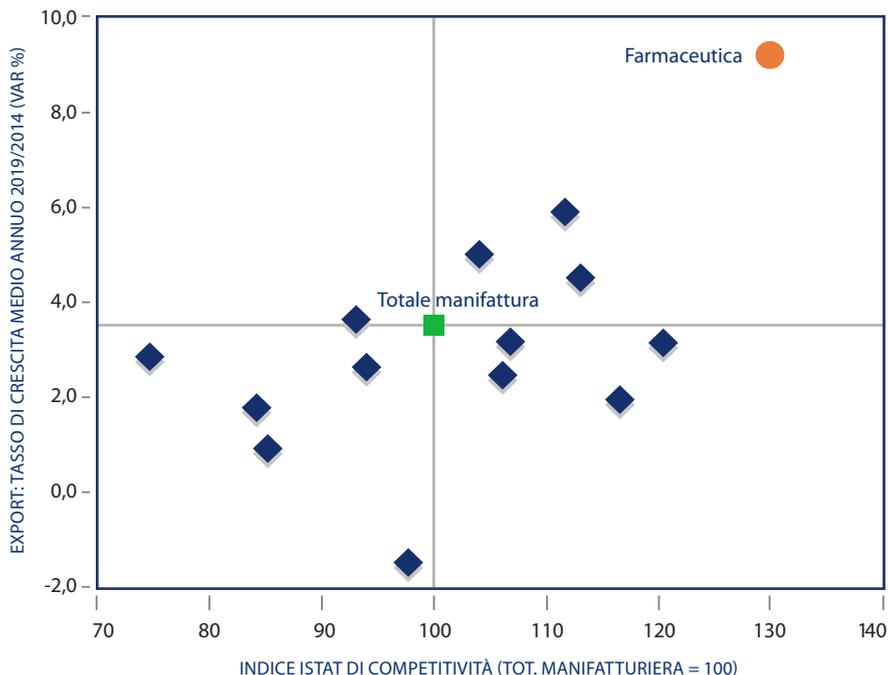
PRODUTTIVITÀ DEL LAVORO (indice totale imprese=100)



(*) industria manifatturiera, altri settori industriali e dei servizi

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

TAVOLA 9 Indice di competitività dei settori manifatturieri e crescita 2019/2014 dell'export



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 10 Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali
(indice industria manifatturiera=100)

	Industria farmaceutica	Industria manifatturiera	Settori media-alta tecnologia
Valore aggiunto per addetto	208	100	127
Spese per il personale per dipendente	183	100	131
Esportazioni per addetto	426	100	166
Investimenti per addetto	410	100	149
- in Produzione	262	100	117
- in Ricerca & Sviluppo	832	100	239
- in protezione dell'ambiente	204	100	143

Nota: settori media-alta tecnologia = farmaceutica, chimica, meccanica, elettronica, aeronautica e mezzi di trasporto

Fonte: elaborazione su dati Istat, Eurostat

Crescita professionale e *welfare* aziendale di qualità

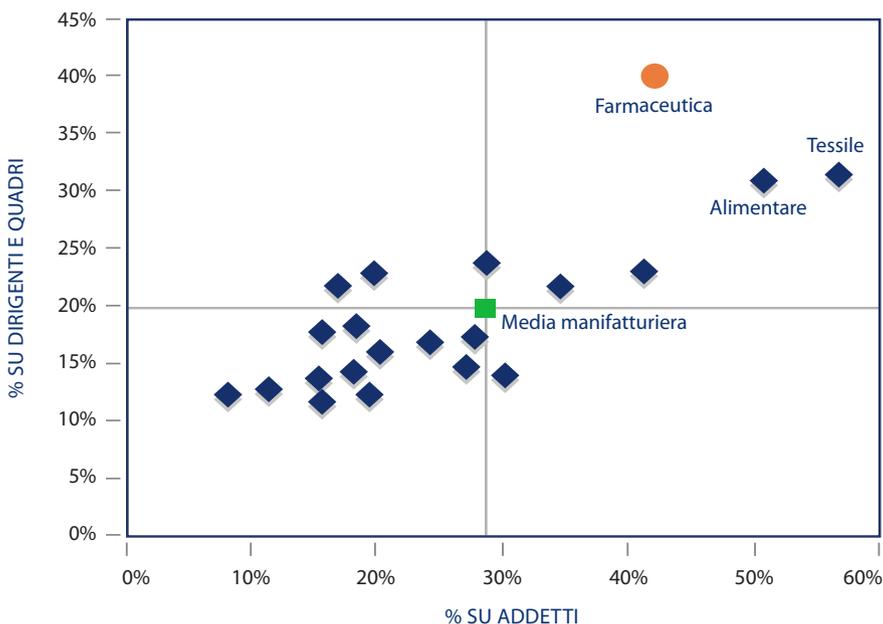
Nella farmaceutica le pari opportunità sono già una realtà. Le donne rappresentano il 43% degli addetti (29% negli altri settori), con ruoli importanti, come mostra la leadership delle imprese del farmaco per la quota di donne dirigenti e quadri, pari a quella che hanno sul totale dell'occupazione. Nella Ricerca, inoltre, le donne rappresentano il 52% degli addetti.

Dati molto positivi si registrano anche per l'occupazione giovanile, tema tra i più strategici per la crescita in Italia. I dati INPS mostrano che dal 2014 gli addetti under 35 nella farmaceutica sono cresciuti del 16%. E, complessivamente, circa l'80% degli under 35 ha un contratto a tempo indeterminato. Elementi che, in un quadro di crescita dell'occupazione del settore, fotografano un positivo processo di ricambio generazionale.

Il settore, inoltre, si caratterizza per un modello innovativo di Relazioni Industriali e per l'adozione di strumenti concreti, moderni ed efficaci, di *welfare* aziendale, in particolare per la conciliazione vita-lavoro, l'istruzione, il benessere dei dipendenti e dei loro familiari, l'assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti.

TAVOLA 11 **Occupazione femminile per settore in Italia**

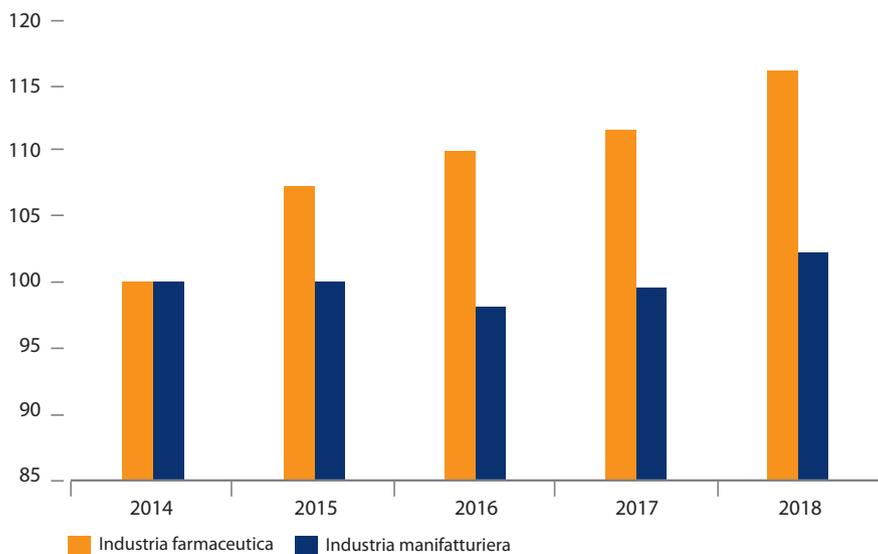
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati INPS

TAVOLA 12 Evoluzione degli *under 35* nella farmaceutica e nel totale dell'industria manifatturiera

(indice 2014=100)



Fonte: elaborazioni su dati INPS

TAVOLA 13 Politiche di *welfare* nelle imprese del farmaco

DIFFUSIONE TRA GLI ADDETTI, IN % SUL TOTALE

100% previdenza e sanità integrativa

70% servizi di istruzione o assistenza

40% assistenza per familiari anziani o non autosufficienti

90% servizi di flessibilità oraria quali *part-time*, *smart working*, trasporti, mensa, carrello della spesa o altri *fringe benefit*

Fonte: Farmindustria

Dalla farmaceutica in Italia crescita e benessere equo e sostenibile

Lo sviluppo sostenibile è un concetto ormai ampiamente consolidato che riconosce come la crescita economica sia fortemente collegata al necessario benessere degli individui, sia in termini di salute sia di qualità del lavoro, alla sostenibilità ambientale, all'inclusione sociale, all'aumento dell'istruzione e del capitale umano.

Temi inclusi negli obiettivi internazionale dell'Agenda 2030 dell'ONU e che in Italia sono considerati anche nel processo di definizione delle politiche economiche, attraverso l'attenzione sul loro effetto anche su alcune dimensioni fondamentali per la qualità della vita.

L'industria farmaceutica in Italia mostra anche da questo punto di vista di essere una grande risorsa per lo sviluppo economico e sociale del Paese. I dati Istat del Censimento permanente mostrano ad esempio che il settore è primo per:

- acquisizione di risorse umane con un alto tasso di nuove competenze e formazione;
- azioni di responsabilità sociale e riduzione dell'impatto ambientale;
- miglioramento del benessere lavorativo, in particolare con azioni per la conciliazione vita-lavoro, misure concrete a sostegno della genitorialità, miglioramento per la sicurezza, sia all'interno che all'esterno dell'impresa;
- iniziative di interesse collettivo esterne all'impresa.

TAVOLA 14 Agenda 2030: obiettivi per lo sviluppo sostenibile



TAVOLA 15 Specializzazione dei settori dell'economia in alcune attività

(rapporto tra % di imprese impegnate nelle attività indicate rispetto al valore massimo tra i settori, valore massimo = 100)

	Totale	Farmaceutica	Industria	Servizi	Posizione della farmaceutica tra i settori manifatturieri
Acquisizione nuove risorse umane	65	100	67	63	1
anticipare scenari futuri	31	100	34	30	1
<i>problem solving</i>	33	100	39	31	1
adattamento a nuovi contesti e ruoli	47	100	56	43	1
lavoro in gruppo	52	100	53	52	1
interazione con altre persone	47	100	39	50	1
elaborazione idee originali	33	100	34	32	1
Azioni di sostenibilità ambientale e/o di responsabilità sociale	87	100	90	85	1
Riduzione impatto ambientale	80	97	86	78	2
Miglioramento benessere lavorativo	82	100	84	82	1
sviluppo professionale del personale	66	100	67	66	1
pari opportunità del personale	66	100	66	66	1
coinvolgimento negli obiettivi aziendali	78	100	77	78	1
presenza figura per la responsabilità sociale	61	71	63	61	3
Misure per la genitorialità	59	100	58	59	1
comunicazione diritti genitorialità	66	100	65	67	1
permessi/congedi/part time	64	100	65	64	1
permessi inserimento al nido/scuola materna	58	100	59	58	1
asilo nido aziendale	43	100	38	46	1
sostegni economici per lavoratori e familiari	46	100	52	44	1
estensione congedo parentale	60	100	57	62	1
flessibilità dell'orario di lavoro	67	100	68	67	1
lavoro agile/smart working	45	100	38	48	1
Iniziative di interesse collettivo	71	100	69	71	1
rigenerazione urbana e/o territoriale	40	100	43	38	1
iniziative sanitarie	26	100	18	29	1
iniziative socio-assistenziali	45	100	39	48	1
contrasto alla povertà e al disagio sociale	60	73	52	63	2
iniziative sportive	42	100	44	42	1
iniziative culturali e divulgative generali	41	100	34	44	1
sostegno ad attività scientifiche e formative	15	100	12	16	1
Incremento sicurezza	76	100	87	71	1
per cultura aziendale	64	100	69	62	1

Fonte: elaborazione su dati Istat

Italia protagonista nella farmaceutica europea

I dati pubblicati da Efpia, la Federazione europea dell'industria farmaceutica, mostrano che l'Italia è da anni protagonista nell'Ue per valore della produzione. La crescita è stata generata esclusivamente dall'aumento delle esportazioni, per cui l'Italia ha registrato, negli ultimi dieci anni, l'incremento più alto tra i big europei (+168% rispetto a +86% della media Ue).

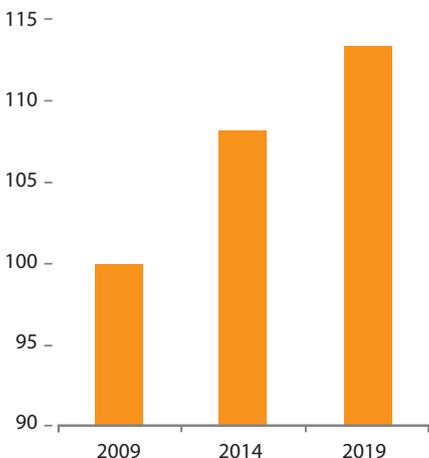
La produttività del lavoro si è dimostrata la "carta vincente" per le imprese del farmaco in Italia, come dimostra la crescita dell'indice relativo del nostro Paese rispetto alla media europea.

Produzione e investimenti attivano una serie di legami con tutti gli altri settori dell'economia. La presenza industriale della farmaceutica in Italia si concretizza nella creazione di valore nell'indotto, superiore sia alla media europea, sia a quello dell'altro paese leader nell'Ue per la produzione, ovvero la Germania.

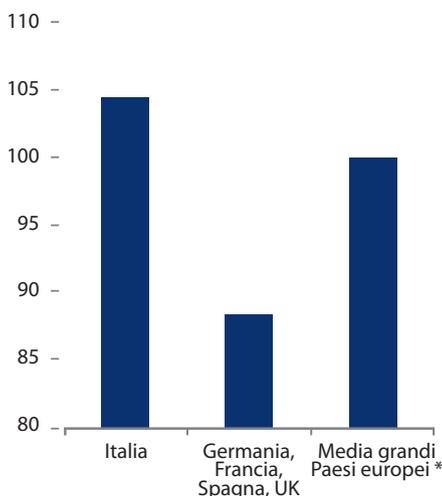
Le imprese del farmaco in Italia quindi generano sviluppo direttamente e indirettamente, ponendosi al centro di un *network* di eccellenza.

TAVOLA 16 Dati sulla produttività del lavoro nella farmaceutica europea

**EVOLUZIONE DI PRODUTTIVITÀ DEL LAVORO
ITALIA RISPETTO ALLA MEDIA EUROPEA**
(indice 2009=100)



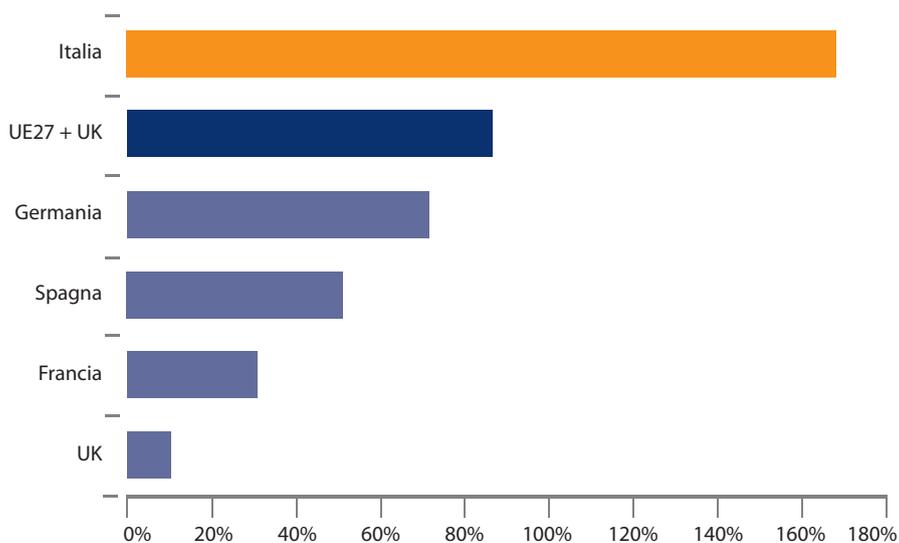
LIVELLO DI PRODUTTIVITÀ DEL LAVORO
(Media Paesi=100)



(*) Germania, Francia, Spagna, UK, Belgio, Svezia, Paesi per cui sono disponibili i dati

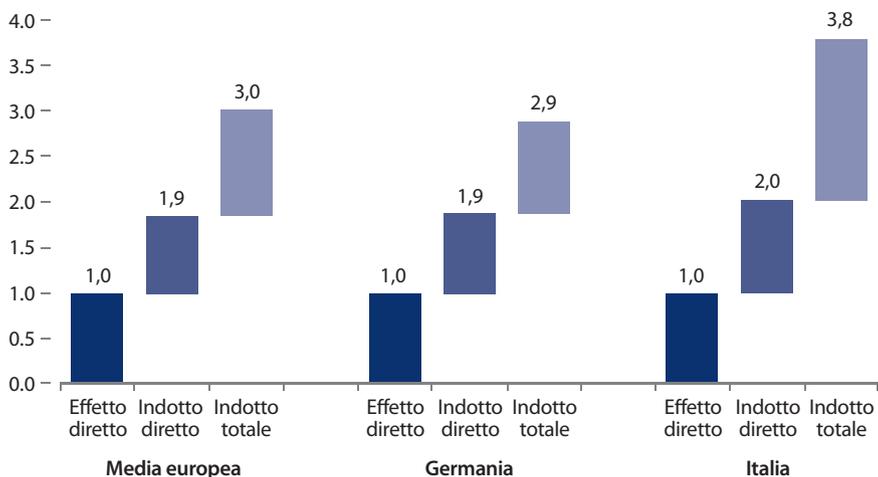
Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 17 Evoluzione 2009-2019 dell'export farmaceutico in Europa
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 18 Effetto moltiplicatore di creazione di valore
da parte dell'industria farmaceutica
(media di effetto su addetti e valore aggiunto)



Fonte: elaborazioni su dati PWC, Efpia

L'innovazione aumenta il valore aggiunto del settore in Italia

L'evoluzione della farmaceutica negli ultimi anni è stata caratterizzata da importanti investimenti delle aziende, sia di quelle che operano maggiormente sul canale territoriale sia di quelle più focalizzate sulle terapie ospedaliere, che hanno incrementato il valore aggiunto, che in Italia è aumentato rispetto alla produzione, a differenza che in altri Paesi europei.

Altro indicatore sulle attività svolte nel Paese è l'incremento dell'export, che di per sé testimonia la competitività del comparto. Oltre alla crescita in valore, negli ultimi 5 anni superiore alla media europea, va notato che anche il valore medio è cresciuto più che per i partner europei. Tale rapporto, pur trattandosi di un dato molto generale, evidenzia l'innalzamento del livello tecnologico e qualitativo delle produzioni.

Infine, gli investimenti in Ricerca e Innovazione dal 2013 al 2019 sono cresciuti di oltre il 30%, grazie all'impegno sia di imprese italiane sia di imprese estere, con una progressione superiore all'Europa.

Aumentare il contenuto tecnologico delle attività è una sfida costante per l'industria farmaceutica, ma sono diversi i dati che evidenziano come l'Italia stia facendo la sua parte.

TAVOLA 19 Parametri strutturali di produttività nell'industria farmaceutica in Europa: confronto 2008-2018

VALORE AGGIUNTO IN % ALLA PRODUZIONE:
DIFFERENZA 2018-2008

VALORE AGGIUNTO PER ADDETTO:
VAR. % MEDIA ANNUA 2008-2018

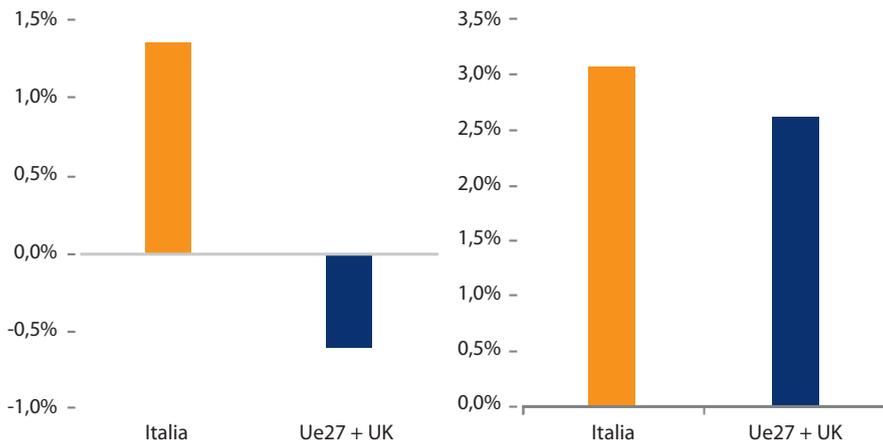
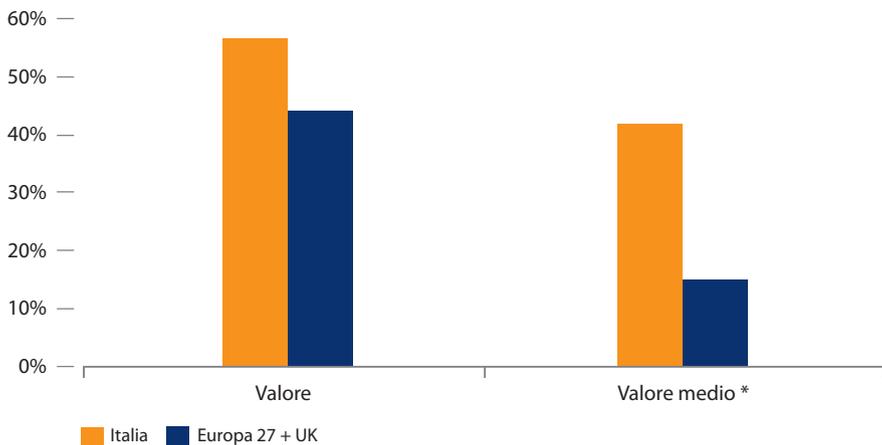


TAVOLA 20

Esportazioni: crescita 2014-2019 in valore assoluto e valore medio (var% cumulata)

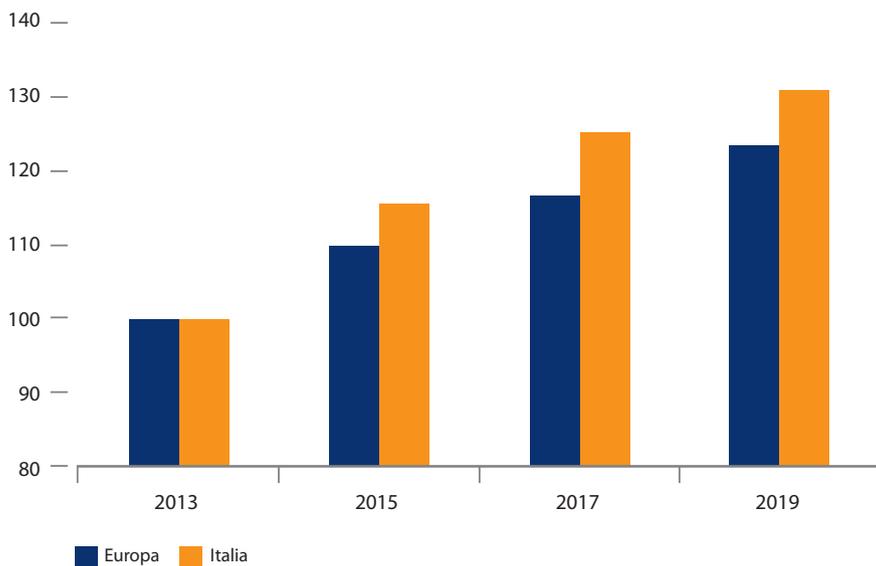


(*) importo in euro diviso quantità esportate

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 21

Evoluzione degli investimenti in R&S farmaceutica (indice 2013=100)



Elevata competitività che nasce da un *mix* di imprese unico in Europa

L'industria farmaceutica in Italia è caratterizzata da una composizione unica in Europa, con un contributo bilanciato di aziende a capitale italiano, che determinano il 42% del ruolo industriale, e di quelle a capitale internazionale, dalle quali dipende il 58%.

Tra tutte le imprese a capitale internazionale in Italia, quelle del farmaco hanno un ruolo di primo piano per occupazione e valore aggiunto e la *leadership* per investimenti ed export. L'Italia è prima tra i grandi Paesi europei per presenza di imprese a capitale statunitense e tedesco, seconda per quella delle imprese francesi, svizzere e giapponesi. Inoltre è un *hub* mondiale per la produzione di vaccini per quanto riguarda le imprese a capitale UK.

Le imprese a capitale italiano si caratterizzano per un fatturato realizzato all'estero superiore al 70% del totale, in notevole crescita e significativamente più elevato rispetto alla media manifatturiera (40%). Vendite estere più che raddoppiate negli ultimi 10 anni (da 3,1 miliardi nel 2007 a 8,0 nel 2019), non in un'ottica di delocalizzazione ma di presidio di nuovi mercati, che ha consentito di rafforzare la presenza in Italia delle attività di Ricerca e produzione.

Inoltre l'Italia è prima in Europa per presenza di PMI farmaceutiche.

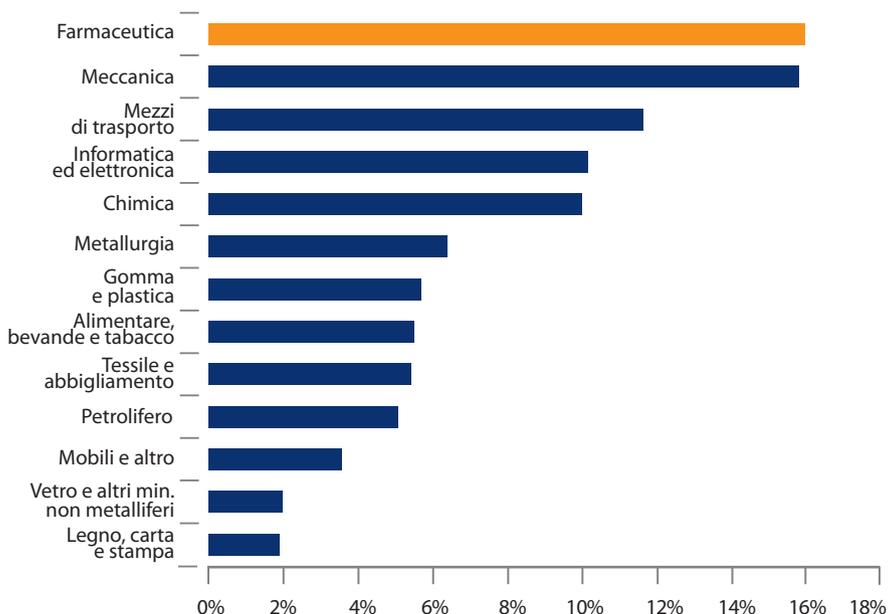
TAVOLA 22 **Industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese**
(% sul totale)



■ Capitale italiano ■ Capitale estero

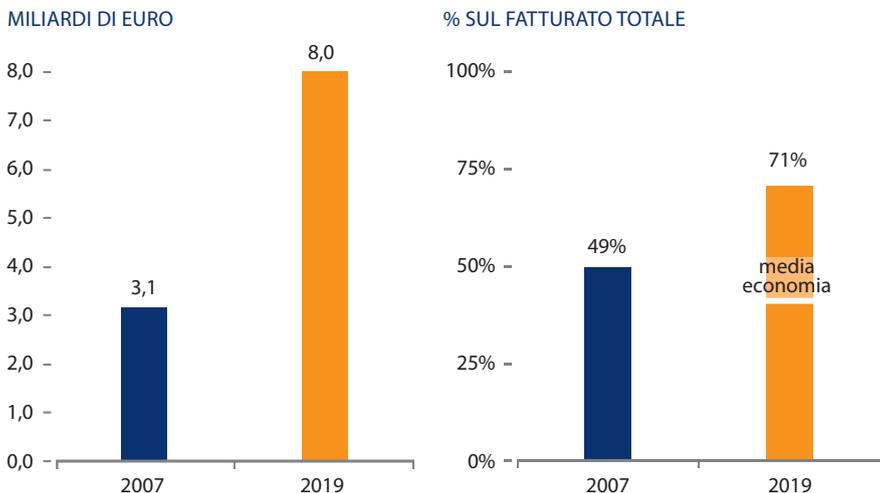
Nota: media aritmetica di fatturato, addetti, investimenti in produzione e R&S, vendite estere, imposte pagate

TAVOLA 23 Investimenti ed *export* in Italia di imprese a capitale internazionale
 (% sul totale, ultimi 3 anni)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 24 Vendite estere delle imprese farmaceutiche a capitale italiano



Fonte: elaborazioni su dati Nomisma e aziendali

La forza delle specializzazioni farmaceutiche in Italia

La crescita dell'industria farmaceutica nasce da quella dei suoi comparti. A partire dalle imprese specializzate nel farmaco biotech, che hanno aumentato i loro investimenti e hanno una *pipeline* significativa di prodotti in sviluppo e sempre di più nelle terapie avanzate: frutto anche della collaborazione tra le imprese e altri soggetti dell'ecosistema nazionale dell'innovazione.

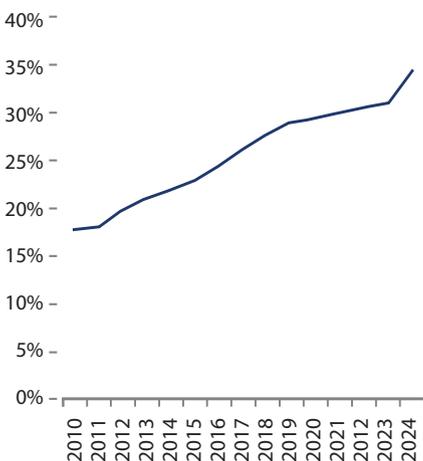
Per i vaccini l'Italia è un *hub* internazionale di Ricerca e produzione, con una solida tradizione scientifica e una forte vocazione all'export, che ha consentito di cumulare in 10 anni 3 miliardi di saldo estero positivo, ovvero di domanda di altri Paesi soddisfatta da produzione realizzata in Italia.

Tra le *leadership* italiane in Europa si segnala quella del *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO), nota anche come produzione conto terzi, per cui l'Italia è prima in Europa. Oggi il comparto, grazie anche ai suoi investimenti 4.0, determina 2,1 miliardi di produzione, il 23% del totale europeo.

Tra le specializzazioni vi è anche quella dei plasmaderivati, grazie a imprese nazionali a grande vocazione internazionale e importanti imprese a capitale estero che, complessivamente, contano oltre 1.700 addetti, con investimenti in produzione e Ricerca molto superiori alla media manifatturiera.

TAVOLA 25 L'evoluzione del farmaco biotech a livello internazionale

% SUL TOTALE DELLE VENDITE



% SUI PRIMI 100 PRODOTTI PER FATTURATO

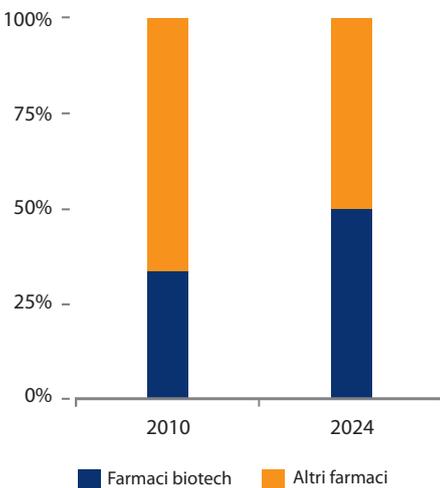
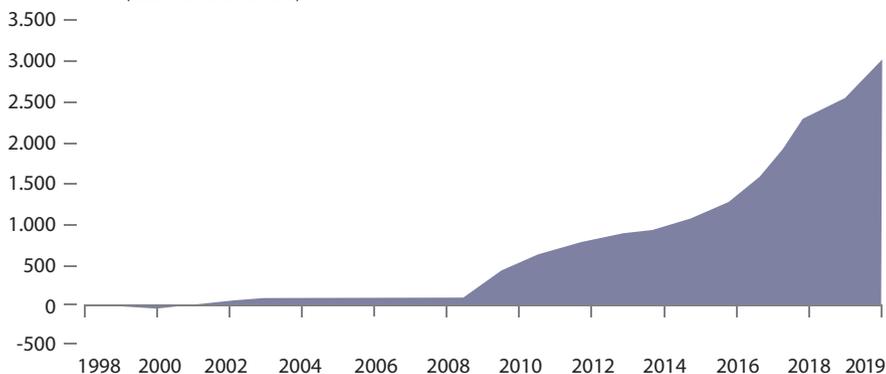
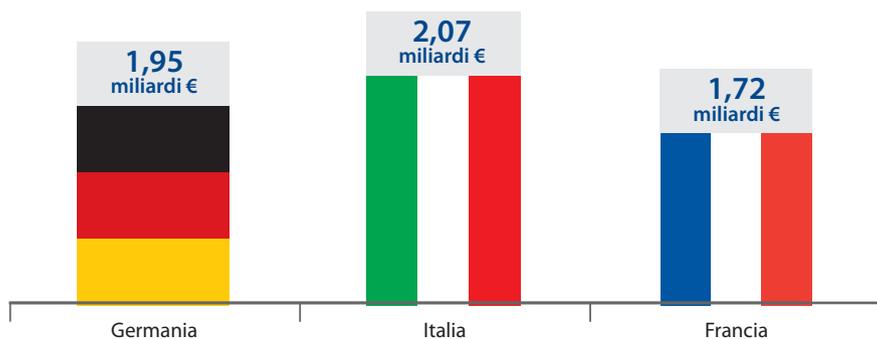


TAVOLA 26 Vaccini: saldo con l'estero (export-import) cumulato
(dati in milioni di euro)



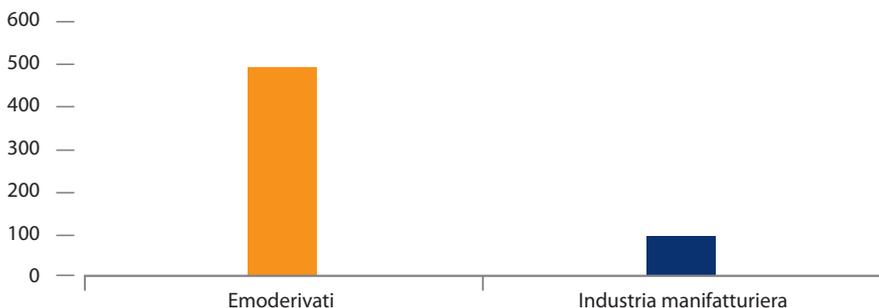
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 27 CDMO farmaceutico: podio europeo per produzione
(dati di bilancio, anno 2018)



Fonte: Farmindustria - Prometeia

TAVOLA 28 Plasmaderivati: investimenti in Ricerca e produzione per addetto
(indice industria manifatturiera=100)



Fonte: elaborazioni su dati aziendali e Istat

Il valore dell'ambiente per le imprese del farmaco in Italia

Le imprese del farmaco in Italia hanno colto la sfida ambientale e ne hanno fatto un importante fattore di competitività. In dieci anni, considerando la crescita della produzione, l'industria farmaceutica ha abbattuto:

- del 50% le emissioni dei gas climalteranti (anidride carbonica, biossido di azoto, metano e altri gas), rispetto a un calo del 27% della media manifatturiera;
- del 48% i consumi energetici, rispetto a una media dell'industria manifatturiera del -15%.

Questi risultati sono frutto degli investimenti in tecnologie *green* delle imprese: la quota di investimenti in tecnologie destinate alla prevenzione dell'inquinamento (che azzerano o riducono alla fonte l'inquinamento del processo produttivo) nell'industria farmaceutica è pari al 44%, rispetto a una media manifatturiera del 37%.

L'industria farmaceutica ha anche dato vita nel 2015 alla cosiddetta *Eco-Pharmaco Stewardship (EPS)*, un programma europeo a guida industriale di gestione intelligente e sostenibile dell'impatto ambientale del farmaco lungo tutto il suo ciclo di vita.

Inoltre in Italia dal 1980 le imprese hanno costituito, insieme alla filiera, un sistema centralizzato a garanzia del corretto smaltimento dei medicinali scaduti

TAVOLA 29

Investimenti per la protezione dell'ambiente per addetto

(Indice industria manifatturiera = 100)

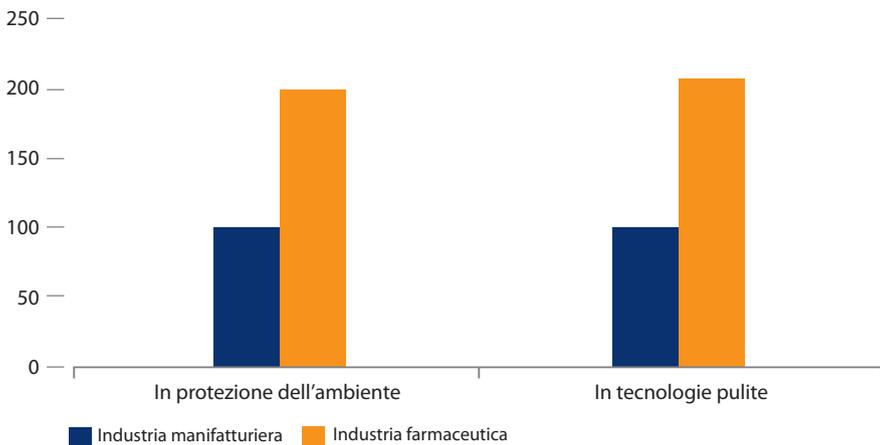
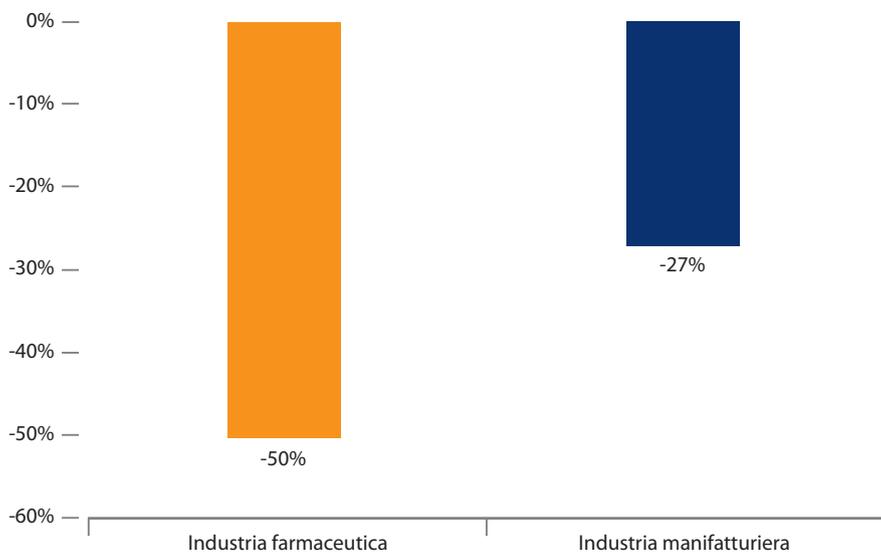


TAVOLA 30

Emissioni di gas climalteranti: var. % cumulata decennale

(2008-2018, ultimo dato disponibile)

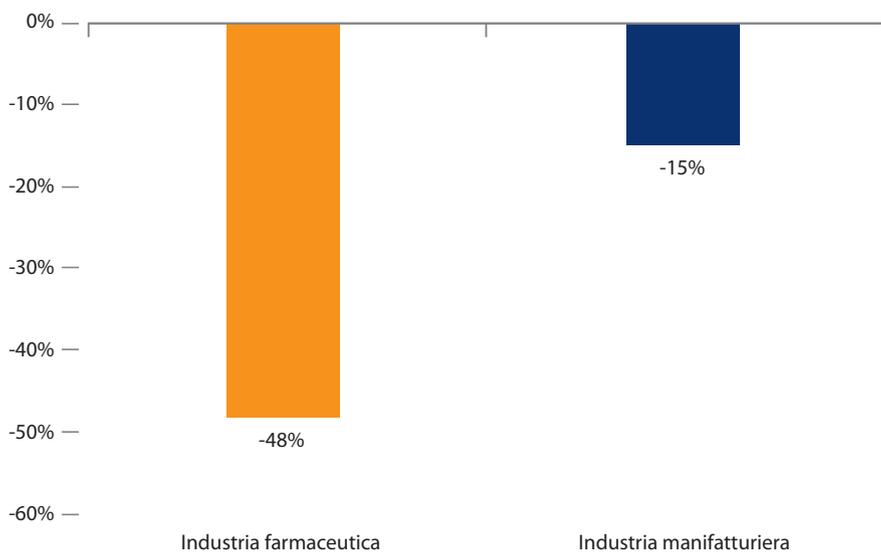


Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 31

Trend dei consumi energetici

(var. % cumulata 2008-2018, ultimo dato disponibile)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

Industria farmaceutica in Italia sempre più impegnata nella Ricerca

Nel 2019 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1,6 miliardi di euro, il 7% del totale degli investimenti in Italia.

