

Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2018

Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2018

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

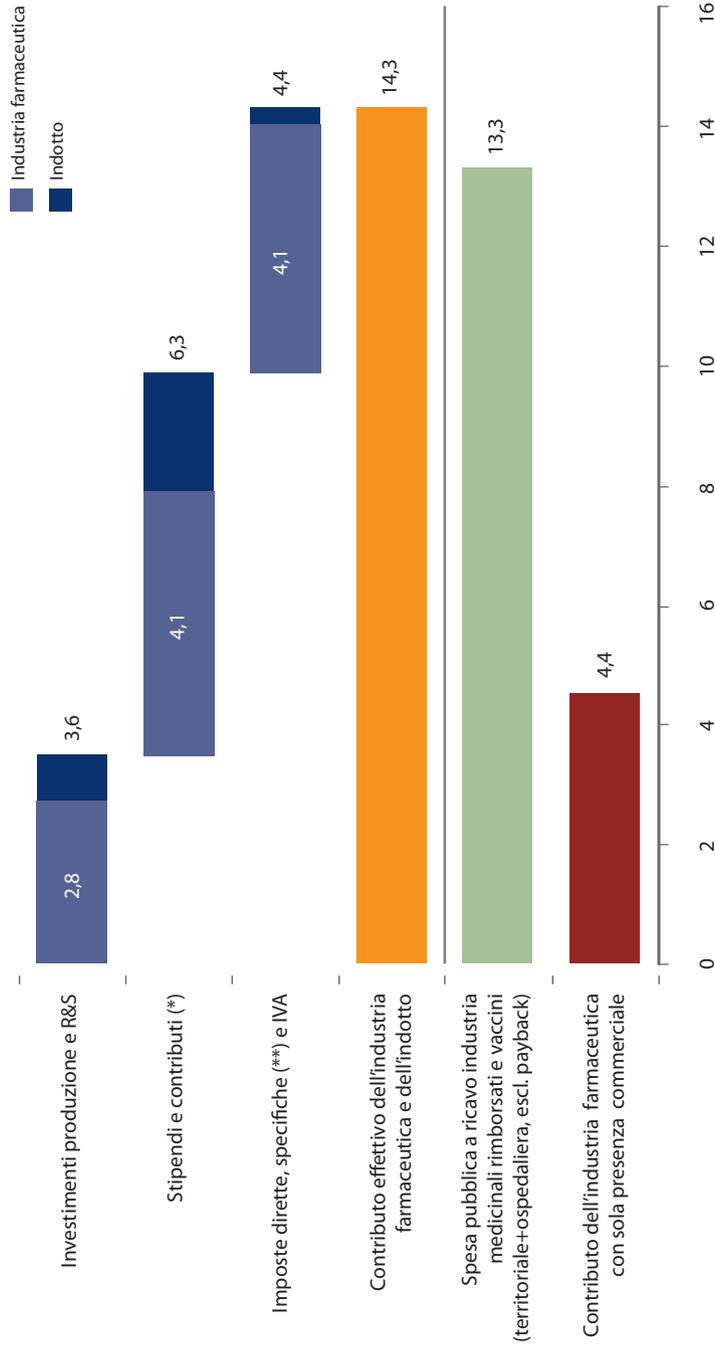
www.farindustria.it

INDICE

I) Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia	5
II) Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia	47
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	91
Studi clinici in Italia	
IV) Domanda farmaceutica e sanitaria	107
Domanda pubblica	
Medicinali equivalenti e biosimilari	
Vaccini e prevenzione	
Confronti internazionali	
<hr/>	
Allegato 1	
Elenco dei provvedimenti di interesse del settore a livello nazionale ed europeo approvati da maggio 2016 a maggio 2017	136
Allegato 2	
Principali Provvedimenti di interesse per il settore	143
Allegato 3	
Informazione Scientifica	150
Allegato 4	
Farmaci biosimilari	156
Allegato 5	
Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR)	161

Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia

Contributo dell'industria farmaceutica e del suo indotto in Italia e spesa farmaceutica pubblica nel 2017 (miliardi di euro, dati a ricavo industria)



(*) 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 Alifa, Farmindustria, Istat

EVOLUZIONE E CARATTERISTICHE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA IN ITALIA

L'industria farmaceutica si conferma un grande patrimonio industriale per lo sviluppo economico e scientifico in Italia. I dati relativi agli ultimi anni ne evidenziano il valore generato in termini di occupazione di qualità, produzione *hi-tech*, esportazioni, investimenti.

Grazie a oltre 6 mila assunzioni all'anno, dal 2014 l'occupazione è tornata a crescere e nel 2017 è aumentata di 1.000 persone rispetto all'anno precedente. Nel 2017 l'*export* ha trainato la produzione e gli investimenti (+3%), che testimoniano la voglia delle imprese di continuare a puntare sul nostro Paese.

Un *trend* che si è rafforzato anche nei primi quattro mesi del 2018¹, con la crescita della produzione industriale (+7% rispetto a +3% del totale industria), dell'*export* (+6% rispetto a +4%) e dell'occupazione (+1%).

L'Italia è diventato il primo Paese produttore dell'Unione Europea. Non è un primato fine a se stesso ma, come mostrano i dati, che si concretizza in investimenti e soprattutto in crescita dell'occupazione.

Le imprese in Italia vogliono continuare a creare valore nel territorio e ad essere protagoniste dell'innovazione biofarmaceutica. È un obiettivo alla nostra portata se l'impegno industriale potrà contare su un contesto attrattivo per gli investimenti con un adeguato finanziamento (la spesa farmaceutica pubblica per cittadino è inferiore del 27% rispetto ai *Big* europei).

¹ Ultimi dati disponibili al momento della pubblicazione.

TAVOLA 1 **Principali grandezze dell'industria farmaceutica in Italia**

(milioni di euro, dati al 31 dicembre)

	2012	2015	2016	2017	VAR. % 2017/2016
Valore della produzione	25.798	29.326	30.010	31.200	4,0%
Esportazioni totali	17.240	19.923	21.361	24.774	16,0%
- medicinali	13.964	15.182	15.355	16.444	7,1%
- vaccini	382	544	733	1.065	45,4%
Importazioni totali	19.737	22.153	22.942	24.003	4,6%
- medicinali	12.055	13.517	13.988	13.704	-2,0%
- vaccini	285	359	360	407	13,0%
Saldo estero di medicinali e vaccini	2.006	1.850	1.740	3.398	95,3%
- medicinali	1.910	1.666	1.367	2.740	100,4%
- vaccini	97	184	372	658	76,8%
Investimenti R&S e Produzione	2.350	2.615	2.700	2.780	3,0%
- Ricerca e Sviluppo	1.230	1.415	1.470	1.500	2,0%
- Produzione	1.120	1.200	1.230	1.280	4,1%
Numero di addetti (unità)	63.500	62.600	64.400	65.400	1,6%
Addetti R&S (unità)	5.950	6.100	6.200	6.400	3,2%
Addetti R&S/addetti totali	9,4%	9,7%	9,6%	9,8%	
<i>Export</i> /produzione	66,8%	67,9%	71,2%	79,4%	

Fonte: elaborazioni su fonti varie

Occupazione e valore generato nei territori

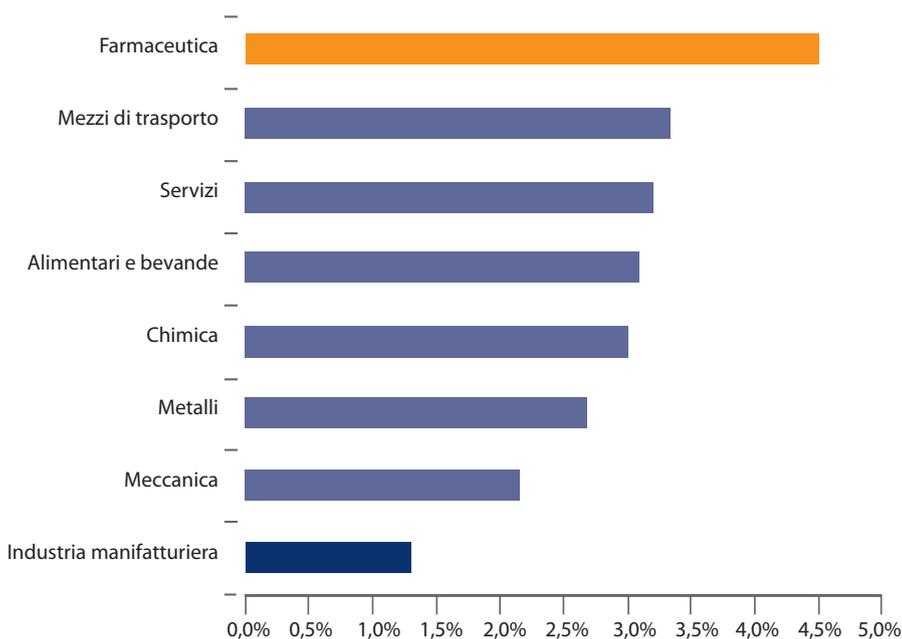
L'industria farmaceutica è il settore che negli ultimi due anni ha aumentato di più la propria occupazione, cresciuta del 4,5% rispetto a circa +1,5% della media manifatturiera. Nel 2017 gli addetti farmaceutici sono 65.400.

È un dato molto significativo, che è stato determinato dalla crescita delle esportazioni e della produzione, grazie alla quale le imprese del farmaco hanno generato valore al Nord, al Centro e al Sud in tutti i territori dove operano e investono.

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 66 mila addetti creano sinergie di crescita, in particolare nella meccanica e nel *packaging*.

Secondo una analisi del CERM, l'Italia è prima tra i grandi produttori europei per impatto della produzione farmaceutica sull'indotto nazionale e complessivo.

TAVOLA 2 **Crescita dell'occupazione tra il 2015 e il 2017**
(var % cumulata)



Fonte: Farmindustria e Istat (contabilità nazionale)

TAVOLA 3 Presenza regionale dell'industria farmaceutica e del suo indotto

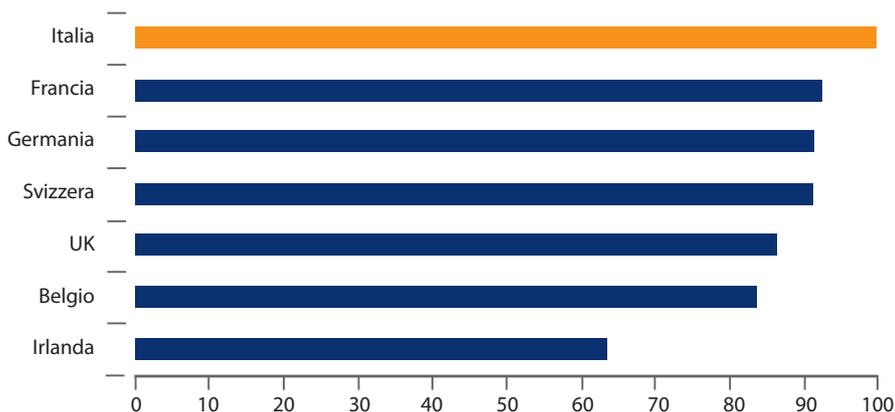


I NUMERI DELLA FARMACEUTICA E DEL SUO INDOTTO

- 132 mila addetti
- 6,7 miliardi di stipendi e contributi totali
- 45 miliardi di produzione
- 3,6 miliardi di investimenti in R&S e produzione

Fonte: Farmindustria, Istat

TAVOLA 4 Impatto della produzione farmaceutica sull'indotto nazionale (indice Italia=100)



Fonte: elaborazione su dati CERM

Eccellenza delle Risorse Umane primo fattore di competitività

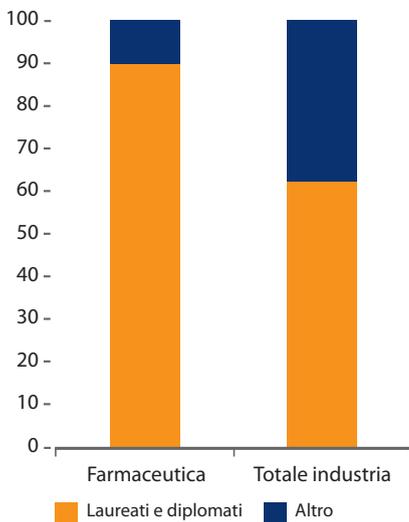
Una delle specificità principali dell'industria farmaceutica è la qualità delle Risorse Umane, le più formate (il 90% degli addetti è laureato o diplomato) e produttive nel panorama industriale. Motivi che la rendono il primo tra i fattori di competitività del nostro Paese segnalati dalle imprese.

Caratteristiche che fanno leva in maniera fondamentale sulla forte e qualificata presenza di donne, il 42% del totale rispetto al 29% della media manifatturiera, con ruoli importanti nell'organizzazione aziendale, come mostra la *leadership* farmaceutica per la quota femminile di dirigenti e quadri. Nella Ricerca, inoltre, le donne rappresentano il 52% degli addetti.

Il settore si caratterizza anche per un modello innovativo di Relazioni Industriali, una contrattazione aziendale molto diffusa e strumenti di *Welfare* moderni ed efficaci, 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. Strumenti concreti e moderni di responsabilità sociale con i quali le imprese contribuiscono allo sviluppo del Paese.

TAVOLA 5 Caratteristiche dell'occupazione farmaceutica

LAUREATI E DIPLOMATI IN % SUL TOTALE DEGLI ADDETTI



VALORE AGGIUNTO PER ADDETTO SETTORIALE (indice totale economia=100)

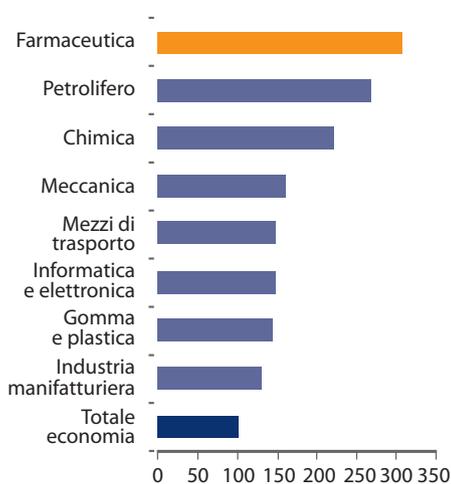
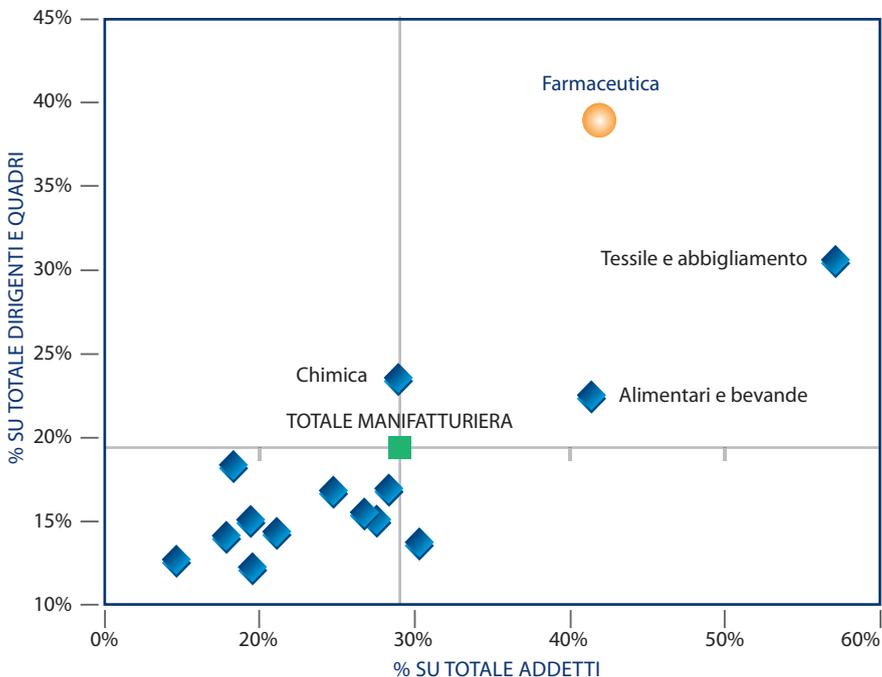


TAVOLA 6 Caratteristiche dell'occupazione femminile per settore



Fonte: elaborazioni Farminindustria su dati INPS

TAVOLA 7 Diffusione di strumenti di *welfare* aziendale in Italia

	% DI IMPRESE		% DI ADDETTI	
	Industria farmaceutica	Totale industria	Industria farmaceutica	Totale industria
Servizi di trasporto collettivo	21%	4%	38%	20%
Somministrazioni di vitto, mense aziendali	71%	39%	87%	70%
Somme e servizi con finalità di istruzione, assistenza sociale e sanitaria, benessere	45%	6%	70%	26%
Assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti	18%	2%	35%	7%
"Carrello della spesa" (*)	16%	5%	37%	10%

(*) Convenzione per acquisto di beni e servizi a beneficio dei dipendenti

Fonte: elaborazioni Farminindustria su indagine Confindustria sul mercato del lavoro

Tante opportunità di crescita professionale per i giovani

Il tema dell'occupazione giovanile è certamente tra i più strategici affinché l'Italia possa davvero puntare a una crescita macroeconomica più inclusiva e di qualità. Anche da questo punto di vista le imprese del farmaco svolgono un ruolo positivo.

Analizzando i dati INPS è possibile rilevare come dal 2014 al 2016 gli addetti *under 35* nella farmaceutica siano cresciuti del 10%, rappresentando il 55% dell'aumento dell'occupazione (parametri per i quali il settore ha una *performance* molto migliore della media).

Crescita dell'occupazione giovanile che per il 76% è stata caratterizzata da contratti a tempo indeterminato, più che negli altri settori.

Elementi che, in un quadro complessivo di crescita dell'occupazione, hanno dato vita a un processo molto importante di ricambio generazionale attraverso l'assunzione di molti giovani, necessaria per adattare l'organizzazione delle imprese al nuovo scenario.

In un quadro di trasformazione delle aziende in Italia che vede crescere particolarmente il numero dei ricercatori e degli addetti in produzione e di sede.

TAVOLA 8 Caratteristiche dell'occupazione giovanile in Italia

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE ECONOMIA
Confronto 2014-2016 (*)		
Crescita occupati <i>under 35</i>	+10%	+3%
% aumento <i>under 35</i> su totali	55%	20%
% a tempo indeterminato su crescita <i>under 35</i>	76%	47%
Anno 2016		
<i>Under 35</i> a tempo indeterminato	78%	68%

(*) 2016 ultimo anno disponibile

TAVOLA 9 Quota di addetti a tempo indeterminato sul totale

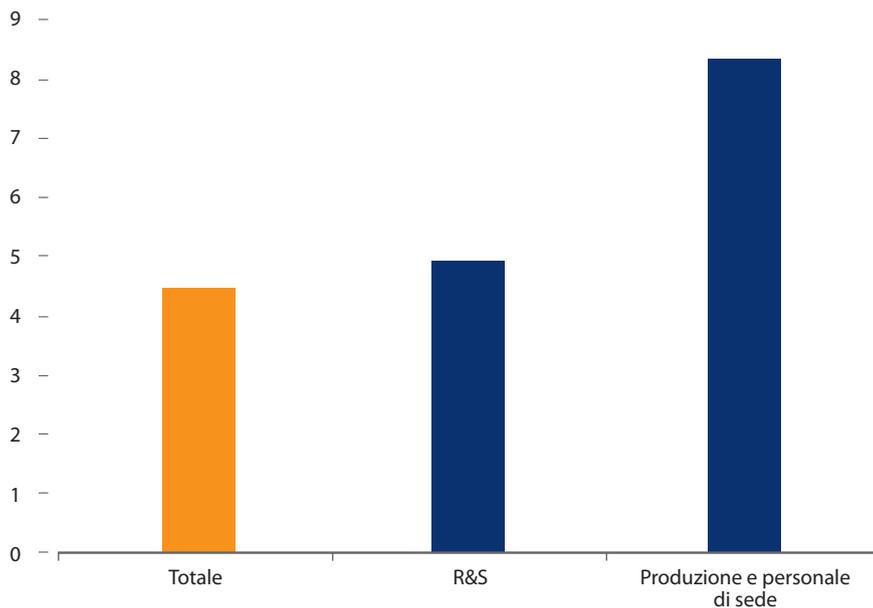
(% sul totale, anno 2016)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	TOTALE ECONOMIA
Nord	93%	92%	80%
Centro	93%	90%	79%
Sud e Isole	94%	84%	75%
Totale	93%	90%	79%

Fonte: elaborazioni Farindustria su dati INPS

TAVOLA 10 Evoluzione 2015-2017 dell'occupazione farmaceutica in Italia

(var % cumulata)



Fonte: Farindustria

Italia: primo produttore farmaceutico dell'Unione Europea, grazie all'export

I dati pubblicati da Efpia, la Federazione europea, mostrano che l'Italia è diventata il primo Paese per valore della produzione nell'Ue, superando anche la Germania, esclusivamente grazie alla crescita delle esportazioni che ha determinato il 100% della crescita negli ultimi 10 anni.

L'Italia, infatti, ha segnato il maggiore incremento dell'*export* farmaceutico tra i grandi Paesi europei sia negli ultimi dieci anni (+107% cumulato rispetto a +74% della media), sia negli ultimi cinque (+44% rispetto a +27%).

Leadership nell'*export* che si conferma anche in Italia, con l'industria farmaceutica stabilmente ai primi posti per crescita (anche nel 2018) e ormai pari al 6% dell'*export* manifatturiero. Nella classifica nazionale dei poli tecnologici di tutti i settori in Italia per *export*, i primi due sono farmaceutici – Lazio e Lombardia – e i poli farmaceutici di Toscana e Campania sono rispettivamente al quarto e al settimo posto. E la farmaceutica rappresenta il 55% dell'*export* totale dei poli tecnologici (Intesa Sanpaolo, 2018, Monitor dei Poli Tecnologici).

TAVOLA 11 **Valore della produzione farmaceutica**
(miliardi di euro, stime 2017)

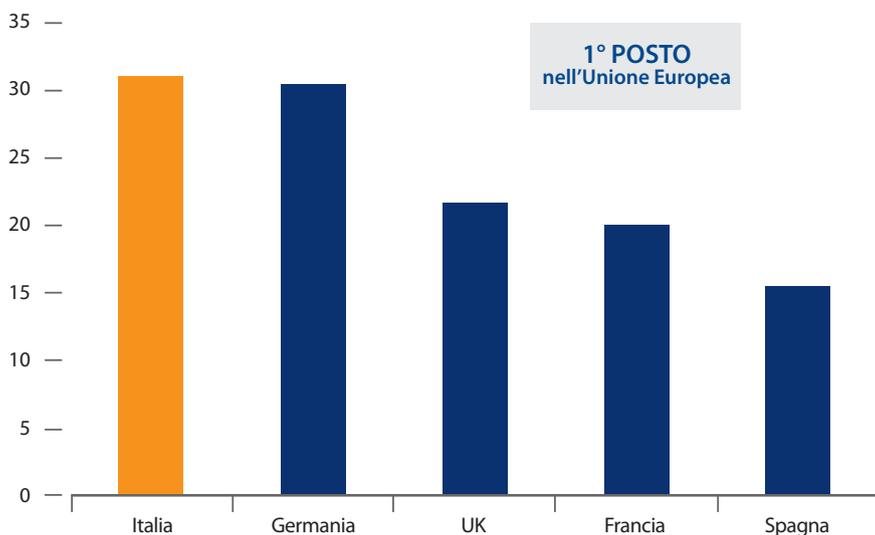
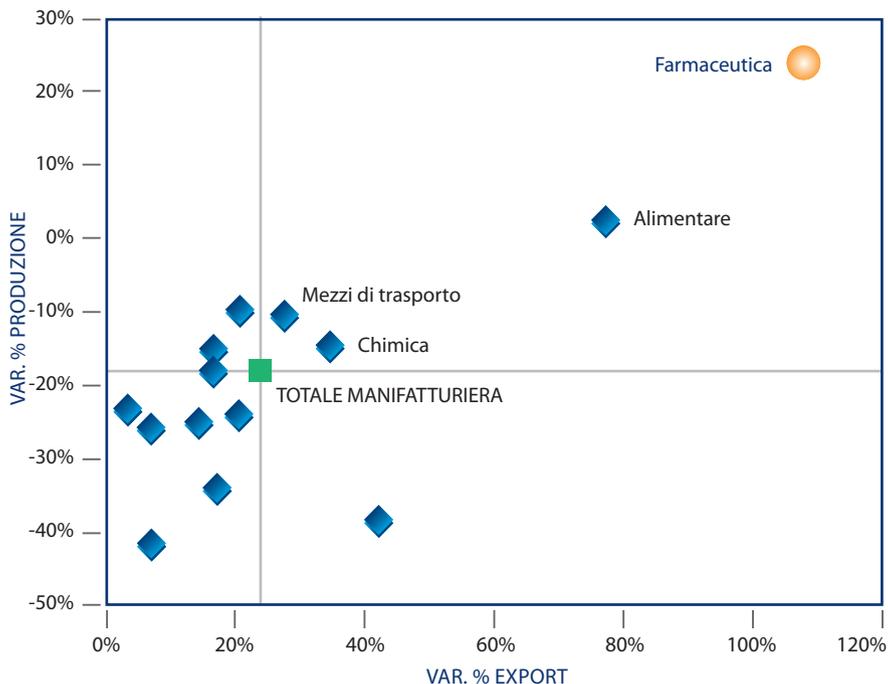
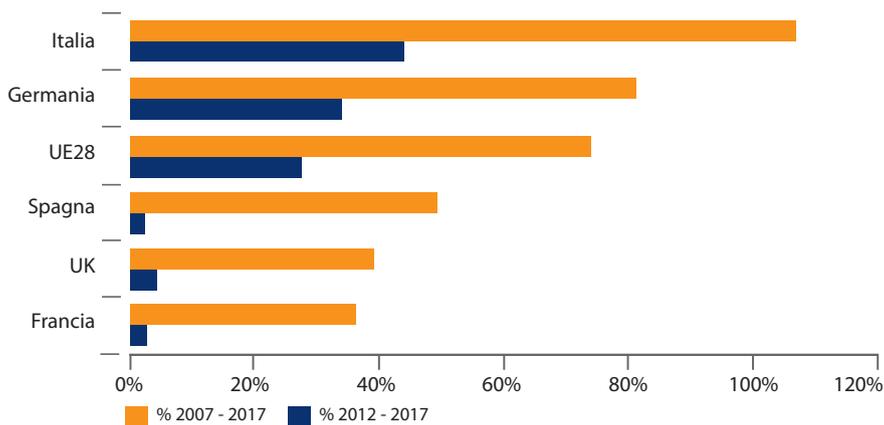


TAVOLA 12 Evoluzione 2007-2017 della produzione industriale e delle esportazioni in Italia
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Istat

TAVOLA 13 Evoluzione 2007-2017 dell'export farmaceutico in Europa
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Istat, Eurostat

La competitività del settore nasce dalle imprese

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 40% del ruolo industriale, e di quelle a capitale internazionale, dalle quali dipende il 60%.

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 pari al 70% del totale, in notevole crescita e significativamente più elevato rispetto alla media manifatturiera. Vendite estere più che raddoppiate negli ultimi 10 anni (da 3,1 miliardi nel 2007 a 7,3 nel 2017), 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 14 **Industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese**
(% sul totale)



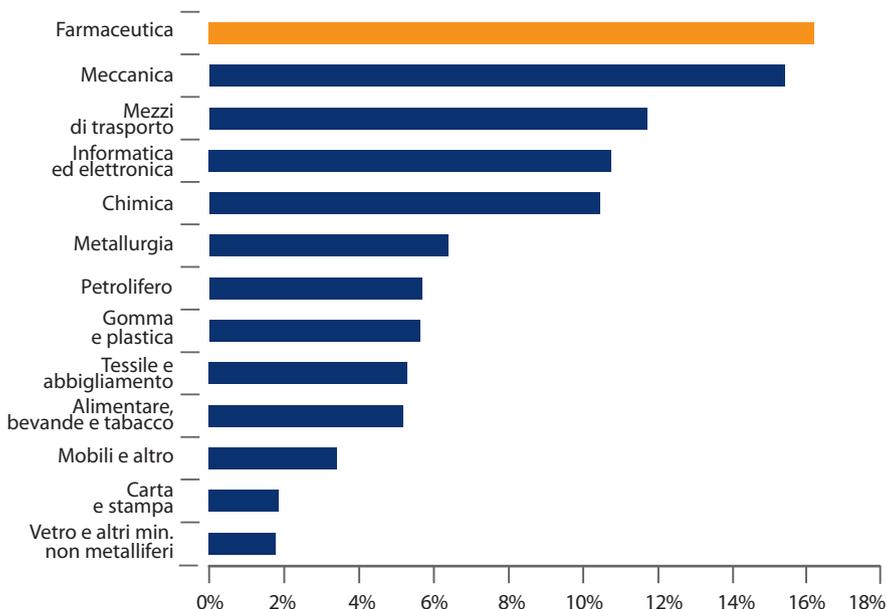
■ Capitale italiano ■ Capitale internazionale

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

Fonte: Farindustria

TAVOLA 15 Investimenti ed export annuali in Italia da parte di imprese a capitale internazionale

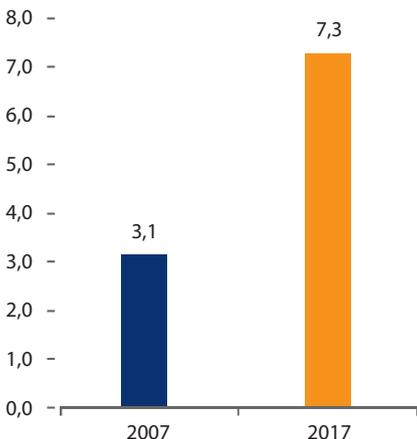
(% sul totale industria manifatturiera)



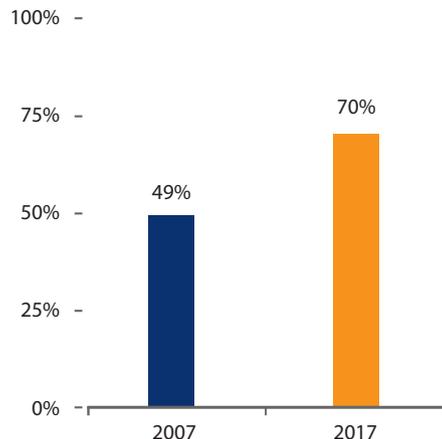
Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Istat

TAVOLA 16 Vendite estere delle imprese farmaceutiche a capitale italiano

MILIARDI DI EURO



% SUL FATTURATO TOTALE



Fonte: elaborazioni Farindustria su dati aziendali

La forza delle specializzazioni farmaceutiche in Italia

La crescita dell'industria farmaceutica nasce da quella dei suoi settori.

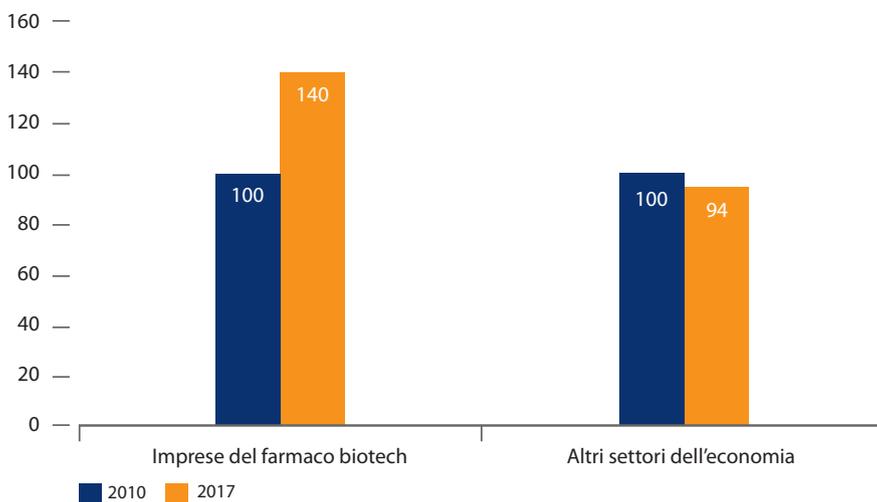
A partire dalle imprese del farmaco *biotech*, che hanno aumentato i loro investimenti e hanno una *pipeline* significativa di prodotti in sviluppo e la *leadership* nelle terapie avanzate: 3 sulle 6 autorizzate in Europa sono infatti nate dalla R&S in Italia, frutto peraltro della collaborazione tra 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 oltre 2 miliardi di saldo estero positivo, ovvero di domanda di altri Paesi soddisfatta da produzione in Italia.