Dal 2013 la crescita degli investimenti in R&S è stata del 31% (più del dato europeo, +24%), equivalente a 400 milioni in più, che hanno portato risultati molto importanti, in particolare in alcune aree di specializzazione.

Ad esempio i farmaci biotech, i vaccini, gli emoderivati, le terapie avanzate e i farmaci orfani, sempre più in *partnership* con le strutture pubbliche. E nella fase clinica, fondamentale per l'accesso alle terapie, nella quale ogni anno in Italia le imprese investono oltre 700 milioni di euro, che in parte significativa si rivolgono alle strutture del SSN. La prima area terapeutica per studi clinici è l'oncologia, che rappresenta circa il 40% del totale (dati AIFA).

Le spese in R&S dell'industria farmaceutica sono pari al 17% del valore aggiunto e gli addetti al 10% dell'occupazione totale: parametri per i quali la farmaceutica si colloca ben al di sopra della media nazionale (spese R&S/PIL 1,4%; addetti R&S/occupati totali 1,1%).

TAVOLA 32 Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia nel 2019

€ 1,6 miliardi investiti in R&S

+31% dal 2013 al 2019

17% del valore aggiunto (10 volte media nazionale)

+95% per la R&S in partnership negli ultimi 5 anni («open innovation»)

1° posto per % di imprese innovative e investimenti per addetto

Specializzazione per farmaci biotech, vaccini, emoderivati, farmaci orfani, terapie avanzate

oltre 300 prodotti biotech in sviluppo

2 terapie avanzate su 10 autorizzate in Europa sono nate in Italia

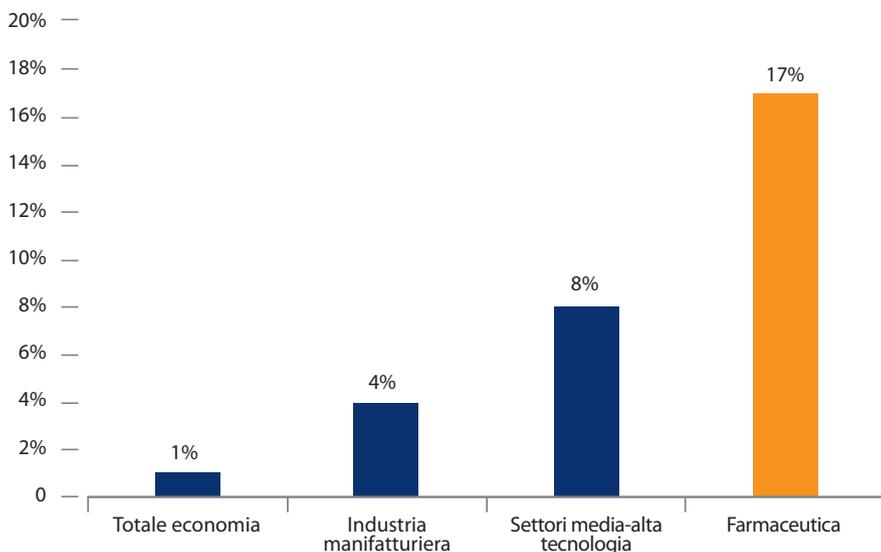
Ruolo crescente nella fase clinica (€ 700 milioni all'anno)

21% del totale nell'Ue (da 18% nel 2014)

42% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate

32% del totale sulle malattie rare

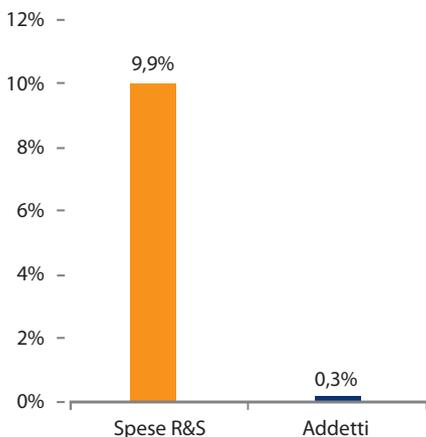
TAVOLA 33 Investimenti in Ricerca e Sviluppo in % al valore aggiunto



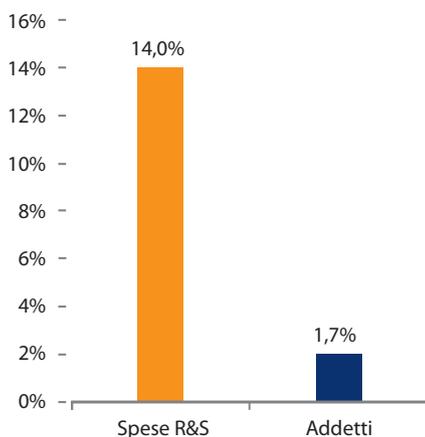
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 34 Indicatori di specializzazione della farmaceutica per gli investimenti in R&S

% SU TOTALE ATTIVITÀ ECONOMICHE



% SU TOTALE INDUSTRIA MANIFATTURIERA



Fonte: elaborazioni su dati Istat

Innovazione farmaceutica centrale per tutto il sistema nazionale di Ricerca

Rispetto agli altri settori, l'industria farmaceutica si distingue per la quota più alta di imprese innovative (oltre il 90%) e la più alta spesa in innovazione per addetto, 3 volte la media manifatturiera.

In particolare, le imprese sono concentrate nelle attività di *network innovation*, ovvero l'acquisizione di servizi di ricerca e sviluppo (R&S *extra muros*), di macchinari e *software* finalizzati all'innovazione e di competenze da altre imprese o istituzioni. Anche in questo caso la spesa per innovazione per addetto nella farmaceutica è la più alta nel panorama industriale e pari a 4 volte la media.

Questo valore misura l'importanza della presenza delle imprese del farmaco per la crescita di tutto l'ecosistema della Ricerca nazionale.

Con un altro dato che lo conferma pienamente: l'industria farmaceutica è prima per presenza di imprese con accordi di cooperazione per l'innovazione con Università e Istituti di Ricerca pubblici.

TAVOLA 35 **Italia: spese per innovazione per addetto**

(indice industria manifatturiera=100)

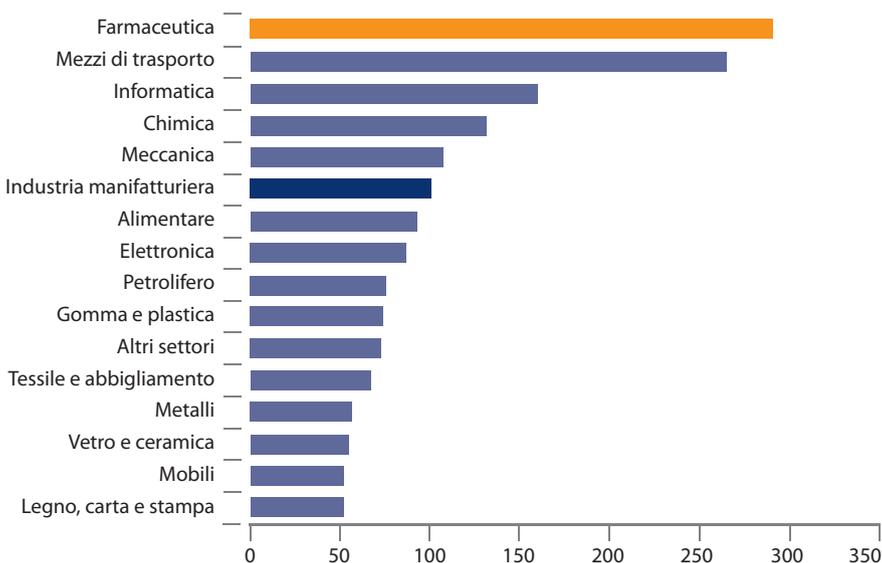
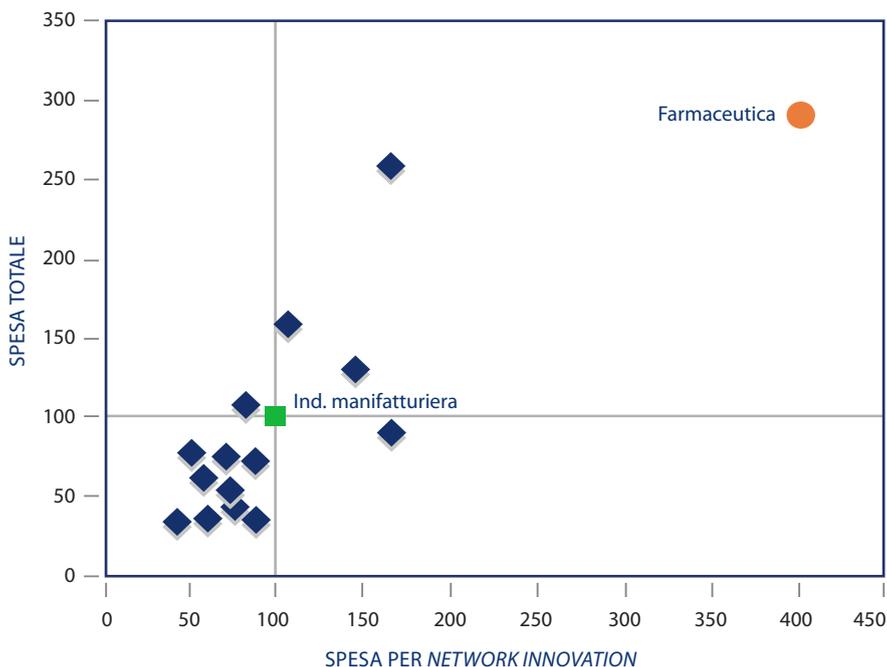
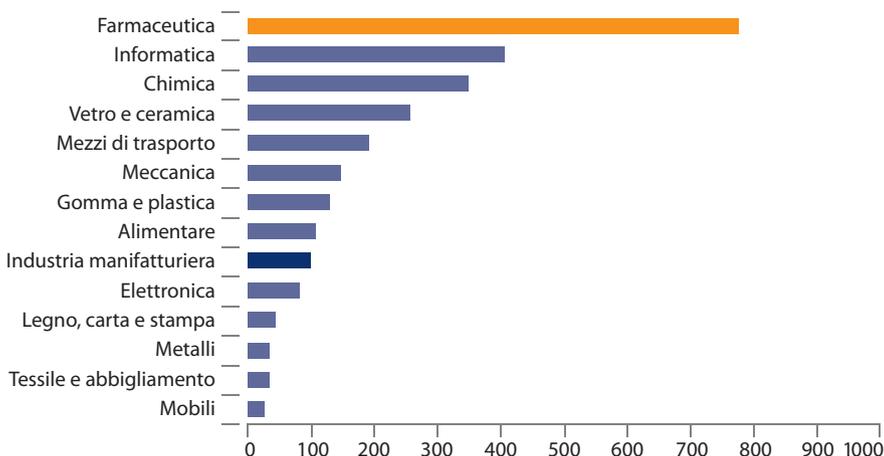


TAVOLA 36 Caratteristiche delle spese per innovazione per addetto nei settori manifatturieri in Italia
(indice industria manifatturiera=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 37 Presenza relativa di imprese con accordi di cooperazione per l'innovazione con Università e Istituti di Ricerca pubblici
(indice industria manifatturiera=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

La Ricerca è Vita e più del 90% è finanziato dalle imprese del farmaco

Farmaci e vaccini contribuiscono quotidianamente alla Salute del nostro Paese.

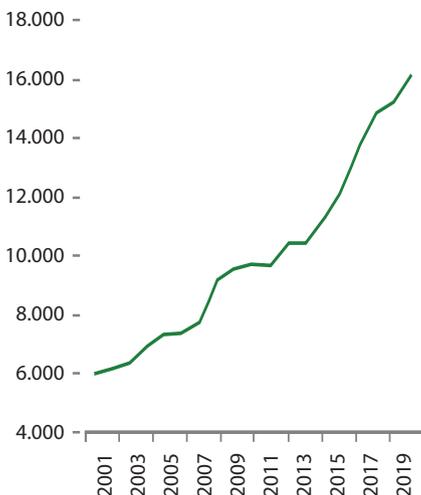
Solo per fare alcuni esempi: oggi 2 persone su 3 alle quali viene diagnosticato un cancro sopravvivono dopo 5 anni, 30 anni fa erano 1 su 3 (l'83% di questo progresso si deve ai nuovi farmaci); i pazienti guariti dal cancro in Italia sono aumentati del 29% in otto anni; oggi l'HIV è diventata una patologia cronica e un ventenne al quale è diagnosticata ha una aspettativa di vita di 70 anni; l'epatite C è curabile (dal 2015 i pazienti trattati sono più di 210 mila); la mortalità per malattie cardiovascolari è scesa del 30% in 10 anni; le vaccinazioni hanno permesso di eradicare malattie.

Negli ultimi 50 anni in Italia l'aspettativa di vita è cresciuta di 1 mese ogni 4, grazie anche all'innovazione farmaceutica e alla qualità del Servizio Sanitario Nazionale.

Risultati destinati a rafforzarsi grazie all'impegno costante delle imprese del farmaco, che hanno raggiunto il *record* storico di prodotti in sviluppo nel mondo, oltre 16 mila dei quali la metà in fase clinica.

TAVOLA 38 Evoluzione della *pipeline* biofarmaceutica e del modello di Ricerca

N° DI PRODOTTI NELLA PIPELINE BIOFARMACEUTICA MONDIALE



EVOLUZIONE DELLA R&S BIOFARMACEUTICA

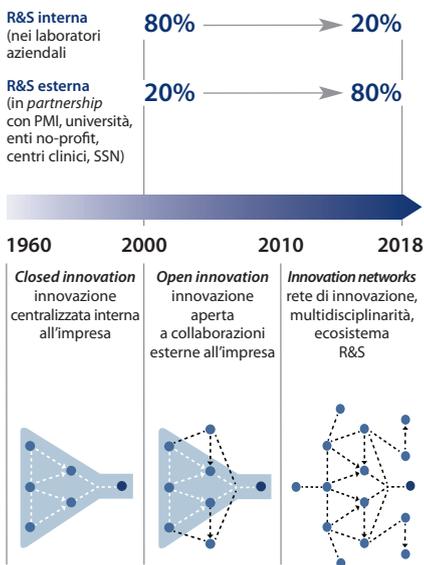
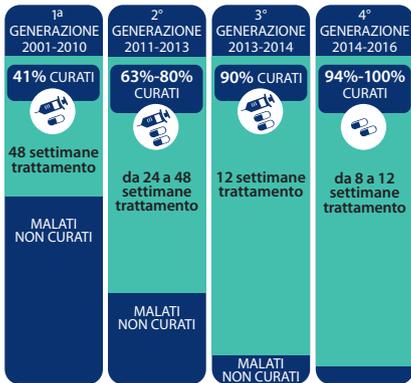
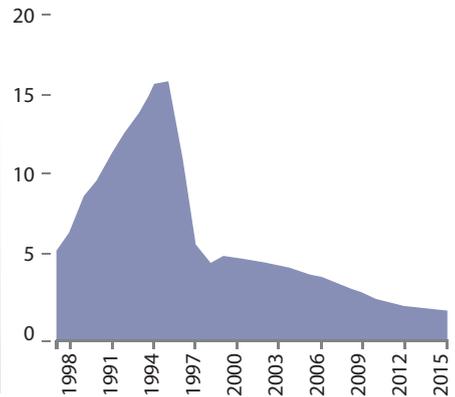


TAVOLA 39 Innovazione farmaceutica e risultati terapeutici

L'ESEMPIO DELL'EPATITE C



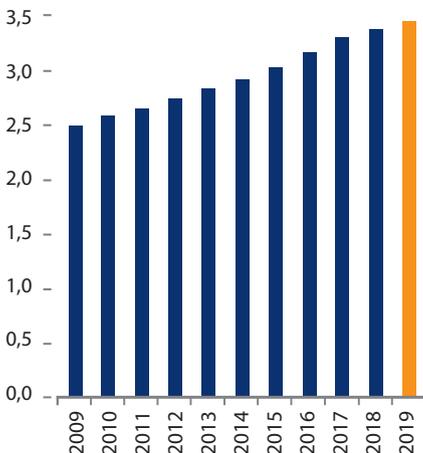
TASSO DI MORTALITÀ PER HIV/AIDS (morti per 100.000 abitanti)



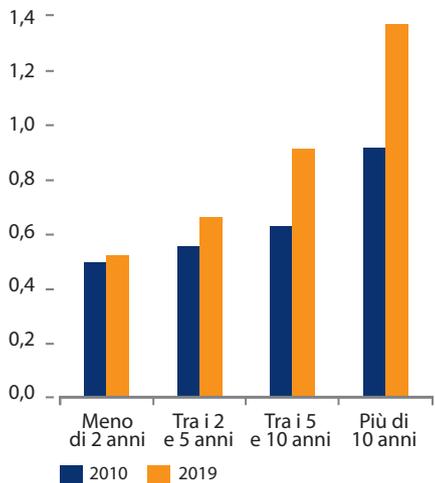
Fonte: PhRMA

TAVOLA 40 Risultati della Ricerca oncologica in Italia

PERSONE CHE VIVONO DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE (MILIONI)



PERSONE CHE VIVONO DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE, PER TEMPO DALLA DIAGNOSI (MILIONI)



Fonte: AIOM-AIRTUM

Dalle sinergie tra scienza e tecnologia grandi progressi con la medicina di precisione

La crescita della *pipeline* di prodotti in sviluppo si concretizzerà anche nell'aumento dei nuovi farmaci disponibili per i pazienti, che dai 33 all'anno nel periodo 2004-2008 cresceranno a 54 in media negli anni 2019-2023.

Prodotti sempre più specialistici, grazie ai progressi scientifici e tecnologici e all'evoluzione della R&S, che ha effettuato un cambio radicale di paradigma, passando da terapie basate sulla logica *one-fits-all* alla medicina di precisione e sempre di più alle "*next generation biotherapeutics*", ovvero di prossima generazione (che includono le terapie geniche, cellulari e nucleotidiche) in forte accelerazione negli ultimi anni.

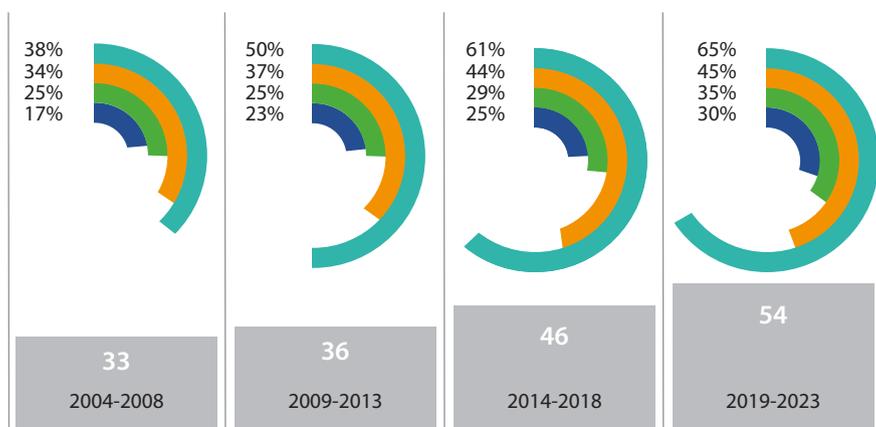
È una fase entusiasmante di innovazione, con un'accelerazione esponenziale innescata dalla *network innovation* e da sinergie con le imprese nel digitale:

- dalla scienza maggiori conoscenze sulle caratteristiche genetiche degli individui;
- dalla tecnologia la possibilità di tracciare ed elaborare un'enorme massa di dati, con strumenti di *Big Data Analytics*.

Le Scienze della Vita si sviluppano in direzione della cosiddetta Salute di precisione, un approccio dal grande valore scientifico e sociale, perché significa maggiore prevenzione delle malattie, migliori diagnosi, terapie più mirate ed efficaci, meno effetti collaterali.

TAVOLA 41 Nuovi farmaci lanciati annualmente e loro tipologia

(numero e % sul totale)



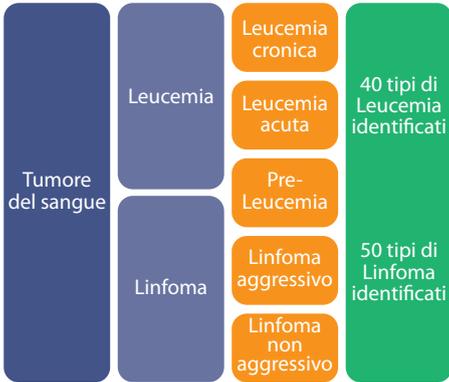
■ Nuovi farmaci (media annua) ■ Oncologici ■ Biologici ■ Orfani ■ Specialistici

TAVOLA 42 Sviluppo dell'innovazione verso la medicina di precisione

ESEMPIO DEI TUMORI DEL SANGUE

NUMERI DELLA MEDICINA DI PRECISIONE

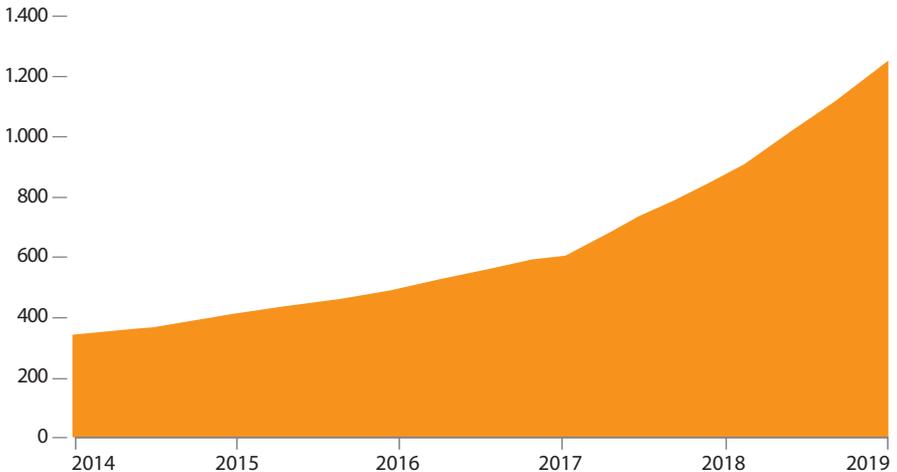
50 ANNI FA OGGI
 Il tasso di sopravvivenza a 5 anni è cresciuto del 70%



- più del 30% dei prodotti autorizzati negli ultimi anni
- più del 40% dei prodotti in sviluppo
- circa il 70% dei prodotti oncologici in sviluppo

Fonte: PhRMA

TAVOLA 43 "Next-Generation Biotherapeutics" in fase di sviluppo (n° di prodotti)



Nota: con "Next-Generation Biotherapeutics" si intendono le terapie di prossima generazione, tra cui le terapie geniche, cellulari e nucleotidiche

Fonte: IQVIA

Nella farmaceutica il più grande investimento al mondo dei prossimi anni

La R&S delle imprese farmaceutiche si concretizza in terapie che hanno effetti molto positivi per la salute dei cittadini ed è un investimento strategico per l'economia. La farmaceutica, infatti, rappresenta il più grande investimento in R&S al mondo e le imprese nei prossimi 5 anni investiranno 1.000 miliardi di dollari.

Una cifra che evidenzia la grande opportunità che il settore rappresenta per l'Italia, in termini di risorse che – come accaduto in questi anni – possono tradursi in posti di lavoro e sviluppo economico.

L'industria farmaceutica è un *partner* essenziale di sviluppo e innovazione. È il più grande investitore in Ricerca e Sviluppo al Mondo (in valore e in percentuale al fatturato) e l'unico che ha investimenti superiori agli utili.

Se l'Italia saprà attrarre parte importante degli investimenti in R&S che verranno fatti a livello mondiale, potrà consolidare il *trend* degli ultimi anni che l'ha vista recuperare terreno rispetto ad altri Paesi europei, nei quali i livelli degli investimenti sono ancora più elevati.

Ad esempio aumentando gli studi clinici, per i quali l'Italia ha un ruolo importante in Europa, che può ulteriormente migliorare con procedure amministrative più efficienti e un contesto positivo per l'accesso ai nuovi farmaci.

TAVOLA 44 Investimenti nella Ricerca farmaceutica mondiale
(miliardi di dollari USA)

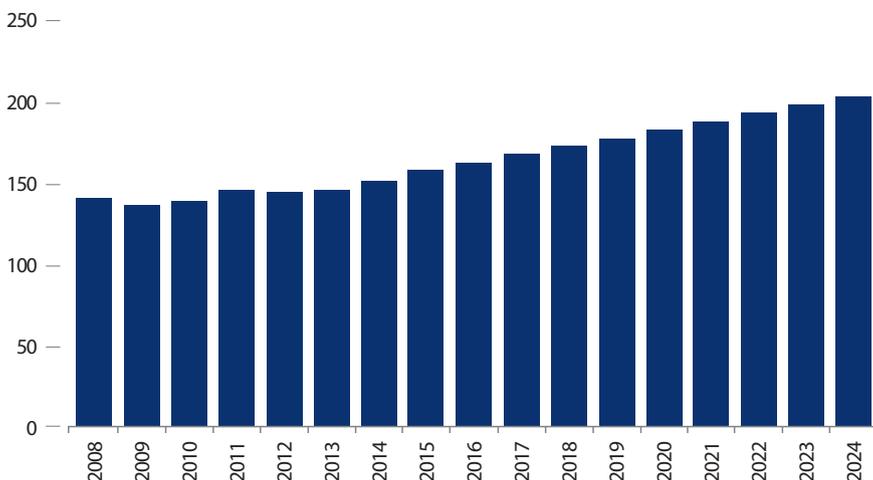
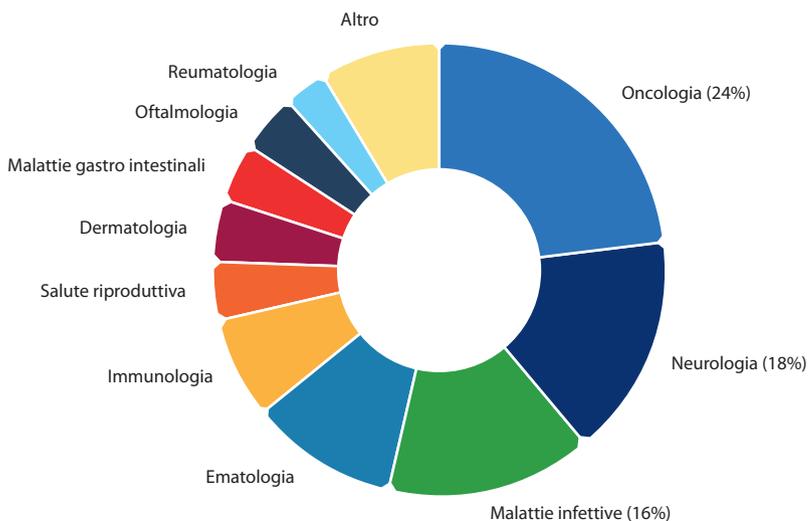


TAVOLA 45 Ricerca e Sviluppo svolta a livello internazionale: confronto settoriale

	MILIONI DI €	% SUL FATTURATO	RAPPORTO SU UTILI
Biofarmaceutica	153,8	15,4	1,2
Hardware e attrezzature tecnologiche	127,8	8,4	0,5
Mezzi di trasporto	127,8	4,7	0,9
Software e servizi informatici	117,7	10,8	0,6
Elettronica	64,2	5,0	0,5
Ingegneria industriale	29,9	3,2	0,3
Chimica	22,5	2,2	0,2
Aerospazio	20,2	4,0	0,4
Totale	823,4	4,0	0,4

Fonte: Commissione Europea

TAVOLA 46 Nuove molecole autorizzate nel 2019 per area terapeutica (% sul totale)



Fonte: IQVIA

Le nuove tecnologie aumentano la produttività e il bisogno di nuove competenze

Le imprese stanno attuando investimenti in automazione e digitalizzazione per innovare modelli, processi e organizzazione aziendale.

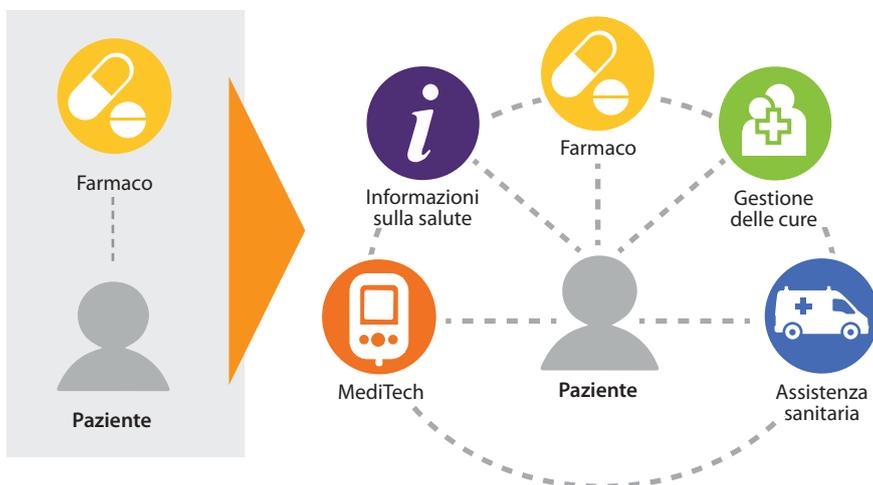
È un fenomeno che coinvolge tutte le attività aziendali: dalla Ricerca, che può diventare più produttiva e rendere disponibili in minor tempo nuove terapie, alla produzione, alla presa in carico dei Pazienti, che da “semplice” erogazione di prestazioni diventa un percorso terapeutico olistico, più complesso, che integra farmaci, diagnostica di precisione, device, servizi di assistenza.

Una fase di forte trasformazione che richiede nuove competenze e nuove figure professionali. Un fenomeno che può generare opportunità. Ecco perché la farmaceutica è il settore per il quale la digitalizzazione genera il più alto rapporto tra crescita della produttività e sostituzione del lavoro. E sono più le imprese che ritengono che l'adozione delle nuove tecnologie le porterà ad aumentare l'occupazione (49% del totale), rispetto a quelle che pensano di ridurla (14%).

TAVOLA 47 La trasformazione della gestione delle terapie: Connected Care

PRIMA: APPROCCIO TRADIZIONALE

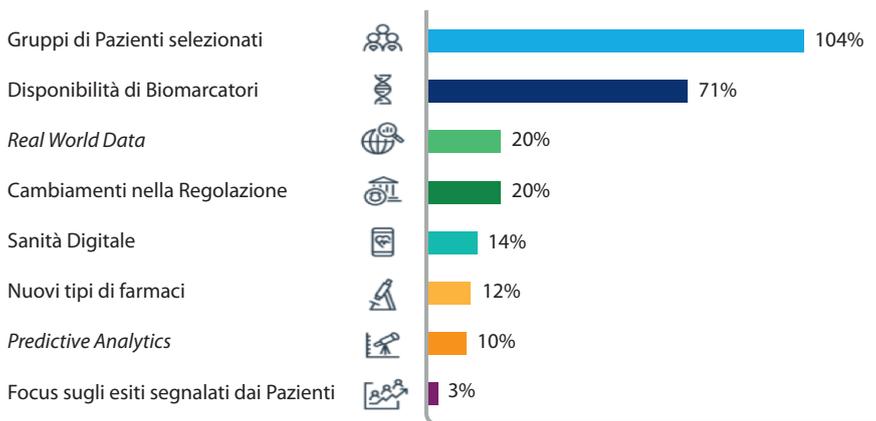
ADESSO: APPROCCIO OLISTICO



Fonte: Efpia

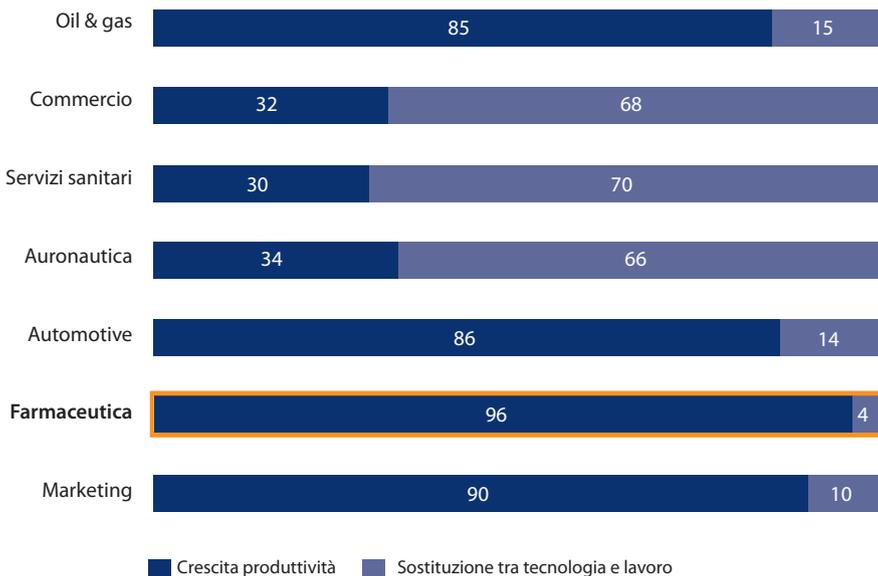
TAVOLA 48 Aumento della produttività della Ricerca in oncologia derivante da alcuni *driver* di innovazione

(var. % cumulata 2018-2023)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 49 Trasformazione digitale: effetti sull'occupazione in alcuni settori



Fonte: McKinsey

Farmaci e vaccini per la sostenibilità del *Welfare*

Il tema della sostenibilità dei sistemi socio-sanitari è prioritario in tutte le Economie Avanzate, sia per i costi crescenti di terapie più mirate ed efficaci sia perché i progressi della Ricerca curano o “cronicizzano” malattie prima mortali.

Sono necessari modelli nuovi di assistenza sanitaria (ad esempio con più servizi sul territorio) per rispondere in maniera più efficiente all'evoluzione della domanda di salute. E i farmaci hanno un ruolo fondamentale in questo scenario e nella gestione delle cronicità.

Farmaci e vaccini sono un investimento perché evitano costi per il cittadino e il sistema di *Welfare*, ad esempio rendendo non necessari ricoveri, prevenendo patologie o rallentandone il decorso, evitando la necessità di erogare pensioni di invalidità o altre prestazioni di assistenza sociale.

Inoltre pazienti meglio curati possono gestire meglio la malattia, lavorando o mantenendo un ruolo più attivo nella società.

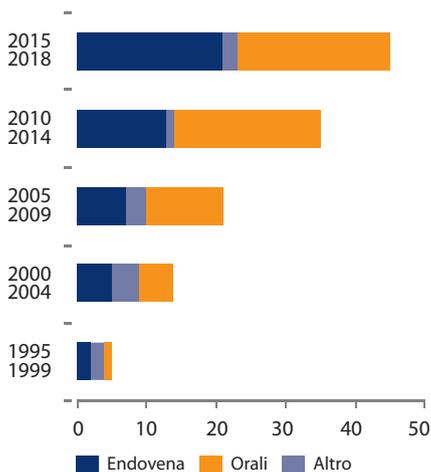
Misurare i risultati aiuta a migliorare le cure e ottimizza la spesa, perché valuta le terapie in chiave olistica, più attenta alle esigenze del malato. E perché per la sostenibilità conta il costo totale dell'assistenza, non delle singole prestazioni.

TAVOLA 50 Esempi di costi evitati dall'uso appropriato di farmaci e vaccini

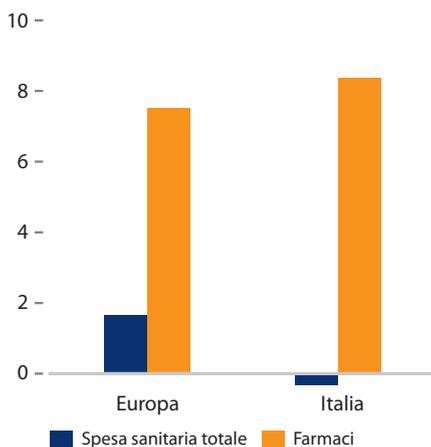
Prevenzione	1 euro per la vaccinazione fa risparmiare fino a 16 euro di spesa per curare chi si ammala (considerando anche le risorse economiche generate da persone in salute il rapporto costo/beneficio sale a 1:44)
Minore ospedalizzazione	I medicinali riducono i ricoveri (in particolare nelle patologie croniche, anche del 65%) e un giorno in ospedale costa 1.000 €, pari a più di 3 anni di spesa farmaceutica procapite
Epatite C	Ogni anno il <i>Welfare</i> in Italia spendeva più di 1 miliardo per trattare i malati. Costi ora evitati grazie ai farmaci che li guariscono
Patologie neurodegenerative	1 mese di assistenza equivale a quasi 6 anni di spesa farmaceutica: medicinali che danno al malato di Alzheimer un mese di autonomia in più portano risparmi molto rilevanti
Oncologia	In oncologia i farmaci rappresentano il 25% della spesa sanitaria ma la quota scende al 4% considerando anche i costi sociali connessi alla patologia (ad es. <i>caregiver</i>)

TAVOLA 51 Oncologia: tipologia di prodotti innovativi e trend della spesa

FARMACI ANTICANCRO APPROVATI DA EMA, PER VIA DI SOMMINISTRAZIONE



PATOLOGIE TUMORALI: VAR. % MEDIA 2008-2018 DELLA SPESA PER MEDICINALI E SANITARIA TOTALE (var. % al netto dell'inflazione)

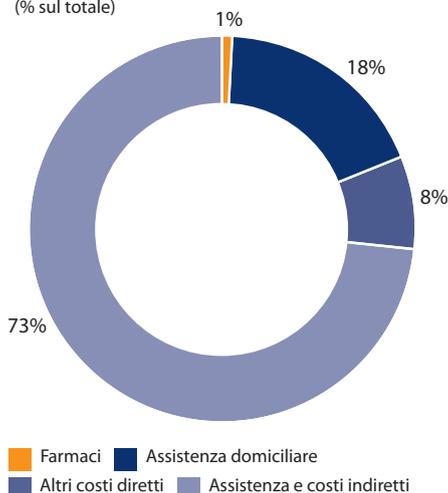


-26% giorni di ricovero ogni mille abitanti per patologie tumorali in Italia

Fonte: Comparator Report on Cancer in Europe 2019

TAVOLA 52 Costi per malattia di Alzheimer in Italia

COSTO MEDIO ANNUO PER PAZIENTE (% sul totale)



CONFRONTO TRA DIVERSE VOCI DI SPESA (euro)



Fonte: elaborazione su dati Censis

Il valore economico delle imprese del farmaco per il SSN

Attraverso gli studi clinici ogni anno le imprese del farmaco investono nelle strutture ospedaliere risorse molto elevate, offrendo possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori e rendendo disponibili per i pazienti terapie innovative. I farmaci forniti gratuitamente dalle aziende per uno studio clinico in oncologia rappresentano in media un valore per il SSN di oltre 18 mila euro per paziente.

Un valore che complessivamente è anche più elevato, perché le imprese si fanno carico di tutte le spese connesse, come l'ospedalizzazione e gli esami diagnostici.

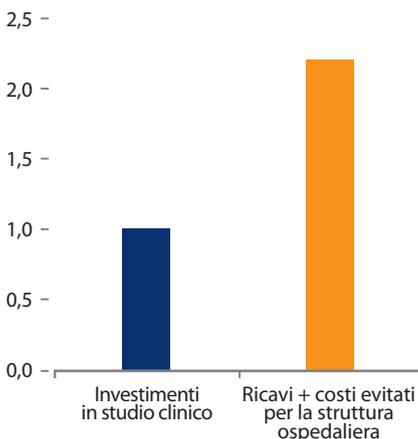
Si calcola, ad esempio, che per 1 euro investito in studi clinici in oncologia il SSN ne risparmia 2,2 (fonte: Altems Università Cattolica).