Tra le *leadership* italiane in Europa si segnala quella del *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO), noto come produzione conto terzi, per cui siamo primi in Europa dal 2010. Oggi il comparto, grazie anche ai suoi investimenti 4.0, determina 1,9 miliardi di produzione, oltre il 24% del totale europeo.

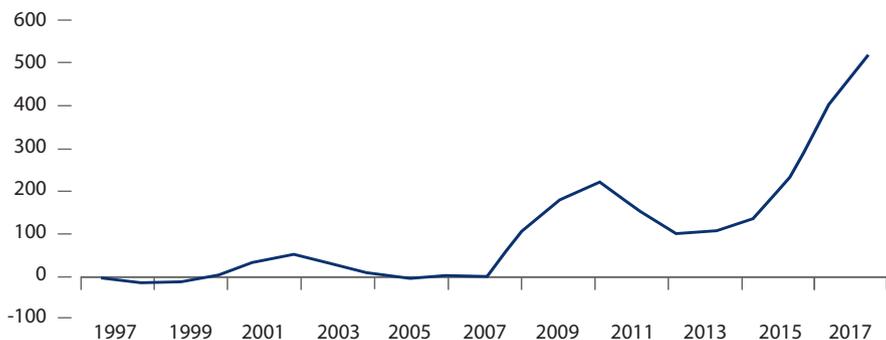
Inoltre gli emoderivati rappresentano una specificità del nostro Paese, con imprese nazionali a grande vocazione internazionale e importanti imprese a capitale estero, che complessivamente contano 1.600 addetti, con investimenti in produzione e Ricerca molto superiori alla media manifatturiera.

TAVOLA 17 **Crescita degli investimenti in produzione e Ricerca delle imprese del Farmaco biotech e di altri settori dell'economia**
(indice 2010=100)



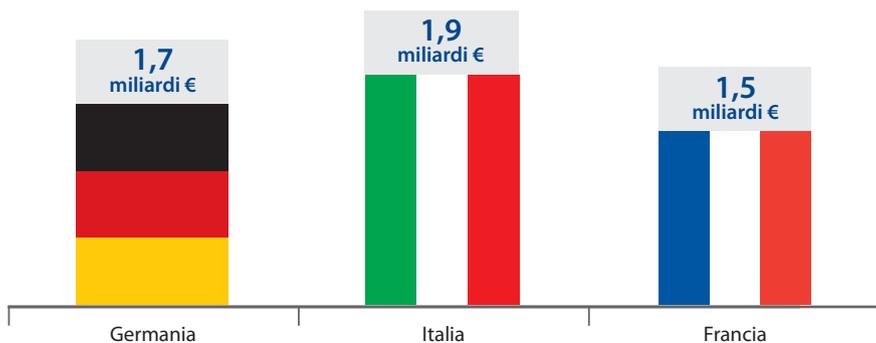
Fonte: elaborazioni e stime su dati Farindustria-EY

TAVOLA 18 Vaccini: saldo con l'estero (export-import) dell'Italia
(milioni di euro)



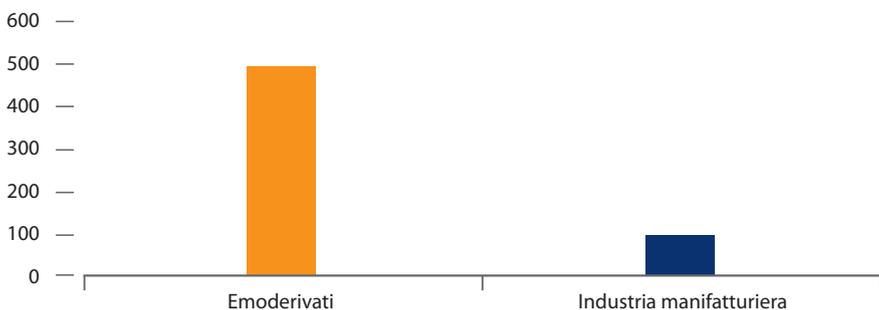
Fonte: Istat

TAVOLA 19 CDMO farmaceutico: podio europeo per produzione



Fonte: Prometeia

TAVOLA 20 Emoderivati: investimenti in Ricerca e produzione per addetto
(indice industria manifatturiera=100)



Fonte: elaborazione Farmindustria su dati aziendali e Istat

L'industria farmaceutica traina la crescita anche nel Mezzogiorno

La presenza farmaceutica nel Mezzogiorno si concentra in Abruzzo (L'Aquila e Pescara), in Campania (soprattutto in provincia di Napoli e Avellino), in Puglia (Bari e Brindisi) e in Sicilia (Catania). Complessivamente nel Sud operano circa 4.000 addetti diretti che salgono a più di 10 mila con l'indotto.

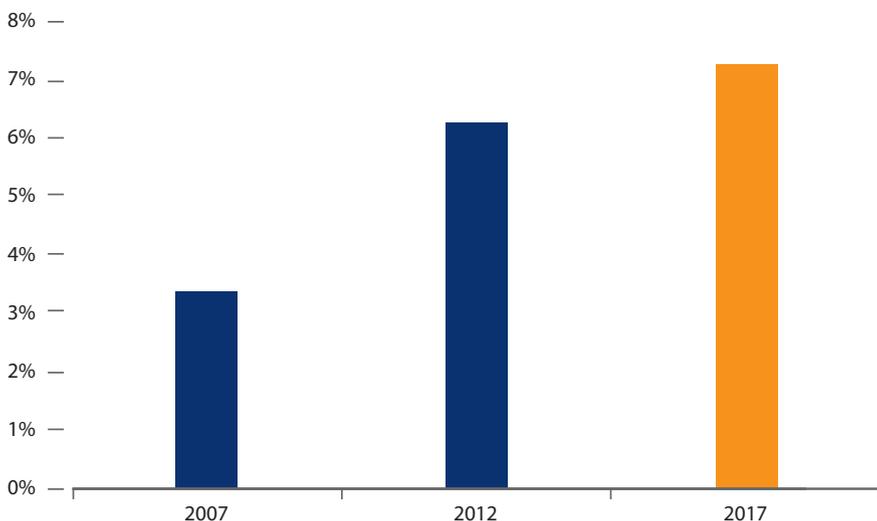
Rispetto al totale nazionale il Sud rappresenta il 6% dell'occupazione e il 13% dell'*export*, grazie a una crescita che negli ultimi 10 anni ha portato a più che raddoppiare sia il valore delle esportazioni (un risultato migliore della media europea e della stessa Germania) sia la percentuale sul totale dell'industria manifatturiera nel Sud, che è passata da 3,4% a 7,3%.

La prima provincia per *export* è Bari, seguita da Napoli. Tra le altre più importanti province d'Italia ci sono anche Catania, L'Aquila e Pescara.

L'occupazione nelle Regioni del Sud si caratterizza per un'elevata qualità e produttività: il valore aggiunto per addetto dell'industria farmaceutica nel Mezzogiorno è più che doppio rispetto al totale dell'economia e in linea con quella dell'industria farmaceutica tra i grandi Paesi europei.

Oltre agli investimenti in produzione, sono molto rilevanti quelli in studi clinici nelle strutture del SSN del Sud, diverse delle quali rappresentano delle eccellenze sul territorio.

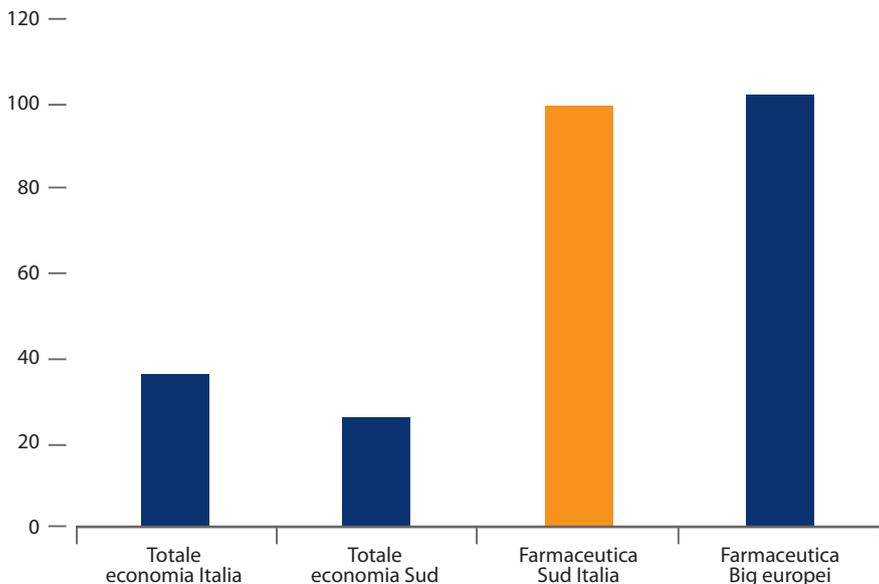
TAVOLA 21 Farmaceutica: ruolo sul totale dell'*export* manifatturiero nel Sud
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 22 Benchmarking sulla produttività della farmaceutica nel Sud: valore aggiunto per addetto

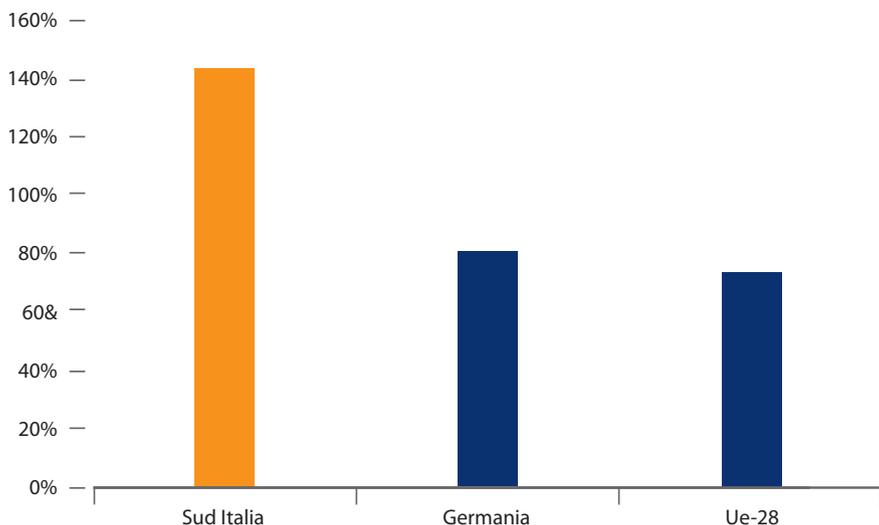
(numeri indice, farmaceutica Sud Italia = 100)



Fonte: Confindustria, Farindustria

TAVOLA 23 Crescita dell'export farmaceutico tra il 2007 e il 2017

(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

Industria farmaceutica in Italia sempre più impegnata nella Ricerca

Con 1,5 miliardi investiti in R&S nel 2017 (7% del totale in Italia), l'industria farmaceutica è terza (tra i settori manifatturieri), dopo mezzi di trasporto e meccanica, e prima sia per quota di imprese innovative sia per rapporto tra spese per innovazione e addetti.

Dal 2012 la crescita degli investimenti in Ricerca è stata del 22% (più che in Europa, +16%), equivalenti a circa 300 milioni in più, che hanno portato risultati molto importanti, in particolare in alcune aree di specializzazione. Ad esempio il farmaco *biotech*, i vaccini, gli emoderivati, le terapie avanzate, i farmaci orfani e la medicina di genere, sempre più in *partnership* con le strutture pubbliche, come testimonia la crescita della Ricerca svolta esternamente alle imprese.

In questo ambito si segnala l'importanza degli studi clinici, per i quali le imprese investono oltre 700 milioni all'anno, uno tra i contributi più importanti al sistema nazionale di Ricerca.

È poi cresciuta l'occupazione in Ricerca (+8% dal 2012 e +5% dal 2015), che rappresenta ormai il 10% degli addetti totali, con molte opportunità per i giovani e le donne.

TAVOLA 24 Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia nel 2017

€ 1,5 miliardi investiti in R&S

+22% negli ultimi 5 anni
16% del valore aggiunto (oltre 10 volte la media)
+95% per la R&S in partnership negli ultimi 10 anni («open innovation»)
Primo posto per quota di imprese innovative e investimenti in innovazione per addetto

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

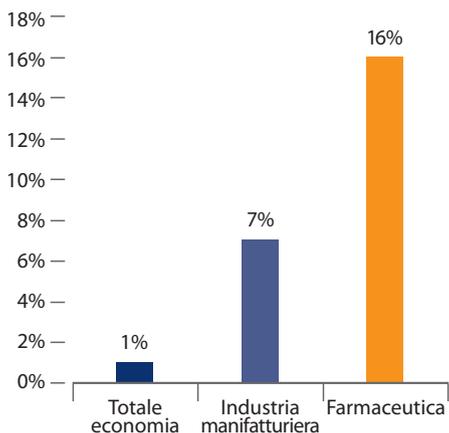
+40% investimenti R&S dal 2010
3 terapie avanzate su 6 autorizzate in Europa sono nate dalla Ricerca in Italia

Ruolo crescente per gli studi clinici (€ 700 milioni all'anno)

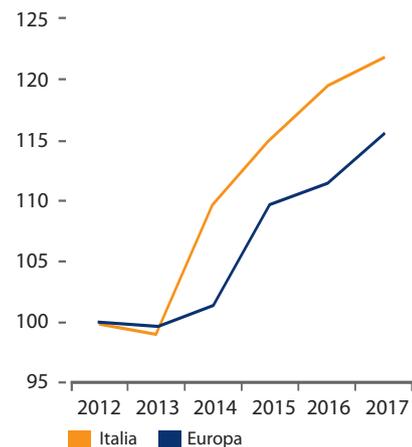
20% del totale nell'Ue (rispetto a 18% nel 2012)
34% del totale su farmaci biotech
25% del totale su farmaci orfani

TAVOLA 25 Dati sulla Ricerca e Sviluppo farmaceutica in Italia e in Europa

ITALIA: R&S IN % AL VALORE AGGIUNTO

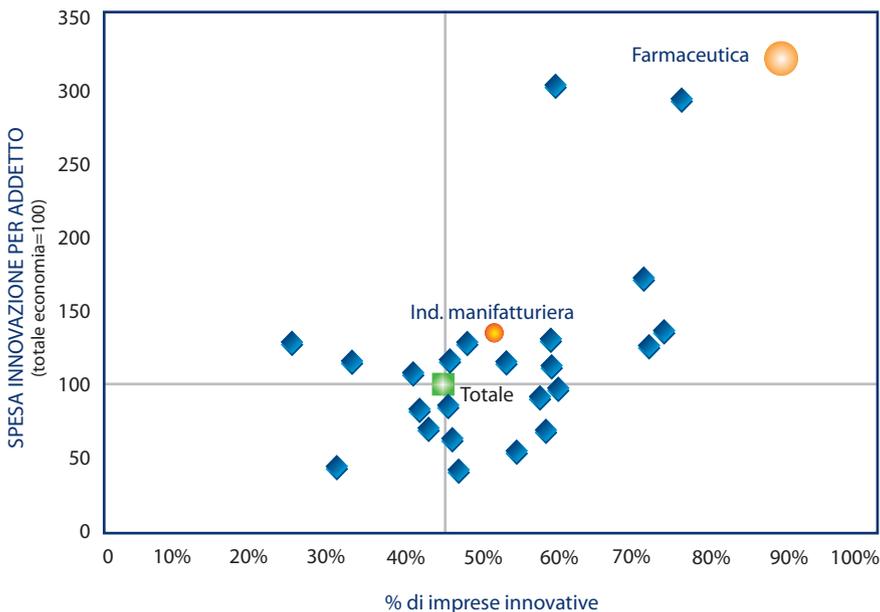


EVOLUZIONE DELLA R&S FARMACEUTICA IN EUROPA



Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati Istat ed Efpia

TAVOLA 26 Caratteristiche dell'attività innovativa nei settori dell'economia in Italia



Fonte: Istat

Investimenti e produttività per aumentare l'innovazione

Nel 2017 le imprese del farmaco in Italia hanno investito 2,8 miliardi in Ricerca (1,5) e impianti produttivi (1,3) ad alto valore aggiunto, un valore cresciuto di oltre il 20% dal 2012.

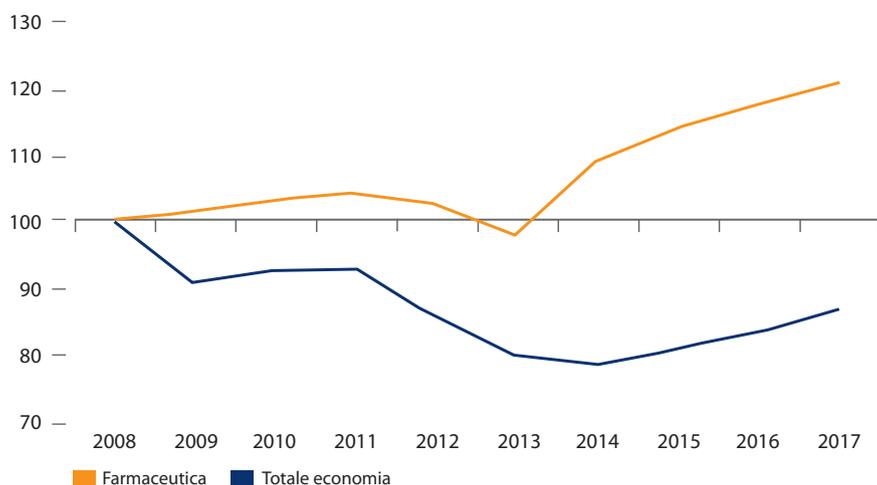
Valori che si riflettono anche nei fattori dell'incremento della produzione in Italia negli ultimi 5 anni: per il 29% derivante dal lancio di nuovi prodotti e per il 16% dall'attrazione in Italia di attività prima svolte in altri Paesi. Quindi per circa metà da nuove attività alle quali si affiancano gli investimenti su quelle già esistenti (55%).

Gli effetti di questo *trend* sono visibili anche nel confronto europeo. Dal 2008 il valore aggiunto per addetto nella farmaceutica è aumentato del 34%, il doppio della media Ue (+17%).

La farmaceutica è uno tra i settori più attenti all'ambiente: negli ultimi dieci anni le imprese del farmaco hanno ridotto i consumi energetici del 69% (-18% media manifatturiera) e ridotto le emissioni del 66% (-19% la media manifatturiera). E oggi gli investimenti per la protezione dell'ambiente dell'industria farmaceutica sono circa 2 volte e mezzo quelli della media.

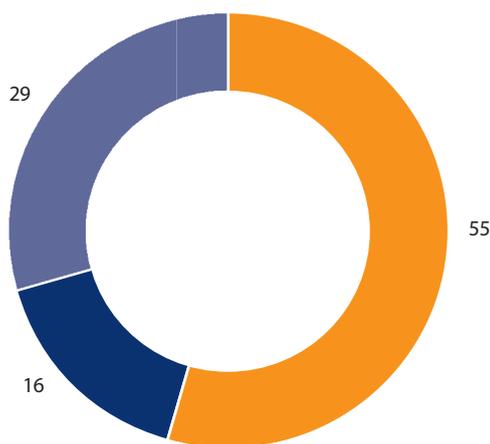
TAVOLA 27 Evoluzione degli investimenti in produzione e Ricerca

(indice 2008=100)



Fonte: Farindustria e Istat (contabilità nazionale)

TAVOLA 28 **Composizione della crescita della produzione degli ultimi 5 anni**
(% sul totale)



■ Crescita di produzioni già esistenti
 ■ Attrazione di produzioni prima realizzate all'estero
 ■ Nuovi lanci

Fonte: Indagine Farindustria-Bain & Company

TAVOLA 29 **Italia: indicatori di impatto ambientale**

	FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA
Emissioni gas climalteranti var. % cumulata 2006-2016	-66%	-19%
Investimenti in protezione dell'ambiente per addetto totale industria=100	235	100
Investimenti in tecnologie "pulite" % sul totale investimenti ambientali	47%	32%
Consumi energetici Var. % cumulata 2005-2015 *	-69%	-18%

(*) ultimi disponibili

Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Eurostat

Nuove tecnologie, nuove competenze, nuove professioni

Le imprese stanno attuando investimenti in automazione e digitalizzazione per adottare modelli, processi e organizzazione aziendale, secondo i *trend* di Industria 4.0.

È un fenomeno che cambia tutte le attività aziendali: dalla Ricerca, alla produzione, all'accesso al mercato e alla presa in carico dei Pazienti, con la crescente importanza della *Real World Evidence* e dei *Big Data*. E che per questo genera crescenti sinergie con le imprese ICT.

In tutto il Mondo si discute degli effetti delle nuove tecnologie sul lavoro. Anche in questo dalla farmaceutica arrivano spunti interessanti, perché la forte trasformazione in atto e l'introduzione crescente della digitalizzazione 4.0 richiedono nuove competenze e nuove figure professionali. Un fenomeno che può generare opportunità.

Ecco perché secondo studi internazionali la farmaceutica è il settore per il quale Industria 4.0 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 30 Industria 4.0 ed effetti sull'occupazione in alcuni settori

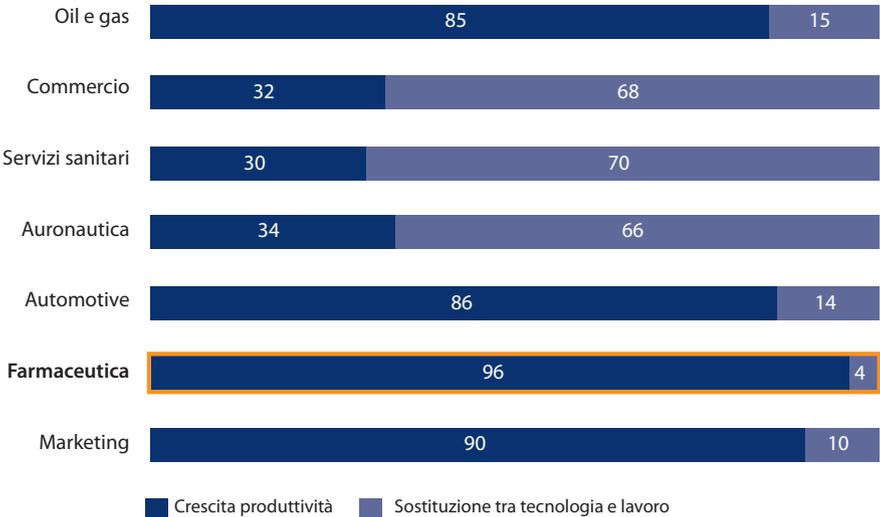
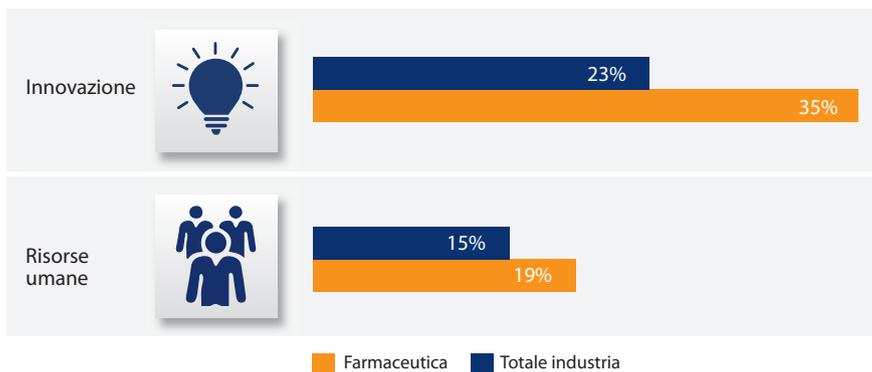


TAVOLA 31 L'opinione dei vertici delle principali imprese globali

// Quali sono i fattori competitivi da rafforzare per cogliere le opportunità nel nuovo contesto? //



Fonte: PriceWaterhouseCoopers

TAVOLA 32 10 trend di innovazione nell'industria farmaceutica

- 1 Invecchiamento della popolazione
- 2 *Empowerment* dei pazienti/cittadini
- 3 La rivoluzione degli «omics» e della medicina personalizzata
- 4 *E-Health* e *Big Data Analytics*
- 5 Il farmaco parte di un percorso di cura sempre più integrato
- 6 Focus su Valore e *Outcomes*
- 7 Nuove competenze e professionalità
- 8 Nuovi attori nella farmaceutica
- 9 Industria 4.0
- 10 «Geo-farmaceutica» e competizione mondiale



Fonte: Farindustria, Bain&Company

Nella farmaceutica il più grande investimento al Mondo dei prossimi anni

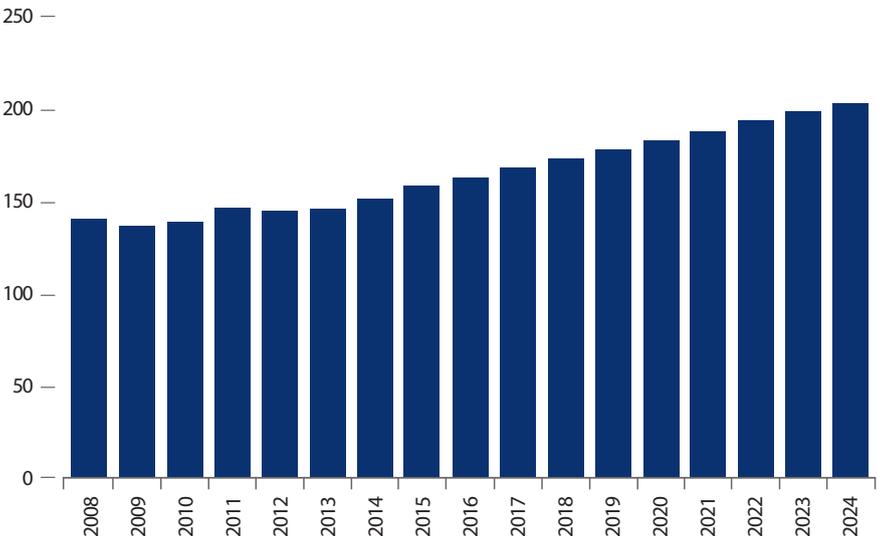
La R&S delle imprese biofarmaceutiche si concretizza in terapie che hanno effetti molto positivi per la salute dei cittadini ed è un investimento strategico per l'economia, perché la farmaceutica è il settore che fa più Ricerca a livello mondiale.

Con 1.000 miliardi di dollari a livello internazionale la farmaceutica rappresenta il più grande investimento in R&S al Mondo del prossimo futuro. Una cifra che da sola spiega la grande opportunità che il settore rappresenta per l'Italia, in termini di risorse che – come in questi anni – possono tradursi in investimenti e posti di lavoro.

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

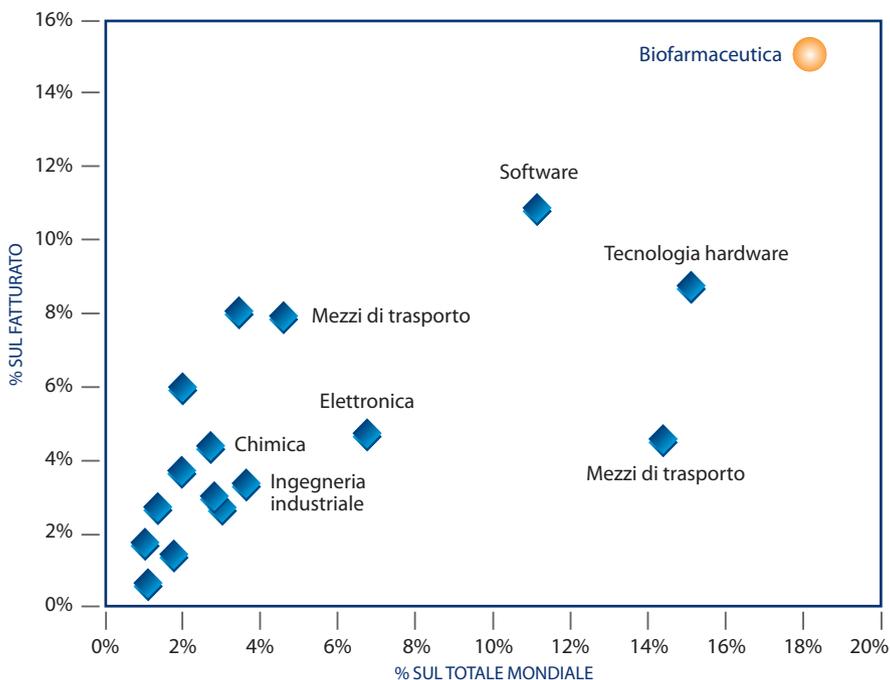
Le *Life Sciences* sono l'unico settore per cui l'Ue ha una quota nella Ricerca mondiale superiore a quella del suo PIL (28% rispetto a 26%), ovvero è l'unico per cui l'Europa ha una specializzazione internazionale, anche grazie ai nostri sistemi di *Welfare*.

TAVOLA 33 Investimenti nella Ricerca farmaceutica mondiale
(miliardi di dollari USA)



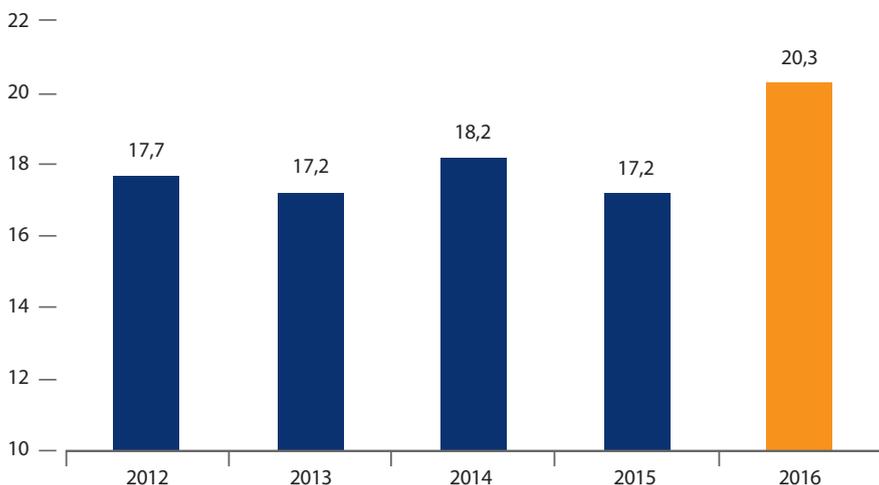
Fonte: EvaluatePharma

TAVOLA 34 Investimenti in Ricerca e Innovazione a livello mondiale



Fonte: elaborazione Farmindustria su dati Commissione Europea

TAVOLA 35 Studi clinici: quota dell'Italia sul totale dell'Unione Europea (% sul totale)



Fonte: AIFA

Nella farmaceutica il record storico di prodotti in sviluppo a livello internazionale

L'innovazione farmaceutica è in una fase di vero e proprio Rinascimento, testimoniato dalla crescita della *pipeline* di Ricerca a livello mondiale, che ha raggiunto il massimo storico con oltre 15 mila prodotti in sviluppo, dei quali più di 7 mila in fase clinica.