È molto importante anche il ruolo dei contratti innovativi che remunerano i farmaci in base ai risultati. L'Italia – grazie al sistema dei registri AIFA – ha una posizione di *leadership* (con il 36% del totale mondiale).

Uno schema di particolare rilevanza ad esempio per l'accesso ai farmaci innovativi e in base al quale le imprese hanno restituito al SSN somme ingenti, che dal 2013 a oggi sono state pari a 4 miliardi (su 10 versati complessivamente anche con gli altri *payback* e i ripiani).

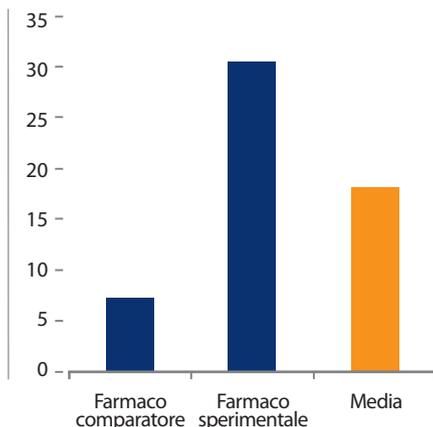
TAVOLA 53 Il valore degli studi clinici per il SSN

RAPPORTO INVESTIMENTI E COSTI EVITATI
PER STUDI CLINICI IN ONCOLOGIA
(euro)



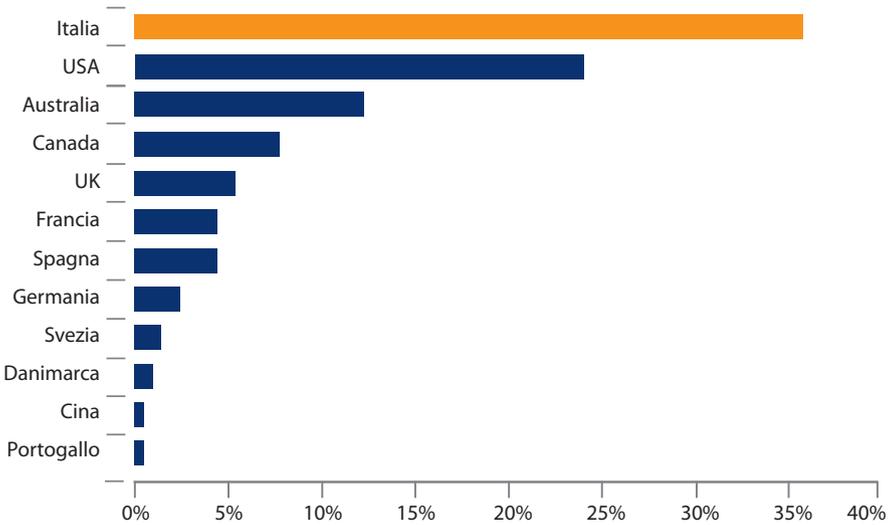
Fonte: elaborazione su dati aziendali

VALORE DEI FARMACI FORNITI GRATUITAMENTE
ALLA STRUTTURA OSPEDALIERA DURANTE
UNO STUDIO CLINICO IN ONCOLOGIA
(.000 euro)



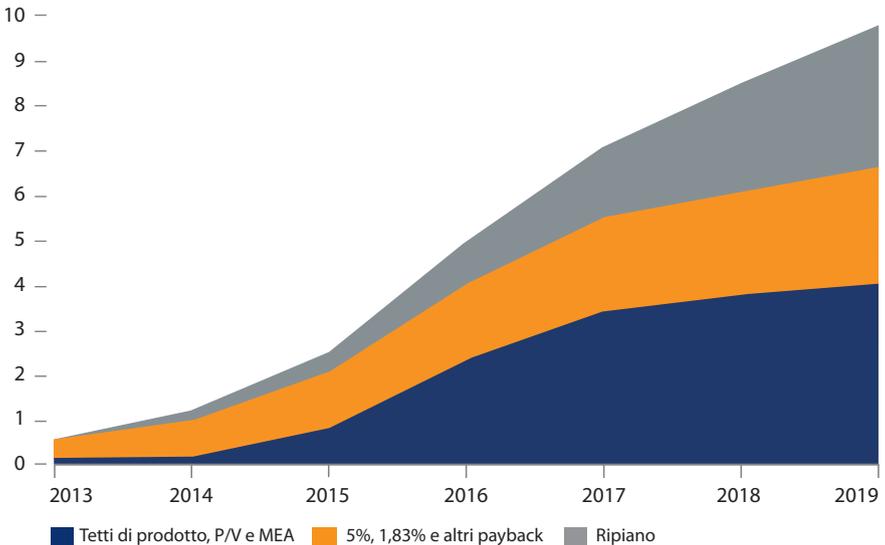
Fonte: Cergas SDA Bocconi

TAVOLA 54 Contratti innovativi "value-based" di remunerazione dei farmaci:
% sul totale mondiale
(dati cumulati dal 1994)



Fonte: McKinsey

TAVOLA 55 Dati cumulati dei *payback* versati a vario titolo
dalle aziende farmaceutiche al SSN
(dati in miliardi di euro)



Fonte: elaborazioni su dati AIFA

In Italia spesa farmaceutica più bassa che nei grandi Paesi europei

Diverse fonti, nazionali e internazionali, mostrano che in Italia i prezzi dei medicinali, negoziati a livello centrale da AIFA, e la spesa farmaceutica pubblica sono più bassi che negli altri Paesi europei.

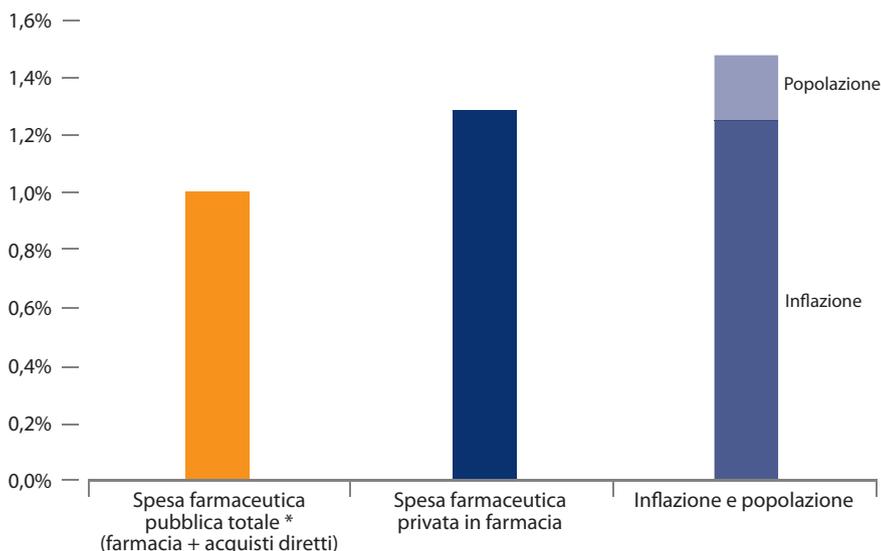
In base ai dati OECD, la spesa totale procapite è stabilmente inferiore a quella dei grandi Paesi europei (-20/25% considerando i primi 4). Un gap che si riscontra anche nel totale della spesa pubblica ma che per la farmaceutica è più evidente.

La percentuale sul PIL, in Italia da 10 anni è stabile all'1% (mentre il resto della spesa pubblica è aumentata) e inferiore rispetto alla media europea.

Considerando anche la componente privata, la spesa farmaceutica in Italia resta inferiore agli altri grandi Paesi europei (-10% circa).

La spesa farmaceutica totale tra il 2009 e il 2019 ha registrato una crescita media annua di circa l'1%, sia per la componente pubblica sia per quella privata, inferiore alla somma del tasso di crescita della popolazione e dell'inflazione (entrambi cresciuti molto poco in questi anni).

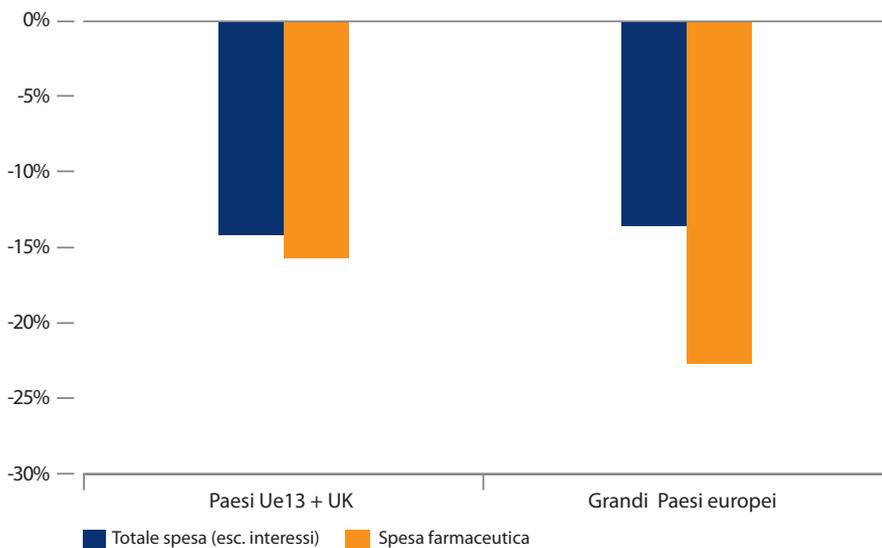
TAVOLA 56 Variazione % media annua nel periodo 2009-2019



(*) spesa pubblica al lordo del ripiano

Fonte: elaborazioni su dati AIFA, Ragioneria Generale dello Stato, Istat, IQVIA

TAVOLA 57 Spesa pubblica procapite nel 2019: confronto tra Italia e altri Paesi europei
(scostamento percentuale, spesa a parità di potere d'acquisto)



Nota: Paesi Ue13 sono Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia; grandi Paesi europei sono Germania, Francia, UK, Spagna

Fonte: elaborazioni su dati Oecd, Eurostat

TAVOLA 58 Il quadro dell'accesso ai nuovi farmaci in Italia



CIRCA 12 MESI PER LA VALUTAZIONE NAZIONALE E ALTRETTANTI PER L'ACCESSO EFFETTIVO NEGLI OSPEDALI

E DOPO UNA SERIE DI CONDIZIONI E REGOLE CHE NE LIMITANO L'USO

-17%

DIFFERENZA TRA ITALIA E BIG EUROPEI

dei consumi procapite 2019 di nuovi medicinali autorizzati EMA 2014 - 2018 (-12% per i medicinali autorizzati tra 2014 e 2016; -42% tra 2017 e 2018)

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

I medicinali senza copertura brevettuale

Rispetto al totale delle vendite in farmacia, i medicinali senza copertura brevettuale (generici e con marchio) in Italia rappresentano oltre il 90% del mercato, sia a valori sia a volumi, in linea con gli altri Paesi europei. Dal 2003 in avanti la quota dei prodotti generici è aumentata dal 3% al 22% delle confezioni.

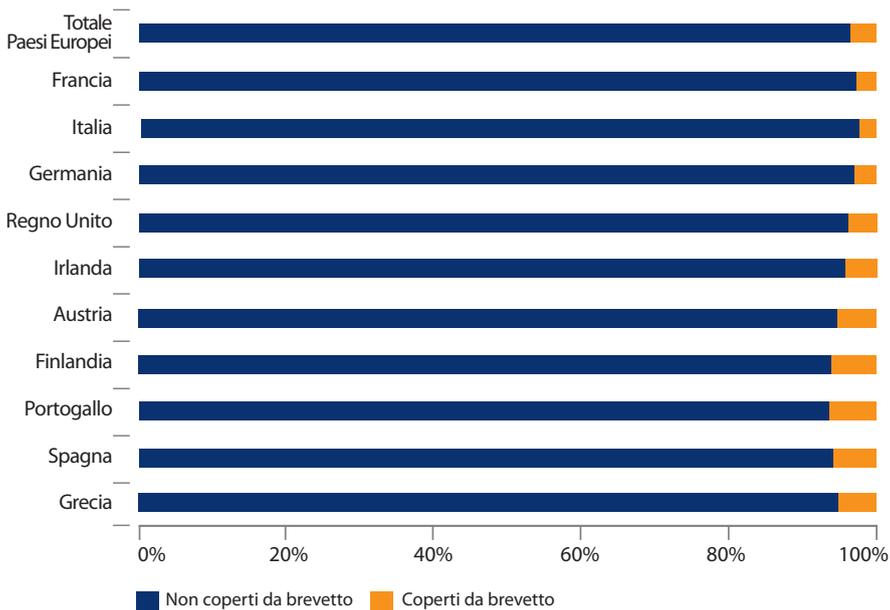
I farmaci a brevetto scaduto, inoltre, hanno un valore medio per confezione inferiore a quello degli altri Paesi europei di circa il 17%.

Per quanto riguarda i biosimilari, i risultati di una recente analisi su dati IQVIA sui principali Paesi europei mostrano che nel 2019 l'Italia è stata il primo mercato a volumi (36% del totale, davanti alla Germania, 20%).

La quota di mercato per i consumi dei biosimilari in Italia è superiore alla media europea (39% rispetto a 23%) e le molecole per le quali l'Italia ha una quota superiore alla media europea rappresentano il 78% del mercato. Tra le Regioni spicca il risultato del Centro Nord, con la quota più alta in assoluto, e il Centro Sud ha un dato sostanzialmente in linea con gli standard europei.

TAVOLA 59 **Composizione del mercato tra prodotti coperti e non coperti da brevetto nel 2019**

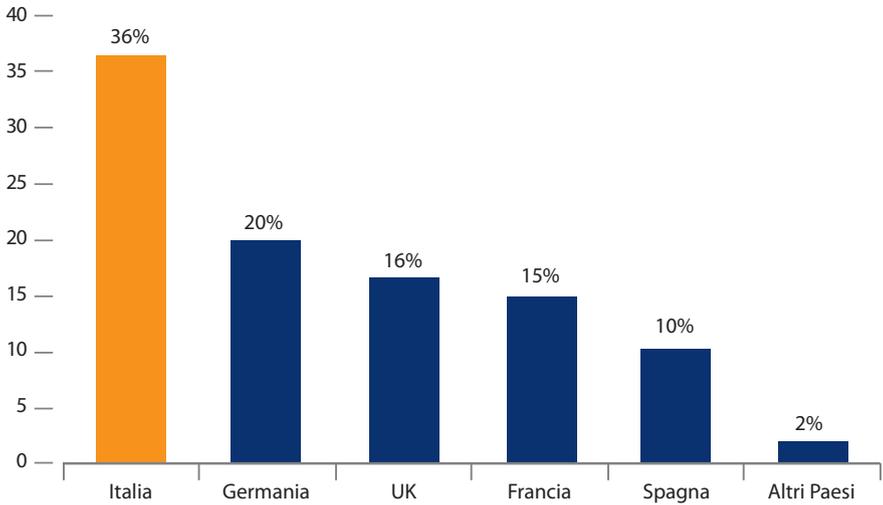
(% sul totale delle confezioni in farmacia)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 60

Consumi di biosimilari nel 2019: % sul totale dei Paesi considerati (in standard units)

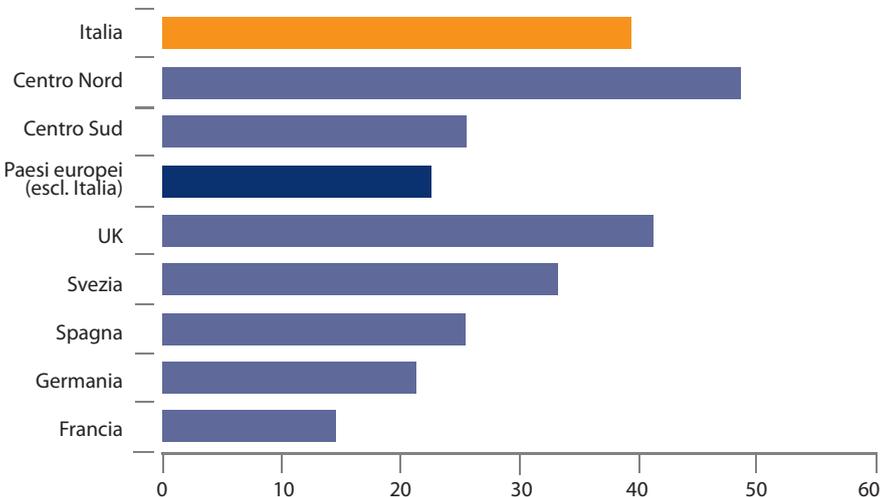


Nota: nella voce "altri Paesi" sono considerati Svezia e Belgio

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 61

Quota di mercato dei biosimilari nelle molecole di riferimento nel 2019 (% su originator+biosimilari, in standard units)



Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

I vaccini sono fondamentali per la salute e la sostenibilità del SSN

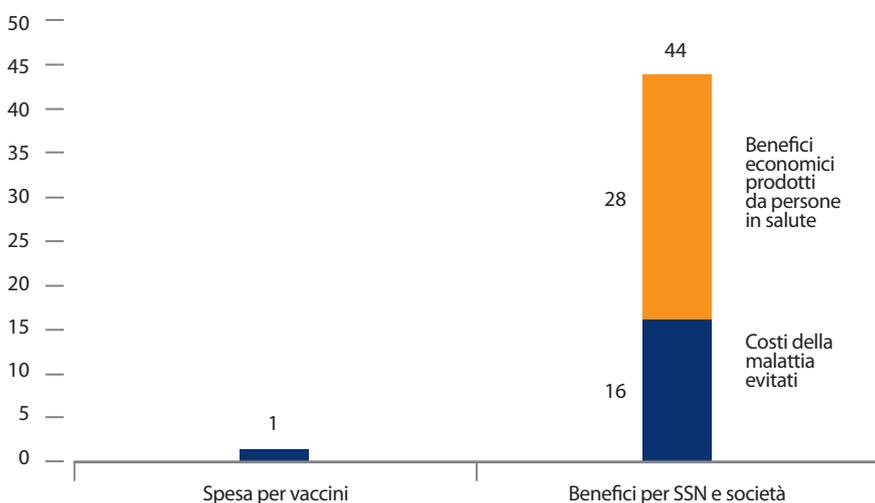
I vaccini sono uno strumento dalla comprovata efficacia e sicurezza, grazie ai quali alcune malattie sono state eradiccate, mentre altre sono state controllate, riducendone l'incidenza e la mortalità e quindi consentendo di salvare milioni di vite. Sono, inoltre, un valido strumento per la lotta globale contro la resistenza antimicrobica, in quanto aiutano a ridurre l'uso improprio di antibiotici e prevenendo lo sviluppo di batteri resistenti.

Inoltre sono fondamentali per la protezione dei malati cronici, perché riducono l'incidenza di altre malattie e complicazioni. Ad esempio, secondo dati *Vaccines Europe*, la vaccinazione antinfluenzale riduce del 28% i decessi nei pazienti diabetici, del 50% gli episodi di infarto e del 24% il rischio di ictus. Un contributo che consente di salvare 25 mila vite all'anno a livello europeo, oltre a far risparmiare 250 milioni di euro, riducendo i ricoveri e le visite mediche.

Un altro esempio relativo all'Italia mostra come, in 18 anni di vaccinazione contro l'epatite B, il risparmio per il nostro SSN sia stato di 580 milioni di euro.

I vaccini, quindi, oltre che per la salute, sono un importante investimento per la sostenibilità del SSN. Il rapporto tra la spesa sostenuta per la vaccinazione e i costi della malattia evitati grazie ad essa è 1:16. Considerando infine anche le risorse generate dall'attività di persone più sane il rapporto costi/benefici sale a 1:44.

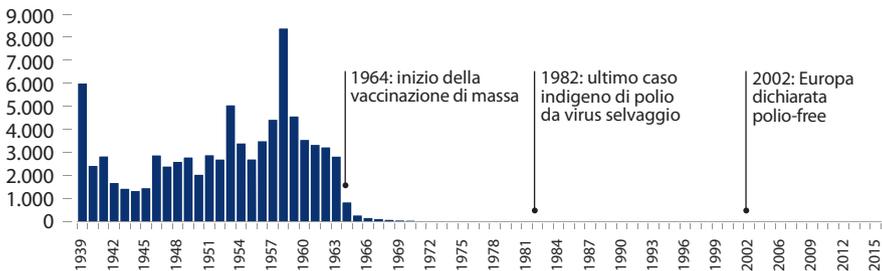
TAVOLA 62 Rapporto tra costi e benefici della vaccinazione



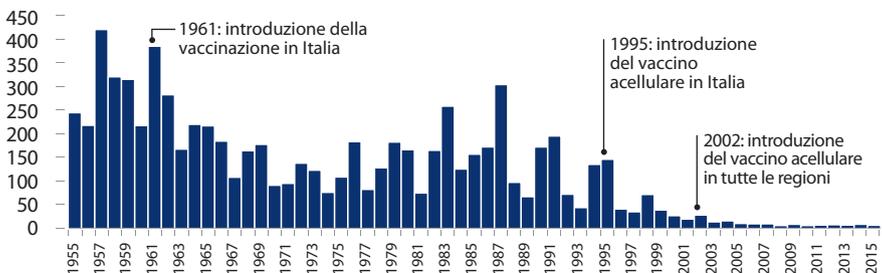
Fonte: Health Affairs

TAVOLA 63 Alcuni risultati delle vaccinazioni in Italia

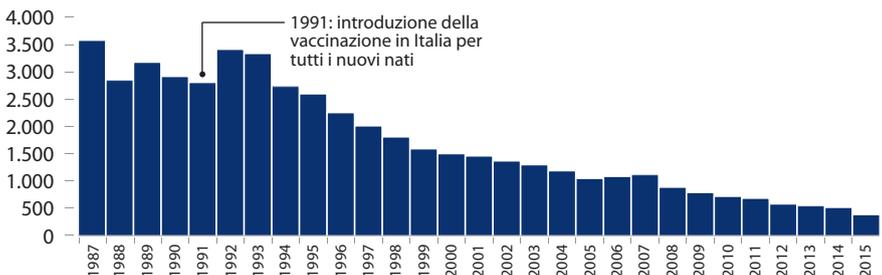
NUMERO DI CASI DI POLIOMIELITE PARALITICA IN ITALIA



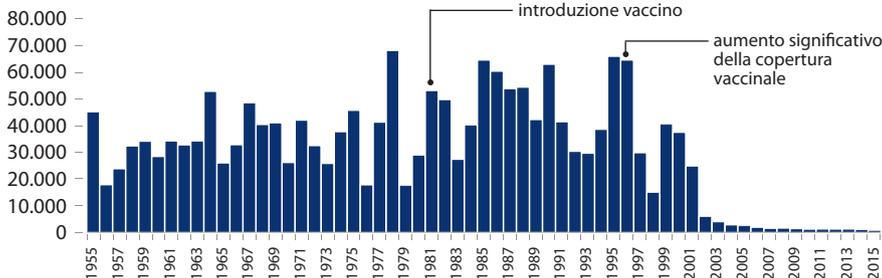
INCIDENZA DI PERTOSSE (PER 100.000)



NUMERO DI CASI DI EPATITE B



NUMERO DI CASI DI PAROTITE



Fonte: Ministero della Salute, ISS

Nuovi prodotti e nuovi processi richiedono modelli regolatori innovativi

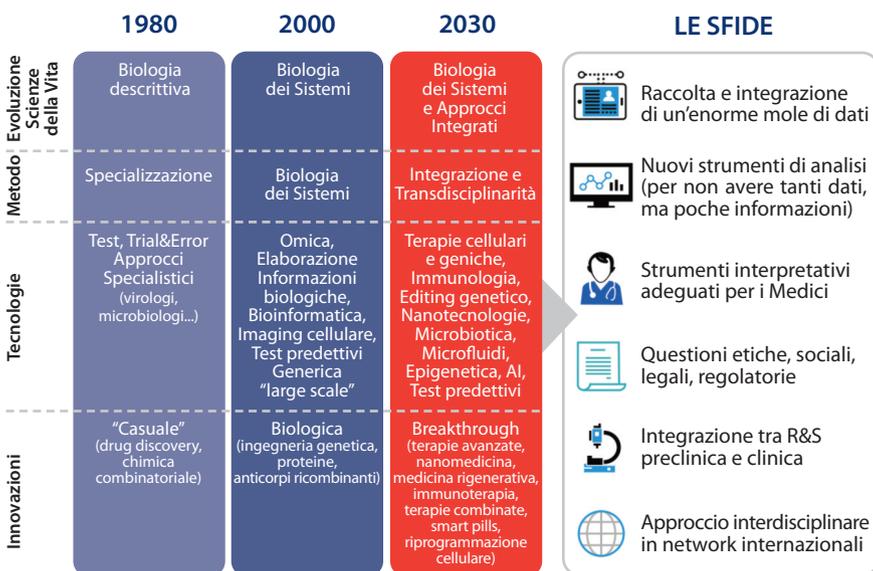
La digitalizzazione e l'innovazione farmaceutica hanno effetti su tutte le funzioni aziendali: Ricerca, produzione, accesso al mercato.

La velocità e la forza dell'innovazione richiedono nuovi modelli regolatori per recepirli e valorizzarli. La valutazione sarà sempre più su un processo o una piattaforma, con nuovi protocolli di generazione delle evidenze che vedranno impegnati ricercatori, industria e regolatori.

Saranno necessarie nuove competenze e specializzazioni, ad esempio sull'*horizon scanning*, sulla raccolta dei dati e sulla restituzione delle loro elaborazioni, agli *stakeholders* per essere in grado di supportare i decisori nell'adozione delle politiche più appropriate.

Quanto all'utilizzo dei *Big Data*, sarà fondamentale approfondire la loro qualità e la loro struttura, passando da una raccolta per scopi amministrativi a una per fini di valutazioni, valutandone gli effetti sulla proprietà intellettuale e l'utilizzo di strumenti nuovi, come ad esempio le *blockchain*, per evitare il paradosso di avere molti dati ma poche informazioni.

TAVOLA 64 Le sfide future: R&S, organizzazione, regolazione, competenze



Fonte: Farindustria, LEEM, IEO



(*) valutazioni *real life*, misurazione risultati clinici

Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia

Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente 283 (materie prime e specialità medicinali). Le imprese produttrici di specialità medicinali sono 221, delle quali più del 90% associate a Farmindustria, con una rappresentanza del 95% del mercato.

Il valore della produzione farmaceutica realizzata in Italia nel 2019 è stato pari a 34 miliardi di euro, con un incremento del 5,6% rispetto all'anno passato. Tale risultato è determinato interamente dalla crescita delle esportazioni, aumentate del +25,6% rispetto al 2018.

Tenendo conto sia del fatturato, sia di parametri quali occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate, il settore è composto per il 42% da imprese a capitale italiano e per il 58% da imprese a capitale estero (34% europee e giapponesi, 24% USA).

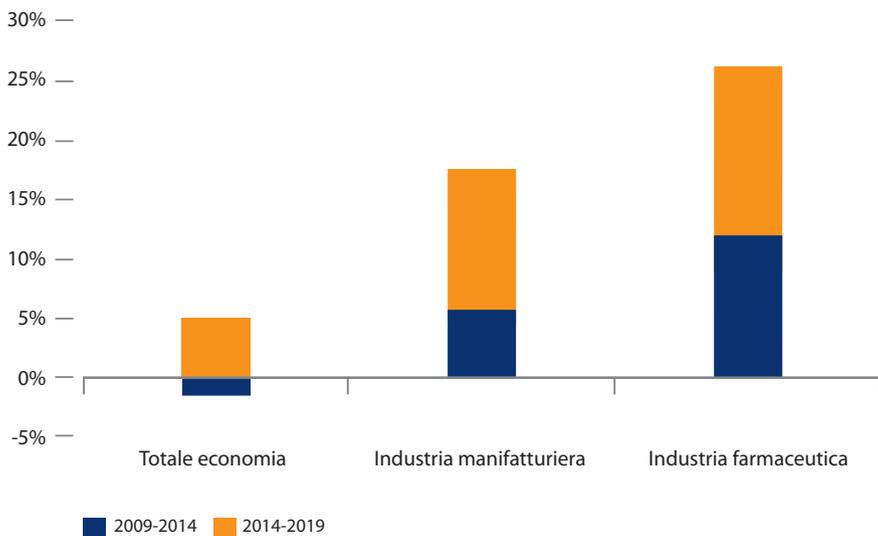
L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di 66.500 unità, stabile rispetto al 2018, pari all'1,5% dell'occupazione totale dell'industria in senso stretto (escluse le costruzioni) e allo 0,3% del totale dell'occupazione del Paese.

Gli investimenti in produzione, ad alto tasso di innovazione, nel 2019 sono cresciuti del 3,7% e ammontano a 1,4 miliardi di euro, il 2,0% degli investimenti totali dei settori dell'industria (al netto delle costruzioni). Insieme alle spese in R&S il totale degli investimenti dell'industria farmaceutica in Italia raggiunge un ammontare di 3 miliardi di euro.

Il valore aggiunto delle imprese del farmaco al Paese nel 2019 ammonta a 9,2 miliardi di euro, in crescita del 1,4% e pari al 3% del totale del valore aggiunto dell'industria in senso stretto e allo 0,5% del prodotto interno lordo.

TAVOLA 67 **Evoluzione del valore aggiunto nel periodo 2009-2019**

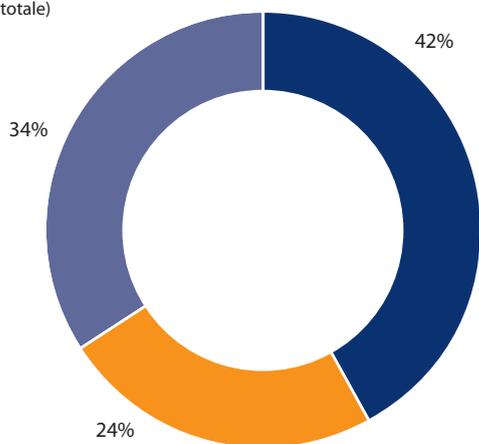
(var % cumulata, a valori concatenati all'anno 2015)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 68 **Italia: industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese**

(% sul totale)



■ Italia ■ USA ■ Europa, Giappone e altre nazionalità

Nota: media aritmetica di fatturato, addetti (per mansione), investimenti in produzione e R&S, vendite estere, imposte pagate

Fonte: elaborazioni su dati Farindustria

TAVOLA 69 Grandezze fondamentali dell'industria farmaceutica in Italia

	OCCUPAZIONE (unità)				INVESTIMENTI IN PRODUZIONE (mln.euro)				VALORE AGGIUNTO (mln. euro)				
	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE	OCCUPAZIONE NAZIONALE	% SUL TOTALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	INCIDENZA %	PIL	% SUL TOTALE
1999	68.742	4.897.000	1,4	22.585.300	0,3	891	53.748	1,7	6.761	233.096	2,9	1.175.150	0,6
2000	70.770	4.869.300	1,5	23.028.600	0,3	841	59.840	1,4	7.003	241.191	2,9	1.241.513	0,6
2001	70.356	4.865.800	1,4	23.481.000	0,3	798	61.992	1,3	7.574	247.634	3,1	1.304.137	0,6
2002	72.007	4.894.400	1,5	23.875.400	0,3	800	65.733	1,2	8.088	251.841	3,2	1.350.259	0,6
2003	72.088	4.923.500	1,5	24.226.200	0,3	924	66.922	1,4	8.214	250.072	3,3	1.394.693	0,6
2004	73.266	4.871.800	1,5	24.373.300	0,3	943	67.408	1,4	7.970	256.812	3,1	1.452.319	0,5
2005	74.000	4.839.100	1,5	24.510.800	0,3	990	66.508	1,5	7.509	257.933	2,9	1.493.635	0,5
2006	75.000	4.892.200	1,5	24.994.400	0,3	1.034	71.652	1,4	7.438	269.377	2,8	1.552.687	0,5
2007	72.000	4.916.700	1,5	25.303.600	0,3	1.075	75.671	1,4	7.483	285.085	2,6	1.614.840	0,5
2008	69.500	4.867.600	1,4	25.359.700	0,3	1.100	76.948	1,4	7.958	286.947	2,8	1.637.699	0,5
2009	67.500	4.645.700	1,5	24.941.800	0,3	1.110	62.684	1,8	7.818	251.460	3,1	1.577.256	0,5
2010	66.700	4.482.700	1,5	24.782.800	0,3	1.130	63.839	1,8	8.046	262.464	3,1	1.611.279	0,5
2011	65.000	4.453.400	1,5	24.849.700	0,3	1.140	69.413	1,6	8.199	267.436	3,1	1.648.756	0,5
2012	63.500	4.383.600	1,4	24.782.600	0,3	1.120	63.709	1,8	8.090	261.194	3,1	1.624.359	0,5
2013	61.400	4.261.600	1,4	24.338.800	0,3	1.030	59.520	1,7	8.293	261.767	3,2	1.612.751	0,5
2014	62.000	4.187.600	1,5	24.357.300	0,3	1.150	60.393	1,9	7.800	264.224	3,0	1.627.406	0,5
2015	62.600	4.152.800	1,5	24.516.200	0,3	1.200	61.261	2,0	8.521	272.665	3,1	1.655.355	0,5
2016	64.400	4.189.400	1,5	24.848.700	0,3	1.230	66.565	1,8	9.044	290.051	3,1	1.695.787	0,5
2017	65.400	4.215.400	1,6	25.138.300	0,3	1.270	67.990	1,9	8.974	298.052	3,0	1.736.593	0,5
2018	66.500	4.274.100	1,6	25.342.300	0,3	1.350	70.562	1,9	9.066	303.121	3,0	1.766.168	0,5
2019	66.500	4.291.300	1,5	25.499.700	0,3	1.400	70.979	2,0	9.191	306.837	3,0	1.787.664	0,5

Fonte: elaborazioni su dati Farindustria, Istat

Nel 2019 il commercio estero dell'industria farmaceutica conferma il trend di crescita, in aumento rispetto al 2018. Le esportazioni totali del settore (medicinali, sostanze di base, altri prodotti) sono aumentate del 25,6% e ammontano a 32,6 miliardi di euro, di cui 21,8 di medicinali. Le importazioni totali ammontano a 29 miliardi di euro, cresciute del 9,1%; per i medicinali si registra un valore di 15,2 miliardi di euro.

Il saldo per i prodotti medicinali è positivo, pari a 6.580 milioni di euro, così come quello dei vaccini, pari a 478 milioni di euro.

La propensione alle esportazioni, ovvero la quota esportata della produzione è pari al 96% per il totale della farmaceutica, in forte crescita rispetto al 39% del 1999 e al 52% del 2009.

Il dettaglio per comparto merceologico vede prevalere i medicinali, che rappresentano il 67% delle esportazioni e il 53% delle importazioni. Le sostanze di base e gli altri prodotti sono il 30% dell'export, nonché il 48% dell'import. I vaccini, infine, rappresentano il 3% dell'export e il 2% dell'import.

Per destinazione geografica, si nota la prevalenza dei paesi europei (68% dell'export e 81% dell'import), di cui l'Unione Europea a 28 Paesi rappresenta la componente di gran lunga maggioritaria (56% dell'export totale e 70,6% dell'import). Tra i paesi extraeuropei, il principale partner commerciale sono gli Stati Uniti (17,9% dell'export e 14,3% dell'import). Rilevante e in crescita anche il peso degli scambi con l'Asia, che registrano una quota pari al 9% delle esportazioni totali, mentre le importazioni rappresentano il 4%.

Tra i principali partner commerciali gli USA, destinazione del 18% delle esportazioni totali. Seguono il Belgio, importante centro logistico europeo per l'esportazione dei prodotti farmaceutici nel resto del mondo, con il 14,7% delle esportazioni totali, la Germania, con il 10,9%, la Svizzera, con il 9,2% e la Francia, con il 7,4%.

TAVOLA 70

Italia: interscambio commerciale

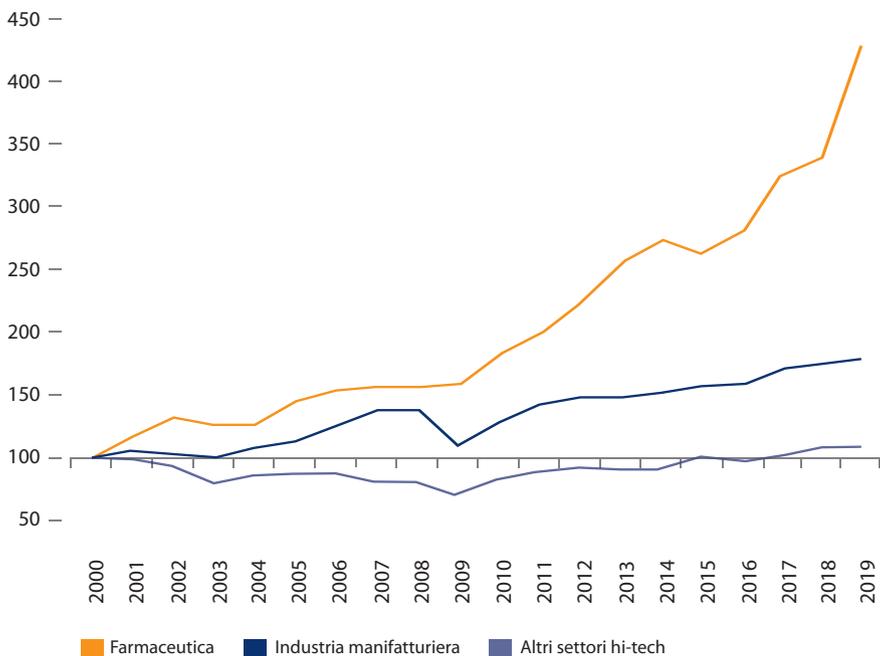
(milioni di euro)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA				INDUSTRIA MANIFATTURIERA				% FARMACEUTICA SU TOTALE MANIFATTURA				
	ESPORTAZIONI di cui		IMPORTAZIONI di cui		SALDO ESTERO di cui		INDUSTRIA MANIFATTURIERA		% FARMACEUTICA SU TOTALE MANIFATTURA				
	Totale medicinali vaccini	Export	Import	Export	Import								
1999	5.908	4.077	48	6.328	3.810	70	-420	267	214.189	179.002	2,8	3,5	
2000	7.641	5.612	69	6.996	4.448	80	645	1.164	252.826	214.566	3,0	3,3	
2001	8.920	6.544	195	8.421	5.502	143	500	1.042	263.693	218.437	3,4	3,9	
2002	10.106	7.920	162	9.772	6.405	98	334	1.515	259.727	218.173	3,9	4,5	
2003	9.717	7.342	157	10.225	6.580	126	-509	763	31	252.779	3,8	4,7	
2004	9.636	7.462	126	11.025	6.874	133	-1.388	588	-7	271.925	3,5	4,7	
2005	11.129	8.695	128	11.899	7.347	126	-770	1.348	2	286.276	3,9	4,9	
2006	11.769	9.312	162	13.186	8.067	162	-1.416	1.246	0	317.450	3,7	4,8	
2007	11.986	9.524	162	14.288	8.412	163	-2.303	1.112	-1	348.383	3,4	4,8	
2008	11.938	9.308	188	14.666	8.890	184	-2.728	418	4	350.599	3,4	5,1	
2009	12.151	9.199	571	16.185	10.022	254	-4.034	-823	317	277.069	230.989	4,4	7,0
2010	13.973	10.843	506	17.344	10.729	273	-3.370	114	233	322.685	284.833	4,3	6,1
2011	15.314	12.086	430	19.187	11.804	302	-3.873	282	128	360.102	305.410	4,3	6,3
2012	17.240	13.964	382	19.737	12.055	285	-2.497	1.910	97	373.595	280.811	4,6	7,0
2013	19.635	15.975	412	20.730	12.029	337	-1.095	3.946	75	373.831	276.784	5,3	7,5
2014	20.933	16.887	561	19.827	11.831	411	1.106	5.056	151	382.772	283.854	5,5	7,0
2015	19.923	15.182	544	22.153	13.517	359	-2.230	1.666	184	395.331	304.934	5,0	7,3
2016	21.361	15.355	733	22.942	13.988	360	-1.581	1.367	372	400.189	311.165	5,3	7,4
2017	24.722	16.397	1.065	24.243	13.729	407	478	2.668	658	430.742	334.209	5,7	7,3
2018	25.923	16.661	784	26.539	13.950	524	-616	2.710	260	447.013	351.716	5,8	7,5
2019	32.570	21.805	986	28.960	15.225	508	3.611	6.580	478	455.437	351.203	7,2	8,2
Variazione % annua													
2019/18	25,6%	30,9%	25,8%	9,1%	9,1%	-3,0%			1,9%	-0,1%			
2019/09	10,4%	9,0%	5,6%	6,0%	4,3%	7,2%			5,1%	4,3%			
(media annua)													

Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 71 Italia: evoluzione delle esportazioni tra il 2000 e il 2019

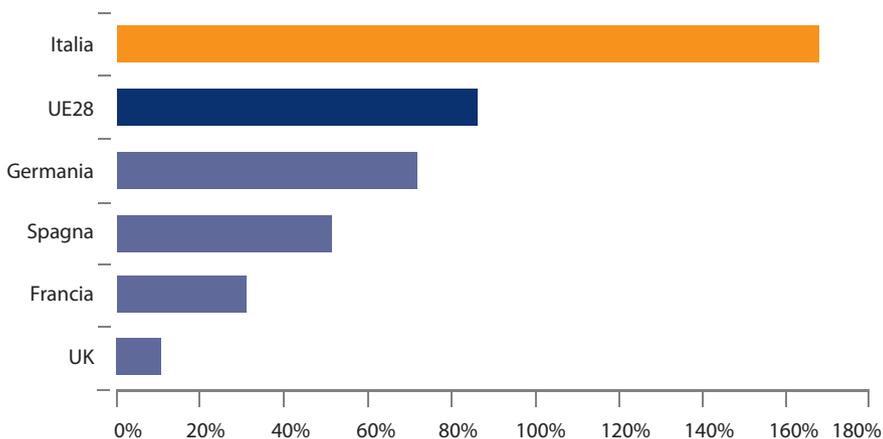
(indice 2000=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 72 Evoluzione 2009-2019 dell'export farmaceutico in Europa

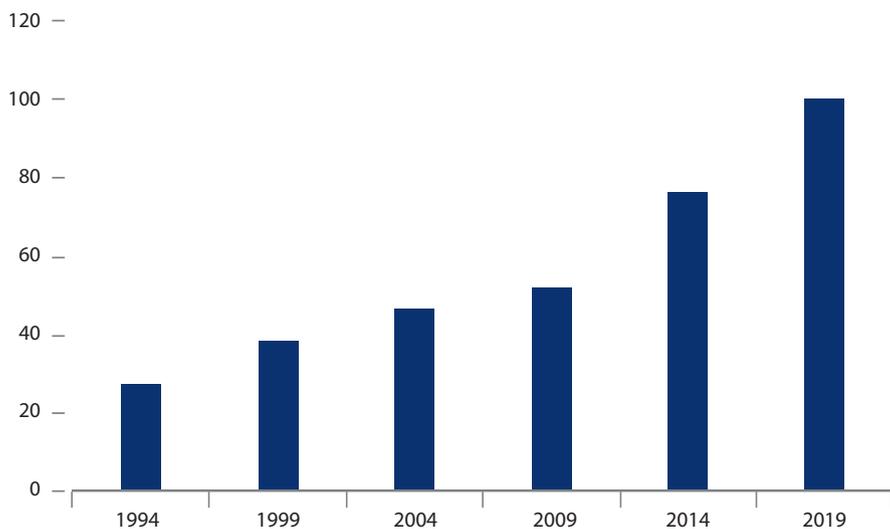
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 73 Italia: quota esportata della produzione farmaceutica

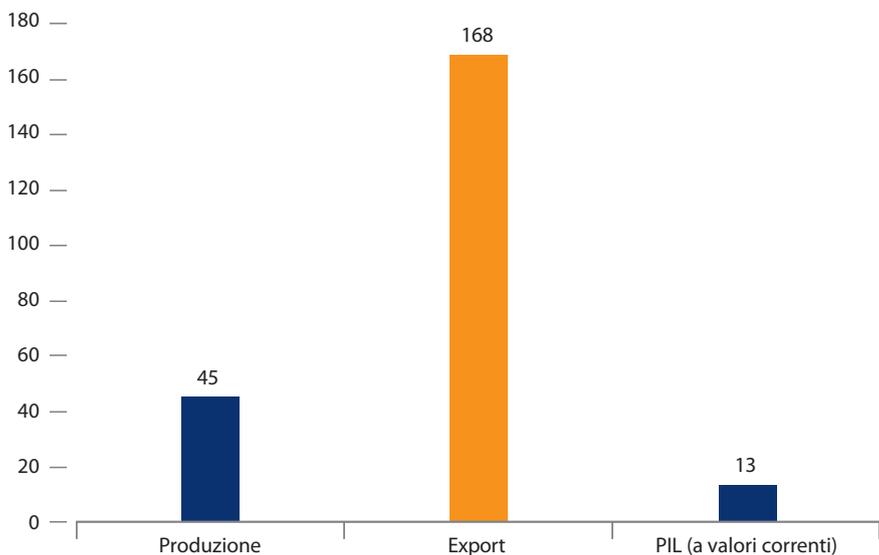
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 74 Crescita della produzione farmaceutica e delle sue componenti

(var. % cumulata 2009-2019)



Fonte: elaborazioni su dati Farindustria, Istat, Eurostat

TAVOLA 75

Italia: interscambio farmaceutico per comparto

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI			SALDO ESTERO			
	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Totale	materie prime e altri prodotti
1999	4.077	48	1.784	3.810	70	2.448	267	-22	-664	-420
2000	5.612	69	1.960	4.448	80	2.468	1.164	-10	-508	645
2001	6.544	195	2.182	5.502	143	2.777	1.042	52	-594	500
2002	7.920	162	2.024	6.405	98	3.269	1.515	64	-1.245	334
2003	7.342	157	2.218	6.580	126	3.520	763	31	-1.302	-509
2004	7.462	126	2.048	6.874	133	4.018	588	-7	-1.969	-1.388
2005	8.695	128	2.306	7.347	126	4.426	1.348	2	-2.120	-770
2006	9.312	162	2.295	8.067	162	4.957	1.246	0	-2.662	-1.416
2007	9.524	162	2.299	8.412	163	5.714	1.112	-1	-3.414	-2.303
2008	9.308	188	2.441	8.890	184	5.592	418	4	-3.150	-2.728
2009	9.199	571	2.382	10.022	254	5.909	-823	317	-3.528	-4.034
2010	10.843	506	2.625	10.729	273	6.342	114	233	-3.717	-3.370
2011	12.086	430	2.798	11.804	302	7.081	282	128	-4.283	-3.873
2012	13.964	382	2.894	12.055	285	7.397	1.910	97	-4.503	-2.497
2013	15.975	412	3.248	12.029	337	8.364	3.946	75	-5.116	-1.095
2014	16.887	561	3.485	11.831	411	7.586	5.056	151	-4.101	1.106
2015	15.182	544	4.196	13.517	359	8.277	1.666	184	-4.080	-2.230
2016	15.355	733	5.274	13.988	360	8.594	1.367	372	-3.320	-1.581
2017	16.397	1.065	7.260	13.729	407	10.108	2.668	658	-2.848	478
2018	16.661	784	8.479	13.950	524	12.065	2.710	260	-3.586	-616
2019	21.805	986	9.780	15.225	508	13.227	6.580	478	-3.447	3.611

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 76

Italia: interscambio farmaceutico per comparto e per area geografica

(milioni di euro)

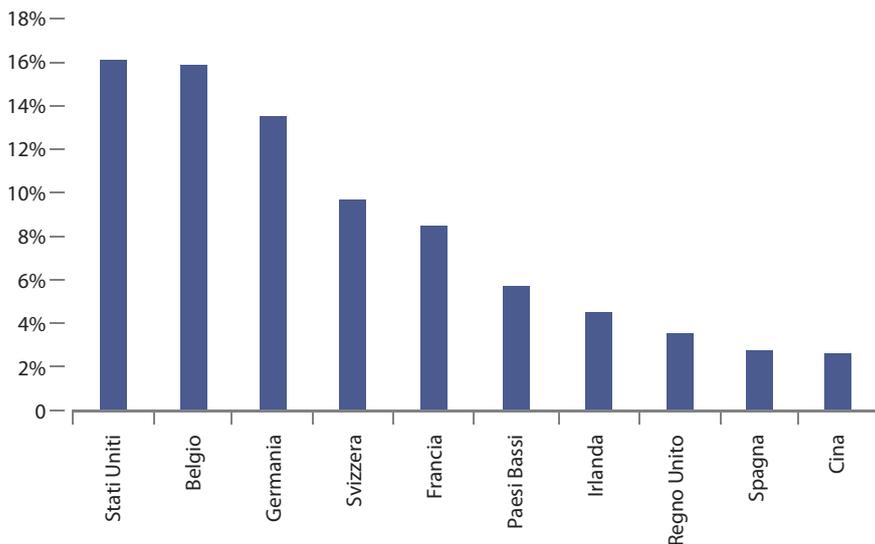
	ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI		
	2018	2019	% sul totale	2018	2019	% sul totale
Materie prime farmaceutiche	2.788,8	3.015,7	9,3	4.387,7	5.353,3	18,5
Medicinali	16.660,9	21.804,6	66,9	13.950,4	15.225,1	52,6
Vaccini	783,7	985,9	3,0	523,7	507,8	1,8
Altri preparati farmaceutici	5.689,7	6.764,2	20,8	7.677,1	7.873,6	27,2
Totale industria farmaceutica	25.923,1	32.570,3	100,0	26.539,0	28.959,7	100,0
Unione Europea 28	14.753,0	18.219,1	55,9	18.683,8	20.432,5	70,6
Belgio	3.943,7	4.773,9	14,7	4.173,5	5.052,2	17,4
Germania	2.779,1	3.535,6	10,9	4.622,5	4.784,4	16,5
Francia	1.908,2	2.403,9	7,4	2.636,9	2.854,1	9,9
Regno Unito	1.233,9	1.637,1	5,0	1.042,7	581,7	2,0
Spagna	860,5	1.061,9	3,3	524,3	625,4	2,2
Paesi extra UE	11.170,1	14.351,3	44,1	7.855,1	8.527,3	29,4
altri Paesi europei	3.397,5	3.904,9	12,0	3.151,4	3.081,7	10,6
Svizzera	2.825,4	2.985,0	9,2	3.087,6	2.995,3	10,3
America settentrionale	4.586,7	6.857,3	21,1	3.660,5	4.232,6	14,6
USA	3.917,3	6.142,3	18,9	3.632,7	4.201,8	14,5
-America centro meridionale	3.720,3	5.842,8	17,9	3.584,0	4.146,5	14,3
Asia	669,4	715,0	2,2	27,8	30,8	0,1
- Medio Oriente	2.637,3	3.037,3	9,3	1.034,6	1.200,3	4,1
- Asia Centrale	328,3	369,3	1,1	17,9	22,3	0,1
- Asia Orientale	2.097,3	2.392,5	7,3	1.199,9	1.285,5	4,4
Cina	899,5	1.078,0	3,3	896,8	1.049,5	3,6
Giappone	496,9	601,7	1,8	593,5	583,7	2,0
Africa	247,7	241,4	0,7	85,7	166,7	0,6
- Africa Settentrionale	131,4	122,9	0,4	3,3	3,4	0,0
- altri Paesi africani	116,3	118,5	0,4	0,1	2,9	0,0
Australia, Nuova Zelanda e altri Paesi dell'Oceania	300,9	310,3	1,0	0,1	9,3	0,0

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 77 Principali Paesi partner commerciali dell'Italia nell'interscambio farmaceutico totale nel 2019

(medicinali, vaccini, sostanze di base, altri prodotti)

SCAMBI (IMPORT+EXPORT) PER PAESE, % SUL TOTALE



PRIMI 15 PAESI PER ESPORTAZIONI ED IMPORTAZIONI

ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI		
	milioni di euro	% sul totale		milioni di euro	% sul totale
Stati Uniti	5.843	17,9	Belgio	5.052	17,4
Belgio	4.774	14,7	Germania	4.784	16,5
Germania	3.536	10,9	Stati Uniti	4.147	14,3
Svizzera	2.985	9,2	Svizzera	2.995	10,3
Francia	2.404	7,4	Francia	2.854	9,9
Regno Unito	1.637	5,0	Irlanda	2.474	8,5
Paesi Bassi	1.158	3,6	Paesi Bassi	2.372	8,2
Cina	1.078	3,3	Spagna	625	2,2
Spagna	1.062	3,3	Cina	584	2,0
Austria	769	2,4	Regno Unito	582	2,0
Russia	603	1,9	Danimarca	407	1,4
Giappone	602	1,8	Austria	365	1,3
Polonia	440	1,4	Ungheria	270	0,9
Svezia	379	1,2	Svezia	215	0,7
Brasile	346	1,1	Giappone	167	0,6
primi 15 Paesi	27.615	84,8	primi 15 Paesi	27.893	96,3
Totale	32.570	100,0	Totale	28.960	100,0

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 78

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	% sul totale 2019
UE-28	160.065	173.303	171.841	176.686	177.107	185.249	206.968	203.531	208.561	217.630	237.230	100,0
Austria	3.362	3.837	4.354	4.317	4.268	4.539	4.496	4.863	4.797	4.672	5.126	2,2
Belgio	27.598	27.864	25.568	23.283	23.029	22.996	24.934	24.405	23.424	23.589	25.479	10,7
Bulgaria	258	374	470	514	602	723	728	718	818	841	932	0,4
Cipro	114	143	184	196	230	232	246	251	271	309	331	0,1
Croazia	220	302	349	381	383	374	398	543	628	563	606	0,3
Danimarca	4.059	4.929	5.453	6.624	6.866	7.118	8.059	8.958	10.058	10.986	13.883	5,9
Estonia	29	40	39	42	45	47	53	61	68	77	82	0,0
Finlandia	695	842	962	922	712	624	599	577	484	472	393	0,2
Francia	20.383	20.931	19.302	21.482	21.230	19.935	21.340	21.252	22.037	21.863	23.679	10,0
Germania	32.703	32.519	33.415	35.800	36.739	39.047	44.263	44.016	48.165	52.762	50.928	21,5
Grecia	921	1.011	889	931	1.010	998	977	1.000	1.132	1.418	1.872	0,8
Irlanda	15.814	18.047	18.207	15.208	13.981	14.966	19.907	18.112	15.506	18.249	16.002	6,7
Italia	9.199	10.843	12.086	13.964	15.975	16.887	15.182	15.355	16.397	16.661	21.805	9,2
Lettonia	182	230	248	243	264	279	298	374	401	425	452	0,2
Lituania	166	205	240	286	341	432	510	550	563	536	556	0,2
Lussemburgo	59	46	58	57	58	59	70	76	71	81	90	0,0
Malta	158	212	204	255	258	247	242	876	286	285	282	0,1
Paesi Bassi	6.880	9.178	9.108	10.528	10.923	14.772	17.532	17.403	19.070	21.783	27.342	11,5
Polonia	1.063	1.513	1.481	1.682	2.099	2.459	2.492	2.263	3.108	2.368	2.614	1,1
Portogallo	433	444	542	628	643	777	799	1.020	961	845	964	0,4
Regno Unito	19.254	21.201	19.141	19.931	17.738	18.099	22.507	20.325	18.694	16.738	16.373	6,9
Rep. Ceca	674	854	877	853	958	1.527	1.579	1.639	1.704	1.858	2.081	0,9
Romania	352	568	710	866	895	816	814	668	714	729	799	0,3
Slovacchia	254	317	328	272	336	409	434	444	275	328	361	0,2
Slovenia	1.455	1.585	1.745	1.886	2.120	2.231	2.244	2.295	2.541	2.861	4.560	1,9
Spagna	6.541	7.415	7.980	7.606	7.136	7.831	7.831	7.392	7.490	7.313	8.891	3,7
Svezia	5.376	5.765	5.138	4.971	4.804	4.818	5.423	5.091	5.358	5.724	7.281	3,1
Ungheria	1.863	2.088	2.763	2.805	2.704	2.704	3.009	3.001	3.360	3.293	3.464	1,5

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 79

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	IMPORTAZIONI										% sul totale	
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2019
UE-28	125.288	129.380	125.862	127.714	126.051	133.895	147.675	147.511	146.371	153.777	165.010	100,0
Austria	2.575	2.550	2.710	2.662	2.738	2.948	2.915	2.953	2.905	3.278	3.403	2,1
Belgio	23.475	23.192	18.415	17.295	17.947	17.684	20.040	19.708	17.513	17.398	21.033	12,7
Bulgaria	524	594	683	692	766	872	918	921	1.044	1.088	1.144	0,7
Cipro	170	173	180	180	175	169	165	170	192	207	241	0,1
Croazia	445	446	474	474	478	474	513	585	629	698	790	0,5
Danimarca	1.841	1.926	2.047	2.348	2.541	2.710	2.670	2.663	2.815	2.926	2.987	1,8
Estonia	184	192	214	237	246	266	289	350	291	423	432	0,3
Finlandia	1.437	1.367	1.347	1.475	1.425	1.435	1.554	1.541	1.414	1.438	1.422	0,9
Francia	14.058	14.704	14.276	15.137	13.830	14.201	13.847	13.813	13.129	13.147	14.067	8,5
Germania	21.715	21.413	19.806	19.544	18.345	20.032	22.520	24.010	23.564	24.727	27.638	16,7
Grecia	3.282	2.989	2.735	2.461	2.275	2.198	2.207	2.204	2.295	2.121	1.975	1,2
Irlanda	1.937	2.421	3.062	2.825	3.069	2.859	3.892	3.459	4.095	7.973	3.830	2,3
Italia	10.022	10.729	11.804	12.055	12.029	11.831	13.517	13.988	13.729	13.950	15.225	9,2
Lettonia	317	358	345	332	372	389	411	477	503	516	552	0,3
Lituania	479	489	545	555	595	654	777	805	835	817	925	0,6
Lussemburgo	296	287	297	284	271	294	311	323	343	377	401	0,2
Malta	70	80	91	98	105	108	119	129	173	225	210	0,1
Paesi Bassi	8.095	8.349	8.291	9.852	9.921	11.730	12.725	12.211	13.708	15.991	18.823	11,4
Polonia	3.028	3.707	3.637	3.328	3.437	3.508	3.653	3.824	4.228	4.453	4.723	2,9
Portogallo	1.829	1.848	1.788	1.744	1.654	1.680	1.850	1.912	1.880	1.966	2.052	1,2
Regno Unito	11.115	13.024	13.631	14.497	14.231	17.579	20.681	19.471	19.143	16.715	16.609	10,1
Rep. Ceca	2.214	2.221	2.392	2.327	2.302	2.785	2.895	3.027	3.252	3.491	3.832	2,3
Romania	1.576	1.766	1.933	2.021	2.176	2.164	2.173	2.316	2.431	2.547	2.735	1,7
Slovacchia	1.115	1.091	1.305	1.163	1.245	1.220	1.255	1.373	1.323	1.322	1.437	0,9
Slovenia	542	593	606	630	736	768	837	888	963	1.397	3.505	2,1
Spagna	9.136	8.864	8.803	8.912	8.637	8.903	10.199	9.379	8.920	9.340	9.620	5,8
Svezia	2.155	2.185	2.226	2.395	2.404	2.292	2.270	2.504	2.395	2.385	2.550	1,5
Ungheria	1.656	1.821	2.216	2.192	2.100	2.140	2.472	2.506	2.658	2.860	2.849	1,7

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	SALDO ESTERO										
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
UE-28	34.777	43.922	45.979	48.972	51.056	51.355	59.293	56.020	62.191	63.854	72.220
Austria	787	1.286	1.644	1.656	1.530	1.592	1.581	1.910	1.892	1.395	1.723
Belgio	4.123	4.672	7.153	5.988	5.312	5.312	4.894	4.697	5.912	6.191	4.446
Bulgaria	-265	-220	-213	-178	-164	-148	-190	-204	-227	-247	-212
Cipro	-56	-30	4	15	55	63	81	81	79	102	90
Croazia	-225	-144	-126	-93	-95	-100	-115	-41	0	-135	-183
Danimarca	2.218	3.003	3.406	4.276	4.325	4.407	5.389	6.295	7.243	8.060	10.895
Estonia	-155	-152	-175	-195	-202	-219	-236	-289	-223	-347	-350
Finlandia	-742	-525	-385	-552	-713	-811	-955	-964	-930	-966	-1.029
Francia	6.325	6.227	5.025	6.344	7.399	5.733	7.493	7.439	8.907	8.716	9.612
Germania	10.988	11.106	13.609	16.256	18.394	19.015	21.743	20.006	24.600	28.034	23.289
Grecia	-2.362	-1.978	-1.846	-1.530	-1.265	-1.200	-1.231	-1.204	-1.163	-703	-103
Irlanda	13.877	15.626	15.145	12.383	10.912	12.107	16.015	14.653	11.412	10.276	12.172
Italia	-823	114	282	1.910	3.946	5.056	1.666	1.367	2.668	2.710	6.580
Lettonia	-135	-129	-97	-89	-107	-110	-113	-102	-102	-91	-100
Lituania	-313	-284	-305	-269	-254	-222	-267	-255	-272	-281	-369
Lussemburgo	-237	-241	-239	-226	-236	-236	-241	-246	-272	-295	-311
Malta	88	132	113	157	152	139	124	747	113	60	72
Paesi Bassi	-1.214	829	818	677	1.002	3.042	4.807	5.193	5.362	5.792	8.519
Polonia	-1.965	-2.194	-2.157	-1.646	-1.338	-1.049	-1.161	-1.560	-1.121	-2.084	-2.108
Portogallo	-1.396	-1.403	-1.246	-1.116	-1.011	-903	-1.051	-892	-919	-1.121	-1.088
Regno Unito	8.138	8.177	5.509	5.434	3.507	521	1.826	854	-449	23	-236
Rep. Ceca	-1.540	-1.366	-1.515	-1.473	-1.345	-1.258	-1.315	-1.388	-1.547	-1.633	-1.751
Romania	-1.224	-1.198	-1.223	-1.154	-1.281	-1.349	-1.359	-1.648	-1.716	-1.818	-1.936
Slovacchia	-861	-774	-977	-891	-909	-811	-821	-929	-1.048	-995	-1.076
Slovenia	913	992	1.138	1.256	1.384	1.462	1.407	1.406	1.579	1.464	1.056
Spagna	-2.595	-1.449	-823	-1.305	-838	-1.768	-2.368	-1.987	-1.430	-2.027	-728
Svezia	3.221	3.579	2.912	2.576	2.400	2.526	3.154	2.587	3.143	3.340	4.731
Ungheria	207	267	547	765	706	564	538	495	702	434	615

Caratteristiche strutturali e capacità di crescita

L'incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera in Italia varia dall'1,7% dell'occupazione al 14% delle spese per Ricerca e Sviluppo.

Rispetto agli altri settori l'industria farmaceutica si caratterizza per:

- più alto valore aggiunto per addetto (+108% rispetto alla media manifatturiera);
- più alte spese per il personale per dipendente (+83%);
- più alti investimenti per addetto (+310%) di cui
 - in produzione (+162%);
 - in Ricerca e Sviluppo (+732%);
 - in protezione dell'ambiente (+104%);
- più alte esportazioni per addetto (+326%).

Rispetto al totale dei settori a media-alta tecnologia la farmaceutica rappresenta il 5,4% dell'occupazione, il 9,9% del valore della produzione, il 13,9% delle esportazioni e il 15% degli investimenti in produzione e ricerca.

Focalizzandosi sui settori a più alta intensità tecnologica, tali valori crescono a 30% per l'occupazione, 50% per la produzione, 55% per gli investimenti e 60% per l'export (incidenza che era pari al 28% nel 2000).

Il processo di internazionalizzazione coinvolge il settore farmaceutico molto più della media industriale, sia per la presenza di imprese estere in Italia, sia per la proiezione all'estero di quelle italiane.

Le imprese a capitale italiano realizzano all'estero più del 70% delle loro vendite, grazie a una strategia di internazionalizzazione supportata da prodotti ad alto valore aggiunto e investimenti effettuati in Italia.

Tra le imprese a capitale estero la farmaceutica è il primo settore per somma di investimenti ed export. Tali imprese, infatti, esportano più del 90% della loro produzione e rappresentano il 12% della presenza multinazionale nell'industria manifatturiera in Italia in termini di addetti, fatturato, investimenti ed export.

TAVOLA 81 Incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera

	% SUL TOTALE
Numero di addetti	1,7
Addetti laureati	4,6
Spese per il personale	3,1
Valore aggiunto	3,5
Esportazioni	7,2
Investimenti	7,0
- in produzione	4,4
- in Ricerca e Sviluppo	14,0

Fonte: elaborazioni su dati Confindustria, Istat, Eurostat

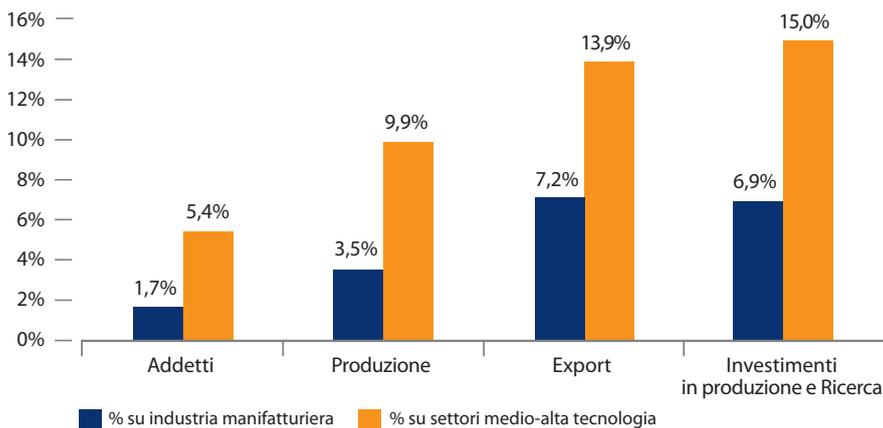
TAVOLA 82 Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali
(indice industria manifatturiera=100)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	SETTORI MEDIA/ALTA TECNOLOGIA
Valore aggiunto per addetto	208	100	127
Spese per il personale per dipendente	183	100	131
Esportazioni per addetto	426	100	166
Investimenti per addetto	410	100	149
- in produzione	262	100	117
- in Ricerca e Sviluppo	832	100	239
- in protezione dell'ambiente	204	100	143

Nota: settori media-alta tecnologia = farmaceutica, chimica, meccanica, elettronica, aeronautica e altri mezzi di trasporto

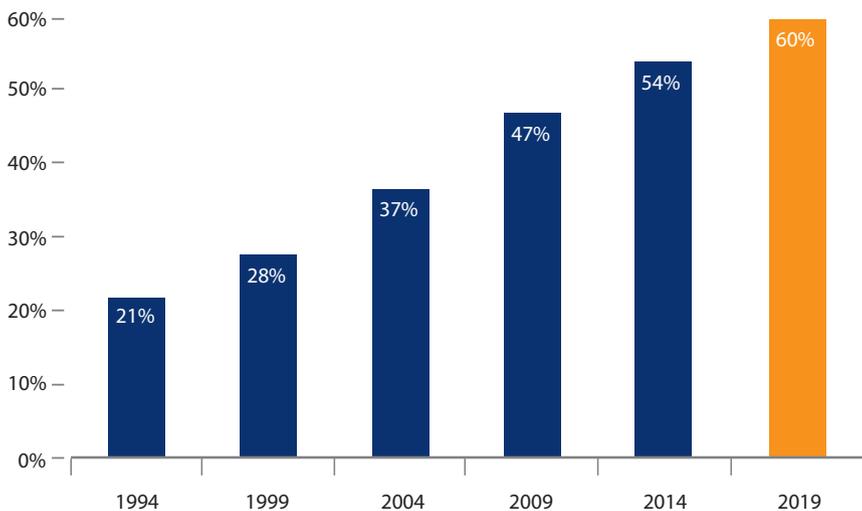
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 83 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori industriali in Italia
(% sul totale)



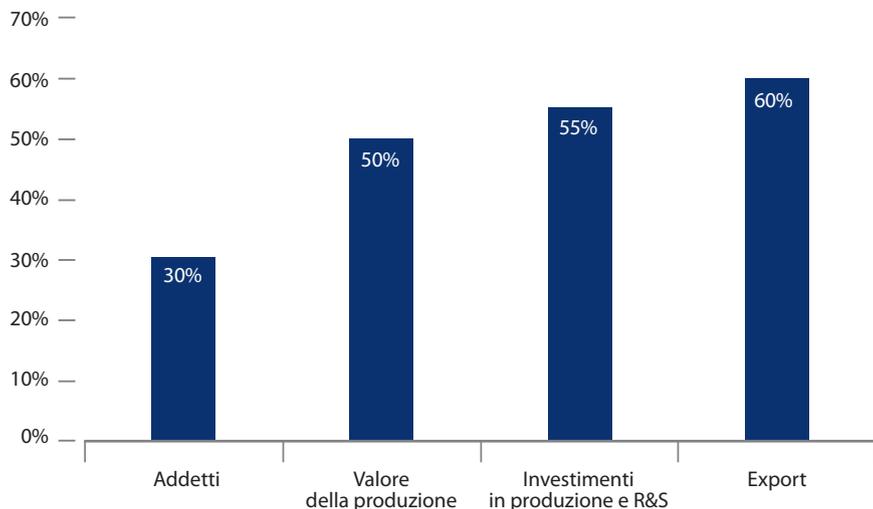
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 84 Export farmaceutico rispetto al totale dell'export hi-tech in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

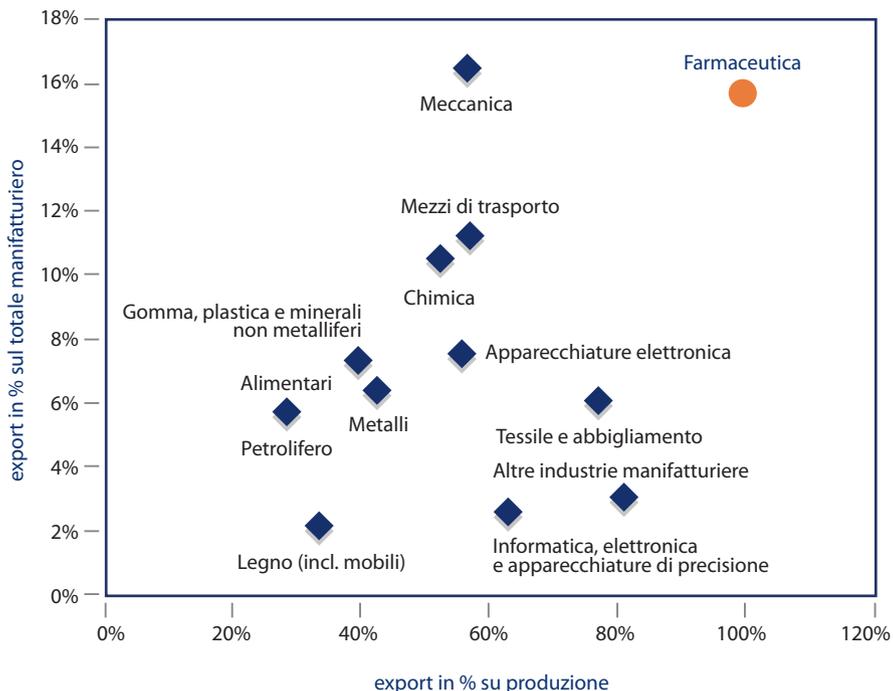
TAVOLA 85 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori hi-tech in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 86 Presenza di imprese a capitale estero

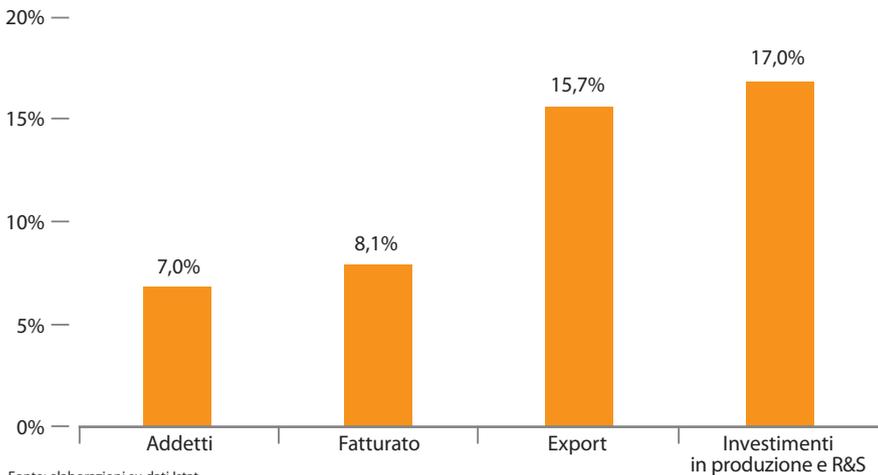
POSIZIONAMENTO PER CARATTERISTICHE DELL'EXPORT



Fonte: elaborazioni su dati Istat

RUOLO DELLA FARMACEUTICA SUL TOTALE MANIFATTURIERO

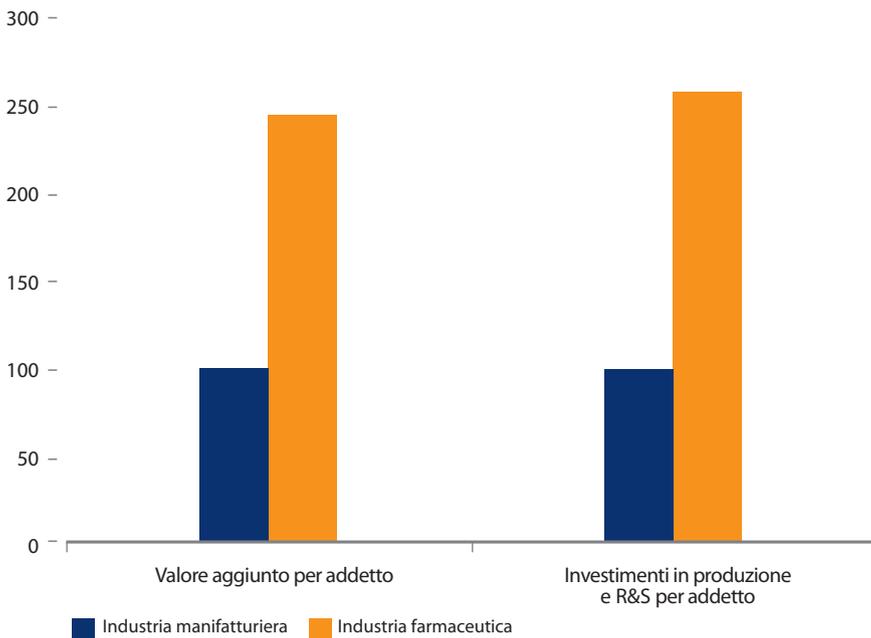
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 87 **Caratteristiche delle imprese a capitale italiano**

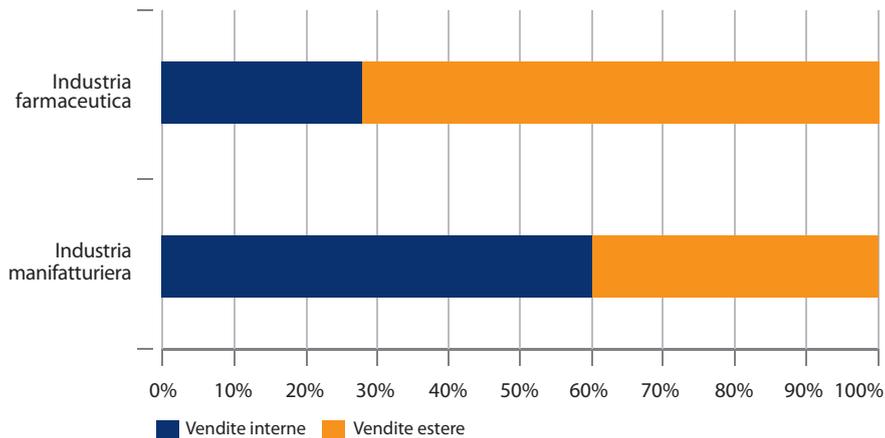
INDICE TOTALE INDUSTRIA MANIFATTURIERA = 100



Fonte: elaborazioni su dati Istat

COMPOSIZIONE DEL FATTURATO REALIZZATO ALL'ESTERO E IN ITALIA

(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

Dati e struttura dell'indotto farmaceutico in Italia

L'industria farmaceutica e il suo indotto formano in Italia un network di eccellenza internazionale e altamente innovativo, che contribuisce allo sviluppo economico dei territori dove le imprese operano, in particolare in termini di occupazione e valore aggiunto.

Nel 2019, nei settori attivati con gli acquisti diretti sono occupate più di 79 mila persone e il valore aggiunto creato raggiunge gli 8 miliardi di euro circa. Valori che si sommano, rispettivamente, ai 66.500 addetti e ai 9,2 miliardi di euro di valore aggiunto dell'industria farmaceutica.

Nella filiera, cioè il segmento "a valle", sono occupati oltre 12 mila addetti nella distribuzione intermedia (compreso il suo indotto) e altri 94 mila nelle farmacie. Considerano quindi anche questo segmento, l'occupazione totale (somma di addetti diretti, indotto e filiera) è pari a poco più di 252 mila persone.

TAVOLA 88 L'indotto dell'industria farmaceutica

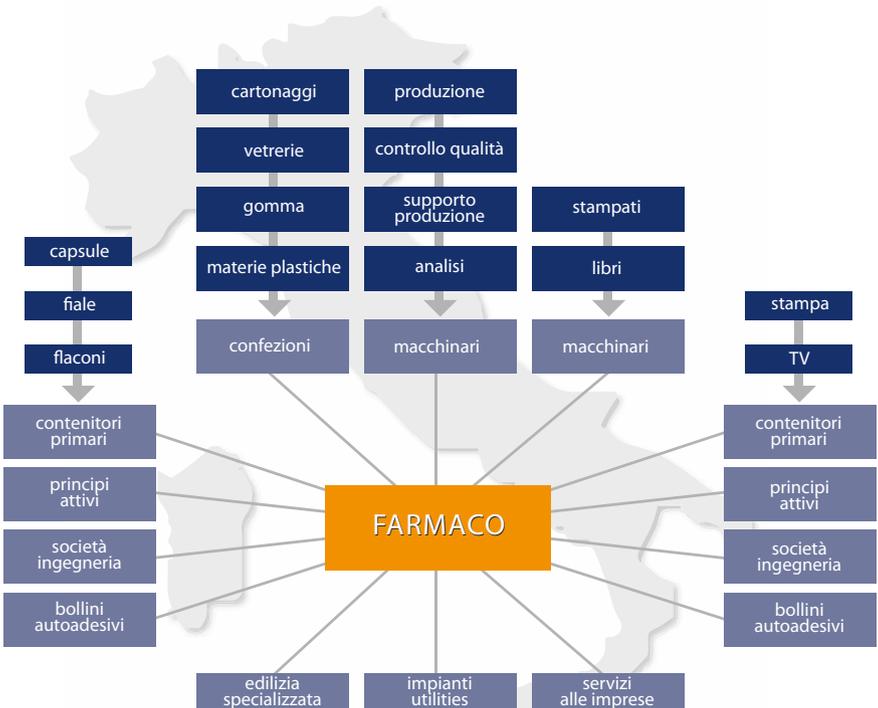
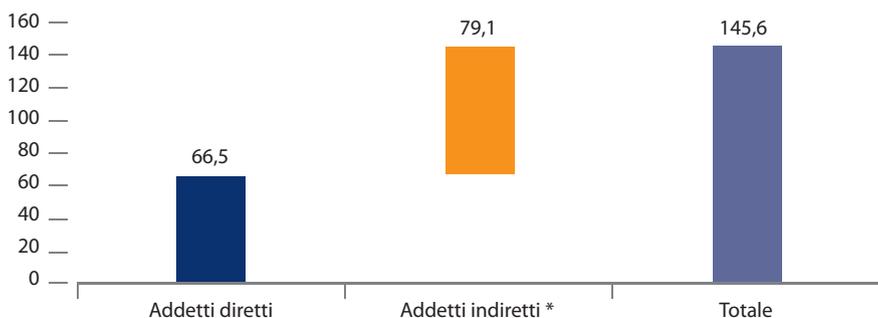


TAVOLA 89 Contributo all'occupazione e al valore aggiunto con la presenza dell'industria farmaceutica in Italia (2019)

OCCUPAZIONE (.000 UNITÀ)



VALORE AGGIUNTO (MILIARDI DI EURO)



*per indotto si intende l'insieme delle imprese di beni e servizi facenti parti la catena di fornitura caratterizzate da un rapporto commerciale diretto con le imprese del farmaco

Fonte: elaborazioni su dati Efpia

INDUSTRIA FARMACEUTICA: OCCUPAZIONE DIRETTA, NELL'INDOTTO E NELLA FILIERA DISTRIBUTIVA (2019)

	MIGLIAIA DI UNITA'
Addetti diretti	66,5
Indotto a monte	79,1
Distribuzione intermedia (compreso indotto)	12,3
Farmacie	94,1
TOTALE	252,1

Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria, ADF, Istat

Struttura dell'occupazione

Nel 2019 gli occupati nelle imprese del farmaco sono 66.500. Il confronto per titolo di studio evidenzia che nella farmaceutica è molto maggiore la quota di personale laureato o diplomato rispetto alla media dell'industria (54% vs 21%). Laureati e diplomati nella farmaceutica rappresentano il 90% degli occupati, rispetto al 63% della media dell'industria.