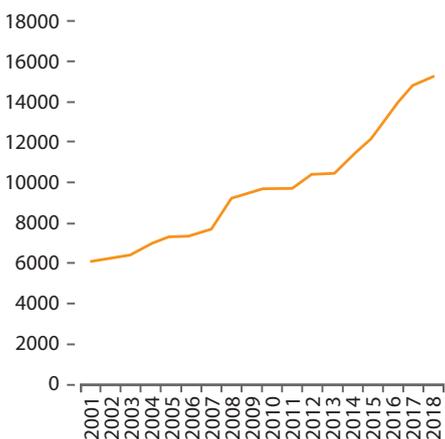
La Ricerca sta rendendo disponibili terapie sempre più precise ed efficaci: oggi diversi farmaci sono in grado di guarire malattie fino a poco tempo fa incurabili, altri ne bloccano la progressione o ne prevengono le complicanze, permettendo ai pazienti di vivere di più e meglio.

Sono prospettive aperte soprattutto dalla medicina personalizzata e dai farmaci *biotech*, che rappresentano circa il 40% dei farmaci approvati dall'FDA e saranno ancora più importanti in futuro, ad esempio per dare risposte alle malattie rare, per le quali costituiscono spesso l'unica possibilità di trattamento.

Prospettive di cura che aumentano con la digitalizzazione che sposta ulteriormente in avanti la frontiera dell'innovazione con un connubio tra biologia e informatica sulla quale le imprese stanno concentrando i loro sforzi di Ricerca.

TAVOLA 36 Nel mondo il record storico di farmaci in sviluppo

NUMERO DI PRODOTTI NELLA PIPELINE FARMACEUTICA A LIVELLO MONDIALE



Fonte: Statista

PRODOTTI IN SVILUPPO PRECLINICO E CLINICO NEL 2018

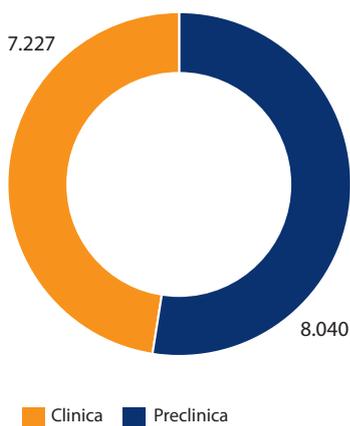
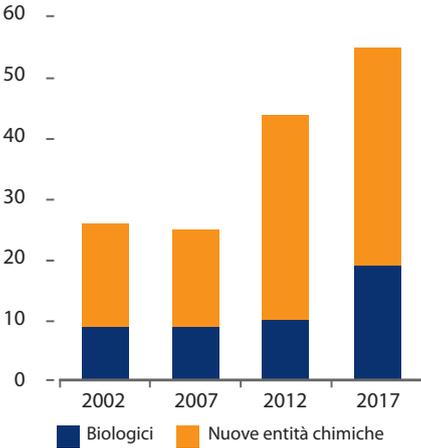
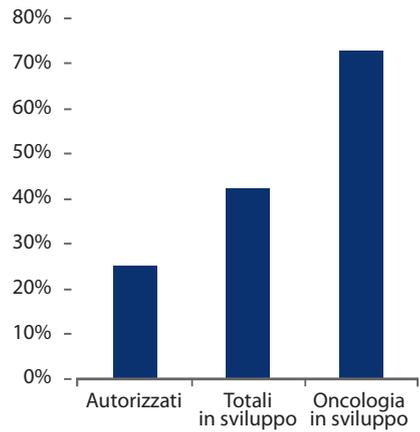


TAVOLA 37 Tipologia dei farmaci in sviluppo nel Mondo

NUOVI FARMACI APPROVATI DALL'FDA PER TIPOLOGIA



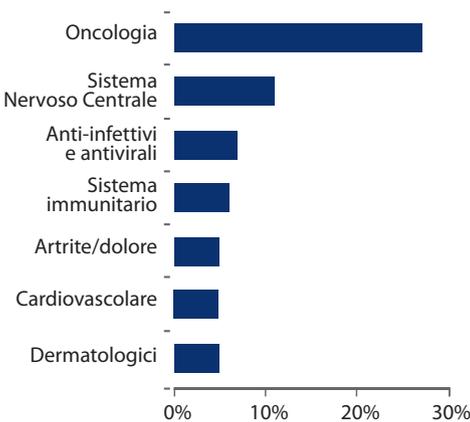
QUOTA DI FARMACI PERSONALIZZATI (% sul totale)



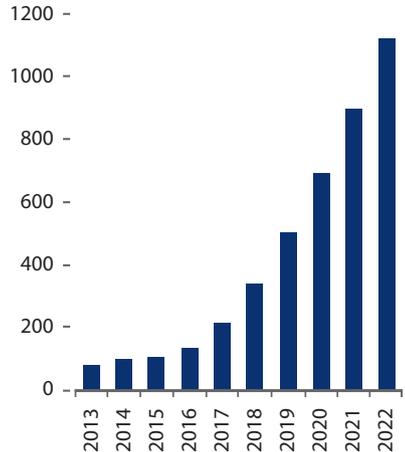
Fonte: EvaluatePharma, PhRMA

TAVOLA 38 Caratteristiche dello sviluppo dei farmaci a livello internazionale

FARMACI IN SVILUPPO PER AREA TERAPEUTICA (% sul totale)



STUDI DI EFFICACIA SU FARMACI IN SANITÀ DIGITALE



Fonte: IQVIA

Nuovi modelli di Ricerca e di gestione delle terapie

I nuovi farmaci nascono da una conoscenza sempre più profonda del funzionamento dei processi biologici che si vogliono curare e correggere. In questo contesto sono vincenti *team* di ricerca piccoli e focalizzati – caratterizzati dalla collaborazione fra medici, matematici, bioinformatici – per aumentare la conoscenza dei legami tra DNA, stili di vita, ambiente e malattie.

Crescono le sinergie con le imprese ICT e la farmaceutica è uno dei settori di maggiore applicazione dei *Big Data* per migliorare tutti i processi aziendali: Ricerca, produzione, accesso alle terapie.

Le aziende offrono un numero crescente di prodotti e servizi di *e-health* (oltre 250 mila *app* per la salute in più in due anni a livello mondiale), per gestire gli stili di vita (60% del totale) e sempre più anche a supporto dell'assistenza e della cura del paziente (da 27% a 40% del totale tra il 2015 e il 2017).

In un contesto di profonda trasformazione della gestione delle cure: da semplice erogazione di un prodotto a un percorso terapeutico olistico, più complesso che integra farmaci, diagnostica di precisione, *device*, servizi di assistenza.

TAVOLA 39 La trasformazione della gestione delle terapie

PRIMA: APPROCCIO TRADIZIONALE

ADESSO: APPROCCIO OLISTICO

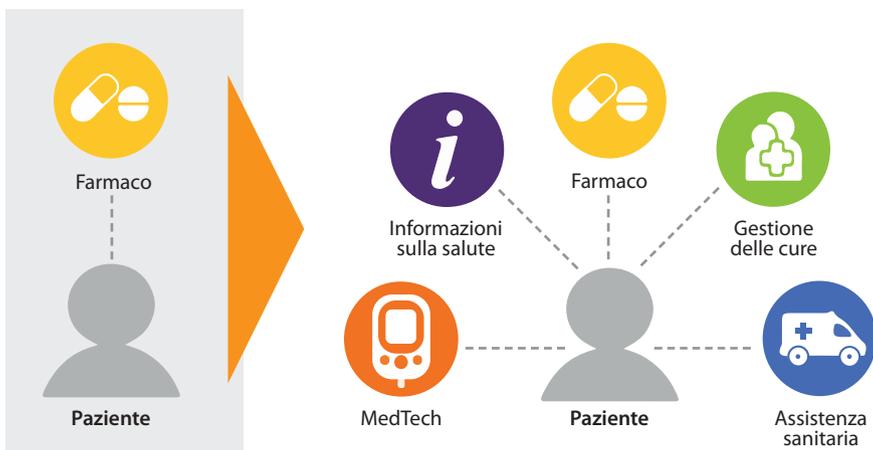
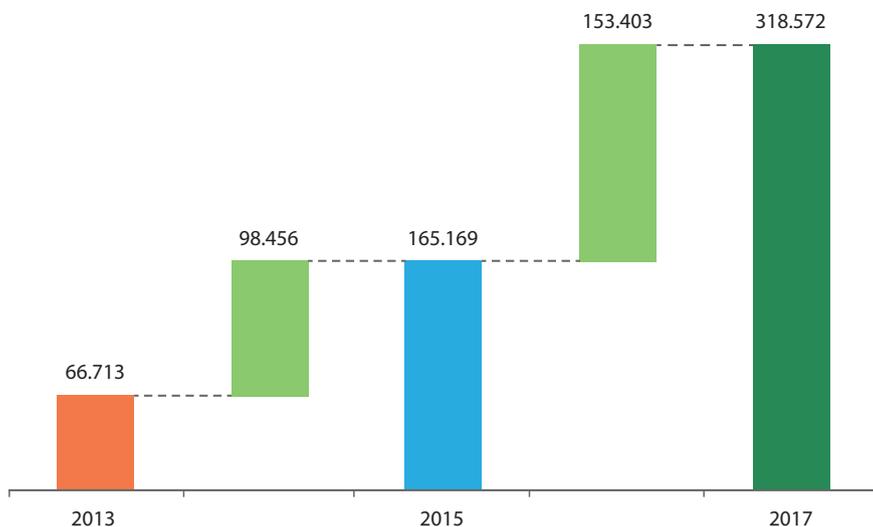


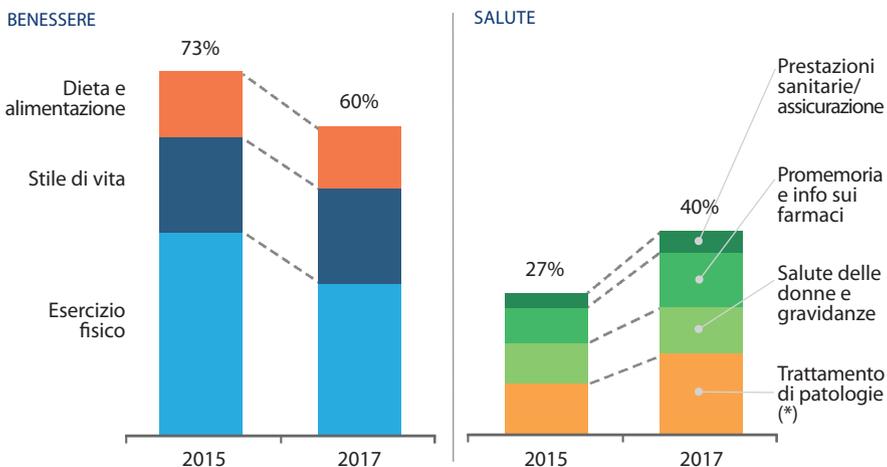
TAVOLA 40 Numero di *app* digitali sulla salute a livello internazionale



Fonte: IQVIA

TAVOLA 41 *App* digitali sulla salute per tipologia

(% sul totale)



(*) Aree terapeutiche maggiormente coinvolte: disturbi del comportamento e malattie mentali, diabete, malattie del sistema nervoso, patologie muscolo-scheletriche, oncologie e patologie respiratorie

Fonte: IQVIA

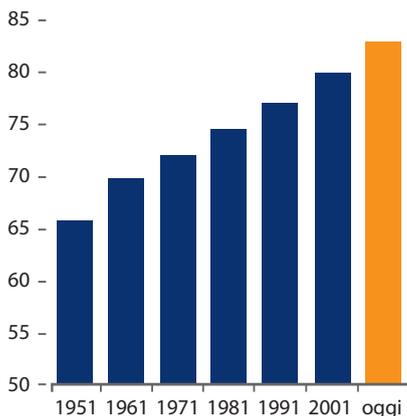
Farmaci e vaccini contribuiscono quotidianamente alla Salute, un risultato ben visibile nelle storie di quanti, nonostante la malattia, possono continuare a progettare il proprio futuro. Solo per fare alcuni esempi:

- 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);
- le persone in Italia che vivono con una diagnosi di tumore sono aumentate di 650 mila unità in 7 anni, oltre 90 mila all'anno (+3% medio all'anno, +24% cumulato);
- 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;
- la mortalità per malattie cardiovascolari è scesa del 30% in 10 anni;
- le vaccinazioni hanno permesso di eradicare malattie;
- in Italia gli over 65 che si dichiarano in buona salute in 10 anni sono passati dal 18% al 36% del totale (oltre 2,5 milioni di persone in più).

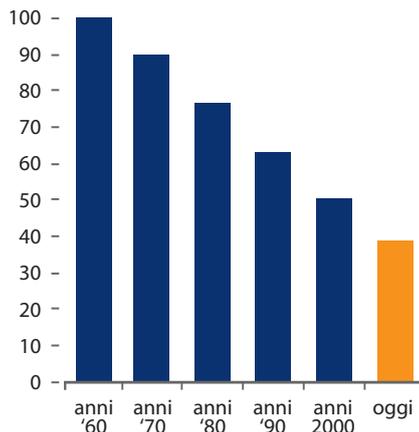
Negli ultimi 50 anni in Italia la mortalità è nettamente diminuita, l'aspettativa di vita è cresciuta di 1 mese ogni 4 e oggi l'Italia figura ai primi posti al Mondo per lunghezza della vita media, anche grazie alla qualità del Servizio Sanitario.

TAVOLA 42 Indicatori demografici in Italia

ASPETTATIVA DI VITA ALLA NASCITA
(anni, media uomini e donne)

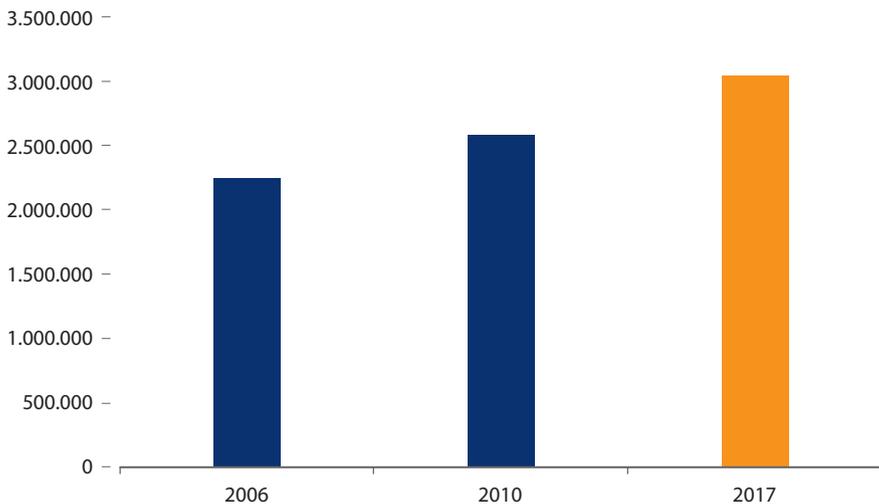


TASSO DI MORTALITÀ STANDARDIZZATO
(indice anni '60 = 100)



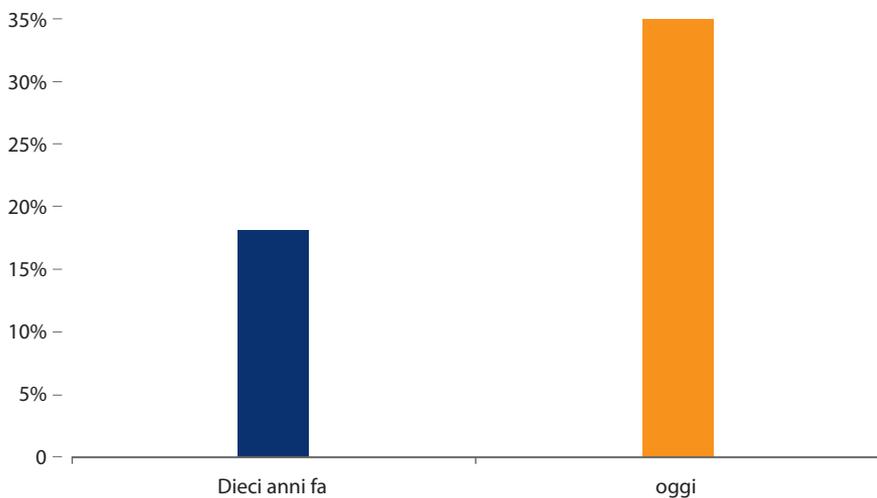
Fonte: Istat, Oecd

TAVOLA 43 Italia: numero di persone in vita dopo una diagnosi di tumore



Fonte: AIOM-AIRTUM

TAVOLA 44 Italia: persone con più di 65 anni che si dichiarano in buona salute (% sul totale degli over 65)



Fonte: Istat

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 per gestire le cronicità.

Farmaci e vaccini infatti 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 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 quello delle singole prestazioni.

TAVOLA 45 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 circa 4 anni di spesa farmaceutica procapite
Epatite C	Ogni anno il Welfare in Italia spende più di 1 miliardo per trattare i malati. Costi evitabili 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>)

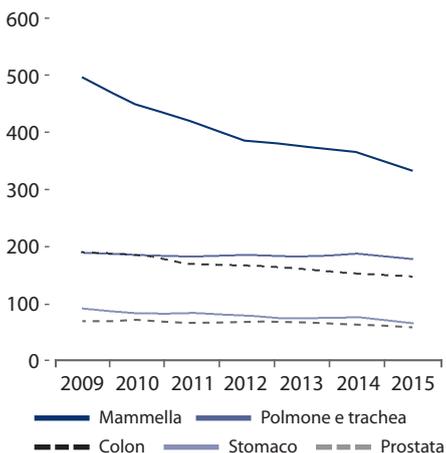
TAVOLA 46 Oncologia: trend di spesa socio sanitaria in Italia

SPESA SANITARIA PER TUMORI, MEDICINALI E TOTALE IN ITALIA (€ procapite)

	MEDICINALI	ALTRE SPESE	TOTALE
2005	21	150	171
2010	36	139	175
2015	40	116	156

Dal 2010 al 2015 spesa totale in calo (-11% totale)

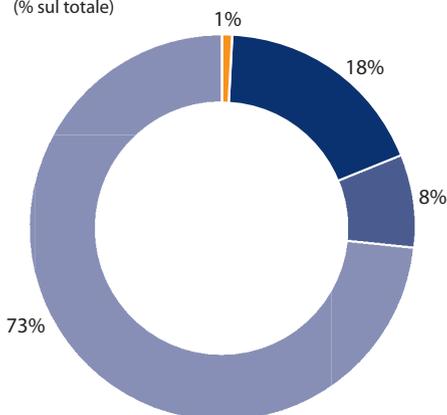
SPESA PER ASSISTENZA PER TIPO DI TUMORE IN ITALIA (mln €)



Fonte: IHE Comparator report 2017, INPS

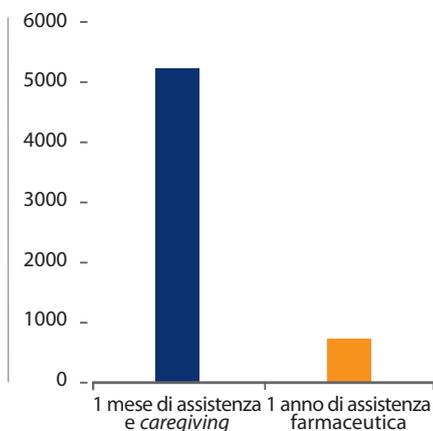
TAVOLA 47 Costi per malattia di Alzheimer in Italia

COSTO MEDIO ANNUO PER PAZIENTE (% sul totale)



■ Farmaci
 ■ Assistenza domiciliare
 ■ Altri costi diretti
 ■ Assistenza e costi indiretti

CONFRONTO TRA DIVERSE VOCI DI SPESA (euro)



Fonte: elaborazione su dati Censis

Il valore delle imprese per il SSN

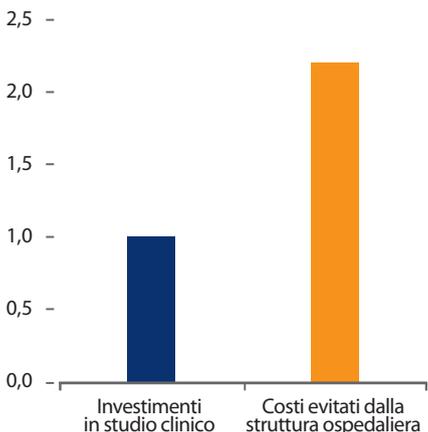
Attraverso gli studi clinici ogni anno le imprese del farmaco investono nelle strutture ospedaliere oltre 700 milioni di euro, offrendo possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori e rendendo disponibili per i pazienti terapie innovative a costo zero. I farmaci forniti per uno studio 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 agli studi clinici: oltre ai farmaci ad esempio anche ospedalizzazione ed esami diagnostici. Si calcola che per 1 euro investito in studi clinici in oncologia, il SSN ne risparmia 2,2.

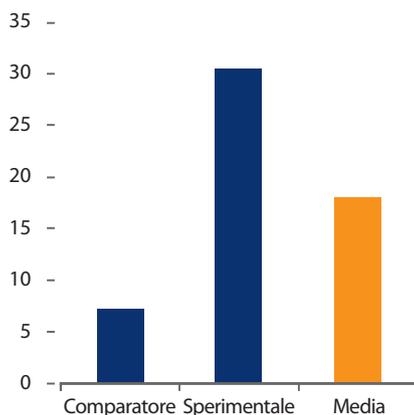
A livello globale cresce l'importanza di contratti innovativi tra imprese e Servizi Sanitari che remunerano i farmaci in base ai risultati in terapia. Su questo l'Italia – grazie al sistema dei registri AIFA – ha una posizione di *leadership* internazionale e rappresenta il 36% del totale mondiale, prima addirittura degli USA (24%). 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 in Italia tra il 2013 e il 2017 sono state pari a 3,5 miliardi di euro.

TAVOLA 48 Il valore degli studi clinici per il SSN

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



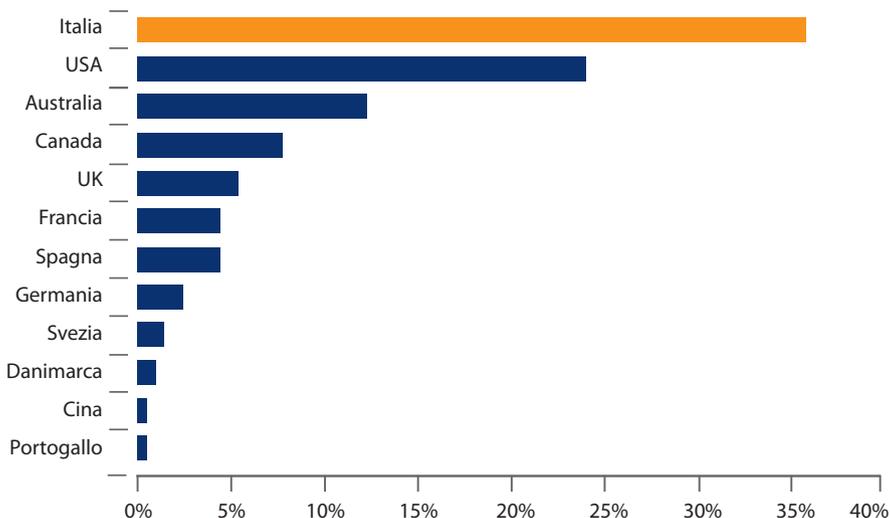
VALORE DEI FARMACI FORNITI GRATUITAMENTE
ALLA STRUTTURA OSPEDALIERA DURANTE
UNO STUDIO CLINICO IN ONCOLOGIA
(.000 euro)



Fonte: elaborazione Farmindustria su dati aziendali

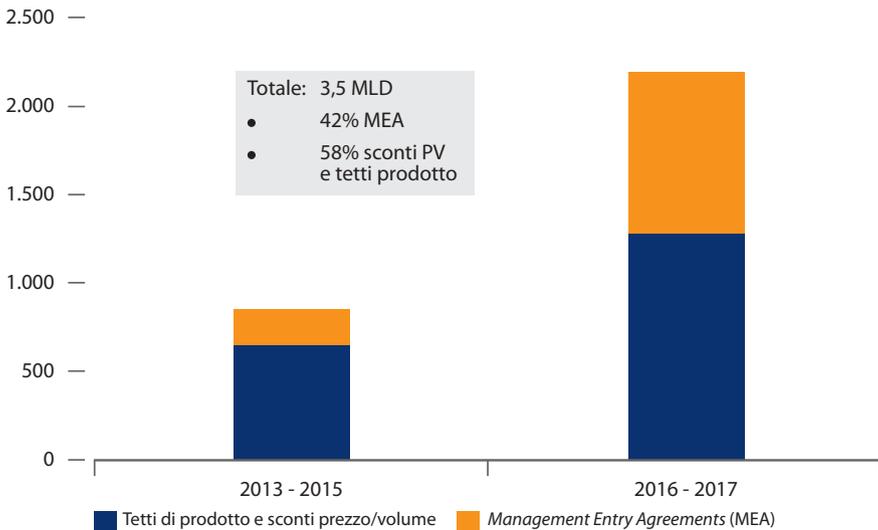
Fonte: Cergas SDA Bocconi

TAVOLA 49 Contratti innovativi "value-based" di remunerazione dei farmaci: % sul totale mondiale (dati cumulati dal 1994)



Fonte: McKinsey

TAVOLA 50 Italia: *payback* di prodotto per tipologia nel periodo 2013-2017 (milioni di euro *)



(*) esclusi ripiani per superamento tetti di spesa complessivi

Fonte: elaborazione su dati AIFA

In Italia la spesa farmaceutica pubblica più bassa tra i 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.

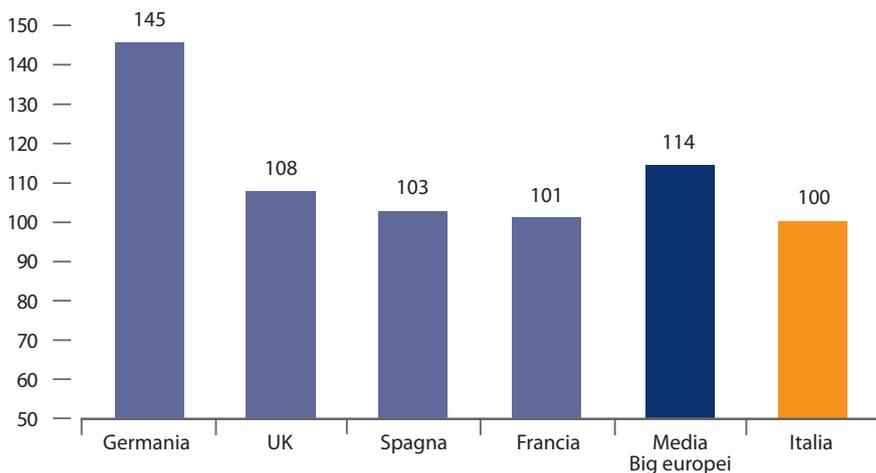
La spesa totale procapite è inferiore del 27% alla media dei *Big* europei, così come la percentuale sul PIL, in Italia stabile da anni all'1% rispetto all'1,2% della media. Considerando anche la componente privata, la spesa farmaceutica in Italia resta inferiore agli altri *Big* europei (-12%).

Il *gap* deriva sia dalle vendite in farmacia sia da quelle in ospedale, come rilevano l'OECD e stime condotte a livello internazionale, secondo le quali ad esempio la spesa procapite per farmaci oncologici in Italia è inferiore del 18% alla media degli altri grandi Paesi.

Dal punto di vista dei *trend*, la spesa nel 2017 al netto di tutti i *payback* è complessivamente cresciuta dell'1,2% all'anno rispetto al 2012. Ma – tenendo conto dell'incremento demografico (+0,4% medio annuo) e dell'inflazione (+0,5%) – la crescita in termini reali è di circa +0,3% all'anno.

Facendo un confronto di più breve periodo, negli ultimi due anni la spesa farmaceutica totale (al lordo dei ripiani per sfondamento dei tetti di spesa) è diminuita dell'1,1% a fronte di un'inflazione cresciuta dell'1%.

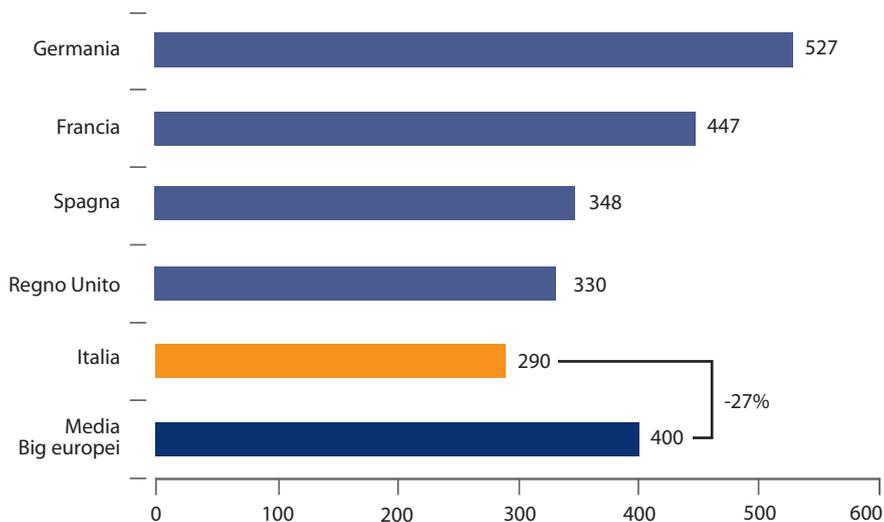
TAVOLA 51 **Confronto del prezzo dei farmaci nei grandi Paesi europei**
(indice Italia=100, prezzi a ricavo industria)



Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati AIFA

TAVOLA 52 Spesa farmaceutica pubblica procapite totale nel 2017

(stime su spesa convenzionata netta e per acquisti diretti, dati in euro)

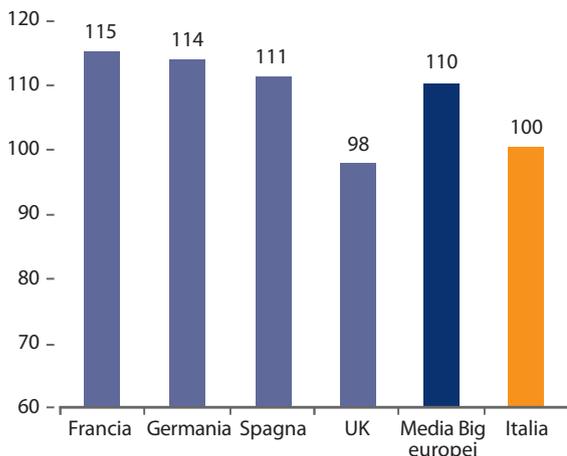


Nota: dati al netto dei ripiani e degli sconti

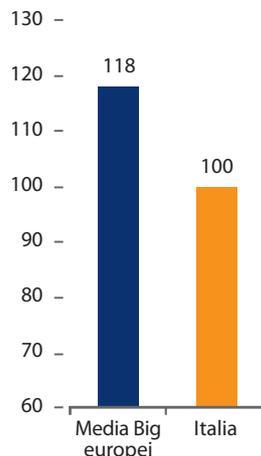
Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati Aifa, IQVIA, Eurostat, Efpia

TAVOLA 53 Confronto internazionale su prezzi e spesa farmaceutica

PREZZI PER ACQUISTI OSPEDALIERI NEI GRANDI PAESI EUROPEI
(indice Italia=100)



ONCOLOGIA: SPESA PROCAPITE PER MEDICINALI
(indice Italia=100)



Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati OECD, IHE Comparator Report

I medicinali a brevetto scaduto

In Italia i medicinali a brevetto scaduto, sia generici sia con marchio (per i quali il SSN sostiene lo stesso costo), rappresentano oltre l'80% della spesa e più del 90% delle confezioni erogate, un livello paragonabile a quello degli altri Paesi europei.