Le donne sono il 43% del totale, significativamente di più che nella media dell'industria manifatturiera (29%). La maggiore presenza femminile rispetto alla media si riscontra in tutte le categorie occupazionali, ma è più evidente tra i dirigenti e quadri (rispettivamente 31% e 43% del totale nella farmaceutica, rispetto a 13% e 23% nella manifattura).

La farmaceutica in Italia si distingue per un modello di relazioni industriali innovative. La contrattazione aziendale è molto più diffusa che negli altri settori: le imprese che applicano un contratto aziendale in cui si prevede l'erogazione di premi variabili sono il 67% nella farmaceutica rispetto al 29% dell'industria in senso stretto, e la percentuale di lavoratori in imprese che prevedono l'erogazione di un premio variabile è pari al 91% nella farmaceutica, rispetto al 66% della media. Inoltre, tra le imprese che applicano un contratto aziendale con premi variabili, in quelle del farmaco è più diffusa la possibilità di convertire il premio in welfare (62%) rispetto alla media dell'industria (24%).

Anche la diffusione di politiche welfare aggiuntive a quelle in applicazione di norme di legge o di CCNL è molto maggiore rispetto alla media dell'industria e si concretizzano, oltre all'assistenza sanitaria integrativa e la previdenza complementare, in servizi di mensa (71% nella farmaceutica vs 36% nell'industria), somme e servizi per educazione, istruzione, ricreazione, e borse di studio per familiari (59% vs 15%), o con finalità di ricreazione, assistenza sociale e sanitaria o culto (47% vs 13%) e altri servizi di family care, come l'assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti (45% vs 9%). Le imprese del farmaco si distinguono, inoltre, per un'ampia offerta di strumenti di work-life balance. Ad esempio, il 45% delle imprese ha introdotto forme di lavoro agile, c.d. smart working, una quota significativamente più alta rispetto alla media dell'industria (7%). Inoltre, la quota di imprese farmaceutiche che ancora non lo hanno introdotto ma che lo considerano un tema di interesse da affrontare è doppia rispetto alla media dell'industria.

Oltre alle nuove forme di organizzazione del lavoro, il 65% delle imprese del farmaco adotta misure volte a tutelare le pari opportunità. In particolare, si tratta di misure a sostegno della genitorialità, quali la flessibilità oraria (71% vs 49% della media manifatturiera) e il congedo per la nascita di un figlio oltre quanto previsto dalla legge (42% vs 26%).

Ampiamente diffusi anche gli strumenti per la formazione e lo sviluppo professionale (progressione economica, crescita formativa, passaggio di ruolo, ecc.): l'81% delle imprese farmaceutiche prevede attività di formazione professionale non obbligatoria (vs 38% la media manifatturiera). Tema della formazione che riveste un ruolo sempre più importante, come dimostra l'elevata domanda, rispetto media, di competenze trasversali e soft skills.

TAVOLA 90 **Occupazione per titolo di studio**
(% sul totale)

	<u>FARMACEUTICA</u>	<u>TOTALE INDUSTRIA</u>
Laurea specialistica *	50,4	19,2
Laurea triennale	3,1	1,8
Totale laurea	53,5	21,0
Diploma	36,3	42,0
Laurea o Diploma	89,8	62,9
Altro	10,2	37,0
Totale	100,0	100,0

* (3+2) oppure vecchio ordinamento

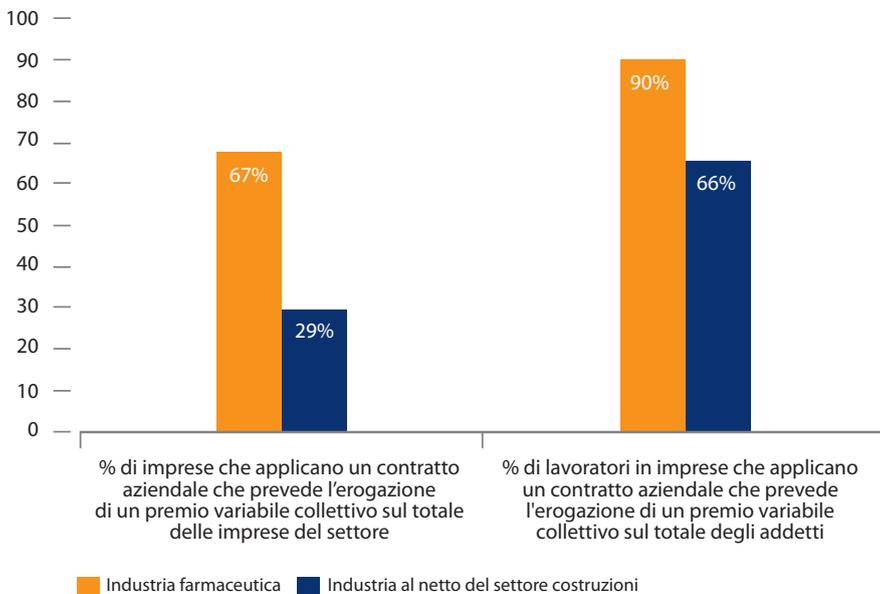
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 91 **Occupazione per genere e per categoria**
(% sul totale)

	<u>FARMACEUTICA</u>			<u>TOTALE INDUSTRIA</u>		
	<u>DONNE</u>	<u>UOMINI</u>	<u>TOTALE</u>	<u>DONNE</u>	<u>UOMINI</u>	<u>TOTALE</u>
Dirigenti	31	69	100	13	87	100
Quadri	43	57	100	23	77	100
Impiegati/Intermedi	51	49	100	43	57	100
Operai	29	71	100	23	77	100
Totale	43	57	100	29	71	100

Fonte: elaborazioni su dati INPS

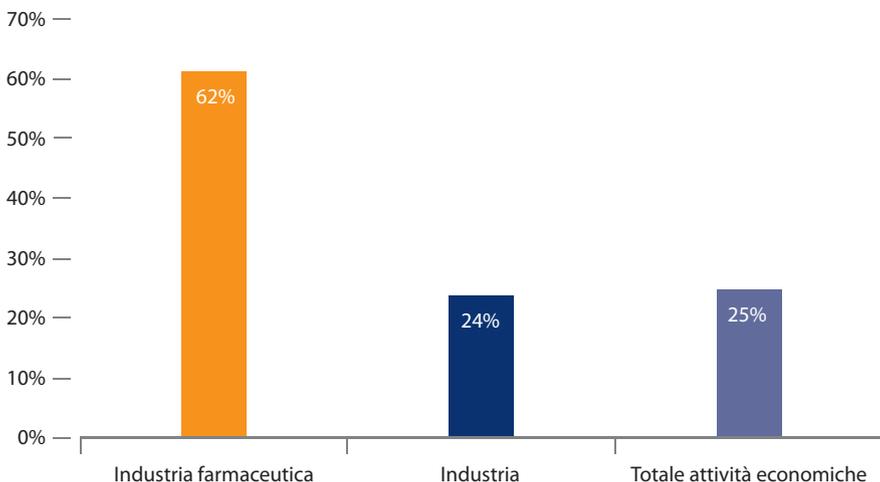
TAVOLA 92 **Caratteristiche della contrattazione aziendale**



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 93 **Quota di imprese che prevedono la possibilità di convertire il premio in welfare**

(% sul totale imprese che applicano un contratto aziendale)



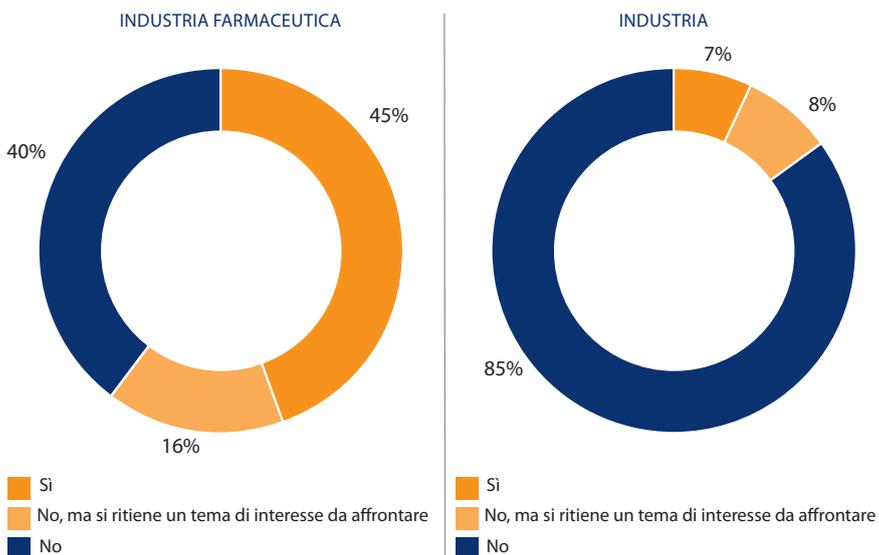
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 94 Diffusione di strumenti di *welfare* aziendale in Italia

	% DI IMPRESE		% DI ADDETTI	
	Industria farmaceutica	Totale industria	Industria farmaceutica	Totale industria
Somministrazioni di vitto, mense aziendali	71%	36%	90%	70%
Somme e servizi di educazione, istruzione, ricreazione e borse di studio per familiari	59%	15%	72%	42%
Somme e servizi con finalità di educazione, istruzione, ricreazione, assistenza sociale e sanitaria o culto (a)	47%	13%	58%	41%
Assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti	45%	9%	40%	23%
Servizi di trasporto collettivo	28%	6%	35%	25%
Carrello della spesa	26%	18%	33%	25%

Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

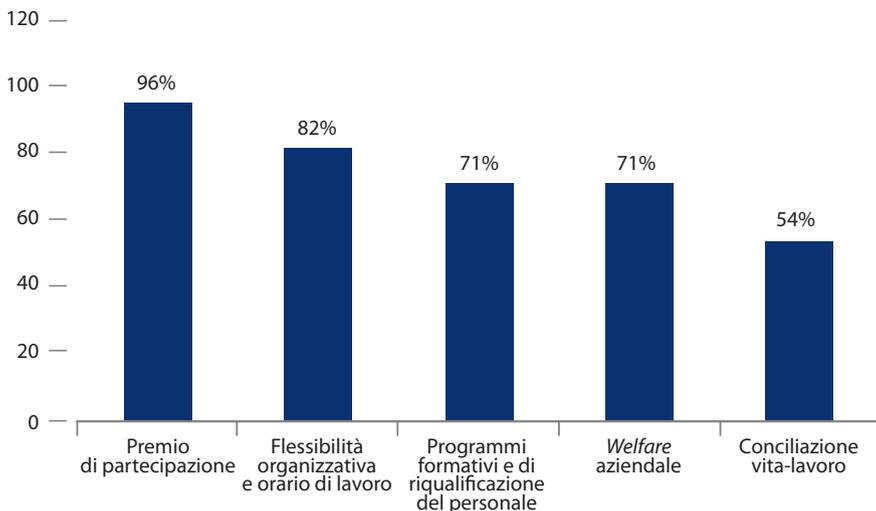
TAVOLA 95 Diffusione di strumenti di lavoro agile (*smart working*)
(%sul totale delle imprese)



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 96 **Temi affrontati nella contrattazione aziendale realizzata nel periodo 2016-2018**

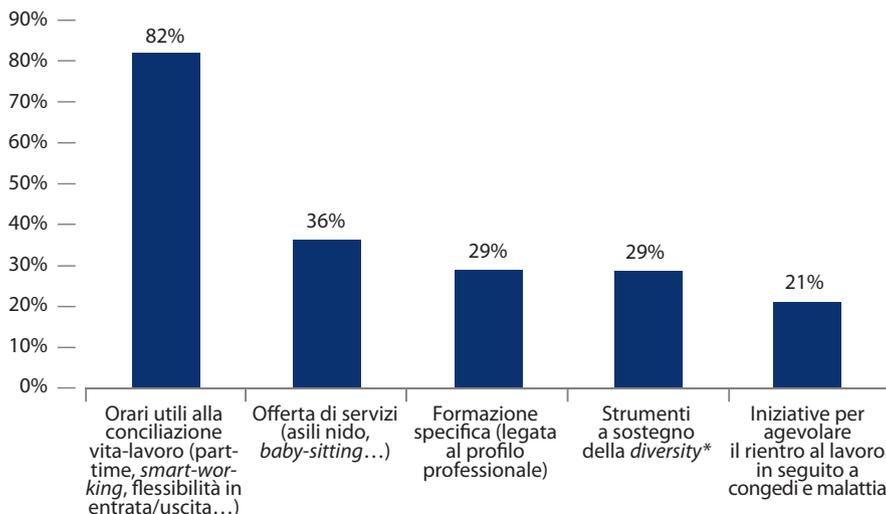
(% sul totale delle imprese)



Fonte: Farindustria

TAVOLA 97 **Strumenti introdotti per favorire la conciliazione vita-lavoro e le opportunità di genere**

(% sul totale delle imprese)



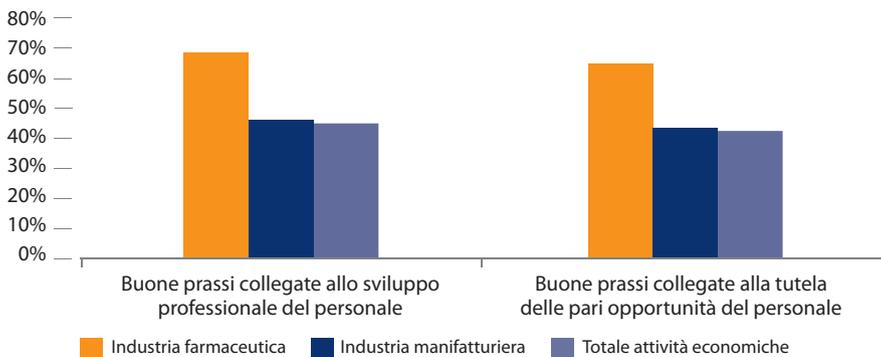
* comprende: iniziative per promuovere nei luoghi di lavoro la cultura del rispetto e contrastare violenze e molestie di genere, azioni positive nei percorsi di sviluppo e carriera, attenzione al mix della forza occupazionale

Fonte: indagine Farindustria

TAVOLA 98

Misure adottate per migliorare il benessere lavorativo e garantire pari opportunità all'interno dell'impresa

(% di imprese con 3+ addetti sul totale, risposta multipla)

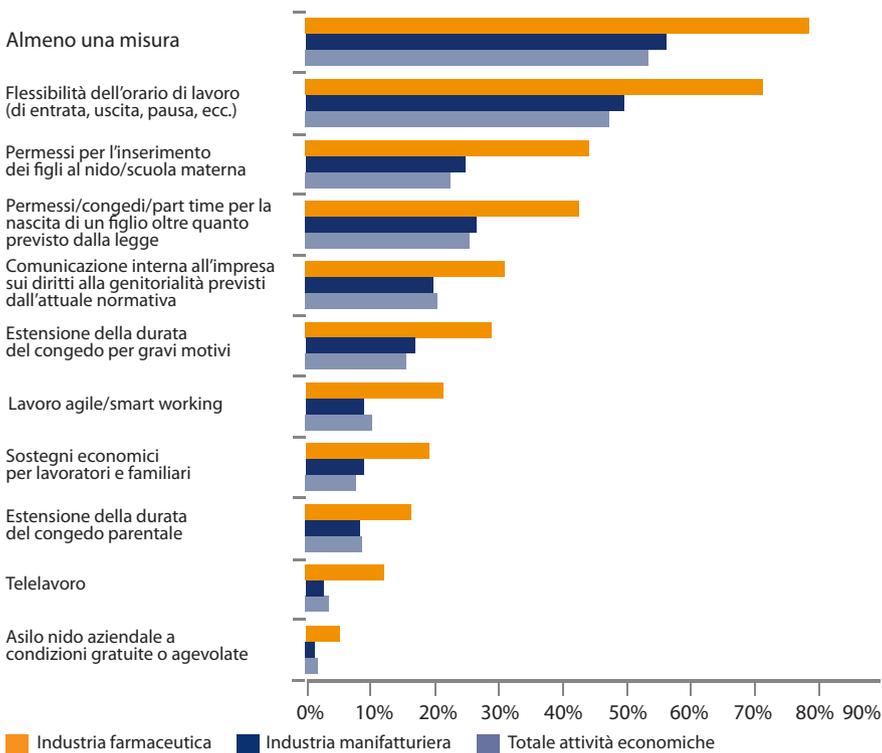


Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 99

Misure intraprese a sostegno della genitorialità

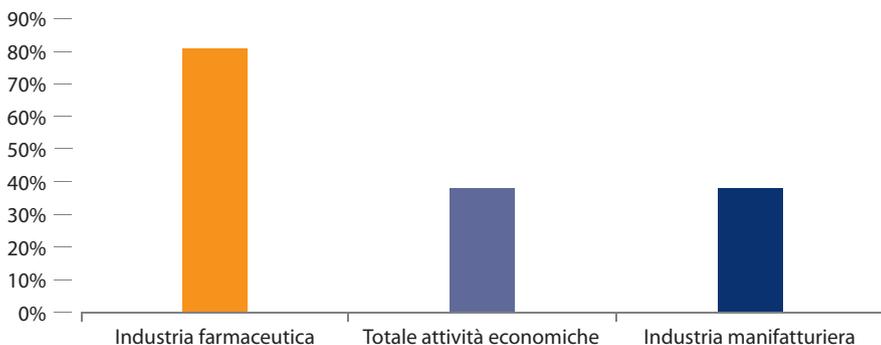
(% di imprese con 3+ addetti sul totale, risposta multipla)



Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 100 Diffusione della formazione professionale diversa da quella obbligatoria

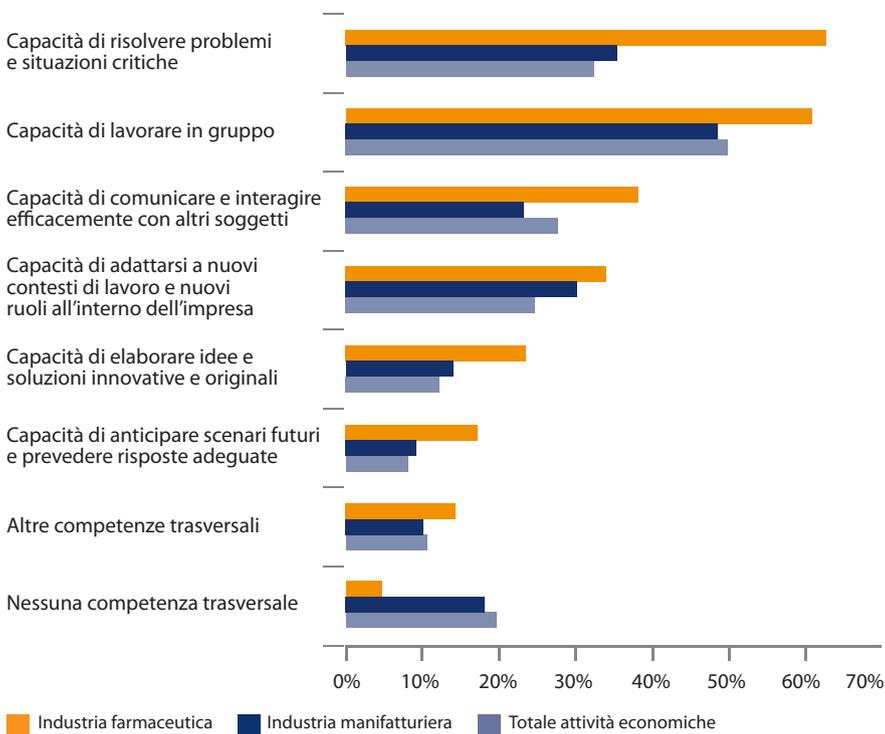
(% di imprese con più di 10 addetti sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 101 Competenze trasversali rilevanti nella selezione delle Risorse Umane dichiarate dalle imprese

(% di imprese sul totale, risposta multipla)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

Struttura del settore per dimensione di impresa

Nella farmaceutica la dimensione media delle imprese è certamente più grande rispetto alla media dell'industria, ma anche ai settori più altamente *capital intensive*: la quota sul totale degli occupati delle imprese con oltre 250 addetti è pari al 71,4% mentre la media manifatturiera è del 24,1%.

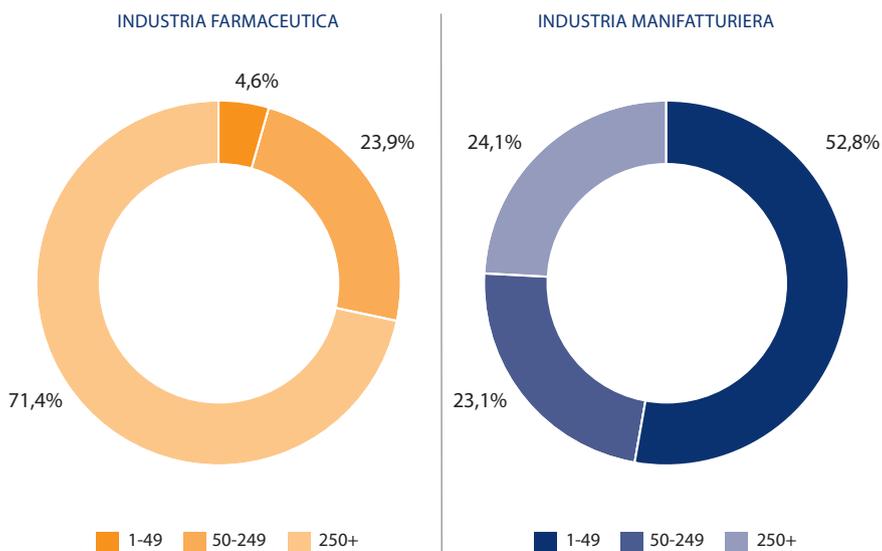
Ciò nonostante le imprese piccole e medie rappresentano una componente importante per il settore, sia da un punto di vista quantitativo sia per le loro caratteristiche qualitative, ad esempio in termini di creazione di valore aggiunto e qualificazione del personale.

In Italia, il valore di investimenti in Ricerca e Sviluppo per ogni addetto delle imprese del Comitato Nazionale della Piccola Industria è più del doppio della media manifatturiera e oltre tre volte quello delle PMI degli altri settori dell'industria.

Anche in ambito europeo l'aggregato delle PMI farmaceutiche, pur rappresentando una parte minoritaria sul totale (21% degli addetti e 13% della produzione) ha dimensioni rilevanti: più di 146 mila addetti e 28 miliardi di produzione.

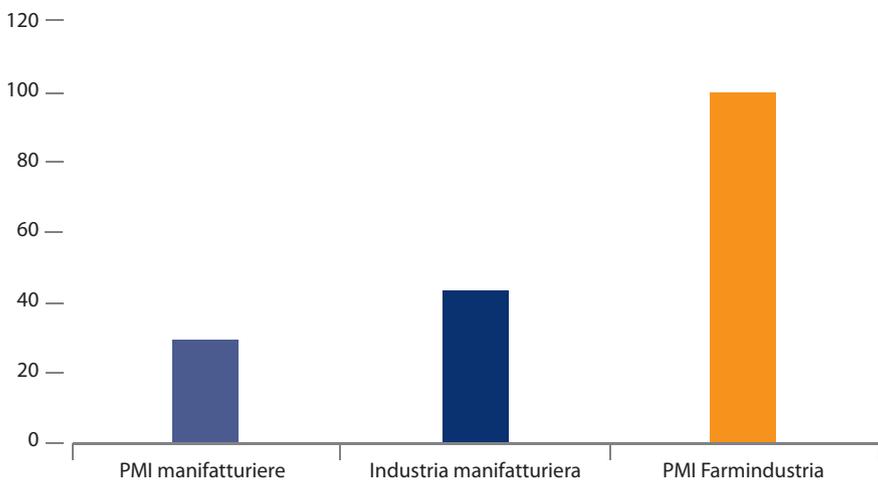
Con una produzione pari a 6,5 miliardi l'Italia si colloca al primo posto in Europa (il 23,6% dei valori espressi dalle PMI), con un'incidenza in termini di valore della produzione superiore alla media dei principali Paesi (20,2% in confronto a 13,3%).

TAVOLA 102 Distribuzione dell'occupazione per classe di addetti
(% sul totale)



Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 103 Investimenti in Ricerca e Produzione per addetto
(indice PMI Farindustria=100)



Fonte: elaborazione su dati Istat, Farindustria

TAVOLA 104 Presenza delle PMI farmaceutiche sul totale:
confronto internazionale

	ADDETTI (unità)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Germania	18.991	15,9%	13,0%
Italia	15.909	23,9%	10,9%
Regno Unito	15.905	25,4%	10,9%
Spagna	13.563	31,8%	9,3%
Romania	13.222	41,3%	9,0%
Francia	9.752	9,9%	6,7%
Grecia	8.502	39,1%	5,8%
Polonia	7.519	25,2%	5,1%
Irlanda	5.807	19,5%	4,0%
Rep. Ceca	5.777	32,1%	3,9%
Paesi Bassi	5.070	33,8%	3,5%
Belgio	4.497	12,1%	3,1%
Ungheria	4.366	14,2%	3,0%
Portogallo	3.408	43,1%	2,3%
Austria	2.973	19,3%	2,0%
Paesi Ue 28	146.573	20,8%	100%

	PRODUZIONE (mln. di euro)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	6.500	20,2%	23,6%
Germania	4.610	12,8%	16,7%
Spagna	3.409	22,8%	12,4%
Regno Unito	3.389	14,7%	12,3%
Irlanda	2.312	12,0%	8,4%
Francia	1.452	6,3%	5,3%
Paesi Bassi	1.224	19,8%	4,4%
Svezia	809	9,9%	2,9%
Danimarca	630	4,4%	2,3%
Portogallo	612	40,4%	2,2%
Belgio	409	3,3%	1,5%
Polonia	373	15,1%	1,4%
Grecia	369	37,1%	1,3%
Austria	332	12,0%	1,2%
Rep. Ceca	241	28,1%	0,9%
Paesi Ue 28	27.590	13,3%	100,0%

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat, Efpia, Farmindustria per l'Italia

La produzione dell'industria farmaceutica in Italia sempre più si sviluppa anche grazie al contributo di imprese attive nel *Contract Development and Manufacturing* (CDMO), definite anche "specialisti della manifattura farmaceutica", la cui attività negli ultimi dieci anni è cresciuta sia per quanto riguarda addetti e fatturato, sia per gli investimenti.

Il comparto in Italia mostra i seguenti valori aggregati:

- 10.527 addetti;
- 2,1 miliardi di fatturato;
- 1,5 miliardi di *export*, oltre il 70% del valore della produzione.

Questi dati, frutto di un'analisi effettuata da Prometeia a partire dai bilanci, posizionano il comparto al primo posto in Europa per valore della produzione, davanti alla Germania e agli altri big europei, e al secondo posto per numero di addetti.

Dal 2010 al 2018 la produzione è cresciuta del 64%, rispetto al 9% dell'industria manifatturiera. Tali risultati sono la conseguenza di un forte incremento dell'*export* (+113% nello stesso periodo), soprattutto verso i mercati più avanzati (1/5 delle esportazioni verso gli USA) e della specializzazione delle imprese in produzioni a maggior valore aggiunto.

Il principale *driver* della crescita è stata l'immissione di prodotti nuovi o destinati a nuovi mercati, che ha alimentato il 65% dell'incremento osservato. Eccellenza produttiva, grazie anche all'alta propensione a investire, flessibilità e affidabilità sono elementi che caratterizzano il comparto e lo rendono altamente competitivo, come dimostrato dal fatto che il 90% dei clienti è costituito da multinazionali del farmaco (80% a capitale estero, 10% a capitale italiano).

TAVOLA 105 Caratteristiche strutturali del CDMO farmaceutico in Italia e in Europa

VALORE DELLA PRODUZIONE:
COMPOSIZIONE PER PAESE

MLN DI EURO	
Totale Europa	9.034
Italia	2.067
Altri Big	5.102
- Germania	1.952
- Francia	1.723
- Regno Unito	845
- Spagna	582
Altri paesi Ue (*)	1.865

(*) Austria, Belgio, Croazia, Grecia, Irlanda, Olanda, Polonia, Portogallo, Rep. Ceca, Romania, Svezia, Svizzera

Fonte: Farindustria - Prometeia

VALORE DELLA PRODUZIONE:
QUOTE % SUL TOTALE UE

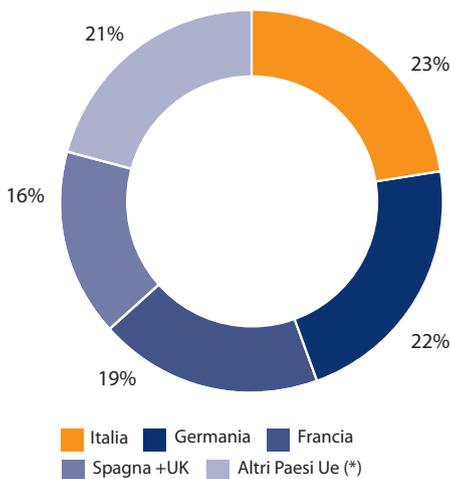
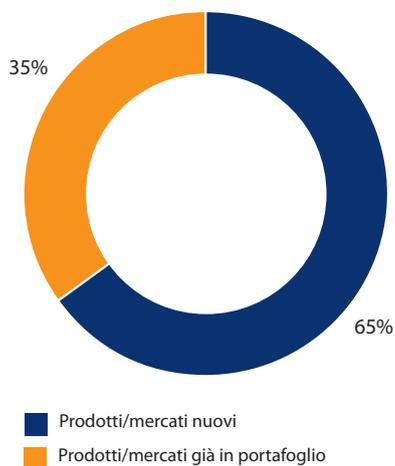
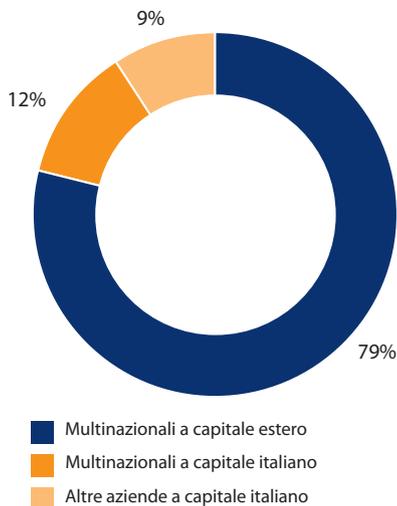


TAVOLA 106 Driver di sviluppo e tipologie di clienti CDMO in Italia

DRIVER DI CRESCITA DEL FATTURATO
NEL QUINQUENNIO 2014-2018
(quote % calcolate rispetto alla variazione 2014-2018)



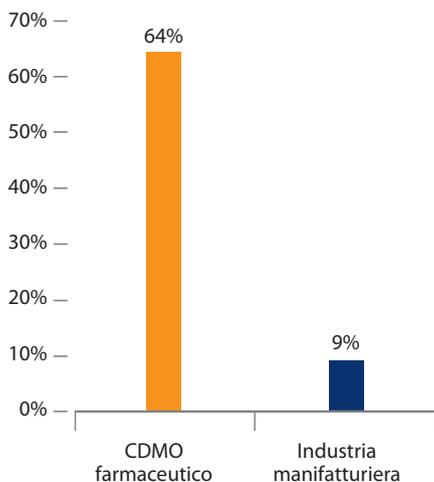
TIPOLOGIE DI CLIENTI
(quote %)



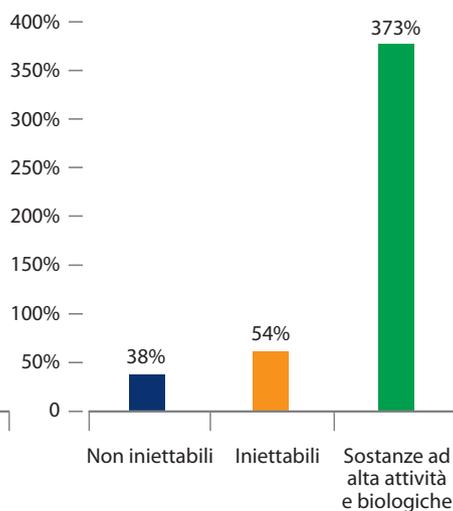
Fonte: Farindustria - Prometeia

TAVOLA 107 I risultati del CDMO in Italia

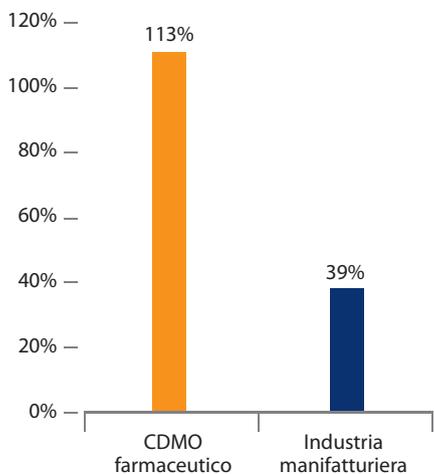
PRODUZIONE TOTALE
(var. % 2010-2018)



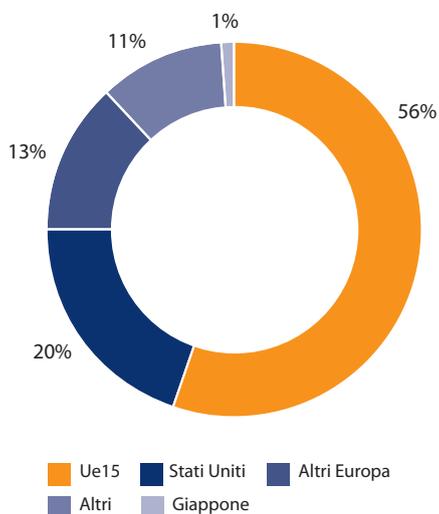
PRODUZIONE PER TIPO
(var. % 2010-2018)



ESPORTAZIONI
(var. % 2010-2018)



MERCATI DI DESTINAZIONE PER QUOTE DI EXPORT
(% sul totale, 2018)



Il 2019 registra un lieve incremento dei prezzi dei medicinali (+0,2%), con l'inflazione a +0,6%. Continua il calo dei prezzi dei farmaci rimborsabili, -1,0% rispetto all'anno passato.

Nonostante il segno più del dato 2019, nel lungo periodo il prezzo dei farmaci è in calo: dal 2001 sono scesi complessivamente del 34,2%, a fronte di un aumento dell'inflazione del 33,3% e di incrementi dei costi in praticamente tutte le loro voci.

Ancora più evidente il calo per i medicinali rimborsabili che, anche per effetto delle molte manovre di taglio che si sono succedute negli anni, sono diminuiti del 51% dal 2001 al 2019.

Nel confronto con gli altri Paesi Ue, dal 2001 l'Italia mostra una performance peggiore (-34,2% rispetto a una media di +31,8%). Tali dati confermano il trend storico del rapporto tra prezzi dei medicinali e inflazione, generalmente in calo in tutti i Paesi europei, ma più rapidamente in Italia.

Il ricavo medio industriale in Italia per i prodotti in farmacia nel 2019 è pressoché stabile, anche se in calo negli ultimi dieci anni e tra i più bassi fra i principali Paesi Ue (5,7 euro rispetto a una media di 10,4).

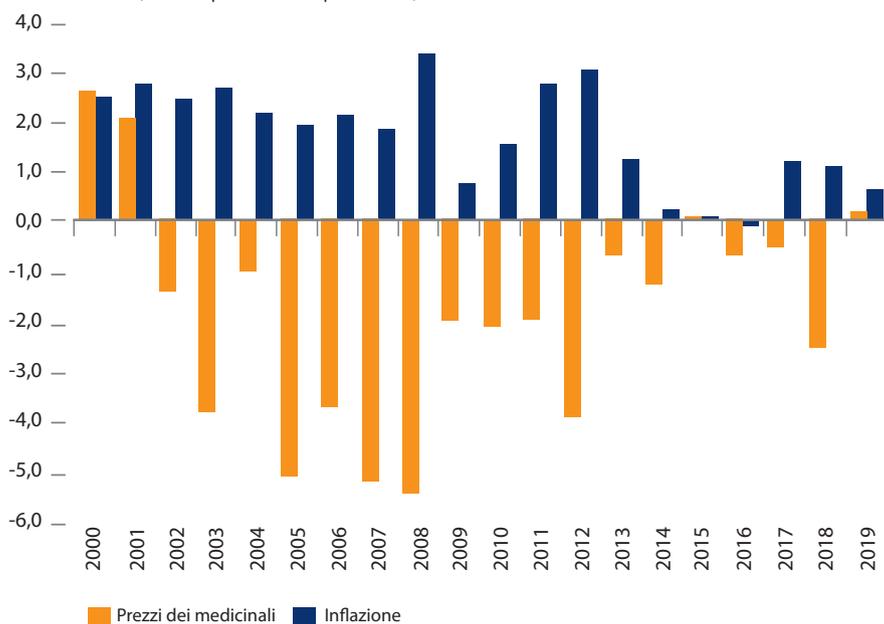
TAVOLA 108 Andamento di prezzi e costi per l'industria farmaceutica

	VAR. % 2019/2018
Prezzi medicinali	0,2
Inflazione	0,6
Costi farmaceutici:	
- lavoro	1,5
- materie prime farmaceutiche	6,5
- carta e cartone	-0,3
- vetro	2,6
- materie plastiche e gomme	-0,1
Servizi sanitari e spese per la salute	0,5

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 109 Inflazione e variazione dei prezzi medi dei medicinali

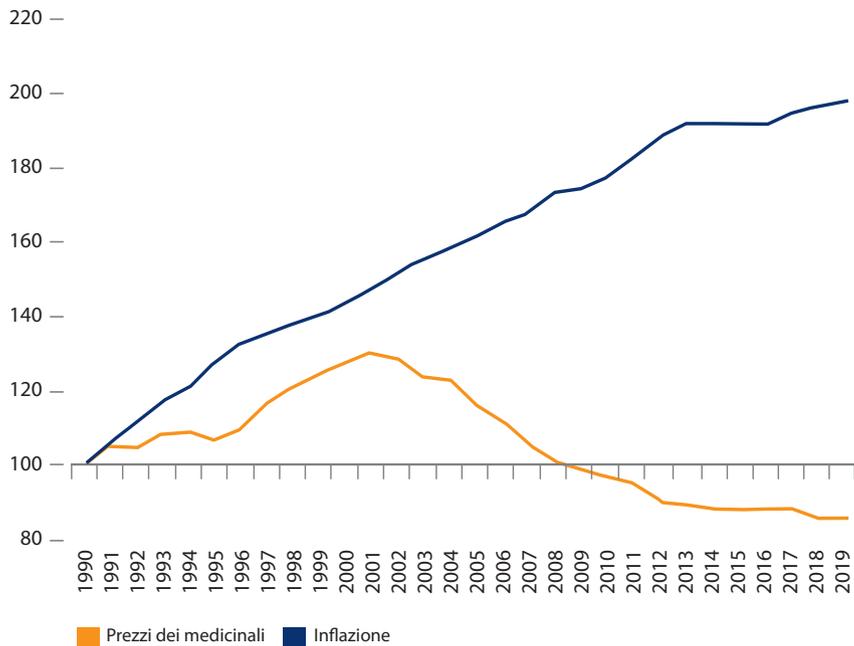
(var. % rispetto all'anno precedente)



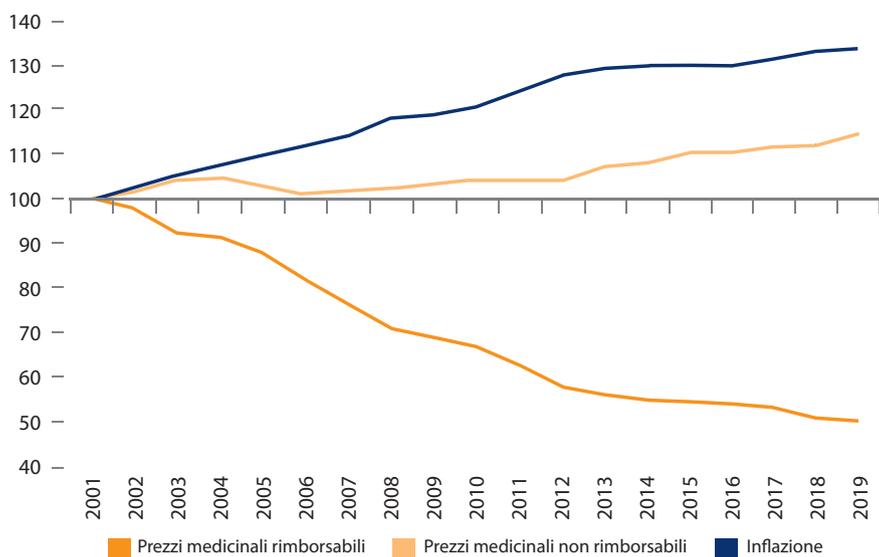
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 110 Prezzi medi dei medicinali e inflazione

INDICE 1990=100



INDICE 2001=100



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

TAVOLA 111 Prezzi e costi per l'industria farmaceutica in Italia

(indice 1990 = 100)

	INDICE PREZZI AL CONSUMO				COSTI FARMACEUTICI					
	Specialità medicinali	Servizi sanitari e spese per la salute		Generale	LAVORO (1)		Materie prime farmaceutiche	IMBALLAGGI		
		Specialità medicinali	Servizi sanitari e spese per la salute		Operai	Impiegati		Carta e cartone	Vetro	Materie plastiche e gomma
2000	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
2001	102,1	102,2	102,8	101,8	101,8	101,8	102,8	100,3	105,2	101,6
2002	100,7	103,9	105,3	103,9	103,7	104,1	103,0	100,4	106,6	101,5
2003	96,8	104,2	108,1	106,8	106,4	107,1	106,0	101,6	106,6	102,2
2004	95,9	105,5	110,5	110,7	109,9	111,1	108,8	101,8	107,5	103,2
2005	91,0	104,6	112,7	114,5	113,0	113,9	108,8	102,0	108,7	106,5
2006	87,6	104,4	115,1	117,5	115,7	116,8	97,4	105,8	109,5	109,8
2007	83,0	104,1	117,2	122,2	120,0	121,5	99,0	110,9	114,3	112,8
2008	78,5	104,2	121,1	126,5	123,8	125,6	93,0	113,6	115,6	116,6
2009	77,0	104,9	122,0	130,4	127,2	129,3	91,0	110,7	115,6	113,0
2010	75,4	105,2	123,9	134,1	130,3	133,0	85,9	114,7	115,5	115,3
2011	73,2	105,6	127,9	137,9	134,0	136,7	89,0	120,0	118,1	121,6
2012	71,0	105,7	131,2	141,8	137,6	140,5	89,0	121,5	115,4	123,1
2013	70,5	106,1	132,8	144,9	140,7	143,7	90,0	123,7	116,7	123,2
2014	69,6	106,3	133,1	148,1	143,8	146,9	89,7	124,9	117,2	123,2
2015	69,6	106,8	133,2	152,0	147,6	150,7	89,4	125,8	116,2	123,4
2016	69,2	107,2	133,0	152,8	148,4	151,5	90,1	126,1	117,5	123,5
2017	68,8	107,4	134,6	154,6	150,2	153,1	91,2	127,5	118,1	124,2
2018	67,0	107,3	136,1	157,1	152,5	155,6	94,6	131,6	119,8	125,1
2019	67,2	107,9	137,0	159,4	154,9	158,0	100,7	131,2	122,9	125,0

(1) Retribuzioni minime contrattuali

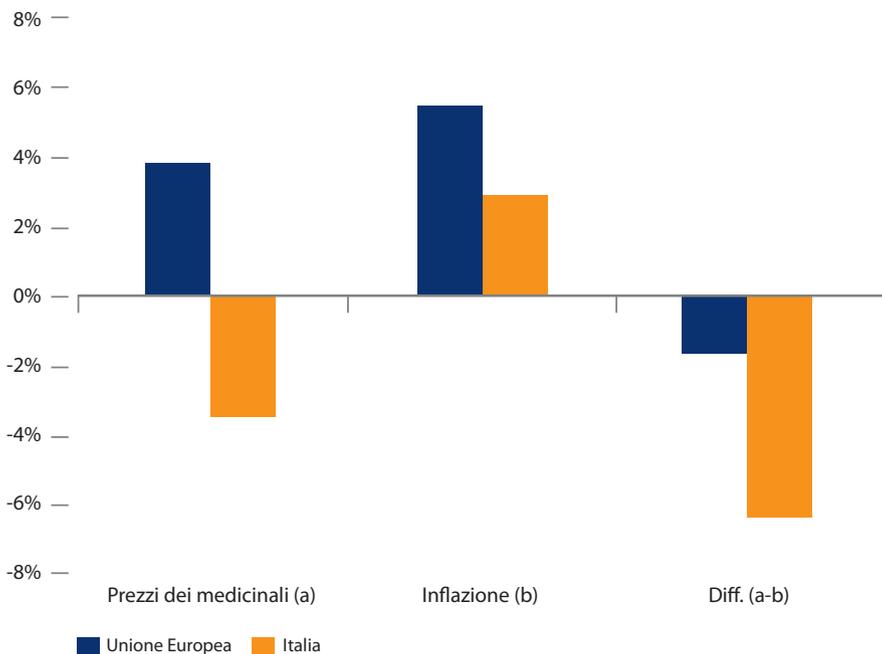
Fonte: elaborazione su dati Istat, Eurostat, Efpia

TAVOLA 112 Prezzi dei medicinali e inflazione nei Paesi Ue
(var. % cumulate)

	2009/2001	2014/2009	2019/2014	2019/2001
Prezzi dei medicinali (a)				
Italia	-24,6%	-9,6%	-3,5%	-34,2%
Unione Europea	17,2%	8,3%	3,9%	31,8%
Inflazione (b)				
Italia	18,8%	9,1%	2,9%	33,3%
Unione Europea	20,1%	10,3%	5,5%	39,8%
Differenza (a-b)				
Italia	-43,4%	-18,7%	-6,4%	-67,5%
Unione Europea	-3,0%	-1,9%	-1,7%	-8,0%

Fonte: elaborazione su dati Istat, Eurostat, Efpia

TAVOLA 113 Prezzi dei medicinali e inflazione: variazione % cumulata 2019-2014



Fonte: elaborazione su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 114

Ricavo medio industriale per i prodotti in farmacia nei principali paesi europei

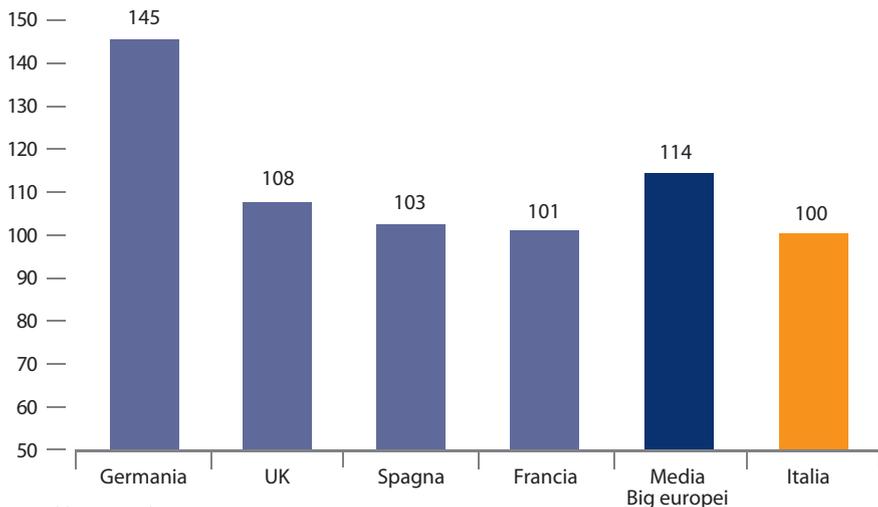
(euro per confezione)

	PREZZO MEDIO A RICAVO INDUSTRIA PER CONFEZIONE (EURO)									
	Italia	media Paesi (escl. Italia)	Francia	Germania	Regno Unito	Spagna	Belgio	Grecia		
1993	4,60	4,4	3,4	6,4	5,4	3,3	5,4	2,6		
1994	4,41	4,8	3,7	7,0	6,1	3,5	6,1	3,0		
1995	4,43	5,5	4,3	8,3	6,7	3,8	7,3	3,3		
1996	4,80	5,4	4,1	7,9	6,6	4,0	6,9	3,7		
1997	5,07	5,7	4,1	8,0	7,9	4,4	6,9	4,0		
1998	5,42	6,1	4,3	8,7	8,7	4,8	7,4	3,5		
1999	5,80	6,5	4,6	9,4	8,9	5,2	8,0	3,8		
2000	6,32	6,9	4,8	9,8	9,6	5,6	8,4	4,4		
2001	6,89	7,3	5,1	10,6	9,3	6,0	9,1	4,9		
2002	7,12	7,6	5,3	11,2	9,7	6,4	9,7	5,4		
2003	7,11	8,0	5,5	12,1	9,4	6,9	10,3	6,0		
2004	7,30	8,5	5,9	13,5	9,9	7,2	11,3	6,9		
2005	7,04	8,7	6,2	14,1	9,1	7,5	11,6	7,5		
2006	7,01	8,9	6,5	14,6	9,0	7,9	11,7	8,3		
2007	6,68	9,1	6,7	15,0	8,7	7,9	12,2	8,9		
2008	6,56	9,1	6,9	15,3	7,1	8,2	12,7	9,6		
2009	6,57	9,1	7,0	15,9	6,1	8,4	13,0	10,3		
2010	6,50	9,3	7,1	17,1	6,4	8,3	13,3	9,0		
2011	6,32	9,2	7,1	17,2	6,2	7,7	13,4	8,8		
2012	5,99	9,3	7,0	18,2	6,5	7,3	13,3	8,3		
2013	5,91	9,2	6,8	18,1	6,2	7,4	13,3	7,2		
2014	5,79	9,4	6,7	19,3	6,5	7,3	13,5	6,8		
2015	5,81	9,7	6,7	19,8	7,7	7,3	13,6	6,8		
2016	5,73	9,7	6,7	20,4	6,7	7,5	13,9	6,9		
2017	5,64	9,8	6,8	21,3	6,2	7,7	14,2	6,6		
2018	5,59	10,0	7,0	22,1	6,1	7,7	14,6	6,6		
2019	5,68	10,4	7,3	23,5	6,3	7,7	14,9	6,8		

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 115 Confronto del prezzo dei farmaci nei grandi Paesi europei

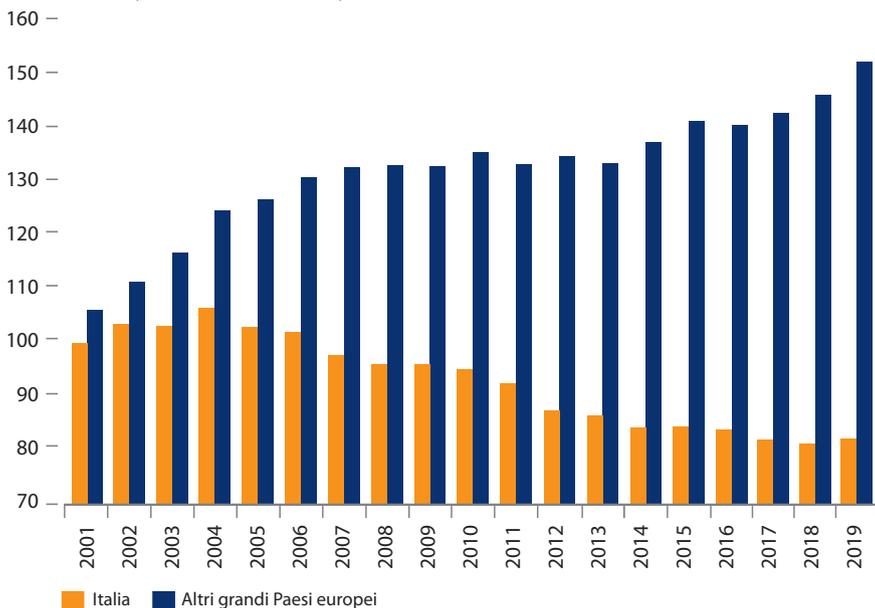
(indice Italia=100, prezzi a ricavo industria)



Fonte: elaborazioni su dati AIFA

TAVOLA 116 Confronto internazionale fra prezzo medio per confezione a ricavo industria per i prodotti in farmacia

(indice Italia nel 2001=100)



Fonte: elaborazione su dati IQVIA

Presenza regionale dell'industria farmaceutica

La presenza farmaceutica è fortemente concentrata in cinque Regioni (Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna, Veneto) che da sole determinano quasi il 90% dell'occupazione totale. Tuttavia, pur se più circoscritta in specifiche province o aree, l'industria farmaceutica ha una presenza rilevante anche in altre Regioni sia nel Nord, sia nel Centro-Sud.

Nel 2019 la somma dell'occupazione diretta e dell'indotto a monte raggiunge le 146 mila unità, con un'occupazione nei settori fornitori che è più elevata, di tutte le Regioni, in Lombardia (28 mila circa). La seconda Regione per indotto è il Lazio, con circa 16 mila addetti, seguono Toscana (9.300 circa), Veneto (poco più di 5.700), Emilia Romagna (circa 5.600) e Piemonte (con poco più di 3.500 addetti).

Il Lazio è la prima Regione sia per incidenza sul totale dell'export manifatturiero (49% del totale) sia per valore dell'export (12,4 miliardi, 38% del totale), seguito dalla Lombardia con 8,4 miliardi (26% del totale).

Per valore degli investimenti in Ricerca e Sviluppo la Lombardia è la prima Regione in Italia, seguita da Emilia Romagna, Lazio, Toscana e Veneto. Le stesse Regioni sono le prime cinque in Italia per numero di addetti alla R&S.

TAVOLA 117 Presenza farmaceutica e indotto a monte per Regione nel 2019

	INDUSTRIA FARMACEUTICA		INDOTTO		TOTALE	
	ADDETTI (UNITÀ)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)	ADDETTI (UNITÀ)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)	ADDETTI (UNITÀ)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)
Lombardia	23.259	1.739,1	27.678	758,4	50.937	2.497,6
Lazio	13.596	1.016,6	16.180	443,4	29.776	1.460,0
Toscana	7.812	584,1	9.296	254,7	17.107	838,8
Veneto	4.823	360,6	5.739	157,3	10.562	517,9
Emilia Romagna	4.702	351,6	5.595	153,3	10.297	504,9
Piemonte	2.979	222,8	3.545	97,2	6.525	319,9
Campania	1.937	144,8	2.305	63,2	4.242	208,0
Marche	1.912	142,9	2.275	62,3	4.186	205,3
Sicilia	1.616	120,9	1.923	52,7	3.540	173,6
Abruzzo	1.454	108,7	1.730	47,4	3.184	156,1
Puglia	673	50,3	801	21,9	1.474	72,3
Liguria	437	32,7	520	14,3	957	46,9
Friuli VG	417	31,2	496	13,6	913	44,8
Trentino AA	367	27,4	436	12,0	803	39,4
Molise	242	18,1	288	7,9	530	26,0
Basilicata	81	6,1	97	2,7	178	8,7
Italia	66.500	4.972,4	79.135	2.168,5	145.635	7.140,9

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 118 Caratteristiche della presenza regionale della farmaceutica

PRINCIPALI PROVINCE PER PRESENZA DI ADDETTI NELLA FARMACEUTICA

PER NUMERO ADDETTI	PER INCIDENZA % SUL TOTALE MANIFATTURIERO
Milano	Latina
Roma	Siena
Latina	Rieti
Firenze	Frosinone
Monza e della Brianza	Roma
Frosinone	L'Aquila
Parma	Milano
Siena	Catania
Varese	Vercelli
Vicenza	Parma
Bergamo	Ascoli Piceno
Catania	Lodi
Ancona	Imperia
Napoli	Pescara
Padova	Lucca
Lucca	Monza e della Brianza
Verona	Firenze
Torino	Pavia
Bologna	Varese
Vercelli	Pisa
Pavia	Ancona
Pisa	Brindisi
Lodi	Vicenza
L'Aquila	Caserta
Ascoli Piceno	Verona

PRINCIPALI PROVINCE PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI NEL 2019

	MILIONI DI EURO	% SUL TOTALE FARMACEUTICA	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA	% SU HI-TECH
Latina	6.408	19,7%	84,6%	98,7%
Milano	6.396	19,6%	14,7%	69,6%
Frosinone	5.240	16,1%	69,1%	99,1%
Firenze	2.095	6,4%	13,0%	84,7%
Ascoli Piceno	1.669	5,1%	66,4%	97,9%
Napoli	1.449	4,4%	23,1%	54,5%
Parma	1.019	3,1%	14,5%	91,9%
Bari	872	2,7%	22,5%	88,1%
Monza e della Brianza	643	2,0%	6,9%	40,1%
Pavia	588	1,8%	14,8%	90,7%
Roma	513	1,6%	5,4%	17,9%
Genova	482	1,5%	12,1%	81,5%
Siena	403	1,2%	24,6%	98,2%
Catania	329	1,0%	21,0%	34,2%
Vercelli	319	1,0%	12,5%	74,3%
Bologna	291	0,9%	1,8%	35,3%
Vicenza	289	0,9%	1,6%	41,3%
Rieti	267	0,8%	69,9%	93,3%
Torino	262	0,8%	1,4%	14,9%
Varese	237	0,7%	2,5%	16,0%
L'Aquila	218	0,7%	33,6%	54,7%
Como	185	0,6%	3,3%	66,4%
Lucca	150	0,5%	3,8%	77,4%
Bergamo	123	0,4%	0,8%	24,0%
Pisa	107	0,3%	3,6%	63,4%

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 119

Commercio estero dell'industria farmaceutica per Regione

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE			IMPORTAZIONI FARMACEUTICHE		
	2019	VAR. % ANNUALE	PESO % % SU TOTALE MANIFATTURIERA	2019	VAR. % ANNUALE	PESO % % SU TOTALE MANIFATTURIERA
Lazio	12.428	30,6%	38,2	12.112	9,4%	41,8
Lombardia	8.409	29,3%	25,8	10.488	9,5%	36,2
Toscana	2.932	5,1%	9,0	2.242	3,7%	7,7
Marche	1.756	20,6%	5,4	891	40,6%	3,1
Emilia-Romagna	1.558	18,4%	4,8	579	-2,6%	2,0
Campania	1.530	52,0%	4,7	342	24,1%	1,2
Puglia	897	-4,8%	2,8	884	-2,3%	3,1
Piemonte	826	14,5%	2,5	308	3,7%	1,1
Veneto	794	46,3%	2,4	423	7,4%	1,5
Liguria	526	114,4%	1,6	49	-1,7%	0,2
Sicilia	332	14,0%	1,0	360	13,1%	1,2
Abruzzo	287	1,5%	0,9	95	4,4%	0,3
Friuli-Venezia-Giulia	86	-10,7%	0,3	41	23,2%	0,1
Basilicata	72	40,0%	0,2	16	-35,2%	0,1
Trentino-Alto Adige	63	2,7%	0,2	40	2,1%	0,1
Umbria	57	10,1%	0,2	31	42,7%	0,1
Molise	2	14,3%	0,0	6	68,7%	0,0
Sardegna	2	-21,1%	0,0	18	-3,3%	0,1
Calabria	1	-4,4%	0,0	20	-5,1%	0,1
Valle d'Aosta	0	7,9%	0,0	1	74,1%	0,0
ITALIA	32.570	25,6%	100,0	28.960	9,1%	100,0

TAVOLA 120 Distribuzione regionale dell'attività di Ricerca e Sviluppo

ADDETTI R&S

	FARMACEUTICA (UNITÀ)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	3.076	4,3	3,0
Lazio	1.169	6,3	2,2
Toscana	904	5,0	2,7
Emilia Romagna	592	1,3	0,9
Veneto	520	1,4	1,0
Piemonte	104	0,3	0,2
Abruzzo	104	3,4	1,5
Campania e Sicilia	78	0,5	0,2
Marche	52	0,6	0,4
Friuli VG e Trentino AA	52	0,5	0,2
Totale	6.650	2,3	1,4

INVESTIMENTI R&S

	FARMACEUTICA (MLN EURO)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	427	11,4	8,7
Emilia Romagna	395	16,7	12,6
Lazio	309	25,1	9,4
Toscana	267	27,0	16,0
Veneto	75	4,9	3,5
Abruzzo	43	26,9	13,5
Piemonte	32	1,4	1,2
Campania e Sicilia	21	2,6	1,1
Friuli VG e Trentino AA	21	4,0	2,0
Marche	11	3,6	2,3
Totale	1.600	10,8	6,7

Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia

Nel 2019 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1,6 miliardi di euro, il 10% del totale degli investimenti in Italia, in crescita di oltre il 30% dal 2013. Gli addetti R&S sono 6.650, in aumento dell'1% rispetto al 2018, equivalenti al 10% del totale degli addetti.

Le spese in R&S dell'industria farmaceutica sono pari al 17% del valore aggiunto, posizionandosi ben al di sopra della media dei settori a media alta tecnologia (8%) e di quella dell'industria manifatturiera (4%). Rispetto agli altri settori, l'industria farmaceutica si distingue per la quota più alta di imprese innovative (oltre il 90%) e la più alta spesa in innovazione per addetto, 3 volte superiore alla media, in particolare concentrata nelle attività di network innovation (4 volte la media), che ne misurano l'impatto sul sistema nazionale di ricerca.

La ricerca farmaceutica in Italia è specializzata nei farmaci biotech (con circa 300 prodotti in sviluppo), nei vaccini, negli emoderivati, nei farmaci orfani. E ha una posizione rilevante nelle terapie avanzate, sviluppate anche in collaborazione tra imprese e altri soggetti dell'ecosistema nazionale della R&S.

L'Italia riveste inoltre un ruolo importante e crescente per gli studi clinici: l'industria farmaceutica investe nella fase clinica circa 700 milioni di euro all'anno, che in parte rilevante determinano un grande contributo al sistema nazionale di ricerca, ad altissimo valore aggiunto. Investire in studi clinici, infatti, significa: rendere disponibili terapie innovative per i pazienti; offrire possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori, incrementando la competitività scientifica; assicurare al SSN importanti risorse e minori costi, poiché le imprese si fanno carico di tutte le spese connesse agli studi, quali ospedalizzazione, farmaci ed esami diagnostici.

€ 1,6 miliardi investiti in R&S

+31% dal 2013 al 2019

17% del valore aggiunto (10 volte media nazionale)

+95% per la R&S in partnership negli ultimi 5 anni («open innovation»)

1° posto per % di imprese innovative e investimenti per addetto

Specializzazione per farmaci biotech, vaccini, emoderivati, farmaci orfani, terapie avanzate

oltre 300 prodotti biotech in sviluppo

2 terapie avanzate su 10 autorizzate in Europa sono nate in Italia

Ruolo crescente nella fase clinica (€ 700 milioni all'anno)

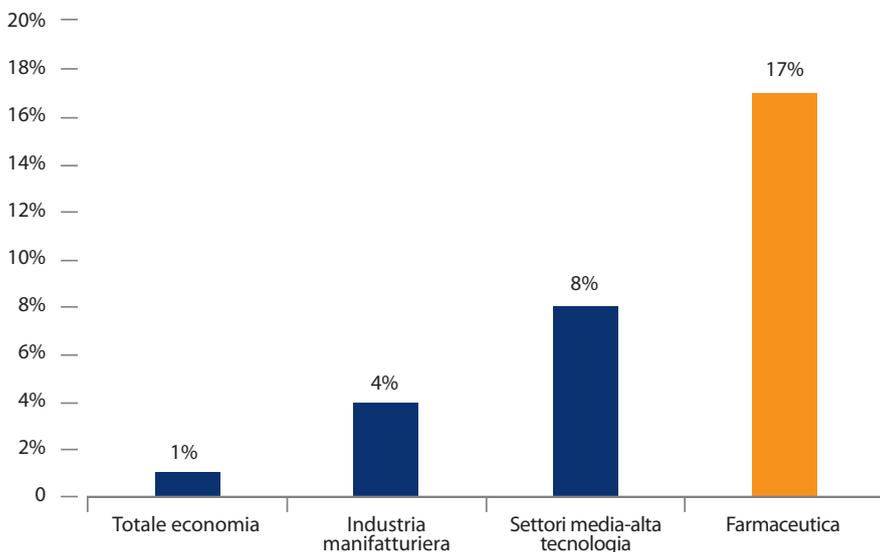
21% del totale nell'Ue (da 18% nel 2014)

42% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate

32% del totale sulle malattie rare

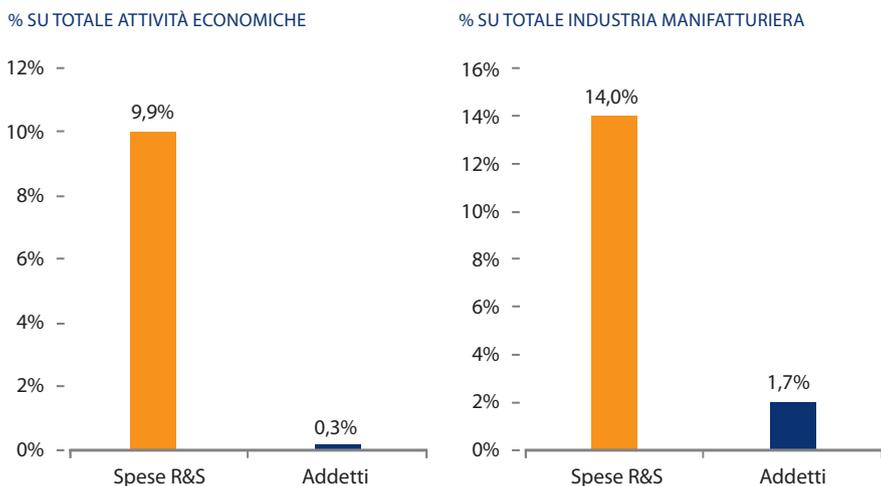
Fonte: Farindustria, Istat, AIFA

TAVOLA 122 Spesa in Ricerca e Sviluppo in % al valore aggiunto



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

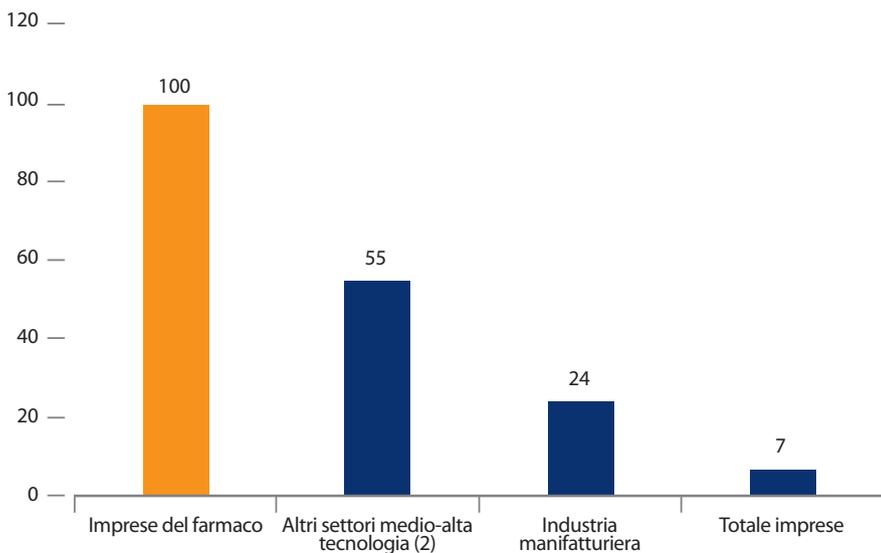
TAVOLA 123 Indicatori di specializzazione della farmaceutica per gli investimenti in R&S



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 124 Intensità dell'attività di R&S per settore¹

(indice imprese del farmaco=100)



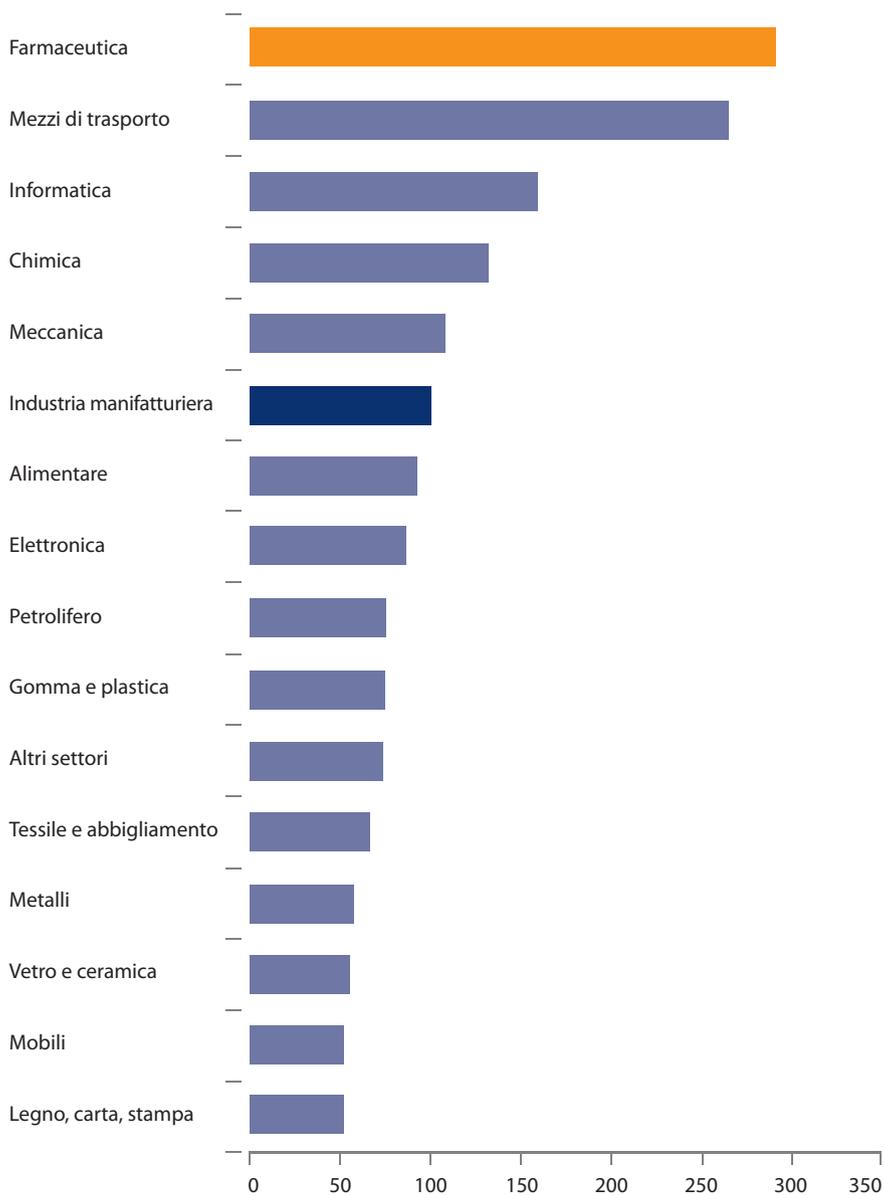
(1) media dei rapporti (investimenti R&S/Valore Aggiunto) e (addetti R&S/addetti totali)

(2) settori medio-alta tecnologia: chimica, meccanica, aeronautica e altri mezzi di trasporto

Fonte: Farmindustria - EY

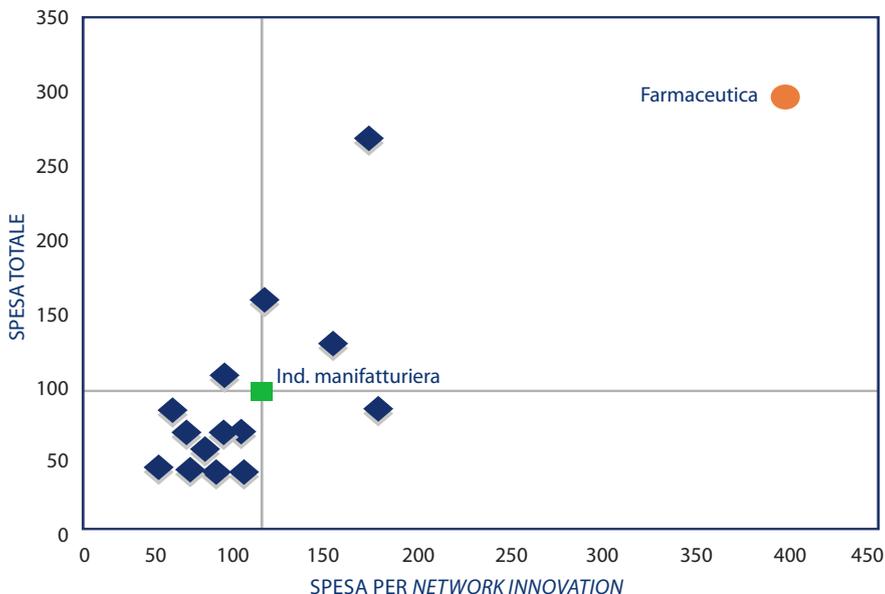
TAVOLA 125 Italia: Spesa per innovazione per addetto

(indice industria manifatturiera=100)



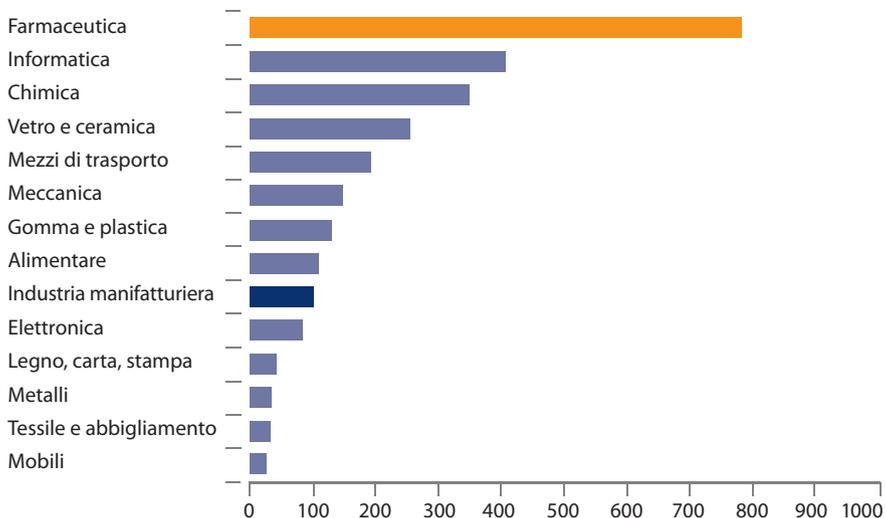
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 126 Caratteristiche delle spese per innovazione per addetto nei settori manifatturieri in Italia
(indice industria manifatturiera=100)



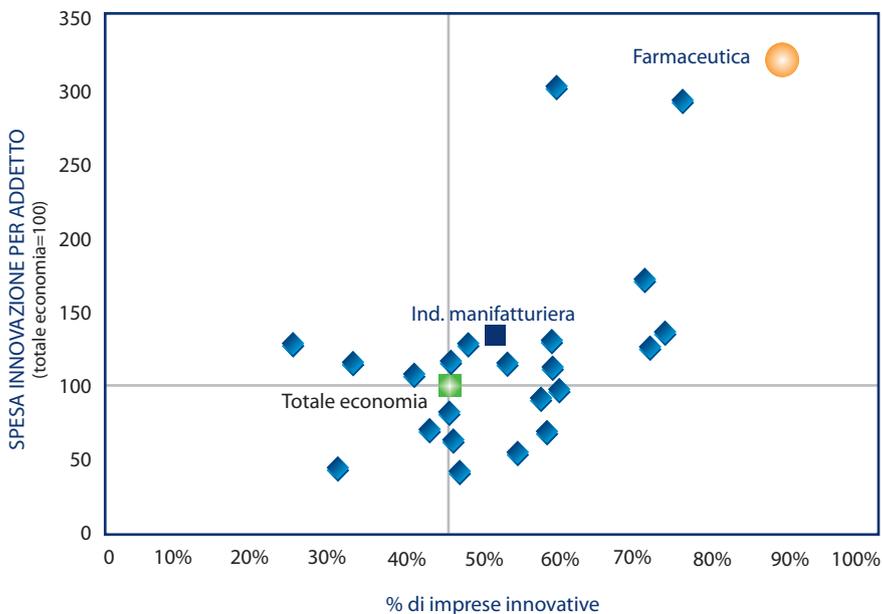
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 127 Presenza relativa di imprese con accordi di cooperazione per l'innovazione con Università e Istituti di Ricerca pubblici
(indice industria manifatturiera=100)



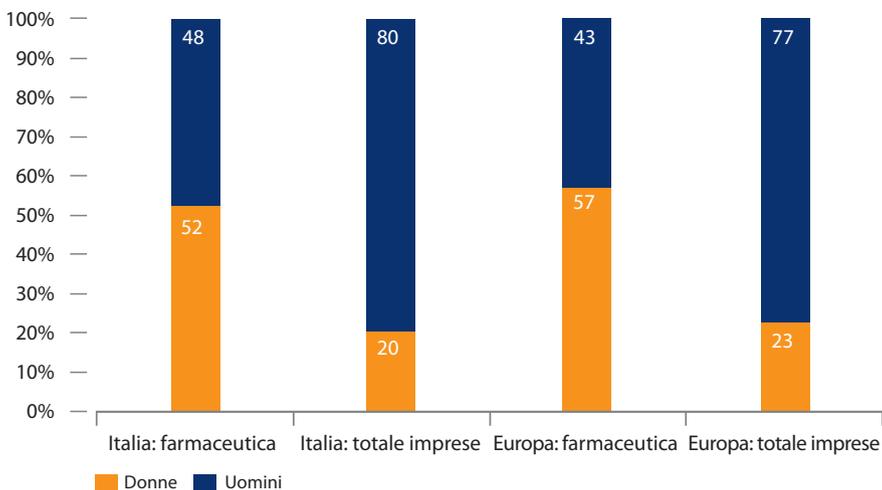
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 128 Caratteristiche dell'attività innovativa nei settori dell'economia italiana



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 129 Occupazione R&S per genere in Italia e in Europa (% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

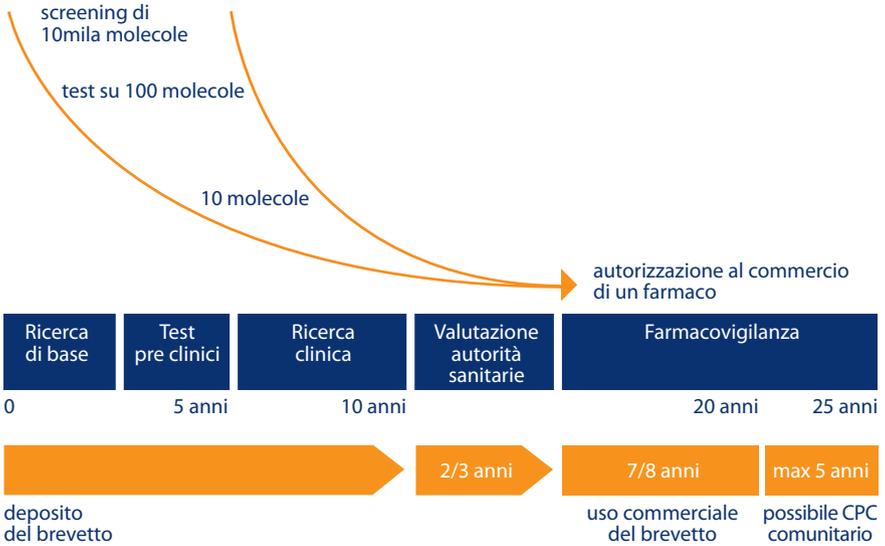
I nuovi medicinali sono il frutto di un processo che richiede 10-15 anni di ricerche e diverse fasi di studio, tutte regolate da specifiche norme e linee guida internazionali che garantiscono l'attendibilità dei dati, la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che partecipano agli studi. Mediamente solo 1 su 5-10 mila molecole arriva con successo alla fine del processo, con costi che crescono e possono anche arrivare a superare i due miliardi di euro.