In questo ambito, la quota di mercato dei prodotti generici riferita alle confezioni vendute dal 2003 in avanti è aumentata dal 3% al 21%.

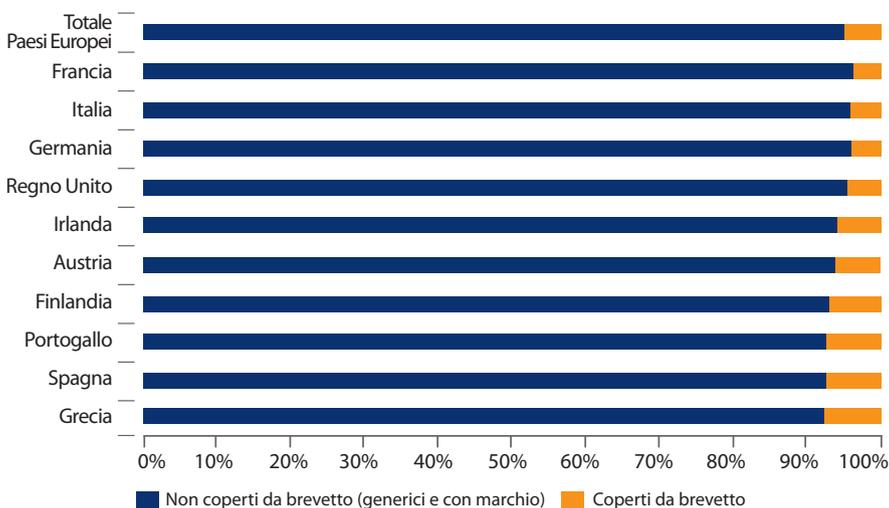
I farmaci a brevetto scaduto, inoltre, hanno un valore medio per confezione inferiore a quello degli altri Paesi europei (-10%).

I dati 2017 sulle vendite di biosimilari nei primi 7 mercati europei (Italia, Germania, Francia, Spagna, UK, Belgio e Svezia) mostrano che l'Italia è prima per consumi, con il 29% del totale dei Paesi considerati, molto di più della sua quota riferita alla popolazione (18%).

Sempre per quanto riguarda i biosimilari, l'Italia ha una spesa procapite superiore del 27% alla media ed è prima per quota di mercato riferita ai consumi (a prescindere dall'unità di misura utilizzata).

TAVOLA 54 **Composizione del mercato tra prodotti coperti e non coperti da brevetto nel 2017**

(% sul totale delle confezioni in farmacia)

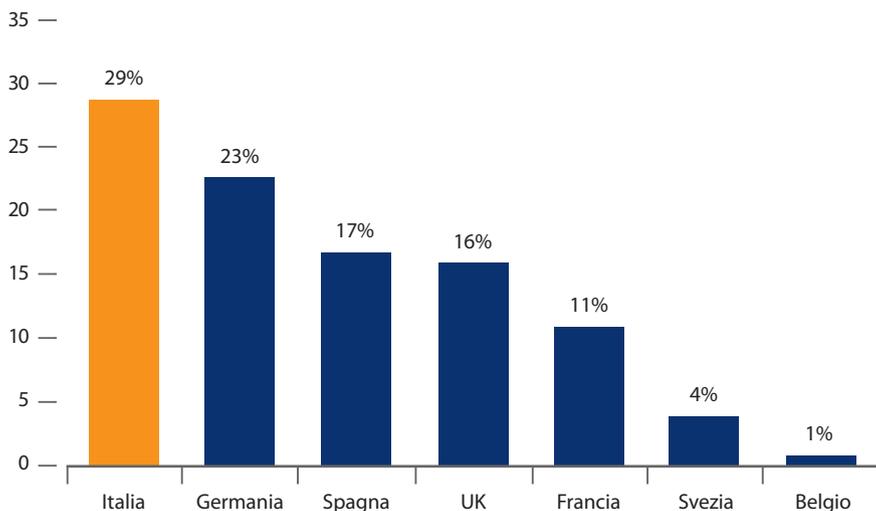


Fonte: IQVIA

TAVOLA 55

Consumi di biosimilari nel 2017: % sul totale dei primi 7 mercati europei

(in standard units)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 56

Quota di mercato dei farmaci biosimilari riferita ai consumi all'interno delle molecole di riferimento nel 2017

(% su totale originator + biosimilari)

	IN STANDARD UNITS	IN COUNTING UNITS
Italia	34,8	19,2
Svezia	30,4	15,1
Germania	20,5	12,9
Spagna	20,2	12,1
UK	18,3	10,6
Francia	11,3	5,9
Belgio	6,4	3,6

Definizione

Standard Units (SU): quantità espressa attraverso il concetto di Dose Equivalent, normalizzando le differenze legate a formulazioni diverse

Counting Units (CU): misurano il numero di compresse, i millilitri di un flacone, etc.

Fonte: 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 eradicate, come il vaiolo, mentre altre sono state controllate, consentendo di salvare milioni di vite (2-3 milioni all'anno secondo i dati forniti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità).

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. Si calcola che il rapporto tra la spesa sostenuta per la vaccinazione e i costi della malattia evitati grazie ad essa sia 1:16. Considerando anche le risorse generate dall'attività di persone più sane, e che possono essere reinvestite nei sistemi sanitari, il rapporto costi/benefici sale a 1:44.

TAVOLA 57 Rapporto tra costi e benefici della vaccinazione

(misurati in dollari USA)

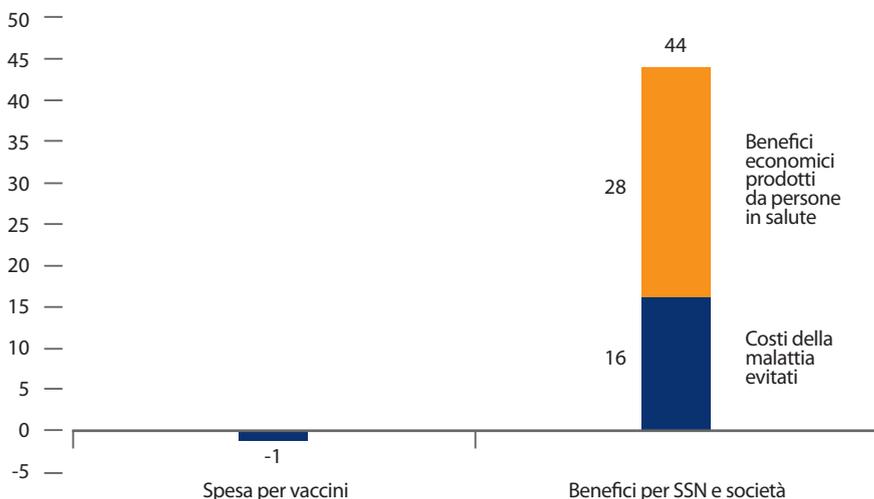
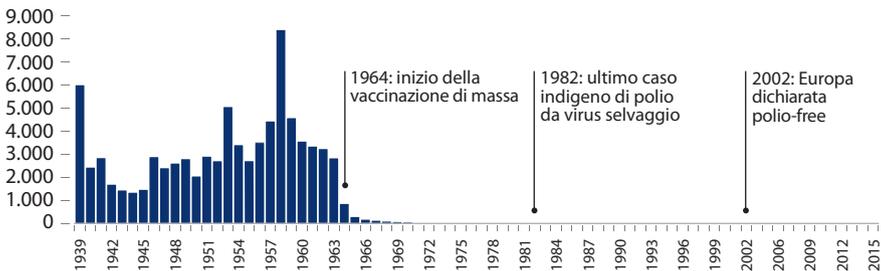
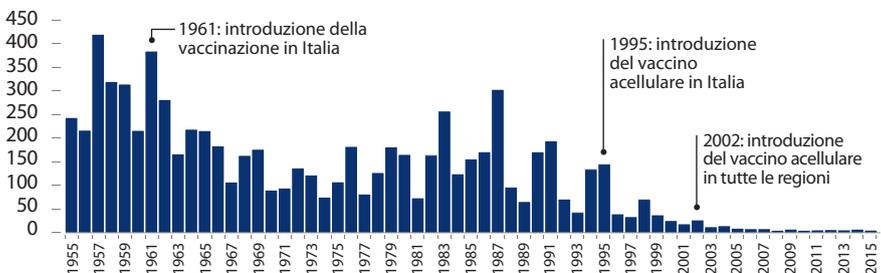


TAVOLA 58 Alcuni risultati delle vaccinazioni in Italia

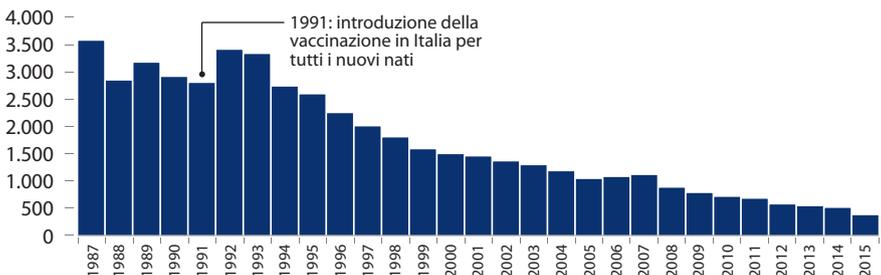
NUMERO DI CASI DI POLIOMIELITE PARALITICA IN ITALIA



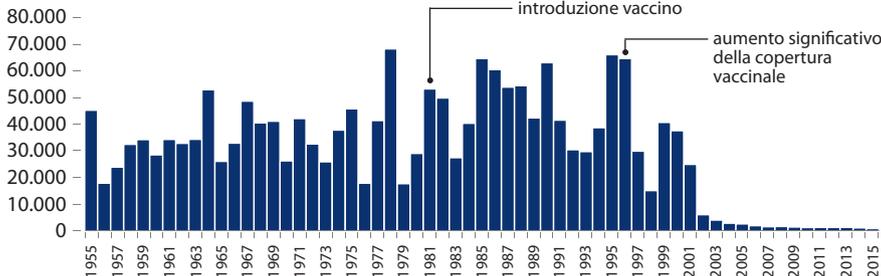
INCIDENZA DI PERTOSSE (PER 100.000)



NUMERO DI CASI DI EPATITE B



NUMERO DI CASI DI PAROTITE



Fonte: Ministero della Salute, ISS

Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia



Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente 290 (materie prime e specialità medicinali). Le imprese produttrici di specialità medicinali sono 220, delle quali circa 200 associate a Farmindustria, con una rappresentanza del 95% del mercato.

Il valore della produzione farmaceutica realizzata in Italia nel 2017 è stato pari a 31 miliardi di euro, con un incremento del 4% rispetto all'anno passato. Tale risultato è determinato interamente dalla crescita delle esportazioni, aumentate del 16% rispetto al 2016.

Tenendo conto sia del fatturato, sia di parametri quali occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate, il settore è composto per il 40% da imprese a capitale italiano e per il 60% da imprese a capitale estero (36% europee e giapponesi, 24% USA).

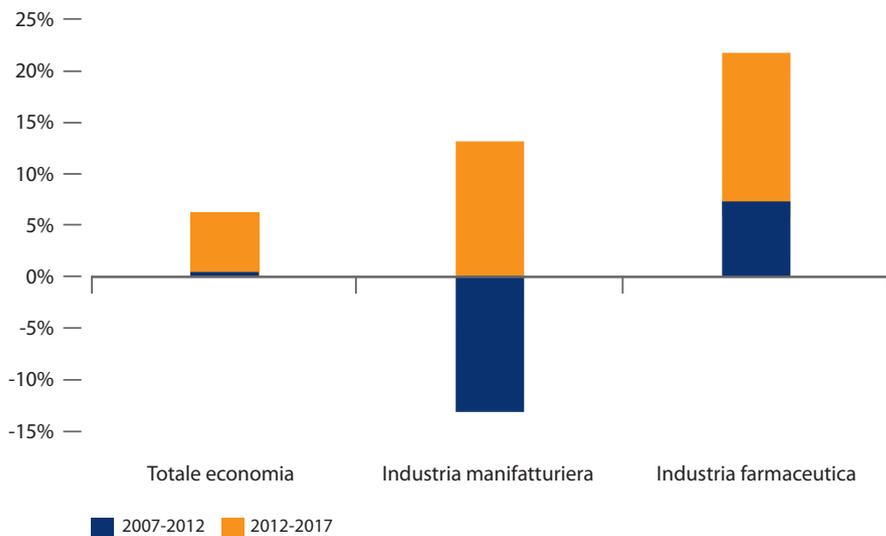
L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di 65.400 unità, in crescita per il terzo anno consecutivo (+1,6% rispetto al 2016), pari all'1,1% dell'occupazione totale dell'industria e allo 0,3% del totale dell'occupazione del Paese.

Gli investimenti in produzione, ad alto tasso di innovazione, nel 2017 sono cresciuti del 4,1% e ammontano a 1.280 milioni di euro, il 2% degli investimenti totali dei settori dell'industria. Insieme alle spese in R&S il totale degli investimenti dell'industria farmaceutica in Italia raggiunge un ammontare di 2,8 miliardi di euro.

Il valore aggiunto delle imprese del farmaco al Paese nel 2017 ammonta a 9,7 miliardi di euro, in crescita del 5,5% e pari al 2,6% del totale del valore aggiunto dell'industria e allo 0,6% del prodotto interno lordo.

TAVOLA 59 Evoluzione del valore aggiunto nel periodo 2007-2017

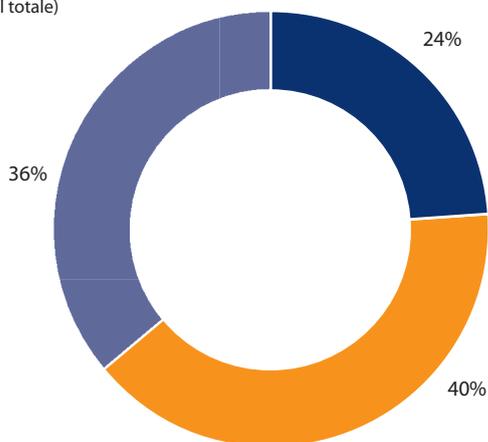
(var. % cumulata, a prezzi correnti)



Fonte: Istat

TAVOLA 60 Italia: industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese

(% sul totale)



■ USA ■ Italia ■ 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 61 Grandezze fondamentali dell'industria farmaceutica in Italia

	OCCUPAZIONE (unità)			INVESTIMENTI IN PRODUZIONE (mln. euro)			VALORE AGGIUNTO (mln. euro)		
	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE NAZIONALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE
1995	66.945	6.380.900	1,0	21.911.000	47.002	1,2	4.830	259.006	1,9
1996	68.432	6.313.900	1,1	22.044.200	46.968	1,3	5.552	269.831	2,1
1997	66.526	6.302.800	1,1	22.113.800	48.072	1,6	5.997	277.584	2,2
1998	68.339	6.369.800	1,1	22.336.400	54.423	1,7	6.421	286.856	2,2
1999	68.742	6.378.700	1,1	22.581.000	55.463	1,6	6.927	289.141	2,4
2000	70.770	6.390.000	1,1	23.021.300	61.381	1,4	7.211	301.380	2,4
2001	70.356	6.489.600	1,1	23.473.300	64.914	1,2	7.858	314.057	2,5
2002	72.007	6.553.800	1,1	23.867.400	69.466	1,2	8.375	323.520	2,6
2003	72.088	6.639.500	1,1	24.217.900	71.424	1,3	8.490	326.687	2,6
2004	73.266	6.643.600	1,1	24.364.600	71.030	1,3	8.267	339.681	2,4
2005	74.000	6.699.400	1,1	24.501.300	71.273	1,4	7.833	347.042	2,3
2006	75.000	6.777.800	1,1	24.983.800	77.576	1,3	7.833	362.811	2,2
2007	72.000	6.866.600	1,0	25.294.900	81.773	1,3	7.906	382.935	2,1
2008	69.500	6.821.900	1,0	25.349.200	82.809	1,3	8.293	384.944	2,2
2009	67.500	6.578.600	1,0	24.925.500	66.059	1,7	8.046	344.984	2,3
2010	66.700	6.382.100	1,0	24.765.700	68.445	1,7	8.361	351.787	2,4
2011	65.000	6.307.500	1,0	24.842.700	72.615	1,6	8.546	355.963	2,4
2012	63.500	6.148.100	1,0	24.764.800	64.967	1,7	8.479	345.667	2,5
2013	61.400	5.894.200	1,0	24.322.800	59.368	1,7	8.621	342.228	2,5
2014	62.000	5.757.200	1,1	24.339.400	59.274	1,9	8.105	340.868	2,4
2015	63.000	5.706.600	1,1	24.497.900	60.752	2,0	8.785	349.968	2,5
2016	64.400	5.688.600	1,1	24.821.700	62.635	2,0	9.204	360.362	2,6
2017	65.400	5.720.100	1,1	25.105.500	66.105	1,9	9.714	366.766	2,6

Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria, Istat, INPS

Nel 2017 il commercio estero dell'industria farmaceutica conferma il *trend* di crescita, in aumento rispetto al 2016. Le esportazioni totali del settore (medicinali, sostanze di base, altri prodotti) sono aumentate del 16% e ammontano a 24,8 miliardi di euro. Le importazioni totali ammontano a 24 miliardi di euro, cresciute del 4,6%.

Il saldo per i medicinali è positivo, pari a 2.740 milioni di euro, così come quello dei vaccini, pari a 658 milioni di euro.

La propensione alle esportazioni, ovvero la quota esportata della produzione è superiore al 75% per il totale della farmaceutica, rispetto al 46% della media manifatturiera, in forte crescita rispetto al 34% del 1997 e al 51% del 2007.

Il dettaglio per comparto merceologico vede prevalere i medicinali, che rappresentano il 66% delle esportazioni e il 57% delle importazioni. Le sostanze di base e gli altri prodotti sono il 29,3% dell'*export*, nonché il 41,2% dell'*import*. I vaccini, infine, rappresentano il 4,3% dell'*export* e l'1,7% dell'*import*.

Per destinazione geografica, si nota la prevalenza dei Paesi europei (69,6% dell'*export* e 80,8% dell'*import*), di cui l'Unione Europea a 28 Paesi rappresenta la componente di gran lunga maggioritaria (57,9% dell'*export* totale e 66,1% dell'*import*). Tra le aree extraeuropee, il principale *partner* commerciale è l'America (19,3% dell'*export* e 15,8% dell'*import*). Rilevante anche il peso degli scambi con l'Asia, che registrano una quota pari al 9% delle esportazioni totali, mentre le importazioni rappresentano il 3,3%.

Tra i principali *partner* commerciali il Belgio, destinazione del 17,5% delle esportazioni totali, importante centro logistico europeo per l'esportazione dei prodotti farmaceutici nel resto del mondo. Seguono gli Stati Uniti, con il 16,1% delle esportazioni totali, la Germania, con il 9,9%, la Svizzera, con il 9,2% e la Francia, con il 6,4%.

TAVOLA 62

Italia: interscambio commerciale

(milioni di euro)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA				INDUSTRIA MANIFATTURIERA				% FARMACEUTICA SU TOTALE		
	ESPORTAZIONI di cui		IMPORTAZIONI di cui		SALDO ESTERO di cui		Export	Import	Export	Import	
	Totale medicinali vaccini										
1997	4.514	2.748	4.754	2.463	48	-240	285	204.742	155.988	2,2	3,0
1998	4.948	3.221	5.401	3.071	53	-453	150	213.398	169.338	2,3	3,2
1999	5.908	4.077	6.328	3.810	70	-420	267	214.189	179.002	2,8	3,5
2000	7.641	5.612	6.996	4.448	80	645	1.164	252.826	214.566	3,0	3,3
2001	8.920	6.544	8.421	5.502	143	500	1.042	263.693	218.437	3,4	3,9
2002	10.106	7.920	9.772	6.405	98	334	1.515	259.727	218.173	3,9	4,5
2003	9.717	7.342	10.225	6.580	126	-509	763	252.779	215.794	3,8	4,7
2004	9.636	7.462	11.025	6.874	133	-1.388	588	271.925	232.832	3,5	4,7
2005	11.129	8.695	11.899	7.347	126	-770	1.348	286.276	244.152	3,9	4,9
2006	11.769	9.312	13.186	8.067	162	-1.416	1.246	317.450	273.354	3,7	4,8
2007	11.986	9.524	14.288	8.412	163	-2.303	1.112	348.383	295.226	3,4	4,8
2008	11.938	9.308	14.666	8.890	184	-2.728	418	350.599	287.887	3,4	5,1
2009	12.151	9.199	16.185	10.022	254	-4.034	-823	277.069	230.989	4,4	7,0
2010	13.973	10.843	17.344	10.729	273	-3.370	114	322.685	284.833	4,3	6,1
2011	15.314	12.086	19.187	11.804	302	-3.873	282	360.102	305.410	4,3	6,3
2012	17.240	13.964	19.737	12.055	285	-2.497	1.910	373.595	280.811	4,6	7,0
2013	19.635	15.975	20.730	12.029	337	-1.095	3.946	373.831	276.784	5,3	7,5
2014	20.933	16.887	19.827	11.831	411	1.106	5.056	382.772	283.854	5,5	7,0
2015	19.923	15.182	22.153	13.517	359	-2.230	1.666	395.331	304.934	5,0	7,3
2016	21.361	15.355	22.942	13.988	360	-1.581	1.367	400.189	311.165	5,3	7,4
2017	24.774	16.444	24.003	13.704	407	771	2.740	429.748	333.026	5,8	7,2

Variazione %

2017/16

16,0%

7,1%

45,4%

4,6%

-2,0%

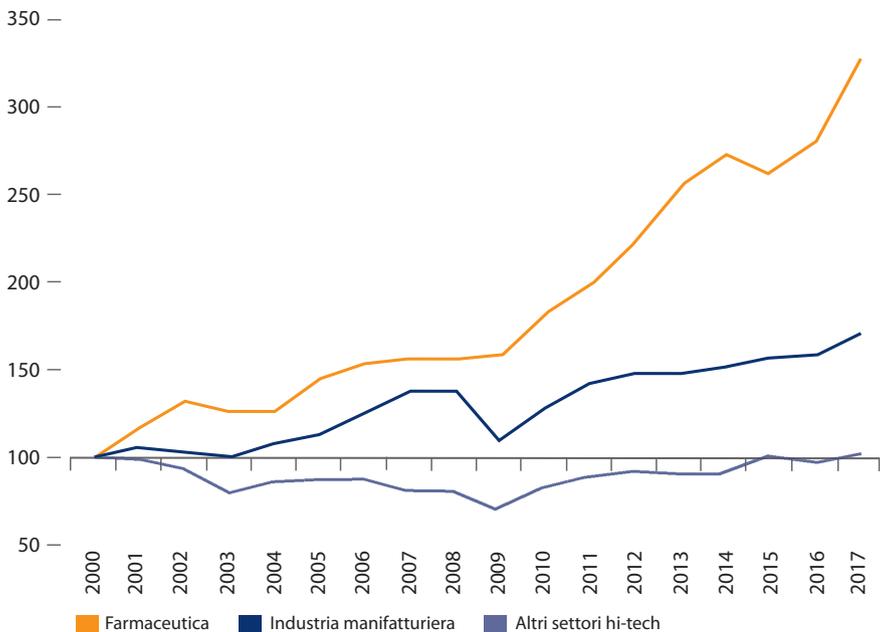
13,0%

7,4%

7,0%

TAVOLA 63 Italia: evoluzione delle esportazioni tra il 2000 e il 2017

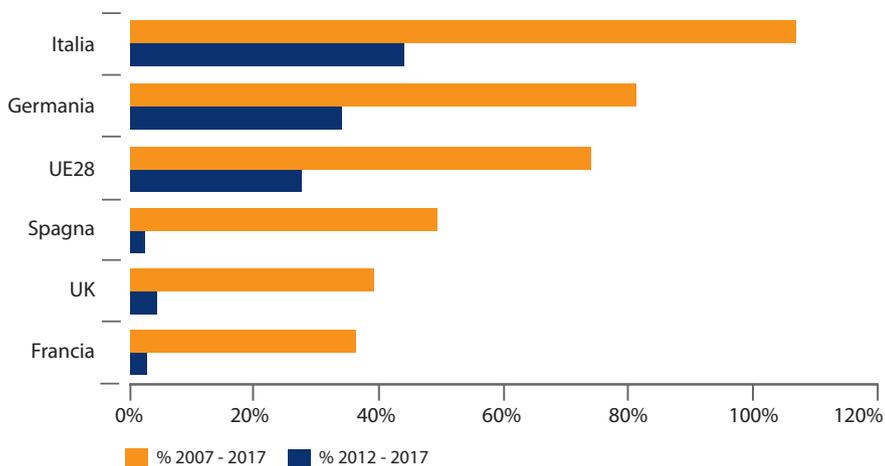
(indice 2000=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 64 Evoluzione 2007-2017 dell'export farmaceutico in Europa

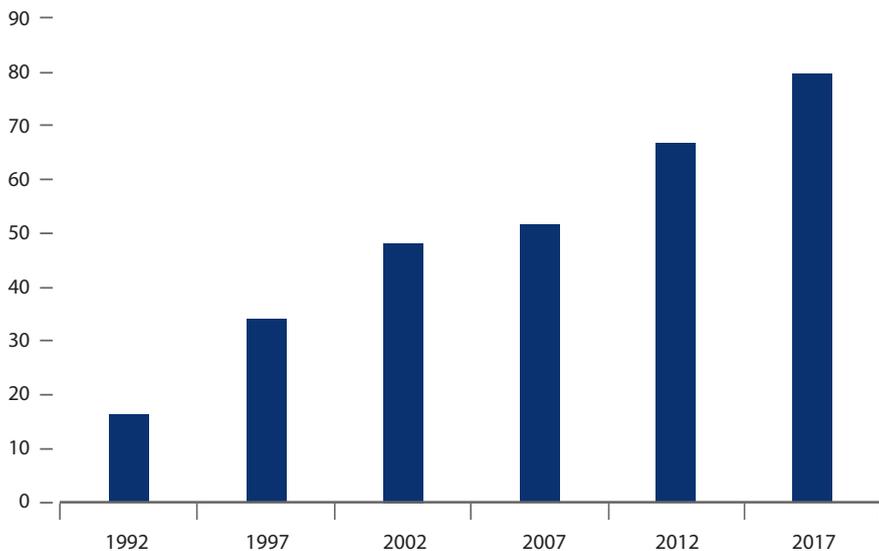
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 65 Italia: quota esportata della produzione farmaceutica

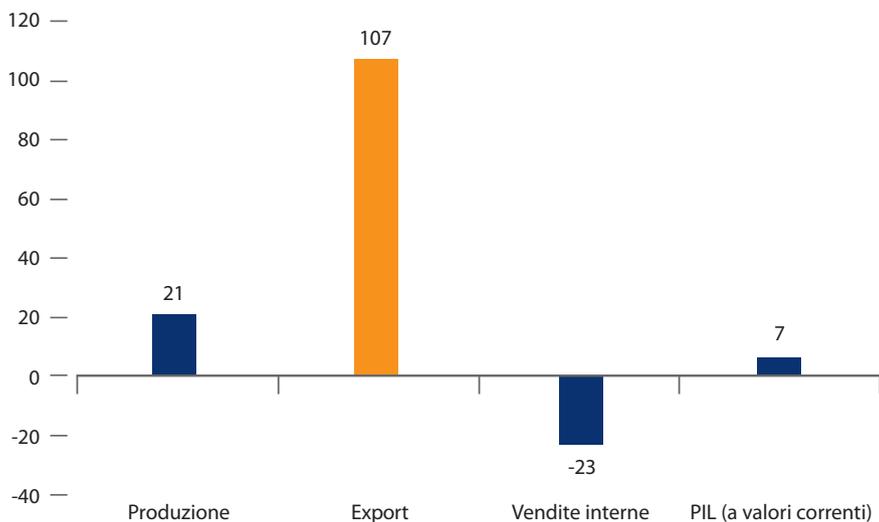
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 66 Evoluzione della produzione farmaceutica e delle sue componenti

(var. % cumulata 2007-2017)



Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria, Istat, Eurostat

TAVOLA 67

Italia: interscambio farmaceutico per comparto

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI			SALDO ESTERO			
	medicinali	vaccini	materie prime e altri prodotti Totale	medicinali	vaccini	materie prime e altri prodotti Totale	medicinali	vaccini	materie prime e altri prodotti Totale	
1990	448	10	589	837	59	1.028	-388	-49	-439	-877
1995	1.841	30	1.733	1.752	49	1.779	90	-19	-46	25
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	16.444	1.065	7.265	13.704	407	9.892	2.740	658	-2.627	771
Variazione %										
2017/16	7,1%	45,4%	37,8%	-2,0%	13,0%	15,1%				4,6%

Fonte: Istat

TAVOLA 68

Italia: interscambio farmaceutico per comparto e per area geografica

(milioni di euro)

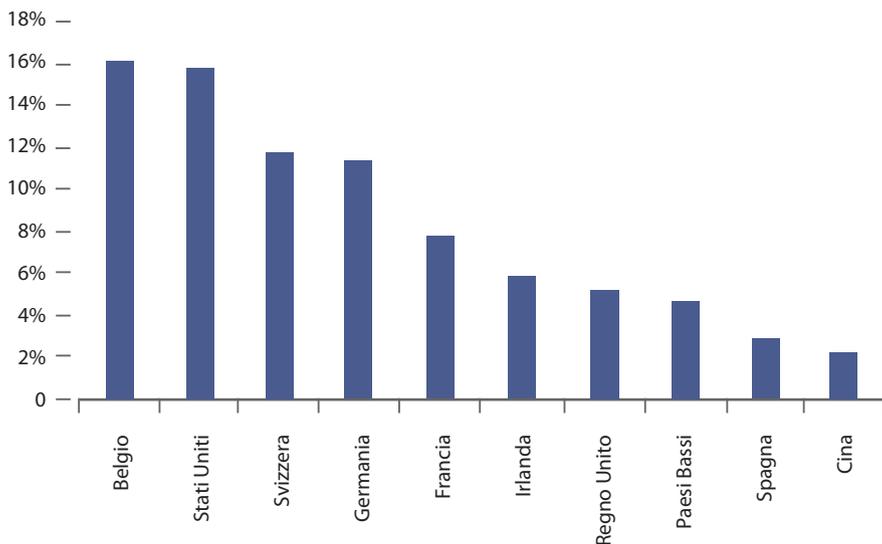
	ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI		
	2016	2017	var.% % sul totale	2016	2017	var.% % sul totale
Materie prime farmaceutiche	2.452,7	2.458,7	0,2%	4.150,5	3.972,1	-4,3%
Medicinali	15.354,9	16.443,8	7,1%	13.987,6	13.703,9	-2,0%
Vaccini	732,5	1.065,2	45,4%	360,3	407,2	13,0%
Altri prodotti	2.821,0	4.806,5	70,4%	4.443,4	5.919,8	33,2%
Totale industria farmaceutica	21.361,2	24.774,2	16,0%	22.941,8	24.003,1	4,6%
Unione Europea 28	13.567,4	14.347,3	5,7%	14.650,9	15.874,1	8,3%
Paesi extra UE	7.793,7	10.426,9	33,8%	8.290,9	8.129,0	-2,0%
altri Paesi europei	2.497,6	2.895,7	15,9%	3.466,6	3.532,6	1,9%
America	2.728,2	4.791,1	75,6%	4.001,1	3.784,6	-5,4%
- America settentrionale	2.144,5	4.149,4	93,5%	3.969,9	3.749,6	-5,5%
- America centro meridionale	583,7	641,8	9,9%	31,3	35,0	11,8%
Asia	2.125,8	2.238,0	5,3%	813,1	801,5	-1,4%
- Medio Oriente	292,8	323,8	10,6%	9,0	5,9	-34,2%
- Asia Centrale	159,8	188,4	17,8%	147,3	119,7	-18,7%
- Asia Orientale	1.673,2	1.725,8	3,1%	656,8	675,9	2,9%
Africa	218,2	226,1	3,7%	3,1	3,0	-3,8%
- Africa Settentrionale	129,4	117,7	-9,0%	2,5	2,2	-13,5%
- altri Paesi africani	88,8	108,5	22,1%	0,6	0,8	35,7%
Oceania e altri territori	224,0	276,0	23,2%	7,0	7,3	4,7%

Fonte: Istat

Principali Paesi partner commerciali dell'Italia nell'interscambio farmaceutico totale nel 2017

(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
Belgio	4.346	17,5	Stati Uniti	3.709	15,5
Stati Uniti	3.992	16,1	Belgio	3.595	15,0
Germania	2.451	9,9	Svizzera	3.476	14,5
Svizzera	2.284	9,2	Germania	3.122	13,0
Francia	1.589	6,4	Francia	2.245	9,4
Regno Unito	1.358	5,5	Irlanda	1.912	8,0
Irlanda	942	3,8	Paesi Bassi	1.604	6,7
Spagna	870	3,5	Regno Unito	1.176	4,9
Paesi Bassi	714	2,9	Spagna	566	2,4
Cina	654	2,6	Cina	438	1,8
Austria	453	1,8	Austria	430	1,8
Giappone	440	1,8	Danimarca	361	1,5
Russia	295	1,2	Ungheria	225	0,9
Brasile	288	1,2	Polonia	192	0,8
Grecia	281	1,1	Svezia	165	0,7
primi 15 Paesi	20.957	84,6	primi 15 Paesi	23.216	96,7
Totale	24.774	100,0	Totale	24.003	100,0

TAVOLA 70

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI											% sul totale 2017
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	
UE-28	149.100	152.058	160.065	173.302	171.843	176.689	177.107	185.249	206.967	203.157	208.758	100,0
Austria	2.821	2.952	3.362	3.837	4.354	4.317	4.268	4.539	4.496	4.863	4.788	2,3
Belgio	28.469	27.122	27.598	27.864	25.568	23.283	23.029	22.996	24.936	24.438	23.905	11,5
Bulgaria	178	210	258	374	470	514	602	723	728	718	796	0,4
Cipro	112	129	114	143	184	196	230	232	246	251	271	0,1
Croazia	198	195	220	302	349	381	383	374	398	543	628	0,3
Danimarca	3.909	3.960	4.059	4.929	5.453	6.624	6.866	7.118	8.059	8.958	10.058	4,8
Estonia	24	32	29	40	39	42	45	47	53	61	67	0,0
Finlandia	545	680	695	842	962	922	712	624	599	577	484	0,2
Francia	17.587	19.170	20.383	20.931	19.302	21.482	21.230	19.934	21.339	21.246	21.953	10,5
Germania	30.295	32.148	32.703	32.519	33.415	35.800	36.739	39.047	44.263	44.016	47.945	23,0
Grecia	954	859	921	1.011	889	932	1.010	998	976	1.000	1.128	0,5
Irlanda	11.720	12.906	15.814	18.047	18.209	15.210	13.981	14.966	19.907	18.112	15.512	7,4
Italia	9.524	9.308	9.199	10.843	12.086	13.964	15.975	16.887	15.182	15.355	16.444	7,9
Lettonia	170	180	182	230	248	243	264	279	298	374	397	0,2
Lituania	93	119	166	205	240	286	341	432	510	550	565	0,3
Lussemburgo	154	172	158	212	204	255	258	247	242	76	71	0,0
Malta	7.969	6.226	6.880	9.178	9.108	10.528	10.923	14.772	17.532	17.050	19.116	9,2
Paesi Bassi	656	994	1.063	1.513	1.481	1.682	2.099	2.459	2.492	2.250	3.100	1,5
Portogallo	377	396	433	444	542	628	643	777	799	1.019	961	0,5
Regno Unito	18.130	18.301	19.254	21.201	19.141	19.931	17.738	18.099	22.507	20.325	18.679	8,9
Rep. Ceca	538	652	674	854	877	853	958	1.527	1.579	1.639	1.711	0,8
Romania	77	153	352	568	710	866	895	816	814	668	714	0,3
Slovacchia	202	233	254	316	328	272	336	409	434	444	265	0,1
Slovenia	1.313	1.438	1.455	1.585	1.745	1.886	2.120	2.231	2.244	2.295	2.541	1,2
Spagna	6.013	6.438	6.541	7.415	7.980	7.606	7.798	7.136	7.831	7.392	7.493	3,6
Svezia	5.570	5.143	5.376	5.765	5.138	4.971	4.804	4.818	5.423	5.095	5.553	2,7
Ungheria	1.453	1.863	1.863	2.088	2.763	2.957	2.805	2.704	3.009	3.001	3.357	1,6

Fonte: Eurostat

TAVOLA 71

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	IMPORTAZIONI											% sul totale 2017
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	
UE-28	116.716	122.793	125.288	129.373	125.862	127.714	126.051	133.895	147.680	148.017	145.849	100,0
Austria	2.393	2.600	2.575	2.550	2.710	2.662	2.738	2.948	2.915	2.953	2.916	2,0
Belgio	25.248	24.991	23.475	23.192	18.415	17.295	17.947	17.684	20.040	19.709	17.460	12,0
Bulgaria	413	483	524	594	683	692	766	872	918	921	1.044	0,7
Cipro	145	167	170	173	180	180	175	169	165	170	186	0,1
Croazia	416	437	445	446	474	474	478	474	513	585	629	0,4
Danimarca	1.726	1.855	1.841	1.926	2.047	2.348	2.541	2.710	2.670	2.663	2.806	1,9
Estonia	164	200	184	192	214	237	246	266	289	350	291	0,2
Finlandia	1.266	1.431	1.437	1.367	1.347	1.475	1.425	1.435	1.554	1.541	1.410	1,0
Francia	12.604	13.422	14.058	14.704	14.276	15.137	13.830	14.201	13.844	13.804	13.078	9,0
Germania	19.980	21.266	21.715	21.413	19.806	19.544	18.345	20.032	22.520	24.010	23.385	16,0
Grecia	2.874	3.098	3.282	2.988	2.735	2.461	2.275	2.199	2.207	2.204	2.290	1,6
Irlanda	1.724	2.102	1.937	2.421	3.062	2.825	3.069	2.859	3.892	3.459	4.103	2,8
Italia	8.412	8.890	10.022	10.729	11.804	12.055	12.029	11.831	13.517	13.988	13.704	9,4
Lettonia	303	351	317	358	345	332	372	389	411	477	500	0,3
Lituania	400	451	479	489	545	555	595	654	777	805	831	0,6
Lussemburgo	259	280	296	287	297	284	271	294	311	323	344	0,2
Malta	64	82	70	80	91	98	105	108	119	130	169	0,1
Paesi Bassi	7.640	7.553	8.095	8.349	8.291	9.852	9.921	11.730	12.725	12.739	13.755	9,4
Polonia	2.859	3.606	3.028	3.707	3.637	3.328	3.437	3.508	3.653	3.808	4.226	2,9
Portogallo	1.581	1.682	1.829	1.848	1.788	1.744	1.654	1.680	1.850	1.912	1.881	1,3
Regno Unito	11.471	10.746	11.115	13.024	13.631	14.497	14.231	17.579	20.689	19.471	19.052	13,1
Rep. Ceca	1.766	2.101	2.214	2.221	2.392	2.327	2.302	2.785	2.895	3.027	3.275	2,2
Romania	1.244	1.551	1.576	1.766	1.933	2.021	2.176	2.164	2.173	2.316	2.431	1,7
Slovacchia	1.003	1.006	1.115	1.084	1.305	1.163	1.245	1.220	1.254	1.373	1.314	0,9
Slovenia	473	514	542	593	606	630	736	768	837	888	964	0,7
Spagna	6.875	7.896	9.136	8.864	8.803	8.912	8.637	8.903	10.199	9.379	8.782	6,0
Svezia	2.026	2.210	2.155	2.185	2.226	2.395	2.404	2.292	2.270	2.504	2.382	1,6
Ungheria	1.387	1.823	1.656	1.821	2.216	2.192	2.100	2.140	2.472	2.506	2.642	1,8

Fonte: Eurostat

TAVOLA 72

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
UE-28	32.384	29.265	34.777	43.929	45.981	48.975	51.056	51.353	59.287	55.140	62.910
Austria	427	351	787	1.286	1.644	1.656	1.530	1.592	1.581	1.910	1.872
Belgio	3.221	2.131	4.123	4.672	7.153	5.988	5.082	5.312	4.895	4.729	6.445
Bulgaria	-235	-273	-265	-220	-213	-178	-164	-148	-190	-204	-248
Cipro	-33	-39	-56	-30	4	15	55	63	81	81	86
Croazia	-218	-242	-225	-144	-126	-93	-95	-100	-115	-41	-1
Danimarca	2.183	2.105	2.218	3.003	3.406	4.276	4.325	4.407	5.389	6.295	7.252
Estonia	-140	-168	-155	-152	-175	-195	-202	-219	-236	-289	-225
Finlandia	-722	-750	-742	-525	-385	-552	-713	-811	-955	-964	-926
Francia	4.983	5.749	6.325	6.227	5.025	6.344	7.399	5.733	7.495	7.443	8.875
Germania	10.315	10.882	10.988	11.106	13.609	16.256	18.394	19.015	21.743	20.006	24.560
Grecia	-1.920	-2.238	-2.362	-1.977	-1.846	-1.528	-1.265	-1.201	-1.231	-1.204	-1.162
Irlanda	9.996	10.804	13.877	15.626	15.147	12.385	10.912	12.107	16.015	14.653	11.409
Italia	1.112	418	-823	114	282	1.910	3.946	5.056	1.666	1.367	2.740
Lettonia	-170	-135	-135	-129	-97	-89	-107	-110	-113	-102	-104
Lituania	-307	-332	-313	-284	-305	-269	-254	-222	-267	-255	-267
Lussemburgo	-210	-221	-237	-241	-239	-237	-213	-236	-241	-247	-273
Malta	90	90	88	132	113	157	152	139	124	708	88
Paesi Bassi	329	-1.327	-1.214	829	818	677	1.002	3.042	4.807	4.311	5.361
Polonia	-2.203	-2.612	-1.965	-2.194	-2.157	-1.646	-1.338	-1.049	-1.161	-1.558	-1.126
Portogallo	-1.204	-1.286	-1.396	-1.403	-1.116	-1.116	-1.011	-903	-1.051	-893	-920
Regno Unito	6.659	7.555	8.138	8.177	5.509	5.434	3.507	521	1.818	854	-374
Rep. Ceca	-1.228	-1.449	-1.540	-1.366	-1.515	-1.473	-1.345	-1.258	-1.315	-1.388	-1.564
Romania	-1.168	-1.398	-1.224	-1.198	-1.223	-1.154	-1.281	-1.349	-1.359	-1.648	-1.716
Slovacchia	-801	-773	-861	-768	-977	-891	-909	-811	-821	-929	-1.049
Slovenia	840	924	913	992	1.138	1.256	1.384	1.462	1.407	1.406	1.577
Spagna	-862	-1.457	-2.595	-1.449	-823	-1.305	-838	-1.768	-2.368	-1.987	-1.290
Svezia	3.545	2.932	3.221	3.579	2.912	2.576	2.400	2.526	3.154	2.591	3.171
Ungheria	66	59	207	267	547	765	706	564	538	495	715

Fonte: Eurostat

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 14,7% delle spese per Ricerca e Sviluppo.

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

- più alto valore aggiunto per addetto (+128% rispetto alla media manifatturiera);
- più alte spese per il personale per dipendente (+51%);
- più alti investimenti per addetto (+352%) di cui
 - in produzione (+189%);
 - in Ricerca e Sviluppo (+772%);
 - in protezione dell'ambiente (+132%);
- più alte esportazioni per addetto (+244%).

Rispetto al totale dei settori a media-alta tecnologia la farmaceutica rappresenta il 5,5% dell'occupazione, l'8,3% del valore della produzione, il 10,5% delle esportazioni e il 14,6% degli investimenti in produzione e ricerca.

Focalizzandosi sui settori a più alta intensità tecnologica, tali valori crescono a 32% per l'occupazione, 39% per gli investimenti, 51% per la produzione e 55% per l'*export* (incidenza che era pari al 28,2% 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 il 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 13% della presenza multinazionale nell'industria manifatturiera in Italia in termini di addetti, fatturato, investimenti ed *export*.

TAVOLA 73 Incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera

	% SUL TOTALE
Numero di addetti	1,7
Addetti laureati	4,6
Spese per il personale	3,0
Valore aggiunto	3,8
Esportazioni	5,8
Investimenti	7,5
- in produzione	4,3
- in Ricerca e Sviluppo	14,7

Fonte: elaborazioni su dati Confindustria, Istat, Eurostat

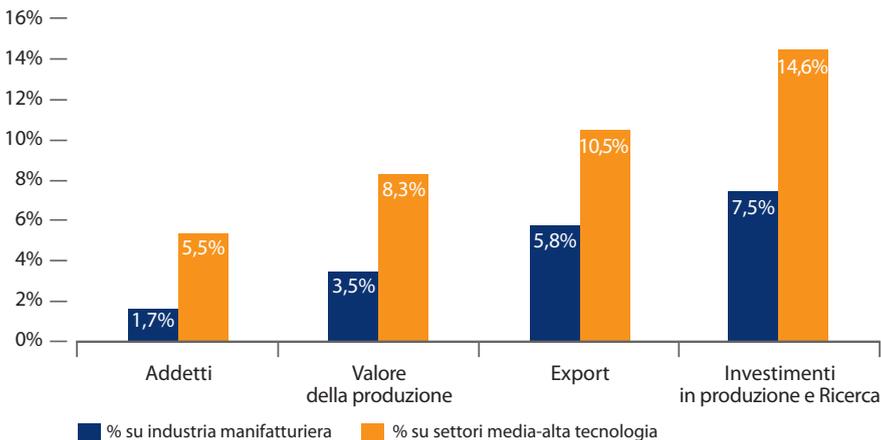
TAVOLA 74 Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali
(indice industria manifatturiera=100)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	SETTORI MEDIA/ALTA TECNOLOGIA
Valore aggiunto per addetto	228	100	130
Spese per il personale per dipendente	151	100	119
Esportazioni per addetto	344	100	179
Investimenti per addetto	452	100	177
- in produzione	289	100	134
- in Ricerca e Sviluppo	872	100	289
- in protezione dell'ambiente	232	100	168

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

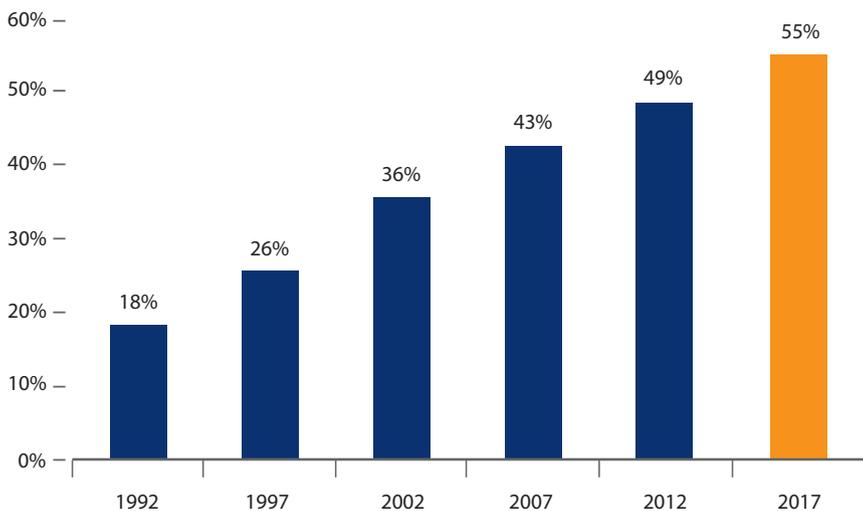
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 75 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori industriali in Italia
(% sul totale)



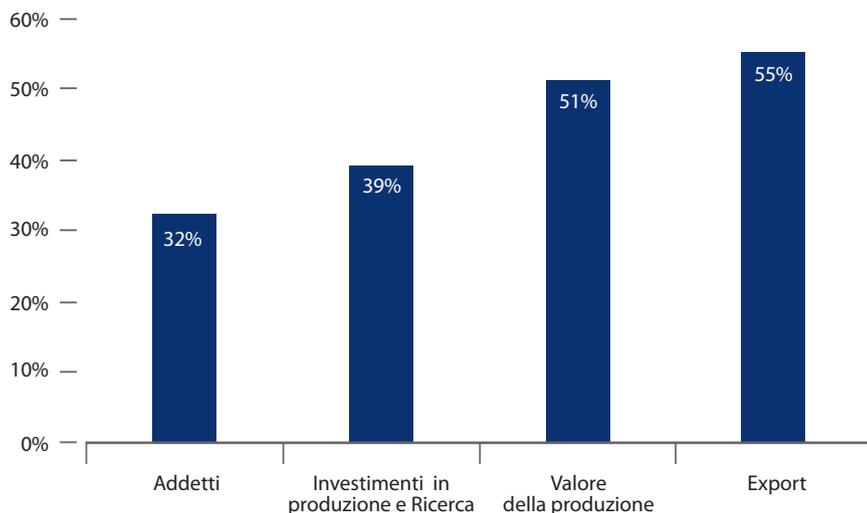
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 76 Export farmaceutico rispetto al totale dell'export high-tech in Italia
(% sul totale)



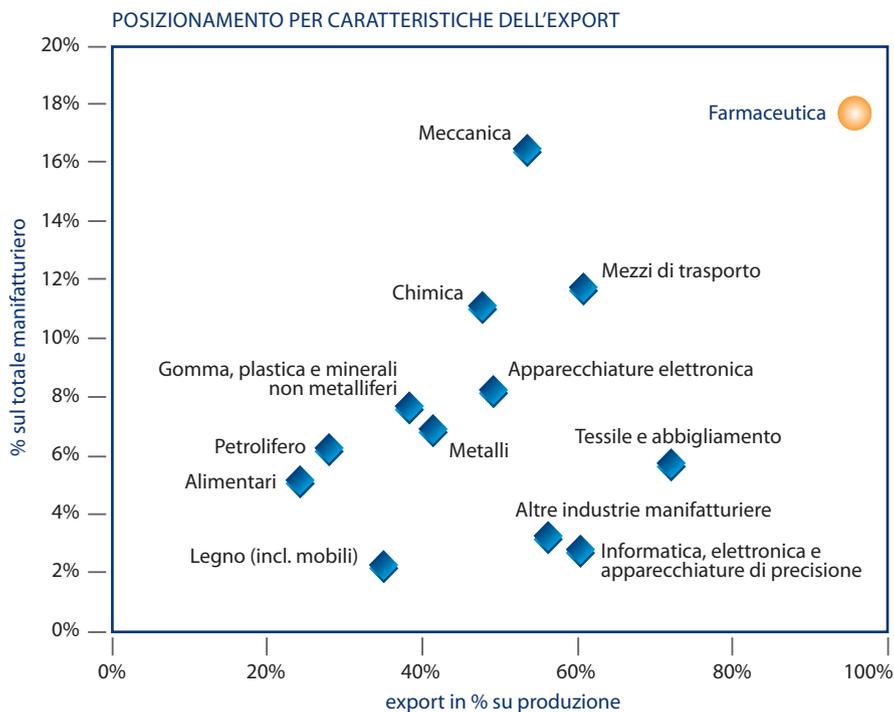
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 77 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori high-tech in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

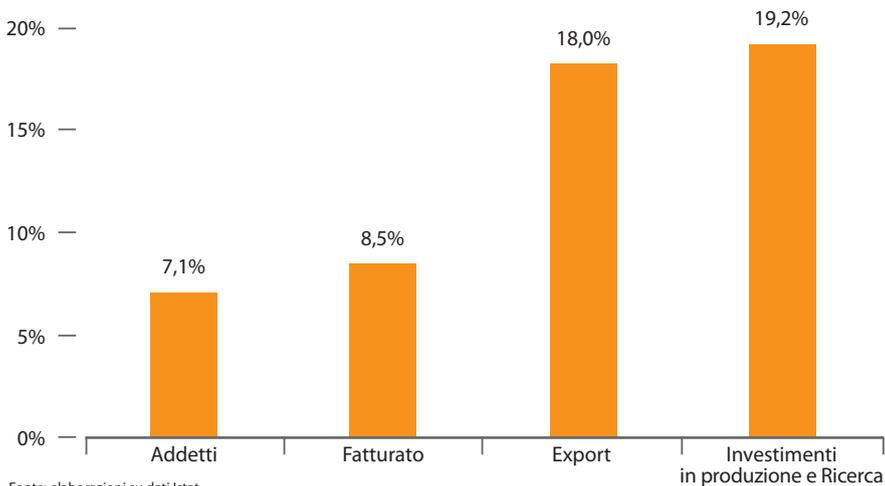
TAVOLA 78 Presenza di imprese a capitale estero



Fonte: elaborazioni su dati Istat

RUOLO DELLA FARMACEUTICA SUL TOTALE MANIFATTURIERO

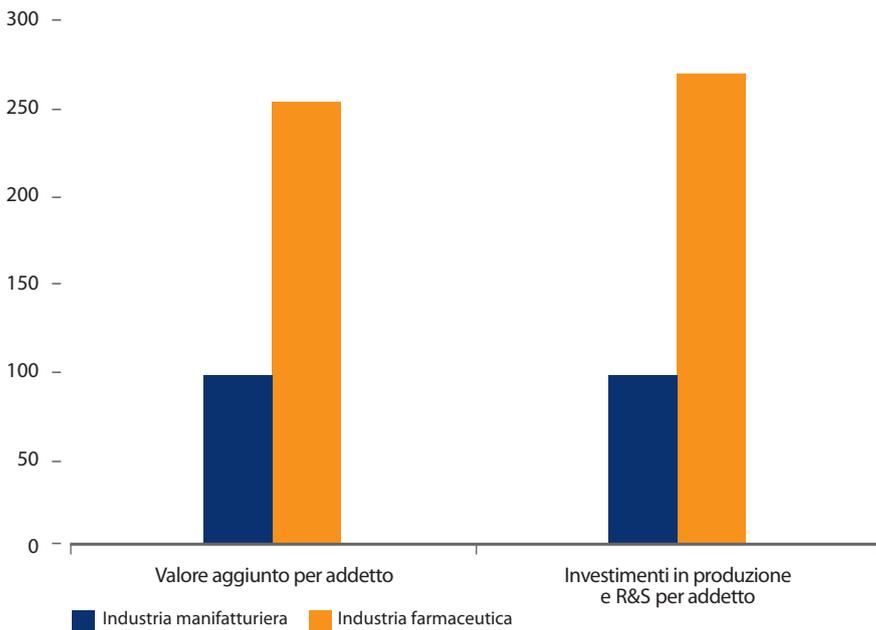
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 79 Caratteristiche delle imprese a capitale italiano

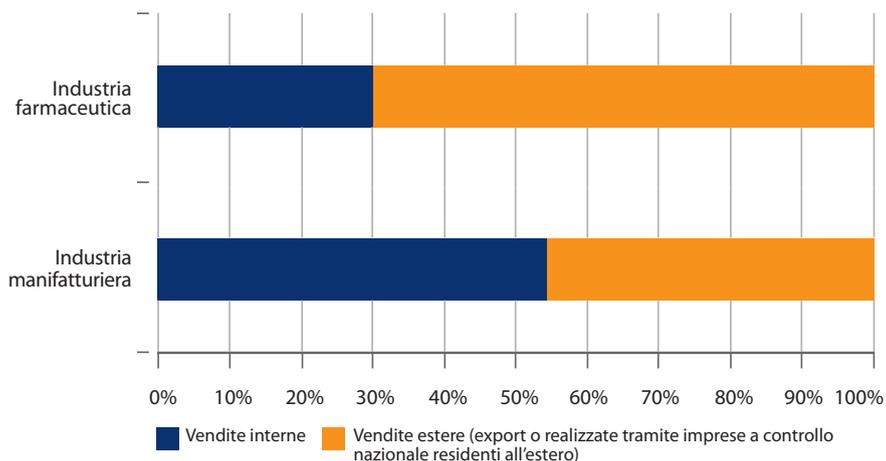
INDICE TOTALE INDUSTRIA MANIFATTURIERA = 100



Fonte: elaborazioni su dati Istat

COMPOSIZIONE DEL FATTURATO REALIZZATO ALL'ESTERO E IN ITALIA

(% sul totale)



Fonte: Istat, Farmindustria

TAVOLA 81 Valore dell'indotto dell'industria farmaceutica in Italia

	OCCUPAZIONE UNITA'	PRODUZIONE MLN. DI €	VALORE AGGIUNTO MLN. DI €	RETRIBUZIONI MLN. DI €	INVESTIMENTI MLN. DI €
TOTALE INDOTTO	66.301	13.956	4.282	2.099	824
Settori industriali	23.816	6.882	1.825	947	453
Meccanica e macchine	4.849	1.149	346	216	58
Chimica	6.017	2.812	593	313	174
Carta e stampa	902	144	48	25	9
Vetro	1.156	195	64	39	17
App. elettriche e elettronici	1.351	282	101	62	27
Plastica	1.207	279	82	47	17
Costruzioni	3.452	474	161	67	12
Energia ed industria estrattiva	696	710	192	44	89
Altri settori industriali	4.186	837	238	134	50
Altri settori	42.485	7.074	2.457	1.152	371
Servizi alle imprese	23.002	2.852	1.568	486	276
Ricerca e sviluppo	5.039	532	344	253	63
Altre attività	14.444	3.690	545	413	31

Fonte: Farindustria

Industria farmaceutica: occupazione diretta, nell'indotto e nella filiera distributiva

	MIGLIAIA DI UNITA'
Addetti diretti	65,4
Indotto a monte	66,3
Distribuzione intermedia (compreso indotto)	12,3
Farmacie	87,6
TOTALE	231,6

Fonte: Farindustria, ADF, Istat

Struttura dell'occupazione

Il confronto per titolo di studio evidenzia che nella farmaceutica è molto maggiore la quota di personale laureato o diplomato rispetto al resto dell'economia.

Sul totale degli occupati i laureati sono il 54% nella farmaceutica rispetto al 21% dell'industria manifatturiera. Laureati e diplomati nella farmaceutica rappresentano il 90% degli occupati, rispetto al 63% della media dell'industria.

Gli uomini sono il 58% del totale, con una maggiore prevalenza tra dirigenti (67%) e operai (66%). Le donne sono il 42% del totale, significativamente di più che nella media dell'industria (29%). La maggiore presenza femminile rispetto alla media dell'industria si riscontra in tutte le categorie occupazionali, ma è più evidente tra i dirigenti e quadri (rispettivamente 29% e 41% del totale nella farmaceutica, rispetto a 12% e 22% nell'industria).

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 che prevede l'erogazione di premi variabili sono l'80% nella farmaceutica rispetto al 43% nel totale dell'industria, e la percentuale di lavoratori in imprese che prevedono l'erogazione di un premio variabile è pari al 94% nella farmaceutica, rispetto al 77% della media dell'industria.

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 (87% nella farmaceutica vs. 70% nell'industria), somme e servizi con finalità di istruzione, assistenza sociale e sanitaria o culto (70% degli addetti vs. 26%) e altri servizi di *family care*, come l'assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti (35% vs. 7%) e servizi con finalità di istruzione e benessere per i familiari.

Per quanto riguarda il tasso di gravità delle assenze, misurato come percentuale sulle ore lavorabili, le imprese farmaceutiche si caratterizzano per un'incidenza più bassa (-16%) rispetto alla media dell'industria.

TAVOLA 82 **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

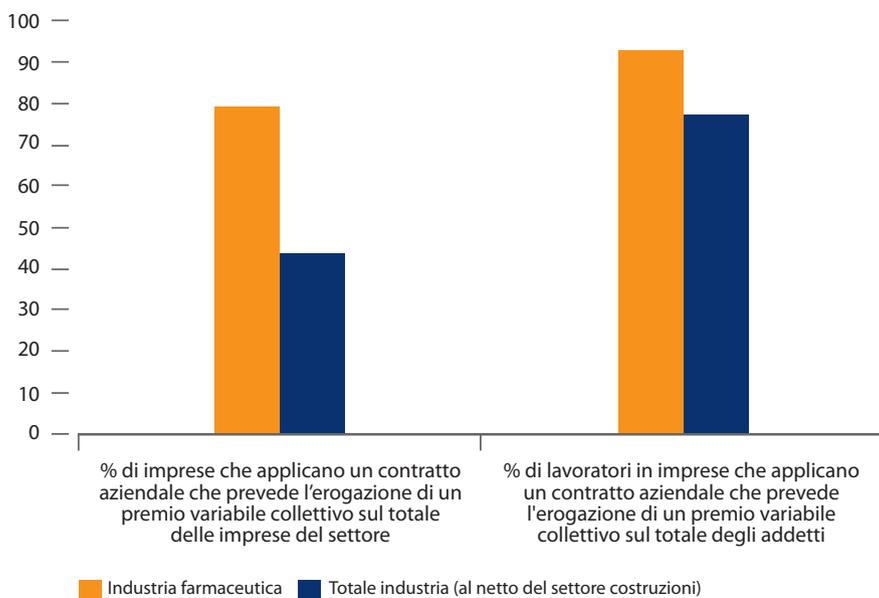
Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 83 **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	29	71	100	12	88	100
Quadri	41	59	100	22	78	100
Impiegati/Intermedi	50	50	100	43	57	100
Operai	29	71	100	18	82	100
Totale	42	58	100	29	71	100

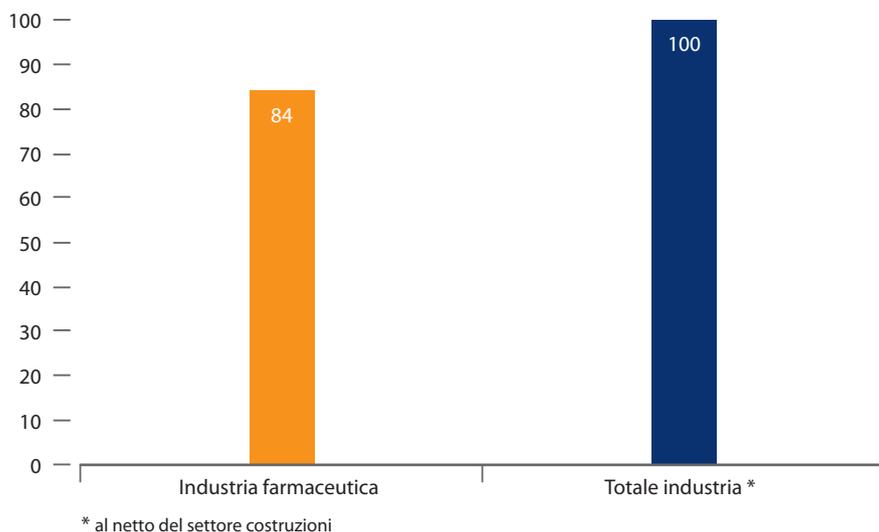
Fonte: elaborazioni Farindustria su dati INPS

TAVOLA 84 Caratteristiche della contrattazione aziendale



Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 85 Ore di assenza in % sul totale ore lavorabili
(indice totale industria = 100)



Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

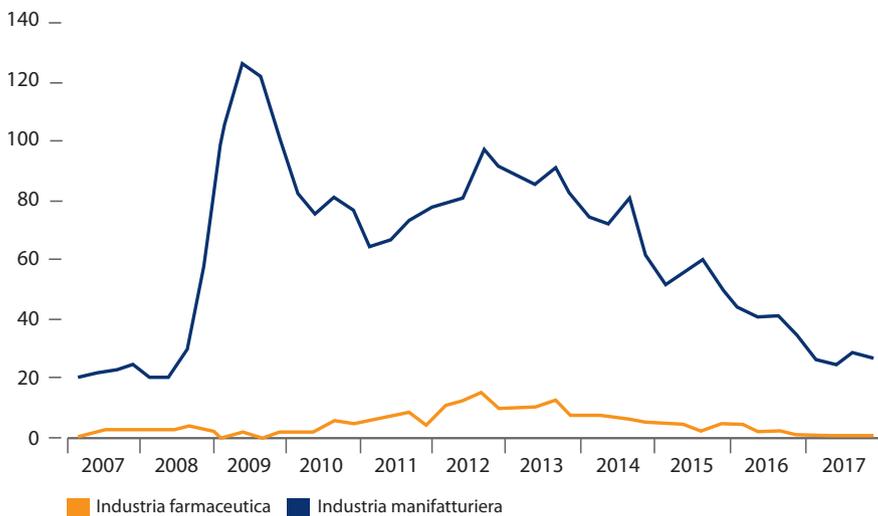
TAVOLA 86 Diffusione di strumenti di *welfare* aziendale in Italia

	% DI IMPRESE		% DI ADDETTI	
	Industria farmaceutica	Totale industria	Industria farmaceutica	Totale industria
Servizi di trasporto collettivo	21%	4%	38%	20%
Somministrazioni di vitto, mense aziendali	71%	39%	87%	70%
Somme e servizi con finalità di istruzione, assistenza sociale e sanitaria, benessere	45%	6%	70%	26%
Assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti	18%	2%	35%	7%
“Carrello della spesa” (*)	16%	5%	37%	10%

(*) Convenzione per acquisto di beni e servizi a beneficio dei dipendenti

Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 87 Ore di Cassa Integrazione Guadagni ogni 1000 ore lavorate (ordinaria+straordinaria, medie trimestrali)



Fonte: 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 69% mentre la media manifatturiera è del 23,5%.