Il farmaco all'inizio della sua sperimentazione deve superare una serie di prove condotte in laboratorio, obbligatorie per legge e fondamentali per avere una conoscenza adeguata della sicurezza e delle proprietà del composto in studio.

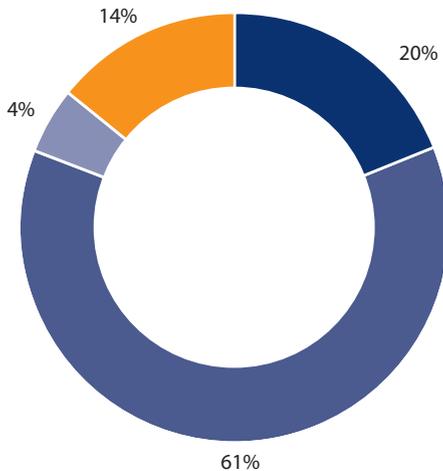
Si passa poi alla verifica sull'uomo, ovvero alla sperimentazione clinica, condotta all'interno delle università, degli ospedali, di istituti di ricerca pubblici e/o privati accreditati ed autorizzati (dove le condizioni di sperimentazione sono rigidamente controllate), e vincolata al "consenso informato" e alla volontarietà – in ogni fase – di tutti coloro che vi si sottopongono.

Grazie ai dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica pubblicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), è possibile ottenere diverse informazioni sugli studi clinici in Italia. Tra il 2000 e il 2018 ne sono state svolte 12.438, di cui la parte principale di fase 3 e 4, anche se le fasi 1 e 2 tendono a crescere nel tempo e ne rappresentano ormai quasi la metà (dal 28,7% del 2000 al 48,9% nel 2018). Negli ultimi 5 anni le imprese sono state promotrici del 74% delle sperimentazioni.

Nel 2018 le prime tre aree terapeutiche per numero di sperimentazioni sono state le neoplasie, le malattie del sistema nervoso e le malattie del sistema ematico e linfatico (rispettivamente con 260; 68; 44 sperimentazioni in totale, 39%; 10,2%; 6,6% del totale).



INVESTIMENTI R&S PER FASE (% sul totale)



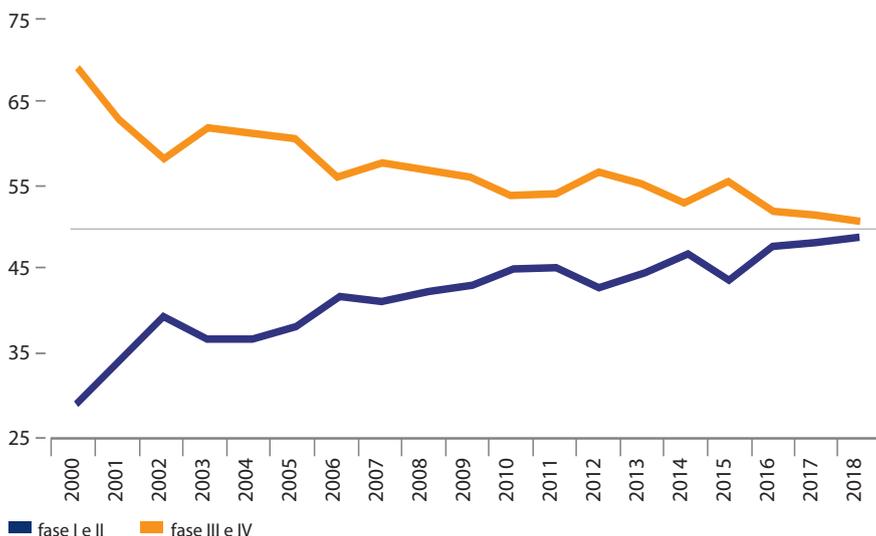
Pre-clinica Studi clinici Approvazione Farmacovigilanza

Fonte: Efpia

TAVOLA 131 Italia: studi clinici per anno e fase

	% SUL TOTALE						Totale
	Fase I	Fase II	Fase I e II	Fase III	Fase IV	Bioeq/Biod	
2000	0,9	27,8	28,7	61,6	7,7	2,1	100,0
2001	0,8	33,3	34,1	53,8	9,0	3,1	100,0
2002	1,9	37,5	39,4	51,2	7,0	2,3	100,0
2003	1,9	34,9	36,8	53,9	8,1	1,2	100,0
2004	1,0	35,6	36,6	52,3	9,1	1,9	100,0
2005	3,5	34,7	38,2	49,0	11,8	1,1	100,0
2006	2,6	39,2	41,8	45,6	10,4	2,3	100,0
2007	2,9	38,4	41,3	44,7	12,9	1,0	100,0
2008	5,2	37,0	42,2	45,0	11,9	0,8	100,0
2009	5,7	37,3	43,0	39,4	16,7	0,9	100,0
2010	7,9	37,3	45,2	42,2	11,8	0,7	100,0
2011	6,8	38,6	45,4	42,0	12,1	0,4	100,0
2012	5,9	37,0	42,9	44,2	12,5	0,4	100,0
2013	11,7	32,9	44,6	45,8	9,4	0,2	100,0
2014	10,1	36,7	46,8	43,6	9,5	0,2	100,0
2015	10,3	33,3	43,6	45,5	10,1	0,7	100,0
2016	11,2	36,5	47,7	42,4	9,5	0,3	100,0
2017	14,0	34,0	48,0	43,6	8,0	0,4	100,0
2018	13,4	35,6	48,9	42,6	8,0	0,5	100,0
Totale	6,1	35,9	42,0	46,4	10,5	1,1	100,0

% SUL TOTALE



Fonte: elaborazioni su dati Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

TAVOLA 132 Studi clinici per area terapeutica nel 2018

	NUMERO	% SUL TOTALE
Neoplasie	260	39,0
Malattie del sistema nervoso	68	10,2
Malattie del sistema ematico e linfatico	44	6,6
Malattie del sistema immunitario	39	5,9
Malattie del sistema cardiovascolare	36	5,4
Malattie dell'apparato digerente	36	5,4
Malattie del metabolismo e della nutrizione	20	3,0
Malattie delle vie respiratorie	20	3,0
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	17	2,6
Malattie dell'occhio	16	2,4
Malattie virali	16	2,4
Altro	94	14,1
Totale	666	100,0

Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

TAVOLA 133 Studi clinici per tipo di promotore

(% sul totale 2014-2018)



Imprese No profit

Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

Domanda farmaceutica e sanitaria

DOMANDA FARMACEUTICA E SANITARIA

La spesa pubblica e privata per medicinali venduti in farmacia (comprese GDO e parafarmacie per i medicinali senza obbligo di prescrizione) nel 2019 è stata di 16,7 miliardi di euro, in calo dell'1,1% rispetto al 2018.

La spesa sanitaria totale (pubblica e privata) è aumentata dell'1,4%, a seguito dell'aumento della sua componente pubblica, mentre la spesa privata è sostanzialmente stabile.

La spesa pro-capite pubblica e privata per medicinali distribuiti in farmacia in Italia è stata nel 2019 di 276 euro, inferiore a quella della media europea. Nel confronto con i principali Paesi, l'Italia ha una incidenza per la spesa farmaceutica a ricavo industria che è nettamente inferiore sia a quella per il PIL sia a quella per la popolazione.

Il valore complessivo delle vendite conferma che l'Italia è tra i più grandi mercati mondiali nel medio periodo, con una quota sul totale mondiale di circa il 3%, pur in presenza di fenomeni globali che vedono il mercato spostarsi verso le Economie Emergenti.

TAVOLA 134 Italia: spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia

(milioni di euro)

	2017	2018	2019	Var % 2019/2018
Spesa totale in farmacia	17.391	16.837	16.652	-1,1
Medicinali classe A	11.897	11.410	11.184	-2,0
Medicinali classe C con ricetta	3.003	2.970	3.016	1,5
SOP e OTC (*)	2.491	2.457	2.452	-0,2
Spesa totale procapite (euro)	287	278	276	-0,9
Spesa per medicinali generici	2.410	2.553	2.681	5,0

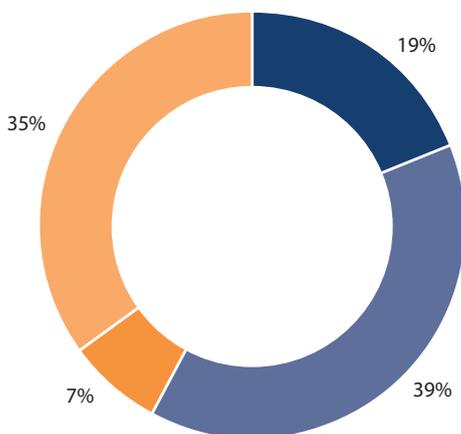
(*) include vendite in GDO e parafarmacie

Nota: Spesa pubblica al lordo dei payback

Fonte: Aifa, IQVIA, Assogenerici, Assosalute

TAVOLA 135 Distribuzione della spesa farmaceutica totale nel 2019

(retail + non retail, % sul totale)



■ Farmacia: Classe C, SOP e OTC
 ■ Farmacia: Classe A
 ■ DPC
 ■ Non retail

Fonte: IQVIA, AIFA

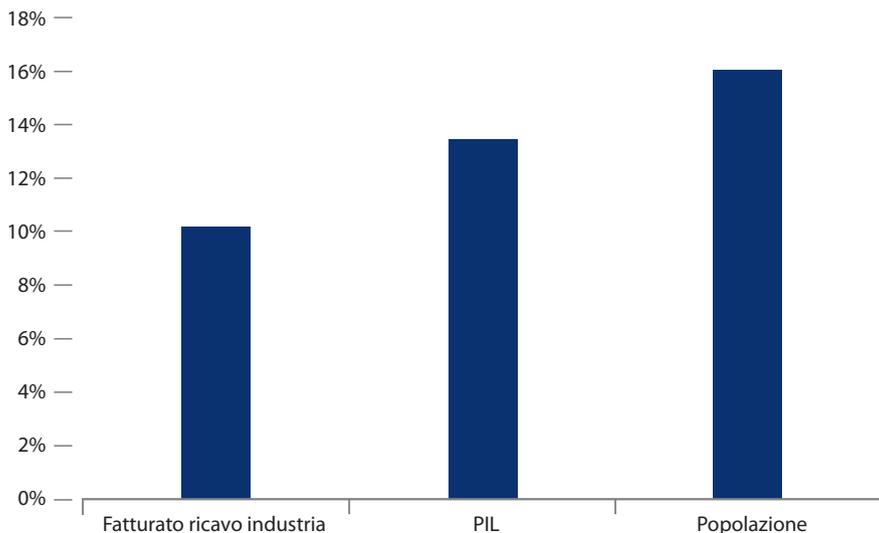
Spesa totale (pubblica e privata) per medicinali in farmacia e spesa sanitaria complessiva (milioni di euro)

	SPESA SANITARIA PRIVATA		SPESA FARMACEUTICA SU						
	Spesa farmaceutica totale (1)	TOTALE	Fondi sanitari	Spesa diretta della famiglia	Spesa sanitaria pubblica	Spesa sanitaria totale	Spesa sanitaria/PIL	Consumi nazionali	PIL (a valori correnti)
1998	13.119	24.261	766	23.495	58.289	82.550	7,3%	1,49%	1,16%
1999	13.956	24.963	816	24.147	61.008	85.971	7,3%	1,52%	1,19%
2000	15.725	25.704	843	24.861	68.094	93.798	7,6%	1,62%	1,27%
2001	17.387	25.609	910	24.699	75.288	100.897	7,8%	1,71%	1,34%
2002	17.848	26.600	973	25.627	79.974	106.574	7,9%	1,70%	1,33%
2003	18.203	26.947	1.035	25.912	82.632	109.579	7,9%	1,67%	1,31%
2004	19.185	28.172	1.095	27.077	90.828	119.000	8,2%	1,69%	1,32%
2005	19.454	28.040	1.128	26.912	97.232	125.272	8,4%	1,65%	1,31%
2006	19.008	29.146	1.221	27.925	102.621	131.767	8,5%	1,55%	1,23%
2007	18.582	29.578	1.309	28.269	102.858	132.436	8,2%	1,48%	1,15%
2008	18.696	31.197	1.377	29.820	109.484	140.681	8,6%	1,45%	1,15%
2009	18.950	30.631	1.456	29.175	111.327	141.958	9,0%	1,48%	1,20%
2010	18.945	30.954	1.433	29.521	113.131	144.085	8,9%	1,45%	1,18%
2011	18.655	33.254	1.389	31.865	112.255	145.509	8,8%	1,40%	1,13%
2012	17.581	34.418	2.909	31.509	110.461	144.879	8,9%	1,33%	1,08%
2013	17.547	34.308	2.852	31.456	109.614	143.922	8,9%	1,32%	1,09%
2014	17.254	35.466	2.937	32.529	110.961	146.427	9,0%	1,32%	1,06%
2015	17.337	37.481	3.076	34.405	110.014	147.495	8,9%	1,31%	1,05%
2016	17.224	37.877	3.367	34.510	110.977	148.854	8,8%	1,28%	1,02%
2017	17.391	39.580	3.705	35.875	112.185	151.765	8,7%	1,27%	1,00%
2018	16.837	39.973	3.929	36.044	113.869	153.842	8,7%	1,20%	0,95%
2019	16.652	40.031	4.280	35.751	115.448	155.479	8,7%	1,18%	0,93%

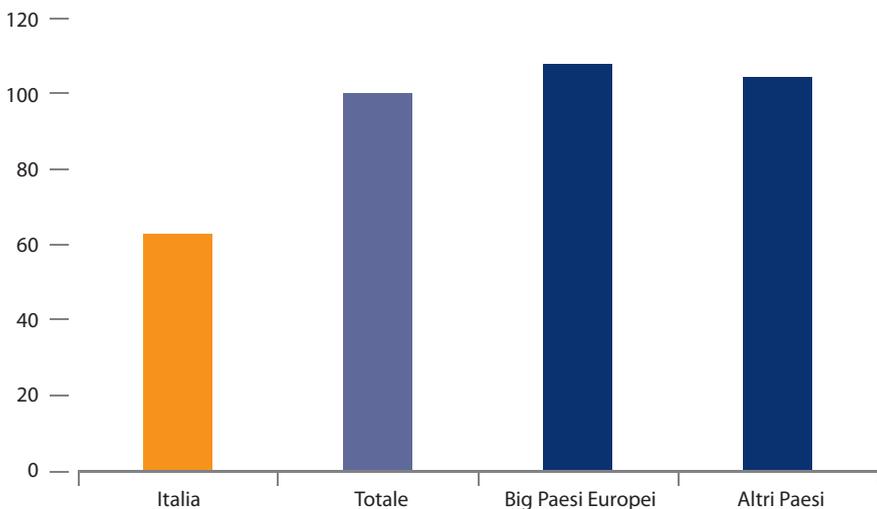
(1) Canale farmacia, GDO e parafarmacie al lordo dei payback

TAVOLA 137 Spesa totale (pubblica e privata) per medicinali in farmacia nel 2019
(prezzo al pubblico)

QUOTA DELL'ITALIA SUL TOTALE DEI PAESI EUROPEI *
(% sul totale)



FATTURATO A RICAVO INDUSTRIA PROCAPITE
(totale paesi=100)



(*) Germania, Francia, UK, Spagna, Belgio, Austria, Grecia, Portogallo, Finlandia, Irlanda

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA, Eurostat

Classifica dei principali mercati mondiali

(% sul totale)

	2013	2019	2024
MONDO	100	MONDO	MONDO
1 USA	41	1 USA	1 USA
2 Cina	12	2 Cina	2 Cina
3 Giappone	10	3 Giappone	3 Giappone
4 Germania	5	4 Germania	4 Germania
5 Francia	4	5 Francia	5 Brasile
6 Italia	3	6 Brasile	6 Italia
7 UK	2	7 Italia	7 Francia
8 Brasile	2	8 UK	8 UK
9 Spagna	2	9 Spagna	9 India
10 Canada	2	10 Canada	10 Spagna
11 India	2	11 India	11 Canada
12 Corea del Sud	1	12 Corea del Sud	12 Russia
13 Australia	1	13 Russia	13 Corea del Sud
14 Russia	1	14 Australia	14 Australia

Nel 2019 la spesa sanitaria pubblica ammonta a 115,4 miliardi di euro, in crescita dell'1,4% rispetto al 2018. All'interno della spesa sanitaria pubblica, la spesa farmaceutica totale ammonta a 19,4 miliardi di euro.

Tale voce dispesa ha registrato, dal 2009 al 2019, una crescita media annua pari all'1%, inferiore alla somma tra il tasso di crescita della popolazione e l'inflazione (1,5%), comunque molto contenuti nel periodo considerato.

In base a tale dinamica, la spesa farmaceutica pubblica ha un'incidenza sul PIL pari all'1%, stabile da oltre 10 anni. Nello stesso periodo per le altre voci di spesa pubblica totale invece si è registrata una crescita di 0,3 punti percentuali rispetto al PIL, dato che sale a 1,6 considerando le altre voci di spesa al netto del personale.

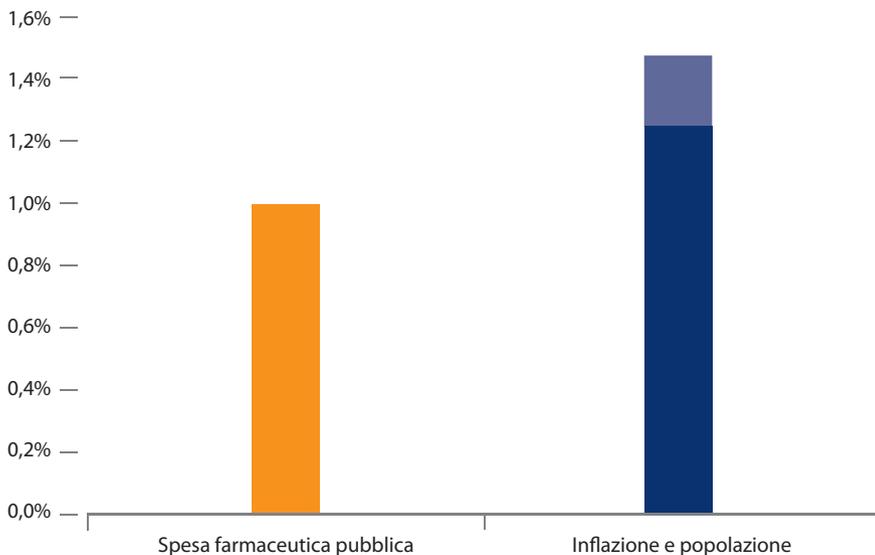
Per quanto riguarda i confronti internazionali, i dati OECD mostrano che la spesa farmaceutica pubblica procapite in Italia è inferiore alla media europea sia in valore assoluto sia misurata a parità di potere di acquisto tra i vari Paesi. Tenendo conto di questa unità di misura la differenza è del 23% rispetto ai più grandi Paesi europei e del 16% rispetto al totale dei Paesi Ue13+UK.

Anche per il totale della spesa pubblica, l'Italia ha un gap rispetto agli altri Paesi, che resta però inferiore rispetto a quello che si rileva per la farmaceutica.

Tra le componenti della spesa farmaceutica, la convenzionata, al netto della compartecipazione privata e degli sconti a carico di farmacie e industria, nel 2019 ammonta a 7,8 miliardi di euro, in calo dello 0,2% rispetto al 2018. In calo anche il numero di ricette (-1%). La riduzione della spesa convenzionata conferma il trend in calo dal 2009 (-31%).

TAVOLA 139 Spesa farmaceutica pubblica: tasso di crescita medio annuo 2009-2019

(farmaceutica al netto dei payback e al lordo dei ripiani per superamento tetto di spesa)



Fonte: elaborazioni su dati AIFA, Istat, RGS

TAVOLA 140 Fondo Sanitario Nazionale e Spesa Sanitaria corrente di Contabilità Nazionale

(miliardi di euro)

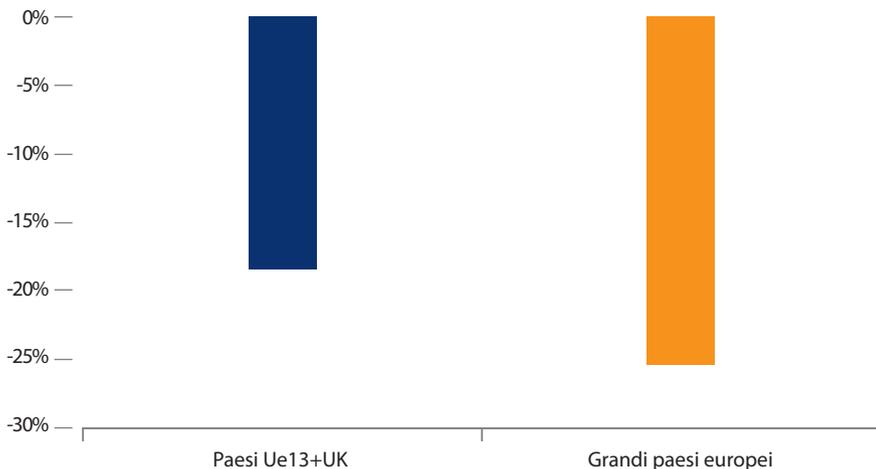
	Fondo Sanitario Nazionale	Spesa sanitaria
2005	88,2	97,2
2006	92,2	102,6
2007	96,6	102,9
2008	100,6	109,5
2009	103,3	111,3
2010	105,4	113,1
2011	106,9	112,3
2012	108,0	110,5
2013	107,0	109,6
2014	109,9	111,0
2015	109,7	110,0
2016	111,0	111,0
2017	112,6	112,2
2018	113,4	113,9
2019	114,5	115,4

Fonte: RGS, Istat, MEF

TAVOLA 141

Spesa farmaceutica pubblica procapite: confronto tra Italia e altri Paesi europei

(scostamento percentuale, livelli a parità di potere d'acquisto)



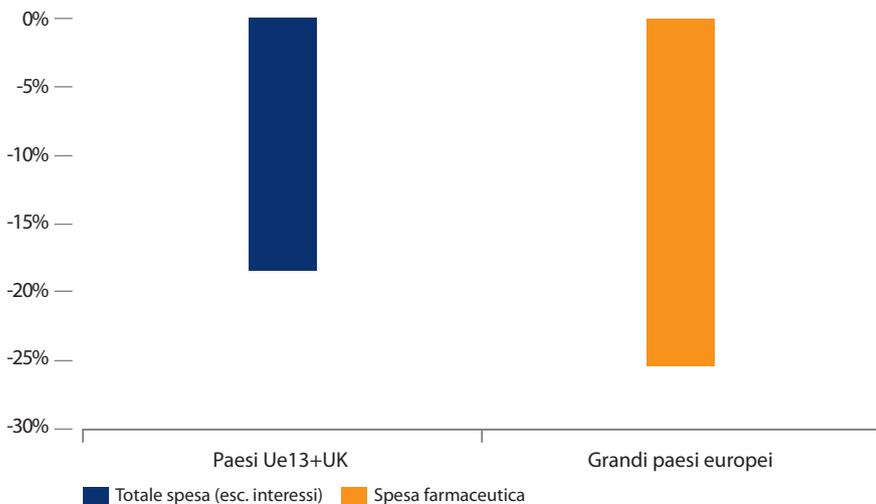
Nota: Paesi Ue13 sono Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia; grandi Paesi europei sono Germania, Francia, UK, Spagna

Fonte: elaborazioni su dati Oecd

TAVOLA 142

Spesa pubblica procapite: confronto tra Italia e altri Paesi europei

(scostamento percentuale, livelli a parità di potere d'acquisto)



Nota: Paesi Ue13 sono Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia; grandi Paesi europei sono Germania, Francia, UK, Spagna

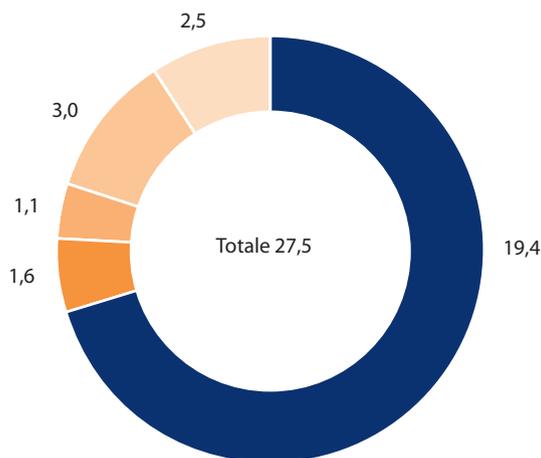
Fonte: elaborazioni su dati Oecd, Eurostat

TAVOLA 143 Spesa pubblica in % al PIL: confronto fra anni

	2019-2009	2019-2016
Spese totali meno interessi	0,33%	0,03%
Spesa totale meno interessi e personale	1,61%	0,15%
Farmaceutica	-0,02%	-0,01%

Fonte: elaborazioni su dati Istat, AIFA, Ragioneria Generale dello Stato

TAVOLA 144 Composizione della spesa farmaceutica in Italia nel 2019
(dati in miliardi di euro)



- Pubblica convenzionata e acquisti diretti
- Ticket regionale e differenza volontaria su prezzo di riferimento
- A acquisto privato
- C
- SOP e OTC

NOTA: al netto dei contributi da parte di imprese e distribuzione, al lordo del ripiano, pari a 1,3 miliardi di euro

Fonte: AIFA, IQVIA, Assosalute

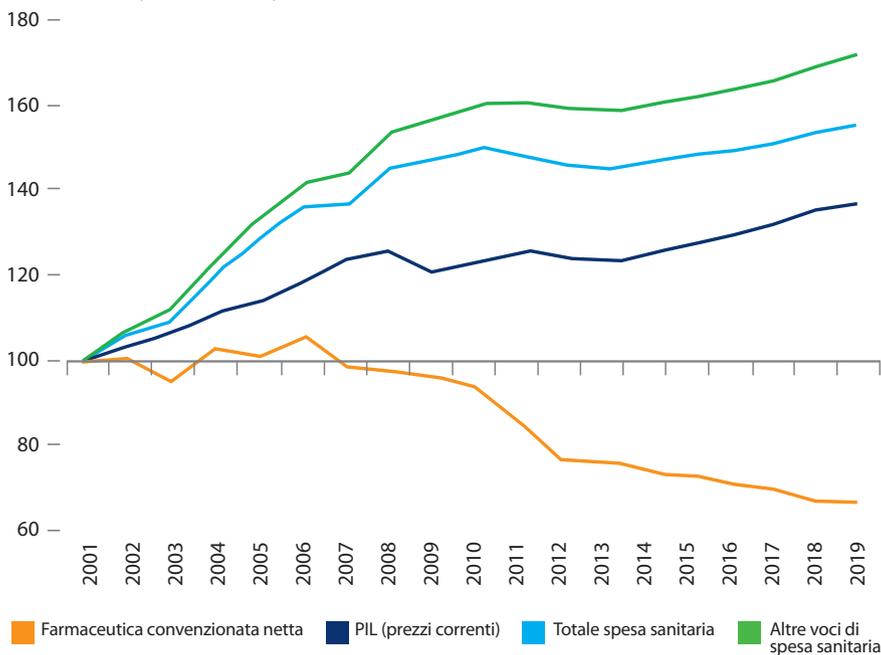
TAVOLA 145 Quadro di sintesi della spesa farmaceutica convenzionata in Italia
(milioni di euro)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	$\frac{2019}{2018}$
Spesa convenzionata lorda	10.988	10.863	10.652	10.499	10.141	10.089	-0,5
Compartecipazione alla spesa							
- ticket	1.500	1.521	1.539	1.549	1.608	1.582	-1,6
- quota di partecipazione sul prezzo di riferimento	536	505	518	499	482	459	-4,7
Sconto farmacie e industrie	964	1.016	1.022	1.050	1.126	1.123	-0,3
Spesa convenzionata netta	889	868	845	830	751	742	-1,2
	8.598	8.473	8.268	8.120	7.781	7.765	-0,2
Ricette (.000)	609.268	596.046	586.956	580.715	575.980	570.345	-1,0
Spesa lorda per ricetta	18,0	18,2	18,1	18,1	17,6	17,7	0,5
Spesa netta per ricetta	14,1	14,2	14,1	14,0	13,5	13,6	0,8
Spesa netta pro capite	141,5	139,4	136,3	134,0	128,7	128,7	0,0

Nota: spesa convenzionata netta al lordo dei payback 5% e di prodotto

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Istat

TAVOLA 146 Evoluzione della spesa sanitaria pubblica e del PIL
(indice 2001=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

TAVOLA 147 Italia: spesa sanitaria pubblica

MILIONI D'EURO

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2019 2018
Spesa farmaceutica convenzionata netta	11.193	10.971	10.023	8.986	8.863	8.598	8.473	8.268	8.120	7.781	7.765	-0,2%
Altre voci di spesa sanitaria	100.134	102.160	102.232	101.475	100.751	102.363	101.541	102.709	104.065	106.088	107.683	1,5%
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	62.991	64.298	65.443	65.330	65.081	66.941	66.370	67.799	69.203	70.342	70.831	0,7%
Onorari medici (generici e specialisti)	11.061	11.526	11.411	11.484	11.365	11.407	11.258	11.389	11.480	11.742	11.733	0,1%
Ospedali - Acquisti di beni e servizi	49.789	49.940	49.624	48.007	46.882	46.513	46.286	46.337	46.750	47.034	48.016	2,1%
	24.923	25.493	26.426	26.725	26.463	27.295	29.533	30.830	31.793	32.284	32.457	0,5%
Altre prestazioni e servizi sanitari	32.353	33.924	33.980	34.731	35.506	37.396	36.905	37.821	38.518	40.176	40.991	2,0%
Totale prestazioni e servizi sanitari	104.396	106.361	105.038	103.208	102.616	103.914	102.922	103.815	104.868	106.733	108.505	1,7%
Servizi amministrativi	4.807	4.829	4.865	4.805	4.725	4.772	5.081	5.069	5.063	5.090	5.014	1,5%
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	109.203	111.190	109.903	108.013	107.341	108.686	108.003	108.884	109.931	111.823	113.519	1,5%
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	2.124	1.941	2.352	2.448	2.273	2.275	2.011	2.093	2.254	2.046	1.929	5,7%
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITÀ	111.327	113.131	112.255	110.461	109.614	110.961	110.014	110.977	112.185	113.869	115.448	1,4%
- Redditi da lavoro dipendente	37.143	37.862	36.789	36.145	35.670	35.422	35.171	34.910	34.862	35.746	36.852	3,1%

Nota: spesa convenzionata netta al lordo del payback del 5%

% SUL PIL

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Spesa farmaceutica convenzionata netta	0,71	0,68	0,61	0,55	0,55	0,53	0,51	0,49	0,47	0,44	0,43
Altre voci di spesa sanitaria	6,35	6,34	6,20	6,25	6,25	6,29	6,13	6,06	5,99	6,01	6,02
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	3,99	3,99	3,97	4,02	4,04	4,11	4,01	4,00	3,98	3,98	3,96
Onorari medici (generici e specialisti)	0,70	0,72	0,69	0,71	0,70	0,70	0,68	0,67	0,66	0,66	0,66
Ospedali	3,16	3,10	3,01	2,96	2,91	2,86	2,80	2,73	2,69	2,66	2,69
- Acquisti di beni e servizi	1,58	1,58	1,60	1,65	1,64	1,68	1,78	1,82	1,83	1,83	1,82
Altre prestazioni e servizi sanitari	2,05	2,11	2,06	2,14	2,20	2,30	2,23	2,23	2,22	2,27	2,29
Totale prestazioni e servizi sanitari	6,62	6,60	6,37	6,35	6,36	6,39	6,22	6,12	6,04	6,04	6,07
Servizi amministrativi	0,30	0,30	0,30	0,30	0,29	0,29	0,31	0,30	0,29	0,29	0,28
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi amministrativi	6,92	6,90	6,67	6,65	6,66	6,68	6,52	6,42	6,33	6,33	6,35
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	0,13	0,12	0,14	0,15	0,14	0,14	0,12	0,12	0,13	0,12	0,11
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITA'	7,06	7,02	6,81	6,80	6,80	6,82	6,65	6,54	6,46	6,45	6,46
- Redditi da lavoro dipendente	2,35	2,35	2,23	2,23	2,21	2,18	2,12	2,06	2,01	2,02	2,06

Nota: spesa convenzionata netta al lordo del payroll del 5%

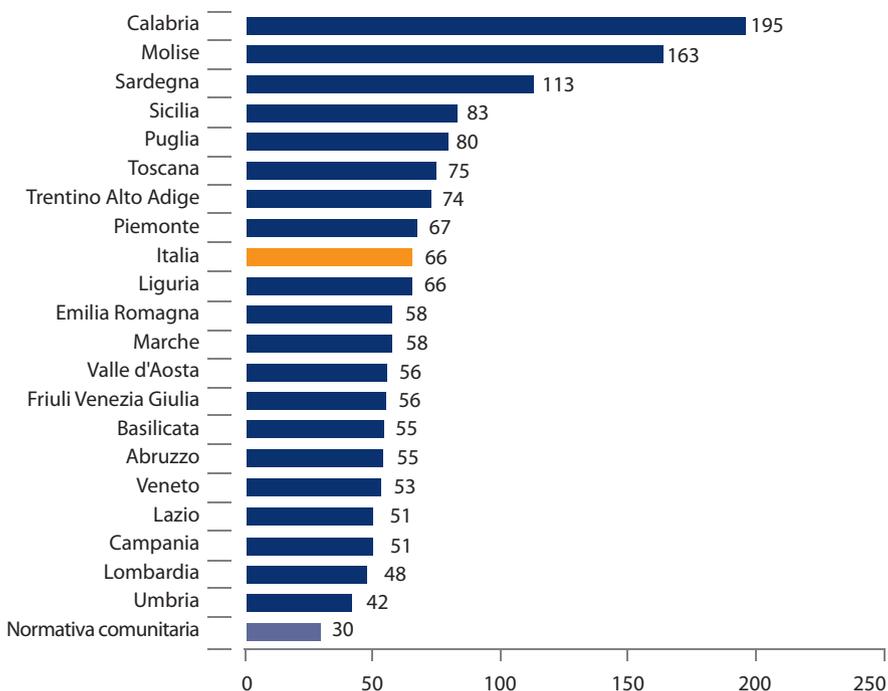
TAVOLA 148 Giorni medi di pagamento dalle strutture pubbliche in Italia

(situazione aggiornata a marzo 2020)

TREND STORICO (dati trimestrali)



DATI REGIONALI



Fonte: Farmindustria

Medicinali equivalenti e biosimilari

Rispetto al totale delle vendite in farmacia, i medicinali a brevetto scaduto (generici e con marchio) in Italia rappresentano oltre il 90% del mercato espresso sia a valori sia a volumi.

Il 2019 ha visto proseguire il trend di crescita dei medicinali a brevetto scaduto in atto dal 2001. Mentre la spesa in farmacia è diminuita dell'1,1%, quella per medicinali generici è aumentata del 5,0%, mentre quella dei prodotti con marchio (in e offpatent) è diminuita del -2,2%.

Prendendo a riferimento il totale del mercato, dal 2003 in avanti la quota dei prodotti generici è aumentata dal 3% al 22% delle confezioni.

Nel periodo compreso tra il 2014 e il 2019, a fronte di un mercato in calo dello 0,7% medio annuo, la spesa per medicinali generici è cresciuta del 5,1%, con quella per prodotti con marchio (ancora coperti da brevetto o a brevetto scaduto) diminuita dell'1,6% all'anno.

Per quanto riguarda i biosimilari, i risultati di una recente analisi di IQVIA sui primi 7 Paesi europei mostrano che nel 2019 l'Italia è stata il primo mercato a volumi (36% del totale, davanti alla Germania, 20%).

La quota di mercato dei biosimilari all'interno delle molecole di riferimento ha forti differenze fra prodotti (in alcuni casi supera il 70% e arriva a oltre il 90%) che dipendono dalle loro caratteristiche e che sono comuni a tutti i Paesi europei. In ogni caso:

- la quota complessiva in Italia è superiore rispetto alla media europea (39% rispetto a 23%),
- le molecole per le quali l'Italia ha una quota superiore alla media europea rappresentano il 78% del mercato (media a volumi e valori).

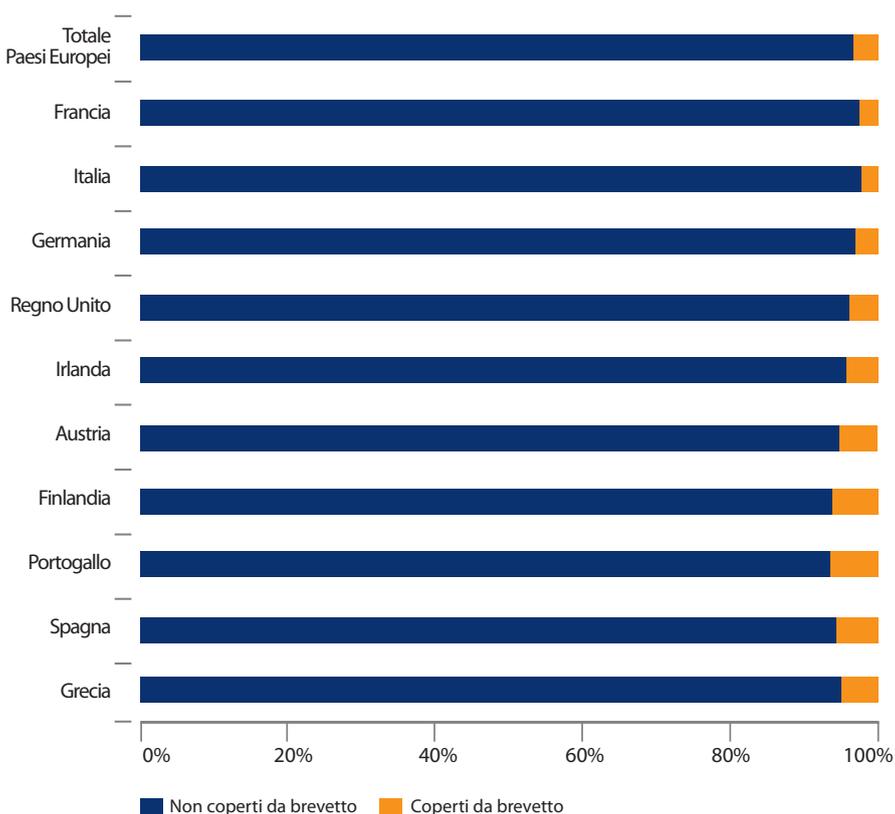
TAVOLA 149 Spesa e consumi di medicinali per tipo di copertura brevettuale

% SUL TOTALE

	CONFEZIONI	SPESA
Totale mercato	100,0%	100,0%
coperto da brevetto	2,2%	9,5%
non coperto da brevetto	97,8%	90,5%

Fonte: IQVIA

COMPOSIZIONE DEL MERCATO TRA PRODOTTI COPERTI E NON COPERTI DA BREVETTO NEL 2019
(% sul totale delle confezioni in farmacia)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 150 Evoluzione della spesa per tipo di medicinali

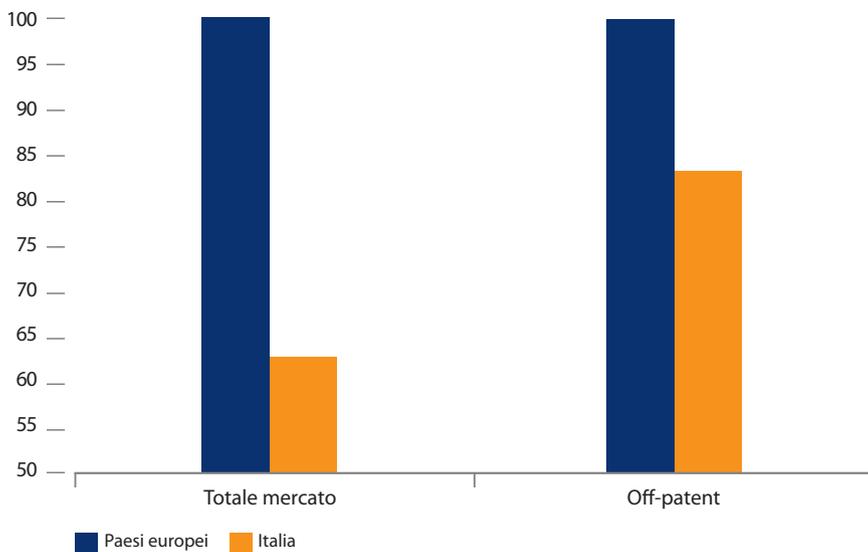
(canale farmacia, spesa pubblica e privata)

	VAR % 2019-2018	VAR % MEDIA ANNUA 2019-2014
Totale mercato	-1,1	-0,7
Farmaci generici	5,0	5,1
Farmaci con marchio (in e off-patent)	-2,2	-1,6

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA, Assogenerici

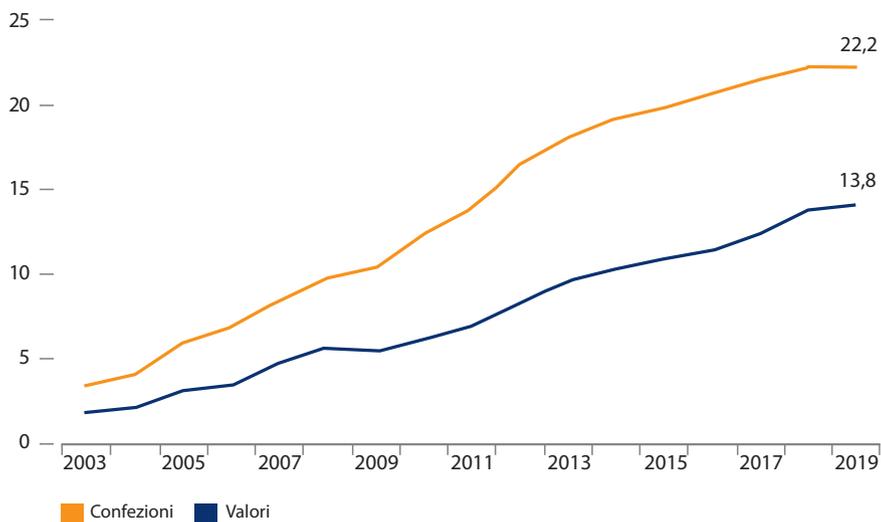
TAVOLA 151 Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata): valore medio per confezione nel 2019

(indice Paesi europei=100)



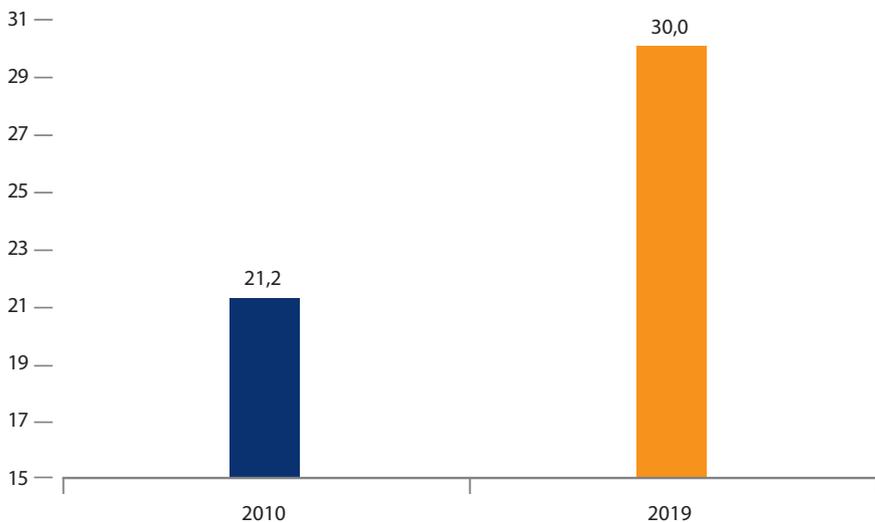
Fonte: IQVIA

TAVOLA 152 Quota di mercato dei medicinali generici sul totale in farmacia
(% sul totale)



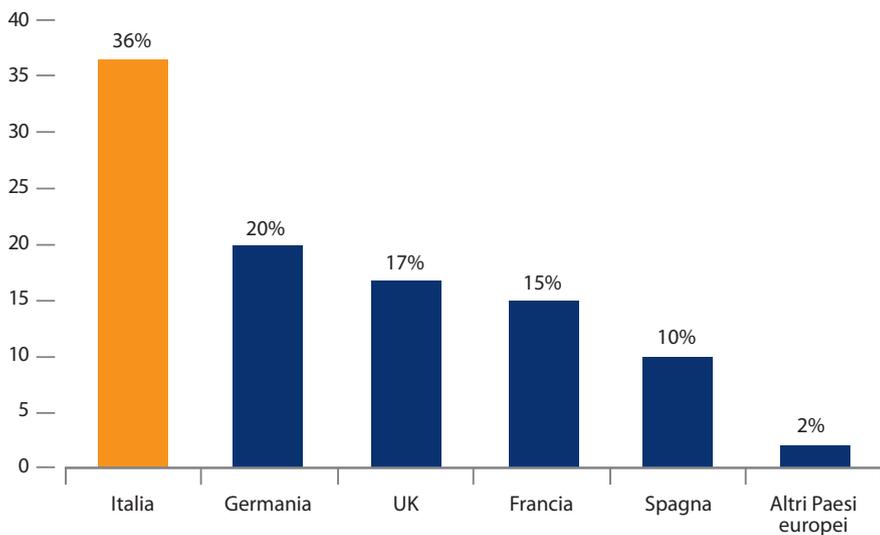
Fonte: Assogenerici

TAVOLA 153 Quota di mercato dei medicinali generici *unbranded*
sul totale senza copertura brevettuale
(% sulle confezioni)



Fonte: Assogenerici

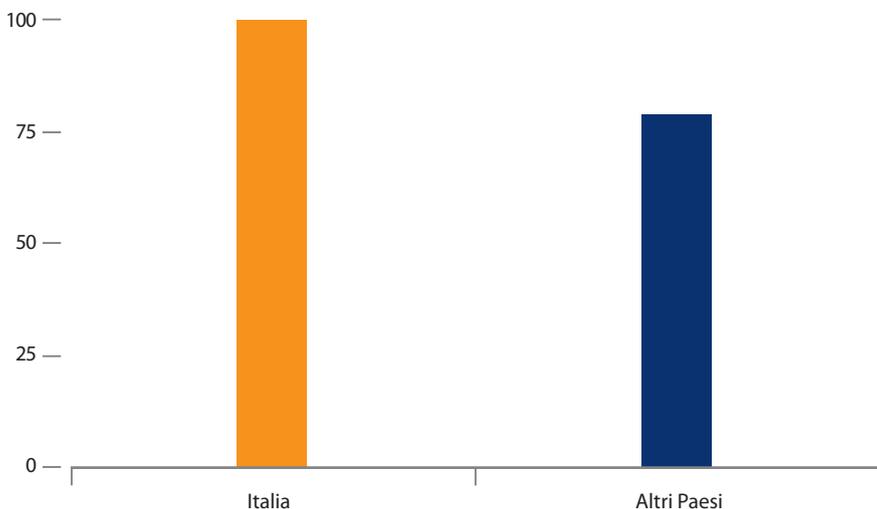
TAVOLA 154 **Consumi di biosimilari nel 2019: % sul totale dei Paesi considerati**
(in Standard Units)



Nota: nella voce "altri Paesi europei" sono considerati Svezia e Belgio

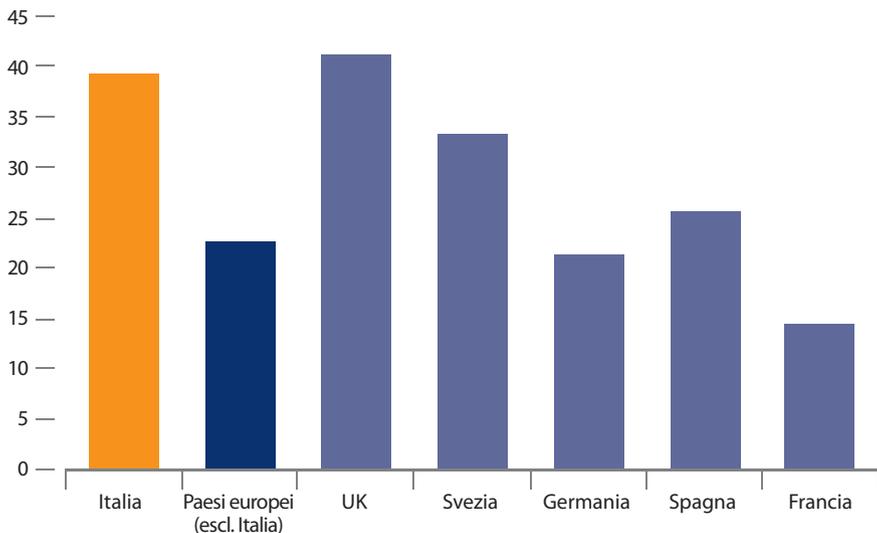
Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 155 **Vendite procapite di biosimilari nel 2019**
(indice Italia = 100, prezzi ex-factory)



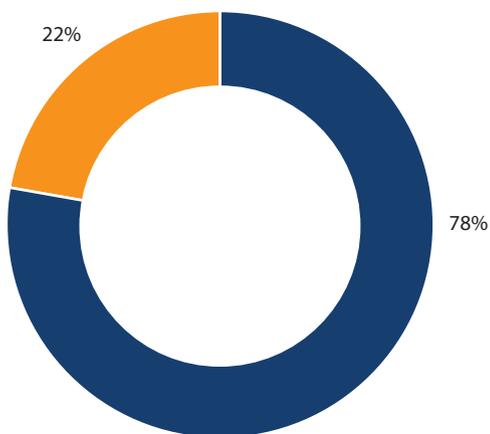
Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 156 Quota di mercato dei farmaci biosimilari all'interno delle molecole di riferimento
(% su originator+biosimilari, in Standard Units)



Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 157 Biosimilari: peso delle molecole per cui l'Italia ha una quota di mercato superiore alla media
(% sul totale Paesi europei, media consumi e fatturato)



■ Quota in Italia maggiore quota europea ■ Quota in Italia minore quota europea

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

Allegati

ELENCO DEI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE DEL SETTORE A LIVELLO NAZIONALE ED EUROPEO APPROVATI DA MAGGIO 2019 A GIUGNO 2020

A livello nazionale:

Maggio 2019

- Legge n. 37 del 3 maggio 2019 “Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2018”
- Legge n. 41 del 20 maggio 2019 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2019, n. 22, recante misure urgenti per assicurare sicurezza, stabilità finanziaria e integrità dei mercati, nonché tutela della salute e della libertà di soggiorno dei cittadini italiani e di quelli del Regno Unito, in caso di recesso di quest'ultimo dall'Unione europea”
- Decreto legislativo n. 52 del 14 maggio 2019 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”
- Legge n. 51 del 27 maggio 2019 “Disposizioni per assicurare l'applicabilità delle leggi elettorali indipendentemente dal numero dei parlamentari”

Giugno 2019

- Legge n. 55 del 14 giugno 2019 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici”
- Legge n. 58 del 28 giugno 2019 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi”
- Legge n. 60 del 25 giugno 2019 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria”

Agosto 2019

- Legge n. 85 del 1° agosto 2019 “Conversione in legge del decreto-legge 2 luglio 2019, n. 61, recante misure urgenti in materia di miglioramento dei saldi di finanza pubblica”

Ottobre 2019

- Legge n. 107 del 4 ottobre 2019 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 agosto 2019, n. 75, recante misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni del Collegio del Garante per la protezione dei dati personali. Sanatoria degli effetti del decreto-legge 11 luglio 2019, n. 64”
- Legge n. 117 del 4 ottobre 2019 “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018”

Novembre 2019

- Legge n. 128 del 2 novembre 2019 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 3 settembre 2019, n. 101, recante disposizioni urgenti per la tutela del lavoro e per la risoluzione di crisi aziendali”
- Legge n. 132 del 18 novembre 2019 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni”
- Legge n. 133 del 18 novembre 2019 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, recante disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica”

Dicembre 2019

- Legge n. 157 del 19 dicembre 2019 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili”
- Legge n. 160 del 27 dicembre 2019 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022”

Febbraio 2020

- Legge n. 5 del 7 febbraio 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 dicembre 2019, n. 142, recante misure urgenti per il sostegno al sistema creditizio del Mezzogiorno e per la realizzazione di una banca di investimento”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 23 febbraio 2020 “Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 25 febbraio 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Legge n. 8 del 28 febbraio 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica”

Marzo 2020

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 1° marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 4 marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure

urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"

- Legge n. 12 del 5 marzo 2020 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca"
- Legge n. 13 del 5 marzo 2020 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 8 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 9 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 11 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 22 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 28 marzo 2020 "Criteri di formazione e di riparto del Fondo di solidarietà comunale 2020"

Aprile 2020

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 1° aprile 2020 "Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"

- Legge n. 21 del 2 aprile 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 5 febbraio 2020, n. 3, recante misure urgenti per la riduzione della pressione fiscale sul lavoro dipendente”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 10 aprile 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”
- Legge n. 27 del 24 aprile 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi”
- “Documento di Economia e Finanza 2020”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 26 aprile 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”

Maggio 2020

- Decreto-legge n. 30 del 10 maggio 2020 “Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2” (in sede di conversione in Parlamento)
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 17 maggio 2020 “Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 18 maggio 2020 “Modifiche all'articolo 1, comma 1, lettera cc), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, concernente: «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”

- Decreto-legge n. 33 del 16 maggio 2020 “Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19” (in sede di conversione in Parlamento)
- Decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020 “Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” (in sede di conversione in Parlamento)
- Legge n. 35 del 22 maggio 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”

Giugno 2020

- Legge n. 40 del 5 giugno 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 11 giugno 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Decreto-Legge n. 52 del 16 giugno 2020 “Ulteriori misure urgenti in materia di trattamento di integrazione salariale, nonché proroga di termini in materia di reddito di emergenza e di emersione di rapporti di lavoro” (in sede di conversione in Parlamento)
- Legge n. 59 del 19 giugno 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 aprile 2020, n. 26, recante disposizioni urgenti in materia di consultazioni elettorali per l'anno 2020”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 27 giugno 2020 “Differimento termini riguardanti gli adempimenti dei contribuenti relativi a imposte e contributi, ai sensi dell'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241”

- Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di poteri speciali, adottato in attuazione dell'articolo 2, comma 1-ter, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56 (in sede di esame in Parlamento)
- Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica, adottato in attuazione dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133 (in sede di esame in Parlamento)

A livello europeo:

Maggio 2019

- Regolamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 maggio 2019 "che modifica il Regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali"

Giugno 2019

- Direttiva (UE) 2019/983 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 "che modifica la Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro"
- Conclusioni del Consiglio del 14 giugno 2019 "sulle prossime tappe per fare dell'UE una regione in cui si applicano le migliori pratiche nella lotta alla resistenza antimicrobica"
- Direttiva (UE) 2019/1152 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 "relativa a condizioni di lavoro trasparenti e prevedibili nell'Unione europea"
- Direttiva (UE) 2019/1158 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 "relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza e che abroga la Direttiva 2010/18/UE del Consiglio"
- Conclusioni del Consiglio del 26 giugno 2019 - "Verso una strategia dell'Unione per una politica sostenibile in materia di sostanze chimiche"

Novembre 2019

- Relazione speciale n. 21/2019 della Corte dei Conti europea del 15 novembre 2019 - "Lotta alla resistenza antimicrobica: nonostante i progressi compiuti nel settore veterinario, permane la minaccia sanitaria per l'UE"

Dicembre 2019

- Risoluzione del Parlamento Europeo del 18 dicembre 2019 "relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana" (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)

Gennaio 2020

- Risoluzione del Parlamento Europeo del 15 gennaio 2020 "sul Green Deal europeo" (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 29 gennaio 2020 "sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica"
- Decisione (UE) 2020/135 del Consiglio del 30 gennaio 2020 "relativa alla conclusione dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica"

Febbraio 2020

- Risoluzione legislativa del Parlamento Europeo del 12 febbraio 2020 "concernente il progetto di Decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo di libero scambio tra l'Unione europea e la Repubblica socialista del Vietnam" (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2020 "sulla proposta di mandato negoziale per un nuovo partenariato con il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord" (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)

- Decisione (UE, Euratom) 2020/266 del Consiglio del 25 febbraio 2020 “che autorizza l’avvio di negoziati con il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord per un nuovo accordo di partenariato”

Marzo 2020

- Regolamento (UE) 2020/422 della Commissione del 19 marzo 2020 “recante modifica del Regolamento (CE) n. 297/95 per quanto riguarda l’adeguamento al tasso d’inflazione dei diritti spettanti all’Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 1° aprile 2020”
- Comunicazione della Commissione del 19 marzo 2020 - “Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell’economia nell’attuale emergenza del COVID-19”
- Regolamento (UE) 2020/460 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 “che modifica i Regolamenti (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013 e (UE) n. 508/2014 per quanto riguarda misure specifiche volte a mobilitare gli investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta all’epidemia di COVID-19 (Iniziativa di investimento in risposta al coronavirus)”
- Regolamento (UE) 2020/461 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 “recante modifica del Regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio al fine di fornire assistenza finanziaria agli Stati membri e ai paesi che stanno negoziando la loro adesione all’Unione colpiti da una grave emergenza di sanità pubblica”
- Decisione (UE) 2020/753 del Consiglio del 30 marzo 2020 “relativa alla conclusione dell’accordo di libero scambio tra l’Unione Europea e la Repubblica socialista del Vietnam”

Aprile 2020

- Comunicazione della Commissione del 3 aprile 2020 - “Modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell’economia nell’attuale emergenza del COVID-19”
- Comunicazione della Commissione dell’8 aprile 2020 - “Orientamenti sull’approvvigionamento ottimale e razionale di farmaci per evitare carenze durante la pandemia di Covid-19”

- Regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio del 14 aprile 2020 “che attiva il sostegno di emergenza a norma del Regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell’epidemia di COVID-19”
- Risoluzione del Parlamento Europeo del 17 aprile 2020 “sull’azione coordinata dell’UE per lottare contro la pandemia di COVID-19 e le sue conseguenze” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 “che modifica i Regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell’impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in risposta all’epidemia di COVID-19”
- Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 “che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni”

Maggio 2020

- Regolamento (UE) 2020/672 del Consiglio del 19 maggio 2020 “che istituisce uno strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza (SURE) a seguito dell’epidemia di Covid-19”
- Regolamento (UE) 2020/741 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 maggio 2020 “recante prescrizioni minime per il riutilizzo dell’acqua”

Giugno 2020

- Direttiva (UE) 2020/739 della Commissione del 3 giugno 2020 “che modifica l’allegato III della Direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda l’inserimento del SARS-CoV-2 nell’elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell’uomo e che modifica la Direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione”
- Conclusioni del Consiglio del 5 giugno 2020 - "Team Europa: risposta globale alla Covid-19"
- Conclusioni del Consiglio dell’8 giugno 2020 - "Sfide demografiche - La via da seguire"

- Conclusioni del Consiglio del 9 giugno 2020 – “Plasmare il futuro digitale dell’Europa”
- Raccomandazione del Parlamento europeo del 18 giugno 2020 “per i negoziati su un nuovo partenariato con il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 “relativo all’istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del Regolamento (UE) 2019/2088”
- Decisione del Parlamento Europeo del 18 giugno 2020 “sulla costituzione, le attribuzioni, la composizione numerica e la durata del mandato della commissione speciale sulla lotta contro il cancro” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Conclusioni del Consiglio del 24 giugno 2020 “sulla Relazione speciale n. 21/2019 della Corte dei Conti europea: Lotta alla resistenza antimicrobica: nonostante i progressi compiuti nel settore veterinario, permane la minaccia sanitaria per l’UE” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Conclusioni del Consiglio del 25 giugno 2020 “sulle relazioni UE-Regno Unito”
- Dichiarazione della Commissione “a seguito della presentazione della Direttiva (UE) 2020/739 della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio per quanto riguarda la prevenzione e la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori che sono o possono essere esposti al SARS-CoV-2 nell’esercizio della professione” (pubblicata in G.U.U.E. il 26 giugno 2020)

ABRUZZO

ASL Teramo

Delibera 227/2019

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle aziende farmaceutiche, validato dall'ASL

STRUTTURE SSR: locali idonei e apposite fasce orarie. Visite individuali, preferibilmente su appuntamento, o collegiali

MMG/PLS: visite in apposito orario

VISITE: massimo 5/anno

CAPO AREA: (o altre figure professionali): nei primi 12 mesi di attività e/o per funzioni diverse dall'informazione scientifica

TRASMISSIONE DATI: semestrale (31 gennaio-31 luglio)

REGISTRO DEGLI ACCESSI: informatico

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire dati da parte dei sanitari e richiederne da parte degli ISF

FARMACOVIGILANZA: gli ISF devono trasmettere all'ASL ogni reazione avversa di cui vengono a conoscenza

OMAGGI: valore trascurabile 20 euro/medico/anno. Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile: solo a Direzioni sanitarie ASL. Comunicazione all'ASL degli omaggi in distribuzione e relativo valore

BASILICATA

Regione

Delibera 1247/2008

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle aziende farmaceutiche, validato dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei e calendari di ricevimento

VISITE: in linea di massima 5/anno

CAPO AREA: affiancamento solo per ISF privi di esperienza o per ragioni specifiche

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

TAVOLO MONITORAGGIO: medici, farmacisti, istituzioni, ISF e Farmindustria

MATERIALE INFORMATIVO: DM 14/04/2008

CAMPIONI GRATUITI: art. 125. Farmaci equivalenti in lista di trasparenza AIFA: quantitativo libero (DGR 1051/2010)

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive

CALABRIA

Regione

Delibera 445/2006

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalla Regione

CAMPIONI GRATUITI:

< 18 MESI: 2/visita massimo 8/anno

> 18 MESI: 5/visita massimo 20/anno

Fascia C: senza limiti

CONVEGNI E CONGRESSI: sia le industrie che il medico comunicano la partecipazione alla struttura di appartenenza

VISITE: massimo 4/anno. Informazione a tutti i medici interessati alla prescrizione

STRUTTURE SSR: locali idonei, visite individuali per appuntamento o preferibilmente collegiali

TRASMISSIONE DATI: semestrale (31 gennaio-31 luglio) con media visite mensile

SANZIONI: esclusione da gare, informazione scientifica e rilascio campioni gratuiti, sanzioni pecuniarie anche correlabili al volume di vendita

TAVOLO MONITORAGGIO: Regione, ASL, FULC, medici dipendenti e convenzionati, con compiti di verifica e individuazione di irregolarità

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

CAMPANIA

Regione

Legge 8/2011

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle aziende farmaceutiche, validato dall'ASL

VISITE: 6/anno/medico (discrezionalità del medico)

CAMPIONI GRATUITI: art.125

CAPO AREA: (o altre figure professionali): nei primi 12 mesi di attività o per funzioni diverse dall'informazione scientifica

CONVEGNI E CONGRESSI: partecipazione segnalata dalle imprese e dagli operatori sanitari invitati
ATTIVITÀ IN FARMACIA: le informazioni sulle abitudini prescrittive non possono essere chieste dagli ISF né fornite dagli operatori sanitari

OMAGGI: 5 €/Visita, 20 €/anno per azienda

TRASMISSIONE DATI: semestrale

REGOLAMENTAZIONE OPERATIVA: sarà emanata dall'Assessorato Sanità

AO S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona (SA)

Delibera 203/2017

VISITE: 3/anno/medico; individuali su appuntamento o preferibilmente collegiali fuori dagli orari destinati all'attività assistenziale, in locali specifici

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

DOCUMENTAZIONE: da depositare presso la Direzione medica

AO Monaldi-Cotugno-CTO (NA)

Delibera 379/2017

ACCREDITAMENTO: regionale e autorizzazione scritta della Direzione Generale dell'AO

VISITE: 6/anno/medico; individuali su appuntamento o collegiali alla presenza di un farmacista, fuori dagli orari destinati all'attività assistenziale, in locali idonei

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni sulle abitudini prescrittive

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende devono comunicare i nominativi alla Direzione generale

OMAGGI: di valore trascurabile (20€/azienda/me-

dico), testi e abbonamenti a riviste scientifiche solo a favore delle Unità Operative

IRCCS Giovanni Pascale (NA)

Delibera 845/2018

ACCREDITAMENTO: regionale e autorizzazione all'accesso della Direzione Generale dell'IRCCS

VISITE: massimo 6/anno/medico; individuali su appuntamento o collegiali fuori dagli orari destinati all'attività assistenziale, in locali idonei

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni sulle abitudini prescrittive

REGISTRO DEGLI ACCESSI istituito

OMAGGI: di valore trascurabile (20€/azienda/medico)

Regione**Delibera 2309/2016 ss.mm.ii.**

ACCREDITAMENTO: necessario per tutti (non solo ISF) su portale regionale (anche per il registro degli accessi).

CAMPIONI GRATUITI: art. 125; Cnn solo se autorizzati dalla Direzione aziendale

CONVEGNI E CONGRESSI: le Aziende farmaceutiche e i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza

VISITE: massimo 5/anno/medico

MMG/PLS: in orario diverso da quello di visita

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate DIREZIONE GENERALE ASSESSORATO: richiesta di incontro con argomento della discussione

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni agli ISF

OMAGGI: valore trascurabile 20€/medico/anno materiale di valore maggiore solo alle Direzioni aziendali

REGISTRO DEGLI ACCESSI: informatizzato, compilato da tutti i rappresentanti delle imprese (anche accreditamento).

AUSL Imola**Delibera 7/2016**

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito. Reportistica trimestrale delle visite

AUSL Bologna**Delibera 222/2017**

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate. Incontri collegiali o eccezionalmente individuali su appuntamento

MMG/PLS: fasce orarie dedicate o su appuntamento

VISITE: massimo 5/anno/medico

OMAGGI: valore trascurabile 20 euro/medico/anno. Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile solo a Direzioni sanitarie ASL/AO

CAMPIONI GRATUITI: art. 125; Cnn solo se autorizzati dalla Direzione aziendale

CONVEGNI E CONGRESSI: le Aziende farmaceutiche e i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

AUSL Ferrara**Delibera 218/2017**

STRUTTURE SSR: tabella con orari e locali dedicati per ciascuna struttura ASL. Incontri preferibilmente su appuntamento, collegiali e multidisciplinari

MMG/PLS: fasce orarie dedicate o su appuntamento ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

VISITE: massimo 5/anno/medico

AUSL Modena

STRUTTURE SSR: locali e orari dedicati

VISITE: massimo 5/anno/medico

OMAGGI: valore trascurabile 20 €/medico/anno. Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile solo a Direzioni sanitarie ASL/AO

CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende farmaceutiche e i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza. La formazione è ammessa qualora porti beneficio. Proposte non nominative

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

CAMPIONI GRATUITI: art. 125; Cnn solo se autorizzati dalla Direzione aziendale

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

EMILIA ROMAGNA

AOU Modena

Appuntamento tramite il modulo disponibile sul sito aziendale. L'AOU, dopo aver valutato la richiesta, indica data e luogo dell'appuntamento

AOU Parma

La visita va richiesta contestualmente al clinico e al Servizio di farmacia tramite apposito modulo. Orari (12-18) e locali dedicati. L'ISF e il Direttore di UO devono firmare il report della visita (pag 2 del modulo)

AUSL Parma

Delibera 480/2017

VISITE: attestazione al termine di ciascuna visita
 STRUTTURE SSR: locali e orari dedicati anche per incontri con farmacisti
 MMG/PLS: in orario diverso da quello di visita
 CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende farmaceutiche e i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza

AUSL Reggio Emilia

Procedura 56/2019

STRUTTURE SSR: locali e orari dedicati. Visite individuali su appuntamento o preferibilmente collegiali
 MMG/PLS: per appuntamento o in fasce orarie

apposite

VISITE: massimo 5/anno/medico

OMAGGI: valore trascurabile 20€, materiale di valore maggiore solo alle Direzioni aziendali
 ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni da parte dei sanitari

AO S. Orsola (BO)

Delibera 110/2017

AUSL Romagna

Procedura 134/2018

STRUTTURE SSR: locali e orari dedicati

VISITE: massimo 5/anno/medico

OMAGGI: valore trascurabile 20 €/medico/anno.
 Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile solo a Direzioni sanitarie ASL/AO.
 REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende farmaceutiche e i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

CAMPIONI GRATUITI: art. 125; Cnn solo se autorizzati dalla Direzione aziendale

FRIULI VENEZIA GIULIA

Az. Sanitaria Univ. Integrata Trieste

Decreto 908/2019

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche; massimo 5 ISF per azienda
 VISITE: individuali per appuntamento o collegiali; massimo 5/anno/medico, locali idonei e fasce orarie dedicate diverse da quelle di visita
 REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

Az. Sanitaria Univ. Integrata Udine

Decreto 207/2020

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche
 VISITE: individuali per appuntamento o collegiali; massimo 5/anno/medico, locali idonei e fasce orarie dedicate diverse da quelle di visita
 REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

CRO Aviano

Delibera 578/2019

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche
 VISITE: individuali per appuntamento o collegiali; massimo 5/anno/medico, locali idonei e fasce orarie dedicate diverse da quelle di visita
 OMAGGI: valore trascurabile 20€/medico/anno

LAZIO

Regione
Delibera 98/2010
 ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche
 STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate MMG/PLS: in apposito orario preferibilmente diverso da quello di visita
 CAMPIONI GRATUITI: art. 125
 CAPO AREA: accesso consentito solo per attività diverse da informazione scientifica
 CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende farmaceutiche e i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza
 VISITE: MASSIMO 5/anno/medico
 OMAGGI: comunicazione di tipo e valore dell'omaggio alle ASL. Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile solo ad ASL/AO

Polclinico A. Gemelli (RM)

ACCREDITAMENTO: richiesta all'UOC di farmacia di accreditare la ditta e i singoli ISF
 ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni né gli ISF possono chiederne
 VISITE: individuali su appuntamento o preferibilmente collegiali

AO S. Camillo-Forlanini (RM)
Delibera 217/2017
 VISITE: martedì e venerdì 14-17
 REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito; attestazione di registrazione rilasciata dalla UOC farmacia da esibire all'interlocutore

LOMBARDIA

Regione
Delibera 4220/2007
 ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche
 STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate CAMPIONI GRATUITI: art. 125
 CONVEGNI E CONGRESSI: i sanitari comunicano la partecipazione alla struttura di appartenenza
 VISITE: in apposito orario preferibilmente diverso da quello di visita
 MATERIALE INFORMATIVO: artt. 121 e 122 DLgs 219/06
 ATTIVITÀ IN FARMACIA: artt. 120 e 121 DLgs 219/06

**Pio Albergo Trivulzio
Delibera 61/2019**

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche
 CAMPIONI GRATUITI: art. 125
 VISITE: favorire incontri collegiali in locali idonei per ciascuna Unità operativa e in fasce orarie dedicate
 REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito (compilare il form "Autorizzazione all'accesso ISF" al primo accesso)
 VIGILANZA: controlli a campione con modulo apposito ("Check list dell'ISF")istituito (compilare il form "Autorizzazione all'accesso ISF")

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

MARCHE

Regione
Delibera 598/2009
ACCREDITAMENTO: comunicazione telematica dell'elenco degli ISF, tesserino fornito dalle Aziende farmaceutiche
VISITE: 4 visite/anno
CAPO AREA: (o altre figure professionali): nei primi 12 mesi di attività o per funzioni diverse dall'informazione scientifica
FARMACOVIGILANZA: gli ISF possono trasmettere all'ASUR/Zona territoriale ogni reazione avversa di cui vengono a conoscenza
OMAGGI: valore trascurabile 25,82 €/anno per medico/farmacista
ABBONAMENTI A RIVISTE SCIENTIFICHE: si possono cedere sia a Unità Operative delle A.S., sia a medicine di gruppo/associazioni territoriali
ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

MOLISE

Regione
Delibera 116/2007
ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche e validato dalla Regione
STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate
VISITE: indicativamente 5/anno in fasce orarie dedicate
CAPO AREA: solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica
TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)
CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende farmaceutiche e i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza
MATERIALE INFORMATIVO: artt. 121 e 122 DLgs 219/06
CAMPIONI GRATUITI: art. 125. Fascia C senza limiti
ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali
TAVOLO MONITORAGGIO: medici, farmacisti, istituzioni, ISF e Farminindustria

PIEMONTE

Regione
Delibera 40-3436/2006
ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche
MMG/PLS: fasce orarie dedicate
STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate
CAPO AREA: solo nei primi 12 mesi di attività oppure per ragioni specifiche
TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)
MATERIALE INFORMATIVO: artt. 121 e 122
CAMPIONI GRATUITI: art. 125
ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

PUGLIA

Regione**Regolamento 17/2007**

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle Aziende Farmaceutiche e validato dalla Regione.

STRUTTURE SSR: locali idonei e modalità di ricevimento concordate

VISITE: massimo 5/anno

CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende farmaceutiche e i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza

TRASMISSIONE DATI: semestrale (31 gennaio e 31 luglio)

CAMPIONI GRATUITI: farmaci nuovi massimo 8/anno; altri farmaci massimo 10/anno. Fascia C senza limiti

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

TAVOLO MONITORAGGIO: medici, farmacisti, istituzioni, ISF e Farmindustria

SARDEGNA

Regione**Delibera 51-21/2019**

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche. Validazione, rilascio e aggiornamento tramite Sportello Unico dei Servizi (SUS - <https://sus.regione.sardegna.it/sus>).

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie possibilmente concordate con i responsabili delle Unità Operative. Preferibilmente incontri collegiali.

MMG/PLS: preferibilmente in orario diverso dall'attività assistenziale

VISITE: ???

CONVEGNI E CONGRESSI: art. 124. Le aziende farmaceutiche formalizzano la richiesta alla struttura che deve autorizzare la partecipazione. Comunicazione semestrale dei clinici che hanno partecipato.

TRASMISSIONE DATI: semestrale (31 gennaio-31 luglio) tramite Sportello Unico dei Servizi (SUS - <https://sus.regione.sardegna.it/sus>).

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

SICILIA

Regione**Decreto 2528/2013**

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche.

STRUTTURE SSR: locali idonei e modalità di ricevimento concordate

VISITE: massimo 5/anno

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

CAPO AREA (o altre figure professionali): solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza

TAVOLO MONITORAGGIO: medici, farmacisti, istituzioni, ISF e Farmindustria

AO Garibaldi (CT)**Deliberazione 309/2019**

ACCREDITAMENTO: regionale

VISITE: incontri collegiali o singoli su appuntamento, preferibilmente multidisciplinari. Locali idonei e fasce orarie dedicate

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni né gli ISF possono chiederle

CAPO AREA (o altre figure professionali): solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

SICILIA

**ARNAS Di Cristina Benfratelli (PA)
Regolamento del 7/08/2019**

ACCREDITAMENTO: tesserino regionale
VISITE: individuali su appuntamento o preferibilmente collegiali. Massimo 5/anno/medico salvo deroghe. Locali idonei e fasce orarie dedicate. Richiesta appuntamento per mail del clinico
CAPO AREA (o altre figure professionali): solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica
CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire dati da parte dei sanitari e richiederne da parte degli ISF
ABBONAMENTI A RIVISTE SCIENTIFICHE: si possono cedere solo alle Unità Operative
REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

TOSCANA

Azienda Usl Toscana Centro

ACCREDITAMENTO: compilazione moduli: Richiesta di registrazione (Allegato 1), elenco ISF e altre figure professionali (Allegato 2); fac-simile tesserino di riconoscimento

VISITE: individuali, preferibilmente collegiali fuori dall'orario dedicati all'attività assistenziale

AOU Pisana

Regolamento 35/2020

ACCREDITAMENTO: con apposito modulo dell'azienda e degli ISF. Albo delle imprese e degli ISF sul sito

VISITE: incontri individuali o collegiali per appuntamento

ATTIVITÀ IN FARMACIA: gli ISF non possono chiedere informazioni

**Area Vasta Nord Ovest
Deliberazione 741/2018**

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dall'azienda
VISITE: richiesta all'Direzione Medica. incontri collegiali o singoli su appuntamento, preferibilmente multidisciplinari. Locali idonei e fasce orarie dedicate. Indicativamente 3-5/anno/medico

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito
ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

AO Careggi (FI)

Decreto 548/2015

ACCREDITAMENTO: richiesta all'UOC Farmacia (massimo 10 ISF/azienda); tesserino fornito dall'azienda
REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

ATTIVITÀ IN FARMACIA: gli ISF non possono chiedere informazioni

TRENTO

Provincia

Determina 127/2016

ACCREDITAMENTO: foglio excel + dichiarazione del Legale rappresentante indicando il responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF

STRUTTURE APSS: 4 visite/anno in locali idonei;

MMG/PLS: fasce orarie dedicate

CONVEGNI E CONGRESSI: invito non nominativo al Direttore dell'Unità Operativa

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

CAPO AREA: solo per ISF senza esperienza

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 119 e 120

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

OMAGGI: quelli che superano il valore trascurabile vanno comunicati a una Commissione dell'APSS; VIGILANZA: sanzioni fino alla sospensione dell'informazione scientifica da 1 a 12 mesi

UMBRIA

Regione

Delibera 1022/2003

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato annualmente dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei

VISITE: (MMG/PLS e strutture SSR): massimo 15 accessi ISF/settimana e massimo 5 visite/anno/mese

dico

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: inviare al servizio farmaceutico

tico

VALLE D'AOSTA

Regione

Delibera 652/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche

STRUTTURE SSR: locali idonei

MMG/PLS: nessuna priorità di accesso per gli ISF
CAPO AREA: solo per primi 12 mesi di attività degli ISF

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 119 e 120

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

VENETO

Regione

Delibera 1307/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dall'azienda farmaceutica e vidimato dalla Regione
STRUTTURE APSS: locali idonei e fasce orarie concordate

VISITE: MASSIMO 5/ANNO/MEDICO

CAPO AREA: solo per funzioni diverse da informazione scientifica

CONVEGNI E CONGRESSI: i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

TAVOLO MONITORAGGIO: medici, farmacisti, istituzioni, ISF e Farmindustria

ASL Euganea

Circolare 138701/2018

A seguito di una verifica sull'applicazione della Delibera regionale 1307/2007, si ricorda che l'applicazione deve essere puntuale sia negli studi dei medici convenzionati che nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale