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.

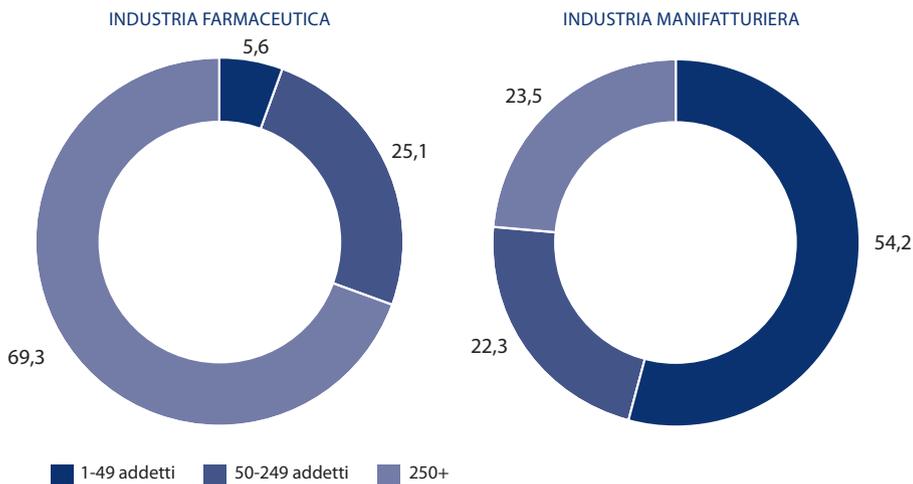
In Italia, il valore di investimenti in Ricerca e Sviluppo per ogni addetto delle imprese del Comitato Nazionale della Piccola Industria è superiore alla media manifatturiera del 47% ed è più che doppio rispetto a quello delle PMI degli altri settori dell'industria.

Anche in ambito europeo l'aggregato delle PMI farmaceutiche, pur rappresentando una parte minoritaria sul totale (20,3% degli addetti e 16,3% della produzione) ha dimensioni rilevanti: 123 mila addetti e 32 miliardi di produzione.

Con una produzione pari a 8 miliardi l'Italia si colloca al primo posto in Europa (il 26% dei valori espressi dalle PMI), con un'incidenza in termini di valore della produzione molto superiore alla media dei principali Paesi (27,5% in confronto a 16,3%).

TAVOLA 88 Distribuzione dell'occupazione per classe di addetti

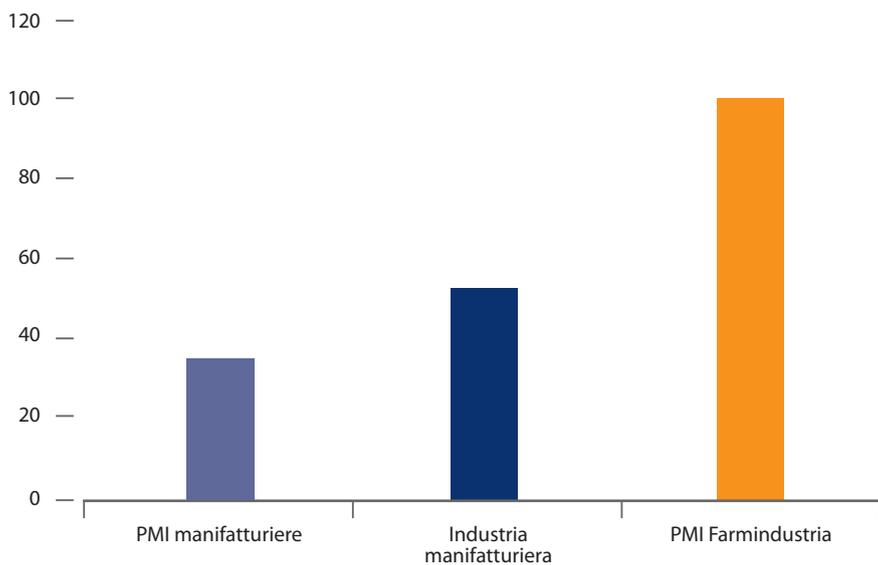
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 89 Investimenti in Ricerca e Produzione per addetto

(indice PMI Farindustria=100)



Fonte: Istat, Farindustria

TAVOLA 90 Presenza delle PMI farmaceutiche: confronto internazionale

	ADDETTI (unità)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	19.492	30,5%	15,9%
Germania	18.937	16,6%	15,4%
Francia	14.864	15,1%	12,1%
Spagna	13.113	33,5%	10,7%
Regno Unito	10.291	16,7%	8,4%
Polonia	7.115	30,9%	5,8%
Paesi Bassi	4.605	36,1%	3,7%
Romania	4.042	43,6%	3,3%
Grecia	3.761	41,6%	3,1%
Portogallo	3.385	53,7%	2,8%
Irlanda	3.323	12,6%	2,7%
Danimarca	3.219	11,9%	2,6%
Belgio	2.990	12,5%	2,4%
Repubblica Ceca	2.716	29,0%	2,2%
Ungheria	2.443	14,0%	2,0%
Paesi Ue 28	122.899	20,3%	100%

	PRODUZIONE (mln. di euro)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	8.075	27,5%	25,5%
Germania	4.698	15,9%	14,8%
Spagna	3.954	30,3%	12,5%
Irlanda	3.078	15,9%	9,7%
Francia	3.026	14,7%	9,5%
Regno Unito	2.226	12,7%	7,0%
Paesi Bassi	1.334	26,2%	4,2%
Belgio	759	4,2%	2,4%
Svezia	739	7,7%	2,3%
Polonia	619	16,5%	1,9%
Grecia	535	37,0%	1,7%
Portogallo	534	50,2%	1,7%
Austria	489	12,5%	1,5%
Danimarca	373	2,8%	1,2%
Romania	354	46,6%	1,1%
Paesi Ue 28	31.725	16,3%	100,0%

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

Il *Contract Development and Manufacturing* nella farmaceutica in 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 "produttori conto terzi", la cui attività negli ultimi anni sta crescendo sia per quanto riguarda addetti e fatturato, sia per gli investimenti.

Il comparto in Italia mostra i seguenti valori aggregati:

- 9.400 addetti;
- 1,9 miliardi di fatturato;
- 1,3 miliardi di *export*, 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.

Dal 2010 al 2016 la produzione è cresciuta del 41%, rispetto al 2% dell'industria manifatturiera. Tali risultati sono la conseguenza di un forte incremento dell'*export* (+67% tra il 2010 e il 2016), soprattutto verso i mercati più avanzati (Usa, Canada e Giappone) e della specializzazione delle imprese in produzioni a maggior valore aggiunto.

Le imprese del CDMO farmaceutico in Italia attivano una catena di fornitura industriale il cui valore della produzione è pari a 1,4 miliardi di euro, per il 66% formato da *input* produttivi (soprattutto principi attivi, eccipienti, *packaging* primario e secondario), per il 10% da beni di investimento (macchinari) e per il 24% da servizi. Il valore complessivo della filiera ammonta quindi a 3,3 miliardi di euro.

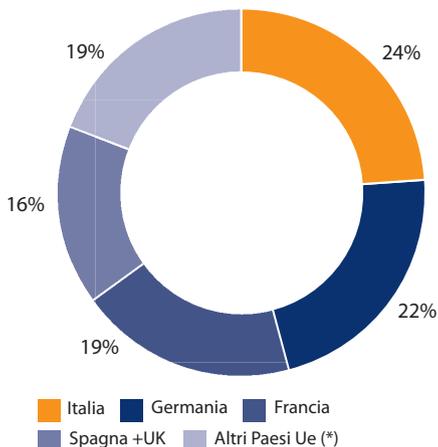
Le peculiarità dell'attività dei CDMO portano le imprese a destinare grandi risorse agli investimenti in produzione, volti a sostenere efficienza e qualità: oltre i 3/4 degli investimenti riguardano infatti le linee produttive (53% nuove linee e 25% ammodernamento di quelle esistenti). Un valore che testimonia l'importanza delle partnership con i fornitori di macchine e in generale di beni di investimento.

TAVOLA 91 Caratteristiche strutturali del CDMO farmaceutico in Italia e in Europa

VALORE DELLA PRODUZIONE

	MLN DI EURO
Totale Europa	7.900
Italia	1.872
Altri Big	4.546
- Germania	1.747
- Francia	1.519
- Regno Unito	784
- Spagna	496
Altri paesi Ue (*)	1.483

VALORE DELLA PRODUZIONE: % SUL TOTALE UE



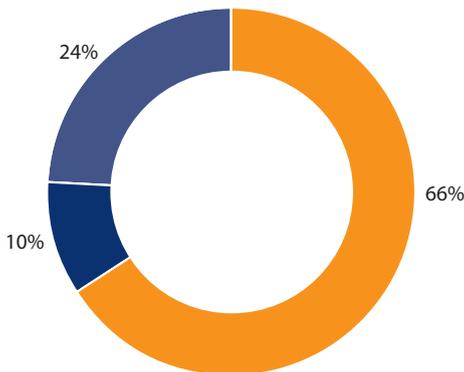
(*) Austria, Belgio, Grecia, Croazia, Irlanda, Olanda, Portogallo, Rep. Ceca, Romania, Svezia

Fonte: Prometeia, Farindustria

TAVOLA 92 Caratteristiche dell'attività dei CDMO in Italia

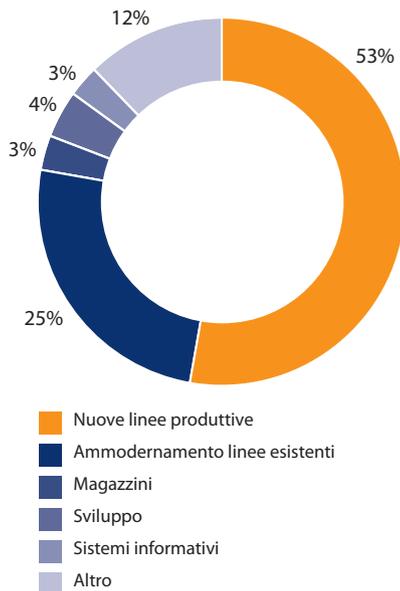
(% sul totale)

VALORE DELLA PRODUZIONE DELL'INDOTTO



- Input produttivi: principi attivi, eccipienti, packaging, altro
- Beni d'investimento: macchinari in proprietà, canoni per beni in leasing, affitti, etc.
- Servizi: servizi di convalida, engineering e altra consulenza tecnica specifica, royalties e brevetti, oltre a servizi generici

INVESTIMENTI PER TIPOLOGIA

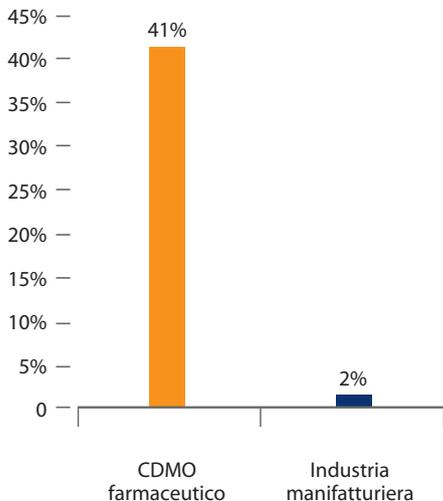


- Nuove linee produttive
- Ammodernamento linee esistenti
- Magazzini
- Sviluppo
- Sistemi informativi
- Altro

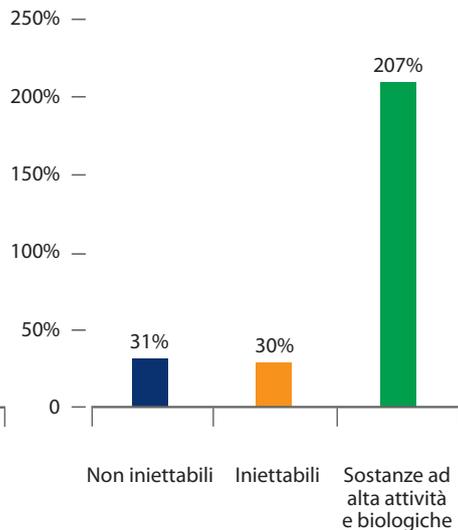
Fonte: Prometeia, Farindustria

TAVOLA 93 I risultati del CDMO in Italia

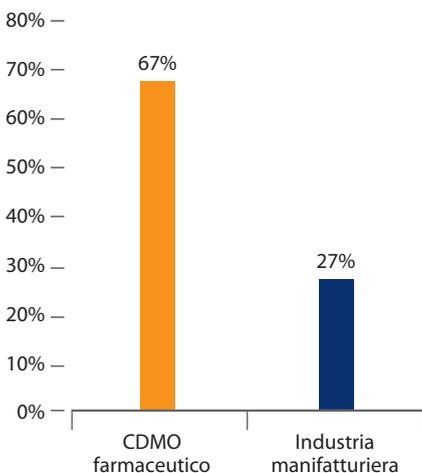
PRODUZIONE TOTALE
(var. % 2010-2016)



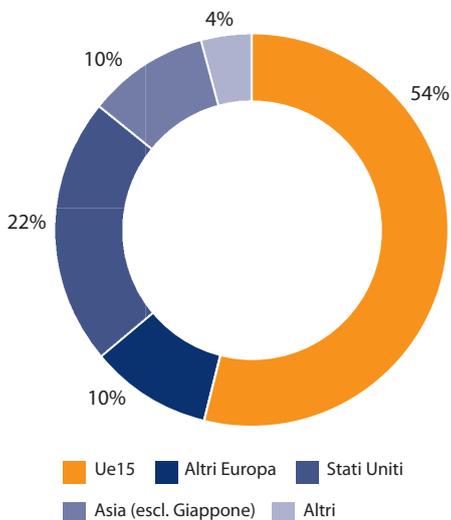
PRODUZIONE PER TIPO
(var. % 2010-2016)



ESPORTAZIONI
(var. % 2010-2016)



MERCATI DI DESTINAZIONE PER QUOTE DI EXPORT
(% sul totale, 2016)



Fonte: Prometeia, Farminindustria

Il 2017 segna una leggera riduzione dei prezzi al consumo dei medicinali (-0,6%), con l'inflazione a +1,2%. Continua il calo dei prezzi dei farmaci rimborsabili, -2,3% rispetto all'anno passato.

Il dato del 2017 consolida un *trend* di lungo periodo fortemente discendente dei prezzi dei farmaci che dal 2001 sono scesi complessivamente del 33%, a fronte di un aumento dell'inflazione del 31% 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 48% dal 2001 al 2017.

Nel confronto con gli altri Paesi Ue, dal 2001 l'Italia mostra una *performance* peggiore (-32,6% rispetto a una media di +26,6%), con tassi di inflazione superiori alla media (+31,0% rispetto a +33,5%). 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 2017 è pressoché stabile, ma rimane tra i più bassi fra i principali Paesi Ue (5,6 euro rispetto a una media di 9,8).

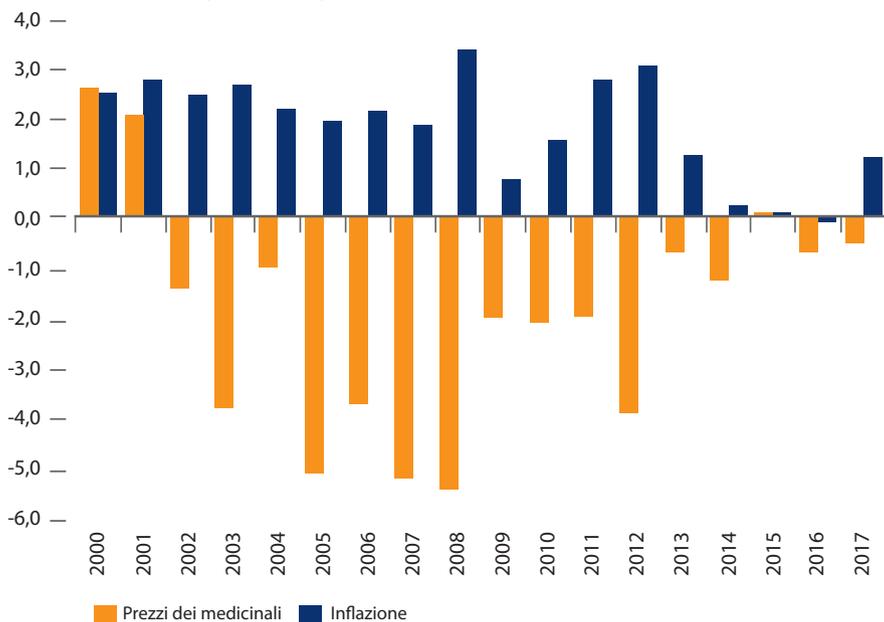
TAVOLA 94 Andamento di prezzi e costi per l'industria farmaceutica

	VAR. % 2017/2016
Prezzi medicinali	-0,6
Inflazione	1,2
Costi farmaceutici:	
- lavoro	1,0
- materie prime farmaceutiche	1,1
- carta e cartone	1,1
- vetro	0,5
- materie plastiche e gomme	0,6
Servizi sanitari e spese per la salute	0,2

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 95 Inflazione e variazione dei prezzi dei medicinali

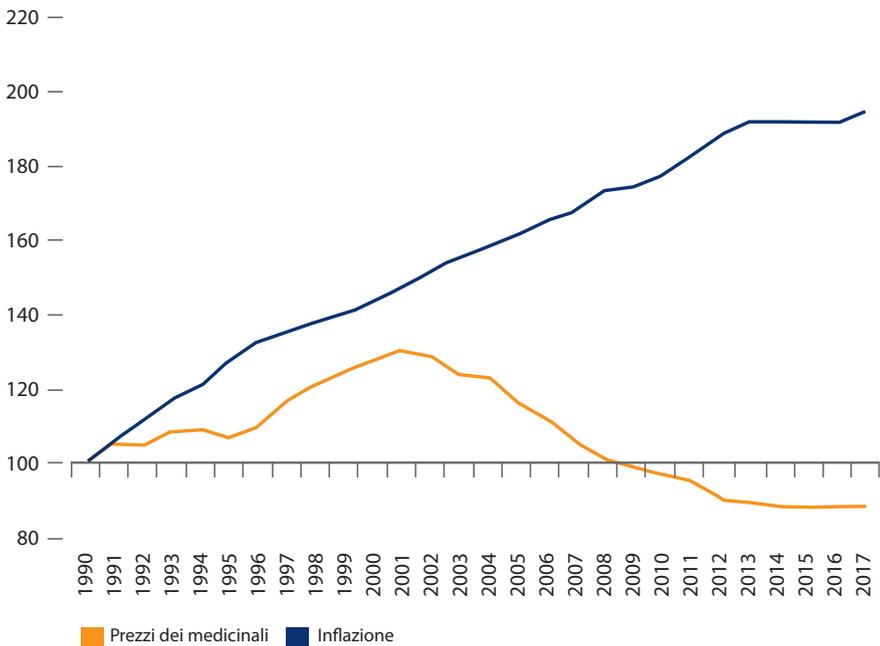
(var. % rispetto all'anno precedente)



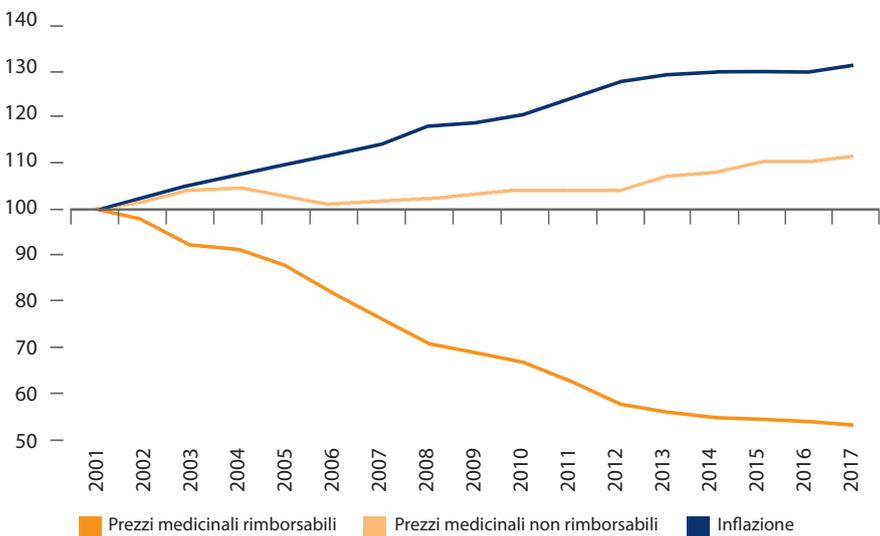
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 96 Prezzi dei medicinali e inflazione

INDICE 1990=100



INDICE 2001=100



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

TAVOLA 97

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		
		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	113,9	113,0	114,5	108,8	102,0	108,7	106,5
2006	87,6	104,4	115,1	116,8	115,7	117,5	97,4	105,8	109,5	109,8
2007	83,0	104,1	117,2	121,5	120,0	122,2	99,0	110,9	114,3	112,8
2008	78,5	104,2	121,1	125,6	123,8	126,5	93,0	113,6	115,6	116,6
2009	77,0	104,9	122,0	129,3	127,2	130,4	91,0	110,7	115,6	113,0
2010	75,4	105,2	123,9	133,0	130,3	134,1	85,9	114,7	115,5	115,3
2011	73,2	105,6	127,9	136,7	134,0	137,9	89,0	120,0	118,1	121,6
2012	71,0	105,7	131,2	140,5	137,6	141,8	89,0	121,5	115,4	123,1
2013	70,5	106,1	132,8	143,7	140,7	144,9	90,0	123,7	116,7	123,2
2014	69,6	106,3	133,1	146,9	143,8	148,1	89,7	124,9	117,2	123,2
2015	69,6	106,8	133,2	150,7	147,6	152,0	89,4	125,8	116,2	123,4
2016	69,2	107,2	133,0	151,5	148,4	152,8	90,1	126,1	117,5	123,5
2017	68,8	107,4	134,6	153,1	150,1	154,5	91,2	127,5	118,1	124,2

(1) Retribuzioni minime contrattuali

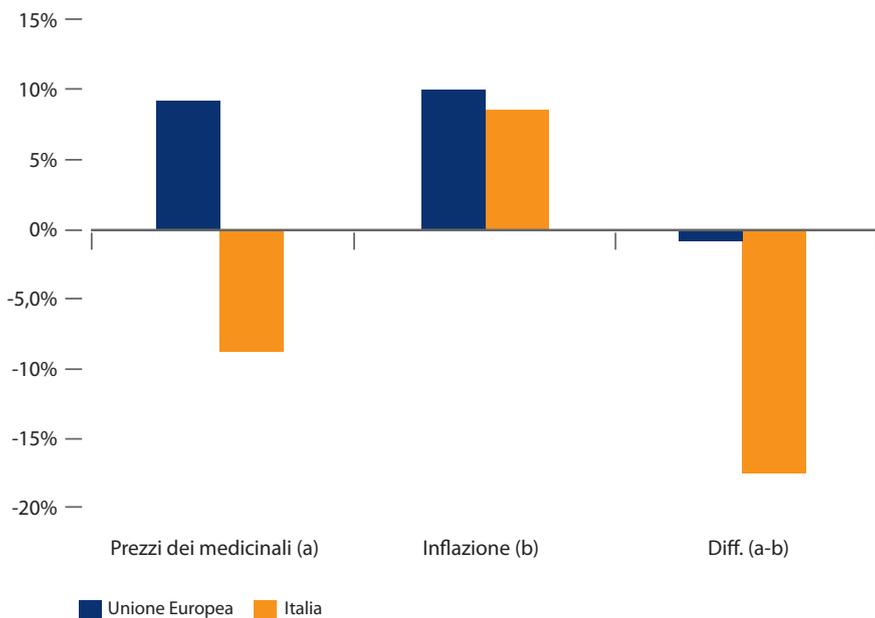
Fonte: Istat

TAVOLA 98 Prezzi dei medicinali e inflazione: Italia vs. Ue
(var. % cumulate)

	2005-2001	2010-2005	2017-2010	2017-2001
Prezzi dei medicinali (a)				
Italia	-10,9%	-17,2%	-8,7%	-32,6%
Unione Europea	9,8%	5,4%	9,4%	26,6%
Inflazione (b)				
Italia	9,6%	10,0%	8,6%	31,0%
Unione Europea	8,5%	11,8%	10,1%	33,5%
Differenza (a-b)				
Italia	-20,5%	-27,1%	-17,4%	-63,6%
Unione Europea	1,3%	6,3%	-0,8%	-6,9%

Fonte: Istat, Eurostat, Efpia

TAVOLA 99 Prezzi dei medicinali e inflazione: variazione % cumulata 2017-2010



Fonte: Istat, Eurostat

TAVOLA 100

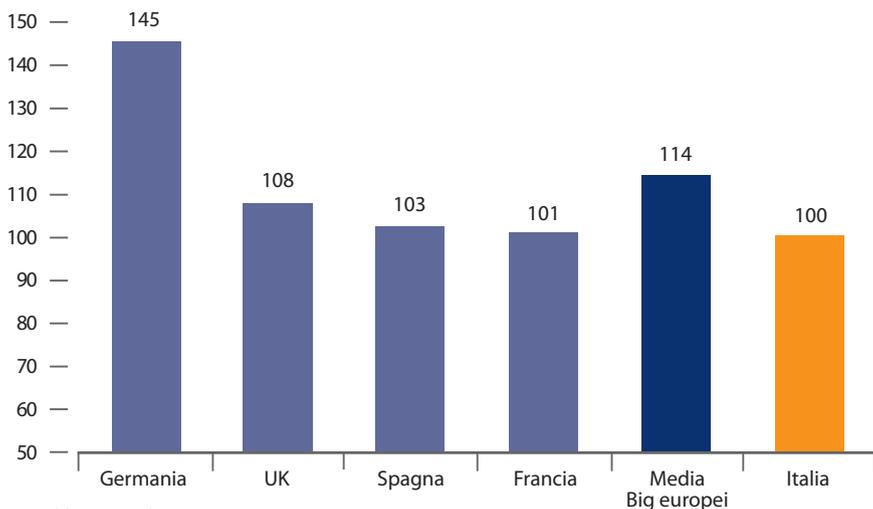
Ricavo medio industriale nei principali paesi europei per i prodotti in farmacia

(euro per confezione)

	PREZZO MEDIO A RICAVO INDUSTRIA PER CONFEZIONE (EURO)									
	Italia	media Paesi (escl. Italia)	Francia	Germania	Regno Unito	Spagna	Belgio	Grecia		
1993	4,6	4,4	3,4	6,4	5,4	3,3	5,4	2,6		
1994	4,4	4,8	3,7	7,0	6,1	3,5	6,1	3,0		
1995	4,4	5,5	4,3	8,3	6,7	3,8	7,3	3,3		
1996	4,8	5,4	4,1	7,9	6,6	4,0	6,9	3,7		
1997	5,1	5,7	4,1	8,0	7,9	4,4	6,9	4,0		
1998	5,4	6,1	4,3	8,7	8,7	4,8	7,4	3,5		
1999	5,8	6,5	4,6	9,4	8,9	5,2	8,0	3,8		
2000	6,3	6,9	4,8	9,8	9,6	5,6	8,4	4,4		
2001	6,9	7,3	5,1	10,6	9,3	6,0	9,1	4,9		
2002	7,1	7,6	5,3	11,2	9,7	6,4	9,7	5,4		
2003	7,1	8,0	5,5	12,1	9,4	6,9	10,3	6,0		
2004	7,3	8,5	5,9	13,5	9,9	7,2	11,3	6,9		
2005	7,0	8,7	6,2	14,1	9,1	7,5	11,6	7,5		
2006	7,0	8,9	6,5	14,6	9,0	7,9	11,7	8,3		
2007	6,7	9,1	6,7	15,0	8,7	7,9	12,2	8,9		
2008	6,6	9,1	6,9	15,3	7,1	8,2	12,7	9,6		
2009	6,6	9,1	7,0	15,9	6,1	8,4	13,0	10,3		
2010	6,5	9,3	7,1	17,1	6,4	8,3	13,3	9,0		
2011	6,3	9,2	7,1	17,2	6,2	7,7	13,4	8,8		
2012	6,0	9,3	7,0	18,2	6,5	7,3	13,3	8,3		
2013	5,9	9,2	6,8	18,1	6,2	7,4	13,3	7,2		
2014	5,8	9,4	6,7	19,3	6,5	7,3	13,5	6,8		
2015	5,8	9,7	6,7	19,8	7,7	7,3	13,6	6,8		
2016	5,7	9,7	6,7	20,4	6,7	7,5	13,9	6,9		
2017	5,6	9,8	6,8	21,3	6,2	7,7	14,2	6,6		

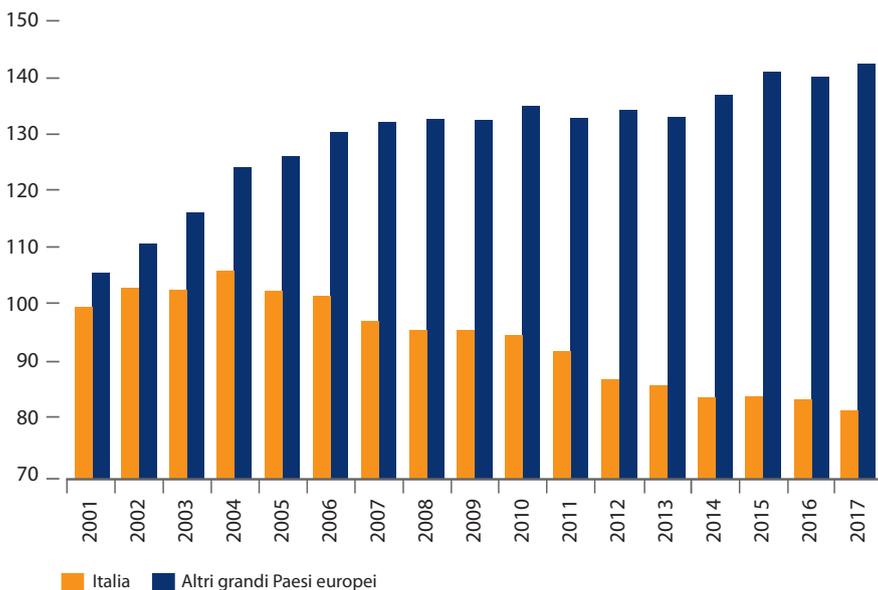
Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 101 Confronto del prezzo dei farmaci nei grandi Paesi europei
(indice Italia=100, prezzi a ricavo industria)



Fonte: elaborazioni su dati AIFA

TAVOLA 102 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 2017 la somma dell'occupazione diretta e dell'indotto a monte raggiunge le 132 mila unità, con un'occupazione nei settori fornitori che è più elevata, di tutte le Regioni, in Lombardia (18 mila circa). La seconda Regione per indotto è il Veneto, con oltre 7.000 addetti, seguono Emilia Romagna (6.800), Piemonte (6.100), Lazio (5.900) e Toscana con circa 4.300 addetti.

Il Lazio è la prima Regione sia per incidenza sul totale dell'export manifatturiero (40% del totale) sia per valore dell'*export* (8,9 miliardi, 36% del totale), seguito dalla Lombardia con 6,2 miliardi (25% 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 103 Presenza farmaceutica e indotto a monte per Regione nel 2017

	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	28.374	1.989	17.585	570	45.959	2.559
Lazio	16.015	1.122	5.871	190	21.886	1.313
Toscana	6.694	469	4.290	139	10.984	608
Emilia Romagna	3.708	260	6.763	219	10.471	479
Veneto	3.090	217	7.167	232	10.257	449
Piemonte	1.648	115	6.098	198	7.746	313
Abruzzo	1.442	101	1.307	42	2.748	143
Marche	1.133	79	1.760	57	2.893	136
Campania	927	65	3.138	102	4.064	167
Sicilia	824	58	2.487	81	3.311	138
Friuli VG e Trentino AA	618	43	2.954	96	3.572	139
Puglia e Basilicata	515	36	2.495	81	3.010	117
Liguria	412	29	1.185	38	1.597	67
Italia	65.400	4.584	66.301	2.150	131.701	6.734

Fonte: elaborazione Farmindustria su dati Istat

TAVOLA 104 Caratteristiche della presenza regionale della farmaceutica

PRINCIPALI PROVINCE PER PRESENZA DI ADDETTI NELLA FARMACEUTICA

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

PRINCIPALI PROVINCE PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI NEL 2017

	MILIONI DI EURO	% SUL TOTALE FARMACEUTICA	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA	% SU HI-TECH
Latina	4.392	17,7%	79,4%	98,0%
Milano	3.673	14,8%	9,2%	56,4%
Frosinone	3.532	14,3%	47,8%	98,2%
Ascoli Piceno	1.579	6,4%	63,4%	98,3%
Monza e Brianza	1.354	5,5%	13,5%	57,4%
Firenze	1.328	5,4%	11,4%	77,8%
Bari	1.072	4,3%	30,6%	89,2%
Napoli	873	3,5%	16,3%	46,9%
Parma	781	3,2%	12,1%	89,8%
Roma	730	2,9%	8,3%	30,7%
Pavia	477	1,9%	14,3%	87,9%
Siena	346	1,4%	20,2%	97,5%
Catania	266	1,1%	23,8%	40,2%
Rieti	258	1,0%	71,3%	91,7%
Vicenza	252	1,0%	1,4%	41,0%
Torino	240	1,0%	1,1%	13,2%
Bergamo	216	0,9%	1,4%	39,5%
Vercelli	206	0,8%	9,4%	65,9%
Novara	195	0,8%	4,0%	41,6%
Varese	153	0,6%	1,6%	8,5%
L'Aquila	141	0,6%	24,4%	39,9%
Lucca	132	0,5%	3,5%	79,6%
Como	122	0,5%	2,2%	57,4%
Modena	112	0,5%	0,9%	45,9%
Bologna	104	0,4%	0,8%	14,6%
Padova	97	0,4%	1,0%	27,9%

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farminindustria

Commercio estero dell'industria farmaceutica per Regione

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE			IMPORTAZIONI FARMACEUTICHE			
	2017	VAR. % ANNUALE	PESO %	2017	VAR. % ANNUALE	PESO %	
			% SU TOTALE MANIFATTURIERA			% SU TOTALE MANIFATTURIERA	
Lazio	8.912	16,6%	36,0	10.066	3,9%	41,9	29,6
Lombardia	6.181	25,2%	24,9	8.670	1,7%	36,1	7,4
Toscana	1.995	61,0%	8,1	1.265	43,6%	5,3	6,5
Marche	1.634	-16,8%	6,6	553	-4,6%	2,3	9,8
Emilia Romagna	1.130	1,0%	4,6	461	11,8%	1,9	1,4
Puglia	1.098	1,8%	4,4	1.245	21,8%	5,2	19,3
Campania	926	9,6%	3,7	303	-10,7%	1,3	2,6
Abruzzo	900	206,7%	3,6	105	1,5%	0,4	2,7
Piemonte	665	-8,6%	2,7	302	3,8%	1,3	1,0
Veneto	549	5,3%	2,2	370	-2,1%	1,5	0,9
Sicilia	267	29,6%	1,1	300	-22,0%	1,2	7,7
Friuli-Venezia-Giulia	98	45,6%	0,4	31	1,8%	0,1	0,5
Liguria	88	-17,1%	0,4	50	1,4%	0,2	0,9
Umbria	83	-14,5%	0,3	25	16,7%	0,1	1,1
Trentino-Alto Adige/Südtirol	70	-13,2%	0,3	189	5,2%	0,8	2,9
Basilicata	45	32,8%	0,2	17	50,5%	0,1	0,8
Molise	3	15,4%	0,0	4	7,3%	0,0	0,7
Sardegna	2	179,3%	0,0	22	6,2%	0,1	1,8
Calabria	1	-81,1%	0,0	18	8,8%	0,1	3,2
Valle d'Aosta	0	13,6%	0,0	1	-35,1%	0,0	0,3
ITALIA	24.774	16,0%	100,0	24.003	4,6%	100,0	7,2

TAVOLA 106 Distribuzione regionale dell'attività di Ricerca e Sviluppo nel 2017
ADDETTI R&S

	FARMACEUTICA (UNITÀ)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	2.960	6,0	3,8
Lazio	1.125	9,5	2,4
Toscana	870	7,7	3,2
Emilia Romagna	570	1,8	1,2
Veneto	500	2,2	1,4
Piemonte	100	0,4	0,3
Abruzzo	100	5,9	1,8
Campania e Sicilia	75	0,7	0,2
Marche	50	1,0	0,6
Friuli VG e Trentino AA	50	0,6	0,3
Totale	6.400	3,4	1,6

INVESTIMENTI R&S

	FARMACEUTICA (MLN EURO)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	400	12,4	8,8
Emilia Romagna	370	19,4	13,8
Lazio	290	26,3	9,9
Toscana	250	31,7	17,2
Veneto	70	6,2	4,2
Piemonte	40	34,1	13,3
Abruzzo	30	1,4	1,1
Campania e Sicilia	20	2,5	0,9
Friuli VG e Trentino AA	20	3,5	1,9
Marche	10	5,1	2,9
Totale	1.500	9,9	6,2

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farminindustria

Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia



Nel 2017 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1,5 miliardi di euro, il 7% del totale degli investimenti in Italia, con una crescita del +2,0% rispetto al 2016 e del 22% considerando gli ultimi 5 anni. Gli addetti R&S sono 6.400, in crescita del 3,2%, equivalenti al 9,8% del totale degli addetti.

Le spese in R&S dell'industria farmaceutica sono pari al 16% del valore aggiunto, posizionandosi ben al di sopra della media dei settori a media-alta tecnologia (8%) e di quella dell'industria manifatturiera (7%). 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.

La ricerca farmaceutica in Italia è specializzata nel campo delle biotecnologie (con circa 300 prodotti in sviluppo), nei vaccini, negli emoderivati, nei farmaci orfani. E ha una *leadership* nelle terapie avanzate: 3 sulle 6 autorizzate in Europa sono infatti nate dalla R&S in Italia – frutto, peraltro, della collaborazione tra l'impresa 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 in studi clinici 700 milioni di euro all'anno, il più alto contributo al sistema nazionale di ricerca. 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.

TAVOLA 107 Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia nel 2017

€ 1,5 miliardi investiti in R&S

+22% negli ultimi 5 anni
16% del valore aggiunto (oltre 10 volte la media)
+95% per la R&S in partnership negli ultimi 10 anni («open innovation»)
Primo posto per quota di imprese innovative e investimenti in innovazione per addetto

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

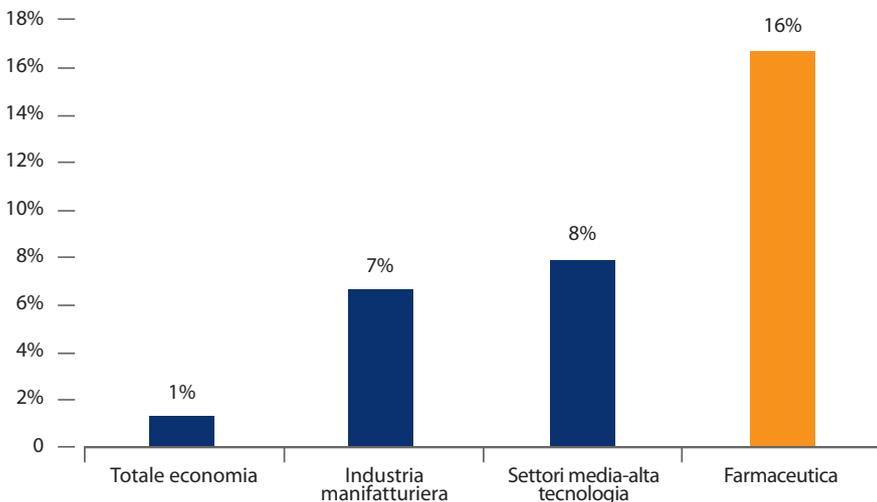
+40% investimenti R&S dal 2010
3 terapie avanzate su 6 autorizzate in Europa sono nate dalla Ricerca in Italia

Ruolo crescente per gli studi clinici (€ 700 milioni all'anno)

20% del totale nell'Ue (rispetto a 18% nel 2012)
34% del totale su farmaci biotech
25% del totale su farmaci orfani

Fonte: Farindustria, Istat, AIFA

TAVOLA 108 Spesa in Ricerca e Sviluppo in % al valore aggiunto



Fonte: elaborazioni su dati Farindustria, Istat

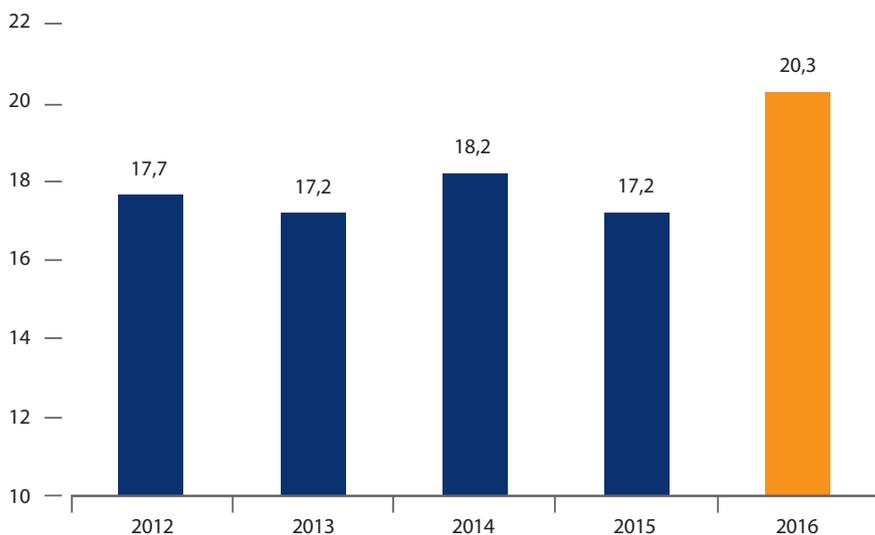
TAVOLA 109 Distribuzione settoriale degli investimenti in R&S in Italia

(% sul totale)

	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA
Aeronautica e altri mezzi di trasporto	26,0	30,7
Informatica e macchine per ufficio	11,5	13,5
Industria Farmaceutica	8,6	10,2
Meccanica	7,1	8,4
Chimica e petrolifero	6,6	7,8
Apparecchi di precisione ed elettromedicali	2,4	2,9
Apparecchi elettrici	2,7	3,2
Settori media-alta tecnologia	73,6	87,0
Industria manifatturiera	84,6	100,0
Totale imprese	100,0	-

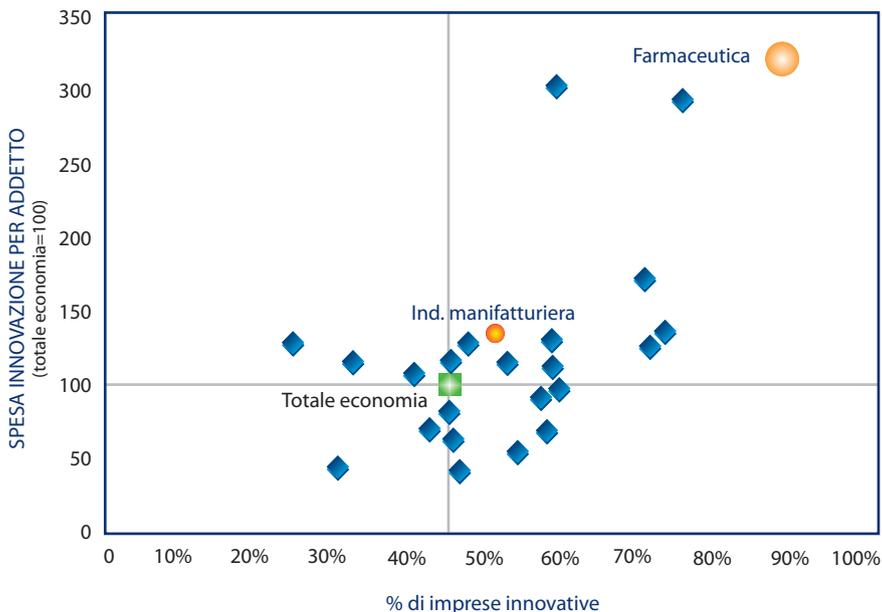
Fonte: elaborazione Farindustria su dati Istat

TAVOLA 110 Studi clinici: % Italia su Unione Europea



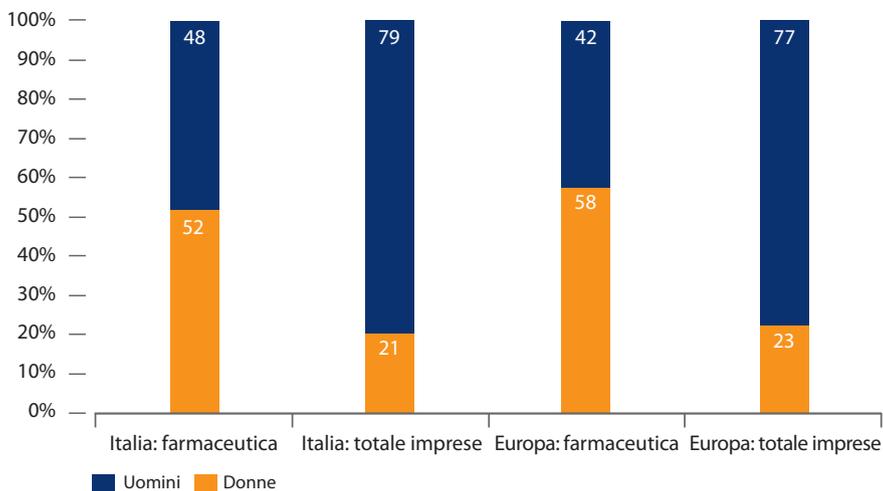
Fonte: AIFA

TAVOLA 111 Caratteristiche dell'attività innovativa nei settori dell'economia italiana



Fonte: Istat

TAVOLA 112 Occupazione R&S per genere in Italia e in Europa (% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 113 I numeri del farmaco biotech in Italia



209 aziende
Grandi, piccole e micro imprese attive nel settore del Farmaco biotech, continuamente impegnate ad innovare



8.460 milioni di euro di fatturato
Il Farmaco biotech conferma la propria rilevanza nel settore farmaceutico



697 milioni di euro di investimenti in R&S
Gli investimenti delle aziende del Farmaco biotech in R&S dedicati ai farmaci biotech crescono ogni anno e rappresentano una continua innovazione a beneficio dei pazienti e del Paese



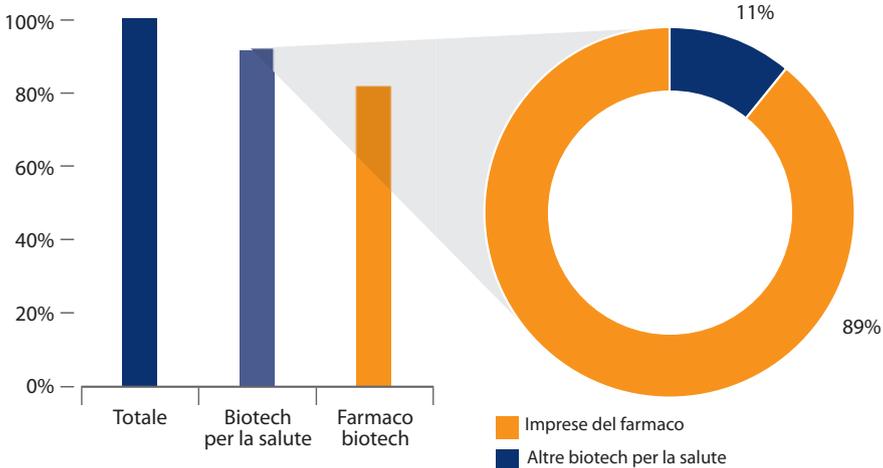
3.864 addetti in R&S biotech
Professionisti e ricercatori sempre più qualificati, con competenze riconosciute e premiate a livello internazionale

Fonte: Farindustria-EY

TAVOLA 114 Ruolo delle imprese del farmaco nella Ricerca biotech in Italia

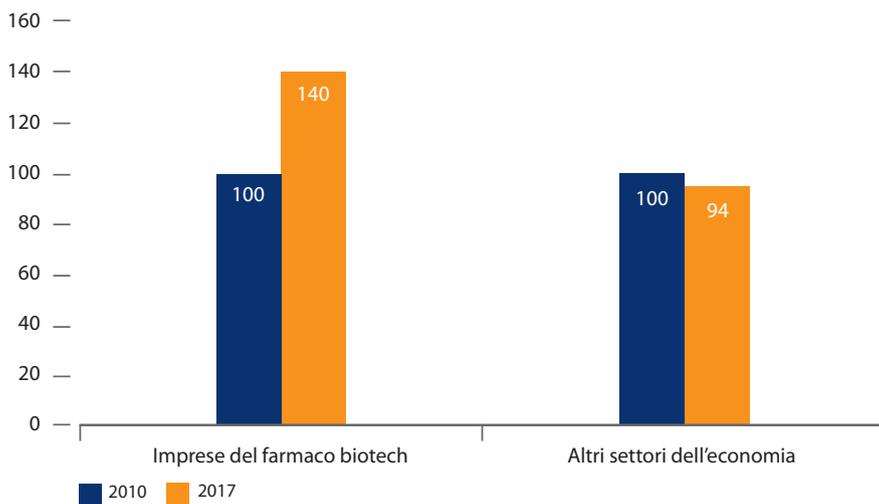
COMPOSIZIONE DEGLI INVESTIMENTI IN R&S BIOTECH IN ITALIA
(fatto 100 il totale per tutti i settori di applicazione)

SETTORE DEL BIOTECH PER LA SALUTE
(% sul totale, 2016)



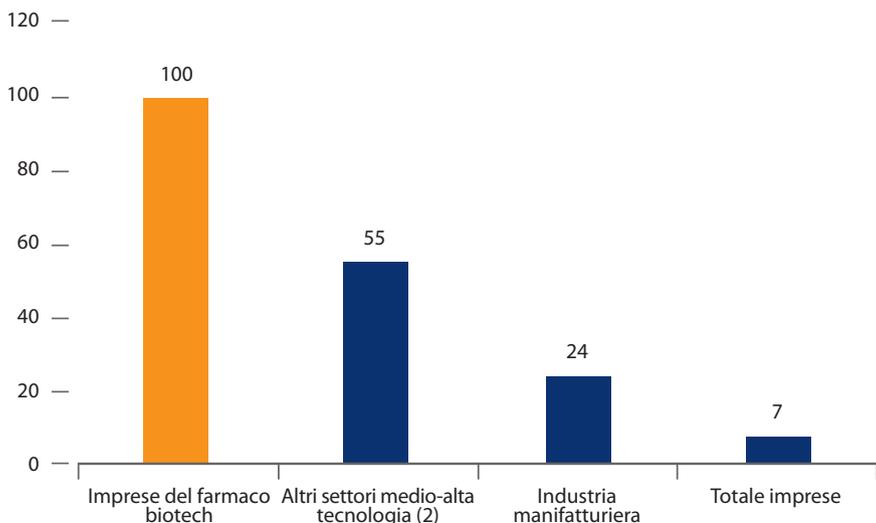
Fonte: elaborazioni su dati Farindustria-EY, Assobiotech

TAVOLA 115 Crescita degli investimenti in produzione e Ricerca delle imprese del Farmaco biotech e di altri settori dell'economia
(indice 2010=100)



Fonte: elaborazioni e stime su dati Farindustria-EY

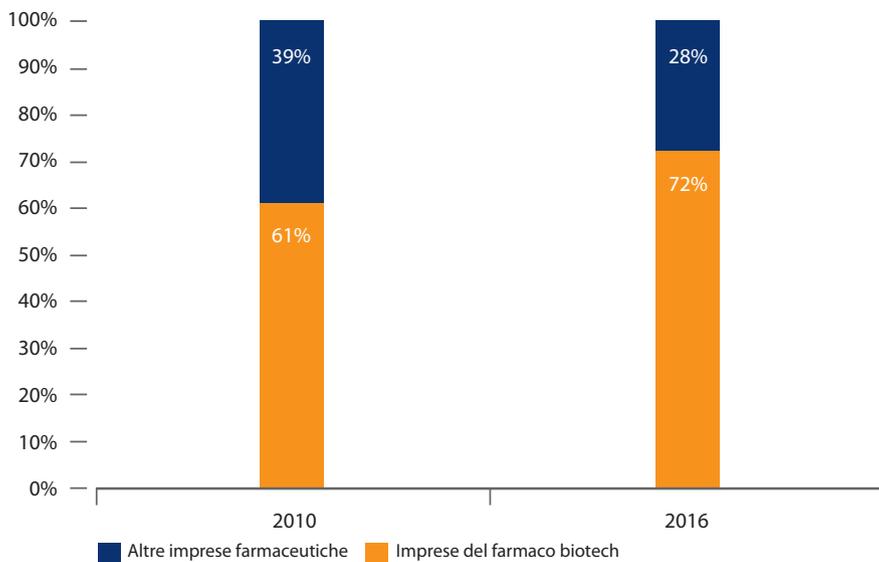
TAVOLA 116 Intensità dell'attività di R&S per settore¹
(dati 2016, indice imprese del Farmaco biotech=100)



(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

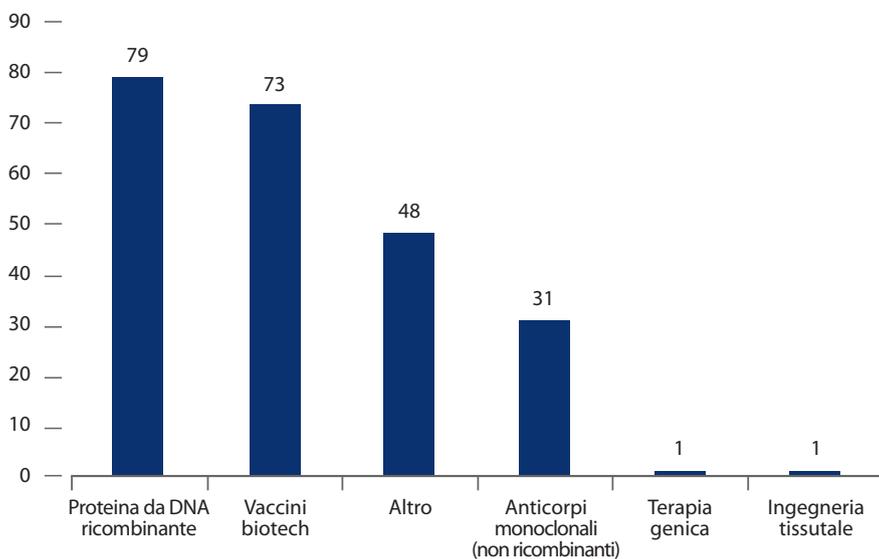
Fonte: Farindustria-EY

TAVOLA 117 Investimenti in produzione e Ricerca delle imprese del Farmaco biotech
(% sul totale dell'industria farmaceutica)



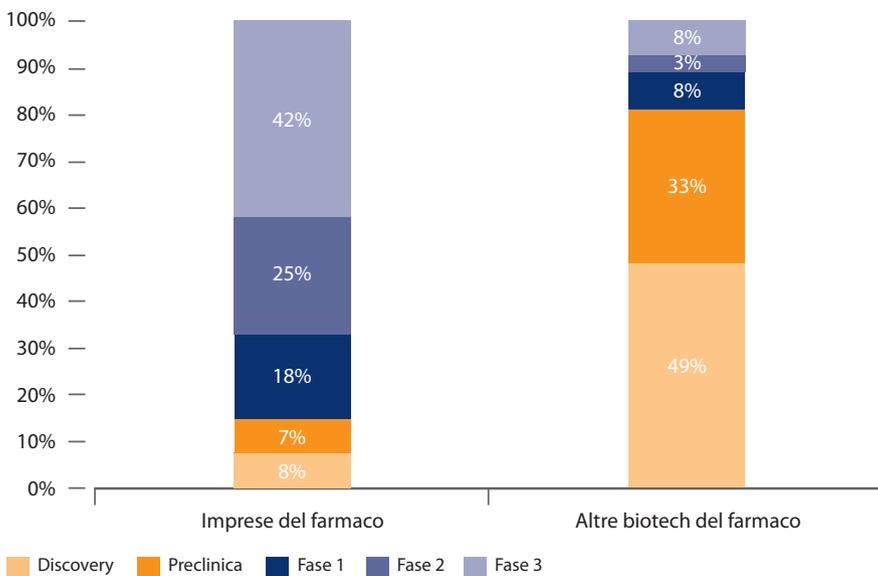
Fonte: Farindustria

TAVOLA 118 Numero di farmaci biotech in commercio per tipo di prodotto



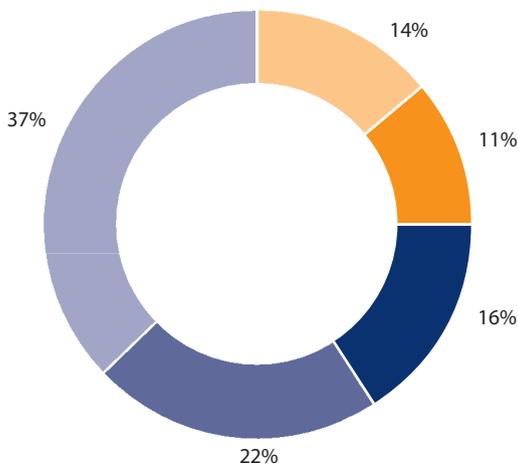
Fonte: Farindustria - EY

TAVOLA 119 Analisi dei prodotti per fase di sviluppo e tipologia di impresa
(% sul totale)



Fonte: Farindustria - EY

TAVOLA 120 Farmaci biotech in sviluppo per Fase
(% sul totale)



Discovery Preclinica Fase 1 Fase 2 Fase 3

Fonte: Farindustria - EY

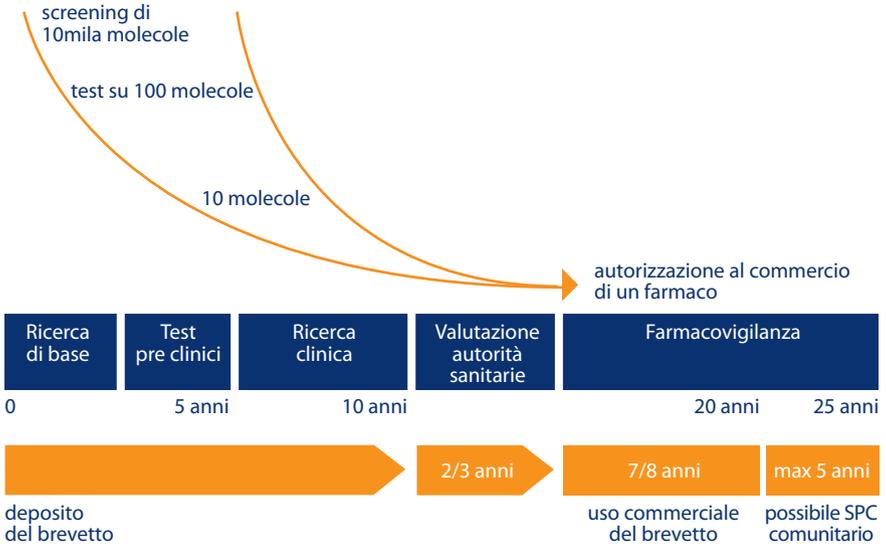
I nuovi medicinali sono il frutto di un processo che richiede 10-15 anni di ricerche e diverse fasi di studio, tutte regolate da specifiche norme e linee guida internazionali che garantiscono l'attendibilità dei dati, la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che partecipano agli studi. Mediamente solo 1 su -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.

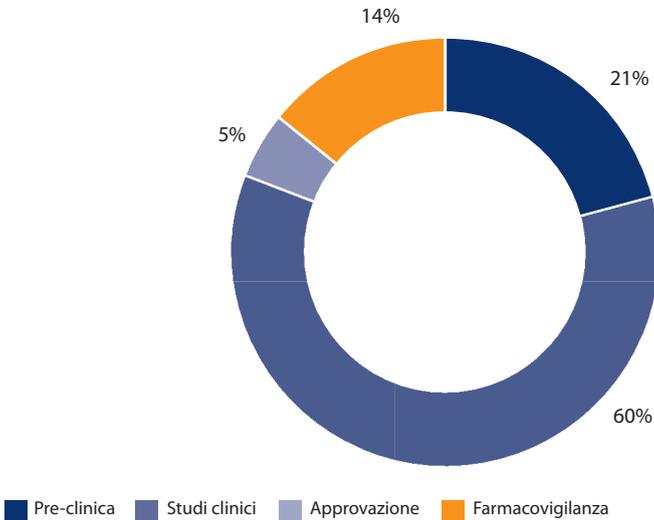
Si passa poi alla verifica sull'uomo, ovvero allo studio clinico condotto all'interno delle università, degli ospedali, di istituti di ricerca pubblici e/o privati accreditati ed autorizzati (dove le condizioni di sperimentazione sono rigidamente controllate), e vincolato al "consenso informato" e alla 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 2016 ne sono state svolte 11.342, 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 47,7% nel 2016). Negli ultimi 5 anni le imprese sono state promotrici del 73% delle sperimentazioni.

Nel 2016 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 235; 59; 44 sperimentazioni in totale, 35,6%; 8,9%; 6,7% del totale).



INVESTIMENTI R&S PER FASE (% sul totale)

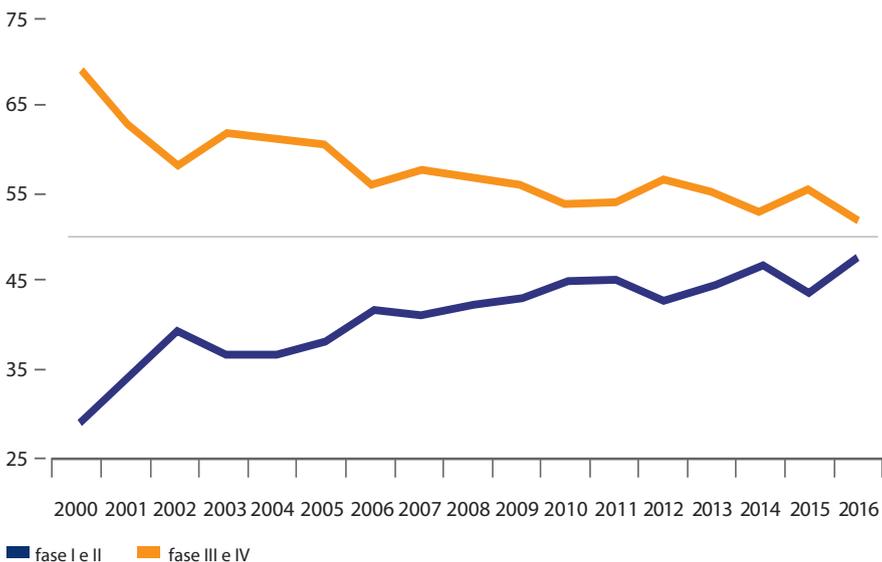


Fonte: Efpia

TAVOLA 122 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

% SUL TOTALE



Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

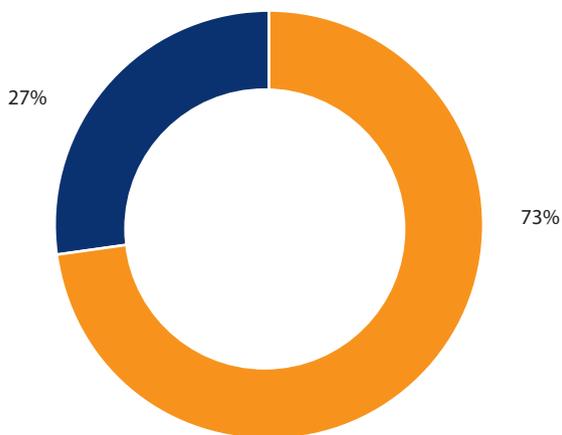
TAVOLA 123 **Sperimentazioni per area terapeutica nel 2016**

	NUMERO	% SUL TOTALE
Neoplasie	235	35,6
Malattie del sistema nervoso	59	8,9
Malattie del sistema ematico e linfatico	44	6,7
Malattie del sistema cardiovascolare	42	6,4
Malattie del sistema immunitario	33	5,0
Malattie dell'apparato digerente	31	4,7
Malattie delle vie respiratorie	29	4,4
Malattie virali	27	4,1
Malattie del metabolismo e della nutrizione	22	3,3
Malattie del sistema muscoloscheletrico	22	3,3
Malattie dell'occhio	14	2,1
Malattie e anomalie neonatali	12	1,8
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	11	1,7
Altro	79	12,0
Totale	660	100,0

Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

TAVOLA 124 **Studi clinici per tipo di promotore**

(% sul totale 2012-2016)



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 2017 è stata di 17,4 miliardi di euro, in calo dello 0,4% rispetto al 2016.

La spesa sanitaria totale (pubblica e privata) è cresciuta dell'1,7%, a seguito dell'aumento sia della spesa privata (+3,7%) sia di quella pubblica (+1,1%).

La spesa pro-capite pubblica e privata per medicinali distribuiti in farmacia in Italia è stata nel 2017 di 287 euro, inferiore del 40% alla media degli altri Big Ue (407 euro).

Il valore complessivo delle vendite conferma che l'Italia è tra i più grandi mercati mondiali, anche se in calo nel *ranking* internazionale. Rispetto al 2005 il nostro Paese è sceso dal quinto al sesto posto al mondo.

TAVOLA 125 Italia: spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia

(milioni di euro)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2017 2016
Spesa totale in farmacia	19.191	18.896	17.809	17.774	17.477	17.561	17.447	17.369	-0,4
Medicinali classe A	13.833	13.413	12.515	12.368	12.037	12.001	11.939	11.802	-1,1
Medicinali classe C con ricetta	3.093	3.207	3.000	2.966	3.014	3.071	3.068	3.156	2,9
SOP e OTC (*)	2.265	2.276	2.294	2.440	2.426	2.489	2.440	2.411	-1,2
Spesa totale procapite (euro)	324	318	300	298	288	289	288	287	-0,3
Spesa per medicinali generici	1.355	1.497	1.721	1.959	2.092	2.203	2.273	2.410	6,0

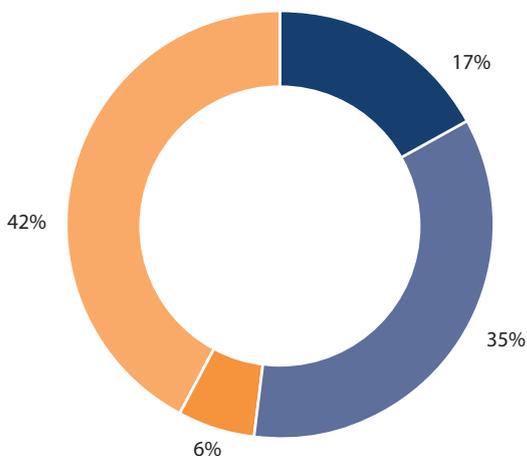
(*) include vendite in GDO e parafarmacie

Nota: Spesa pubblica al lordo dei payback

Fonte: Aifa, IQVIA, Federfarma, Assosalute, Assogenerici

TAVOLA 126 Distribuzione della spesa farmaceutica totale nel 2017

(retail + non retail, % sul totale)



■ Classe C, SOP e OTC in farmacia
 ■ Classe A in farmacia
 ■ DPC
 ■ Non retail (esc. DPC)

Fonte: IQVIA

TAVOLA 127

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

	Spesa farmaceutica totale (1)	Consumi sanitari privati delle famiglie	SPESA SANITARIA TOTALE			Spesa sanitaria/PIL
			TOTALE	Per prestazioni e servizi sanitari	Per servizi amministrativi e costi burocratici in sanità	
1997	12.107	22.637	78.935	71.801	7.134	7,2%
1998	13.119	24.261	82.550	74.830	7.720	7,3%
1999	13.956	24.963	85.971	77.694	8.277	7,3%
2000	15.725	25.704	93.798	90.355	3.443	7,6%
2001	17.387	25.609	100.897	97.095	3.802	7,8%
2002	17.848	26.600	106.574	102.112	4.462	7,9%
2003	18.203	26.947	109.579	104.824	4.755	7,9%
2004	19.185	28.172	119.000	113.890	5.110	8,2%
2005	19.454	28.040	125.272	119.476	5.796	8,4%
2006	19.254	29.147	131.768	125.677	6.091	8,5%
2007	18.822	29.578	132.436	125.774	6.662	8,2%
2008	18.938	31.197	140.681	133.933	6.748	8,6%
2009	19.195	30.631	141.958	135.027	6.931	9,0%
2010	19.191	30.954	144.085	137.315	6.770	9,0%
2011	18.896	33.254	145.509	138.292	7.217	8,9%
2012	17.809	32.765	143.226	135.973	7.253	8,9%
2013	17.774	32.703	142.317	135.319	6.998	8,9%
2014	17.477	33.742	144.703	137.656	7.047	8,9%
2015	17.561	35.634	146.874	139.669	7.205	8,9%
2016	17.447	36.003	148.375	141.153	7.222	8,8%
2017	17.369	37.325	150.924	143.740	7.184	8,8%
var % 2017/2016	-0,4	3,7	1,7	1,8	-0,5	

(1) Canale farmacia, GDO e parafarmacie al lordo del payrollback

Fonte: elaborazioni su dati Istat, IQVIA, Assosalute, Alfa, Federfarma

TAVOLA 128 Spesa totale (pubblica e privata) per medicinali in farmacia nel 2017
(prezzo al pubblico)

	Milioni di euro	Euro procapite
Italia	17.369	286,7
Francia	25.365	378,6
Germania	50.187	608,2
Regno Unito	15.541	236,2
Spagna	15.449	332,0
Paesi Big Europei (escl. Italia)	106.542	406,9
Belgio	5.463	481,2
Grecia	3.775	350,6
Portogallo	2.831	274,6
Austria	6.261	713,7
Irlanda	2.697	563,7
Paesi Bassi	2.734	160,0
Svezia	3.784	378,6
Finlandia	2.509	455,9
Totale Paesi europei	136.595	401,3

	Indice (Italia=100)	% della spesa farmaceutica sul PIL
Italia	100,0	1,01%
Francia	132,1	1,11%
Germania	212,2	1,54%
Regno Unito	82,4	0,67%
Spagna	115,8	1,33%
Paesi Big Europei (escl. Italia)	141,9	1,18%
Belgio	167,9	1,25%
Grecia	122,3	2,12%
Portogallo	95,8	1,47%
Austria	249,0	1,70%
Irlanda	196,6	0,91%
Paesi Bassi	55,8	0,37%
Svezia	132,1	0,79%
Finlandia	159,0	1,12%
Totale Paesi europei	140,0	1,14%

Classifica dei primi 30 mercati farmaceutici mondiali

(milioni di dollari USA, valori a ricavo industria)

2005		2017	
MONDO	605.000	MONDO	1.030.704
1 USA	252.222	1 USA	452.528
2 Giappone	60.289	2 Cina	84.642
3 Germania	31.824	3 Giappone	75.997
4 Francia	30.297	4 Germania	42.972
5 Italia	19.598	5 Francia	34.159
6 Regno Unito	19.453	6 Italia	30.334
7 Spagna	14.990	7 Brasile	25.459
8 Canada	13.512	8 Regno Unito	23.455
9 Cina	9.303	9 Venezuela	22.298
10 Messico	7.482	10 Spagna	21.927
11 Corea del Sud	7.214	11 Canada	20.989
12 Brasile	6.978	12 India	15.671
13 Turchia	6.943	13 Corea del Sud	13.949
14 Australia	6.388	14 Russia	13.744
15 India	4.981	15 Australia	12.803
16 Belgio	4.559	16 Turchia	7.241
17 Polonia	4.412	17 Polonia	7.012
18 Russia	3.740	18 Messico	6.253
19 Paesi Bassi	3.690	19 Argentina	6.178
20 Grecia	3.522	20 Svizzera	5.877
21 Svizzera	3.365	21 Belgio	5.724
22 Svezia	3.220	22 Taiwan	5.326
23 Taiwan	3.035	23 Austria	4.756
24 Austria	2.997	24 Svezia	4.273
25 Portogallo	2.871	25 Thailandia	4.028
26 Ungheria	2.290	26 Portogallo	3.808
27 Finlandia	2.083	27 Arabia Saudita	3.630
28 Argentina	2.037	28 Porto Rico	3.584
29 Indonesia	2.016	29 Vietnam	3.579
30 Venezuela	1.899	30 Filippine	3.563

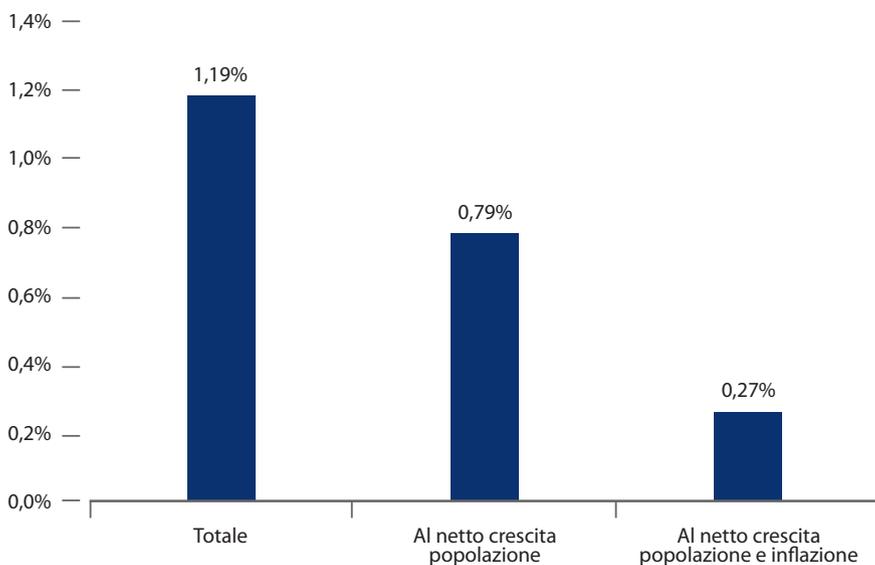
Nel 2017 la spesa sanitaria pubblica ammonta a 113,6 miliardi di euro, in crescita dell'1,1% rispetto al 2016.

All'interno della spesa sanitaria pubblica, la spesa farmaceutica totale (al netto dei *payback* e del ripiano conseguente al superamento dei tetti di spesa) ammonta a 17,6 miliardi di euro. Tale voce di spesa ha registrato, dal 2012 al 2017, una crescita media annua pari all'1,2%. Restringendo lo sguardo al biennio 2015-2017, però, la spesa farmaceutica totale (classe A e H) registra un calo dell'1,1%, rispetto a una crescita dell'inflazione dell'1,1%.

Tra le componenti della spesa farmaceutica, la convenzionata, al netto della compartecipazione privata e degli sconti a carico di farmacie e industria, nel 2017 ammonta a 8,2 miliardi di euro, in calo dell'1,8% rispetto al 2016. In calo anche il numero di ricette (-1,1%).

La riduzione della spesa convenzionata conferma il *trend* in calo dal 2007 (-29,4%), a fronte di una crescita delle altre voci di spesa sanitaria (+24,3% escluso il personale). Nello stesso periodo la spesa sanitaria pubblica complessiva è cresciuta del 10,4%.

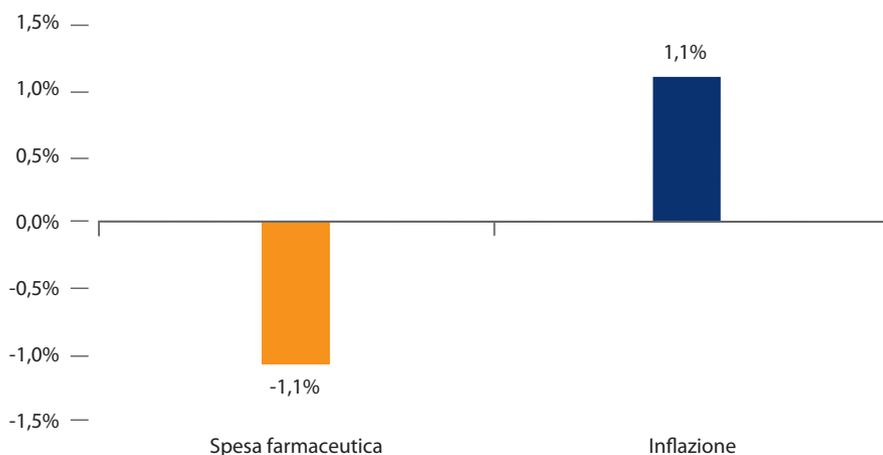
TAVOLA 130 Spesa farmaceutica pubblica: variazione % media annua 2012-2017
(al netto dei payback e del ripiano)



Nota: Classe A, H e C acquistati da strutture pubbliche

Fonte: elaborazione su dati AIFA, RGS, Istat

TAVOLA 131 Spesa farmaceutica pubblica: variazione % cumulata 2015-2017
(al netto dei payback e al lordo del ripiano*)



Nota: Classe A, H

* Per evitare distorsioni derivanti dall'effetto statistico delle transazioni.
Al netto del ripiano la riduzione sarebbe anche maggiore.

Fonte: elaborazioni su dati AIFA, Istat

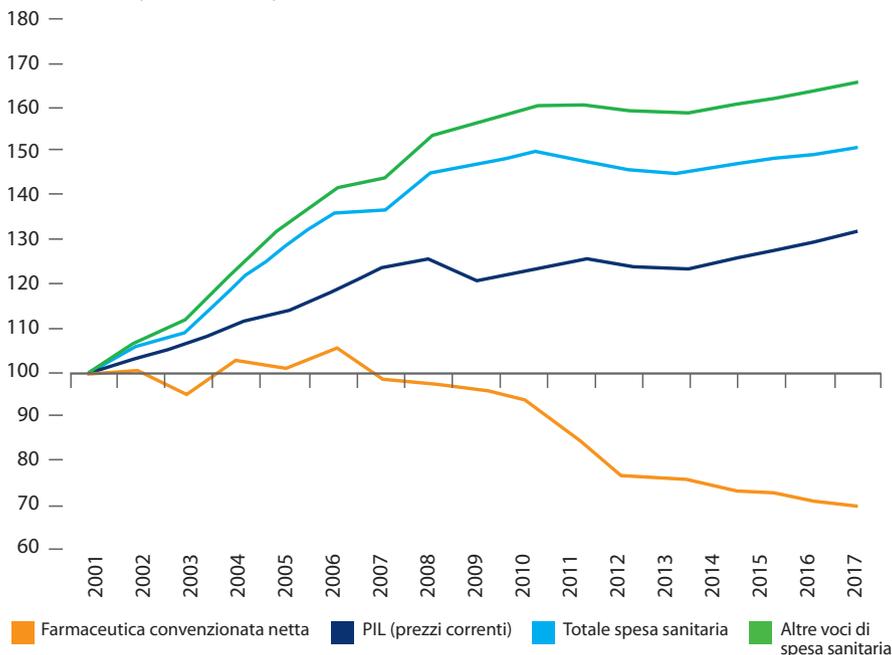
TAVOLA 132 Quadro di sintesi della spesa farmaceutica convenzionata in Italia
(milioni di euro)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2017 2016
Spesa convenzionata lorda	12.985	12.387	11.488	11.226	10.988	10.863	10.652	10.495	-1,5
Compartecipazione alla spesa	998	1.337	1.406	1.436	1.500	1.521	1.540	1.549	0,6
- ticket	452	544	573	558	546	524	518	499	-3,7
- quota volontaria sul prezzo di riferimento	546	792	833	878	954	997	1.022	1.050	2,8
Sconto farmacie e industrie	1.016	1.028	1.096	927	889	869	845	830	-1,8
Spesa convenzionata netta	10.971	10.023	8.986	8.863	8.598	8.473	8.268	8.116	-1,8
Ricette (.000)	587.111	590.265	592.567	607.801	609.268	596.046	586.956	580.708	-1,1
Spesa lorda per ricetta	22,1	21,0	19,4	18,5	18,0	18,2	18,1	18,1	-0,4
Spesa netta per ricetta	18,7	17,0	15,2	14,6	14,1	14,2	14,1	14,0	-0,8
Spesa netta pro capite	185,4	168,8	151,3	148,5	141,5	139,4	136,3	134,0	-1,7

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

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Istat, Federfarma

TAVOLA 133 Evoluzione della spesa sanitaria pubblica e del PIL
(indice 2001=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

TAVOLA 134 Italia: spesa sanitaria pubblica

MILIONI DI EURO

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2017 2016	2017 2007
Spesa farmaceutica convenzionata netta	11.193	10.971	10.023	8.986	8.863	8.598	8.473	8.268	8.116	-1,8%	-29,4%
Altre voci di spesa sanitaria	100.134	102.160	102.232	101.475	100.751	102.363	102.767	104.104	105.483	1,3%	15,5%
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	62.991	64.298	65.443	65.330	65.081	66.941	67.685	69.200	70.566	2,0%	24,3%
Onorari medici (generici e specialisti)	11.061	11.526	11.411	11.484	11.365	11.407	11.258	11.387	11.539	1,3%	17,7%
Ospedali	49.789	49.940	49.624	48.007	46.882	46.513	46.299	46.591	47.391	1,7%	2,0%
- Acquisti di beni e servizi	26.830	27.422	28.456	28.750	28.436	29.331	30.235	31.498	32.823	4,2%	40,4%
Altre prestazioni e servizi sanitari	32.353	33.924	33.980	34.731	35.506	37.396	38.005	38.904	39.369	1,2%	38,5%
Totale prestazioni e servizi sanitari	104.396	106.361	105.038	103.208	102.616	103.914	104.035	105.150	106.415	1,2%	10,6%
Servizi amministrativi	4.807	4.829	4.865	4.805	4.725	4.772	4.850	4.836	4.888	1,1%	11,3%
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	109.203	111.190	109.903	108.013	107.341	108.686	108.885	109.986	111.303	1,2%	10,7%
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	2.124	1.941	2.352	2.448	2.273	2.275	2.355	2.386	2.296	-3,8%	1,2%
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITA	111.327	113.131	112.255	110.461	109.614	110.961	111.240	112.372	113.599	1,1%	10,4%
- Redditi da lavoro dipendente	37.143	37.862	36.789	36.145	35.670	35.422	35.082	34.904	34.917	0,0%	0,9%

nota: spesa convenzionata netta al lordo del payback del 5% e di prodotto

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Istat

% SUL PIL

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Spesa farmaceutica convenzionata netta	0,83	0,80	0,80	0,71	0,70	0,71	0,68	0,61	0,56	0,55	0,53	0,51	0,49	0,47
Altre voci di spesa sanitaria	5,44	5,73	5,83	5,68	6,01	6,37	6,37	6,24	6,29	6,28	6,31	6,22	6,19	6,14
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	3,18	3,44	3,45	3,53	3,68	4,00	4,01	4,00	4,05	4,06	4,13	4,10	4,12	4,11
Onorari medici (generici e specialisti)	0,55	0,65	0,61	0,61	0,61	0,70	0,72	0,70	0,71	0,71	0,70	0,68	0,68	0,67
Ospedali	2,89	2,95	3,02	2,89	3,08	3,17	3,11	3,03	2,98	2,92	2,87	2,80	2,77	2,76
- Acquisti di beni e servizi	1,26	1,36	1,39	1,45	1,55	1,71	1,71	1,74	1,78	1,77	1,81	1,83	1,87	1,91
Altre prestazioni e servizi sanitari	1,65	1,75	1,81	1,77	1,90	2,06	2,11	2,08	2,15	2,21	2,31	2,30	2,31	2,29
Totale prestazioni e servizi sanitari	5,92	6,14	6,23	5,98	6,29	6,64	6,63	6,41	6,40	6,40	6,41	6,30	6,26	6,20
Servizi amministrativi	0,25	0,27	0,27	0,27	0,27	0,31	0,30	0,30	0,30	0,29	0,29	0,29	0,29	0,28
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi amministrativi	6,17	6,41	6,50	6,25	6,57	6,94	6,93	6,71	6,70	6,69	6,70	6,59	6,54	6,48
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	0,10	0,12	0,13	0,14	0,14	0,14	0,12	0,14	0,15	0,14	0,14	0,14	0,14	0,13
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITA'	6,27	6,53	6,63	6,39	6,71	7,08	7,05	6,86	6,85	6,83	6,84	6,73	6,69	6,62
- Redditi da lavoro dipendente	2,26	2,29	2,38	2,15	2,33	2,36	2,36	2,25	2,24	2,22	2,18	2,12	2,08	2,03

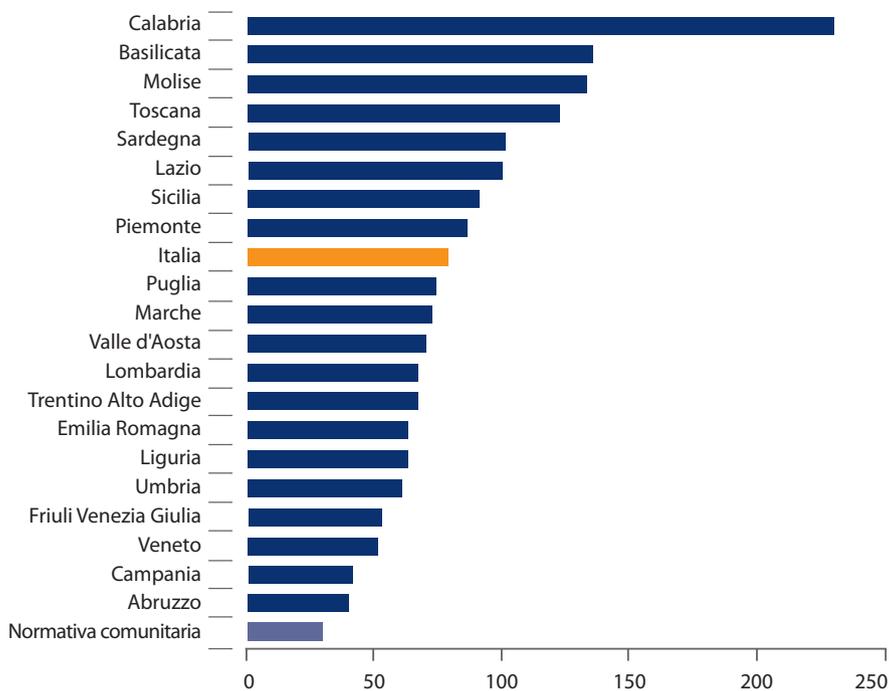
Nota: spesa convenzionata netta al lordo del payback del 5% e di prodotto

TAVOLA 135 Giorni medi di pagamento dalle strutture pubbliche in Italia

TREND STORICO (dati trimestrali)



DATI REGIONALI (situazione aggiornata a marzo 2018)



Fonte: Farindustria

Medicinali equivalenti e biosimilari

Rispetto al totale delle vendite in farmacia, i medicinali a brevetto scaduto (generici e con marchio) in Italia rappresentano l'83% della spesa e il 96% dei consumi (espressi in confezioni), il 21% dei quali è costituito da medicinali generici.

Anche per effetto delle scadenze brevettuali, il 2017 ha visto proseguire il *trend* di crescita dei medicinali a brevetto scaduto in atto dal 2001. Mentre la spesa in farmacia è diminuita dello 0,4%, quella per medicinali generici è aumentata del 6%, mentre quella dei prodotti con marchio (*in e off patent*) è diminuita dell'1,4%.

Prendendo a riferimento il totale del mercato, dal 2003 in avanti la quota dei prodotti generici è aumentata dal 3% al 21%.

Nel periodo compreso tra il 2012 e il 2017, a fronte di un mercato in calo dello 0,5% medio annuo, la spesa per medicinali generici è cresciuta del 7%, con quella per prodotti con marchio (ancora coperti da brevetto o a brevetto scaduto) diminuita dell'1,4% all'anno.

Dati IQVIA sul totale mostrano come la quota di confezioni *off-patent* in farmacia sia pari circa al 90% in tutti i grandi paesi europei, compresa l'Italia. In termini di valore medio per confezione calcolato in prezzo al pubblico, il dato in Italia per i farmaci a brevetto scaduto è inferiore a quello medio degli altri grandi Paesi europei di circa il 10%.

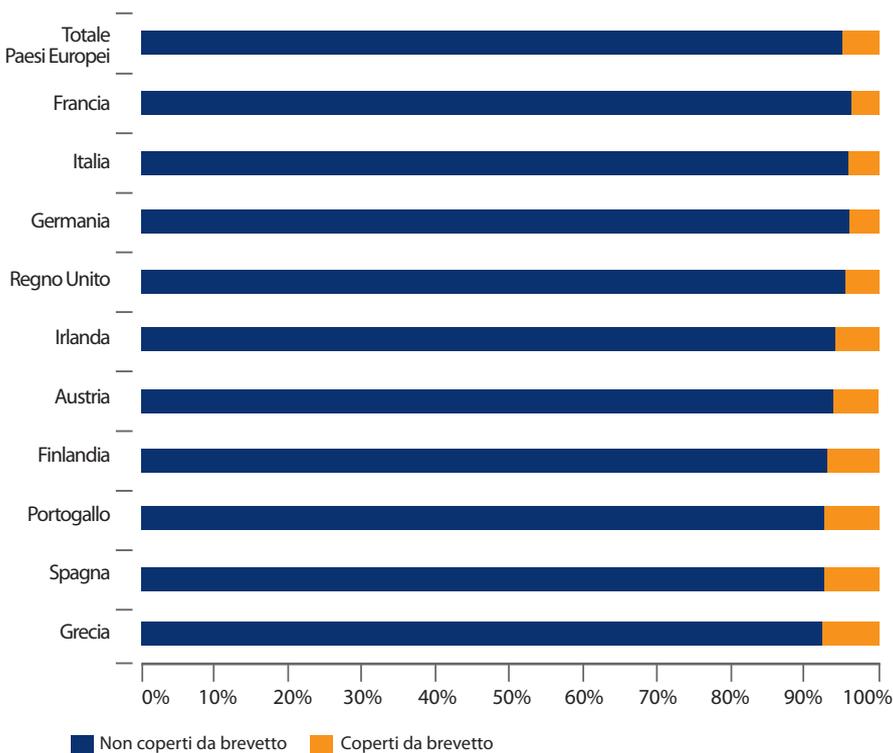
Per quanto riguarda i biosimilari, i risultati di una recente analisi di IQVIA sui primi 7 Paesi europei mostrano che nel 2017 l'Italia è stata il primo mercato a volumi (29% del totale, seconda la Germania con il 23% dei consumi sul totale) ed è prima anche per quota di mercato riferita ai consumi (seconda la Svezia). Inoltre, la spesa procapite di farmaci biosimilari in Italia è superiore del 27% alla media degli altri Paesi europei.

TAVOLATA 136 Spesa e consumi di medicinali per tipo di copertura brevettuale

% SUL TOTALE IN FARMACIA NEL 2017

	CONFEZIONI	SPESA
Totale mercato	100,0%	100,0%
coperto da brevetto	3,8%	16,7%
non coperto da brevetto	96,2%	83,3%
- con marchio	75,0%	71,0%
- generici	21,1%	12,3%

COMPOSIZIONE DEL MERCATO TRA PRODOTTI COPERTI E NON COPERTI DA BREVETTO NEL 2017
(% sul totale delle confezioni in farmacia)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 137 Evoluzione della spesa per tipo di medicinali

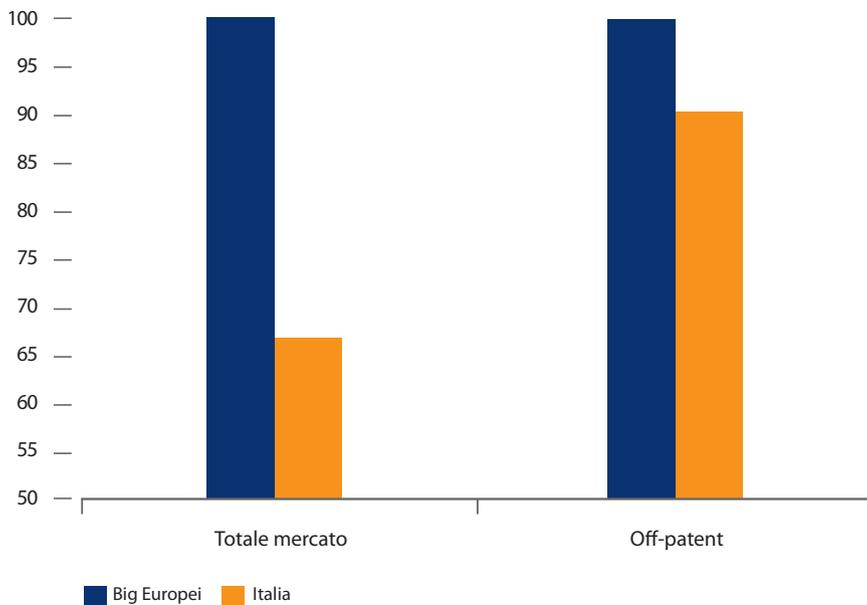
(canale farmacia, spesa pubblica e privata)

	VAR % 2017-2016	VAR % MEDIA ANNUA 2017-2012
Totale mercato	-0,4	-0,5
Farmaci generici	6,0	7,0
Farmaci con marchio (in e off-patent)	-1,4	-1,4

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA, Assogenerici

TAVOLA 138 Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata):
valore medio per confezione nel 2017

(indice Paesi europei=100)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 139 Quota di mercato dei medicinali generici sul totale in farmacia
(% sul totale)

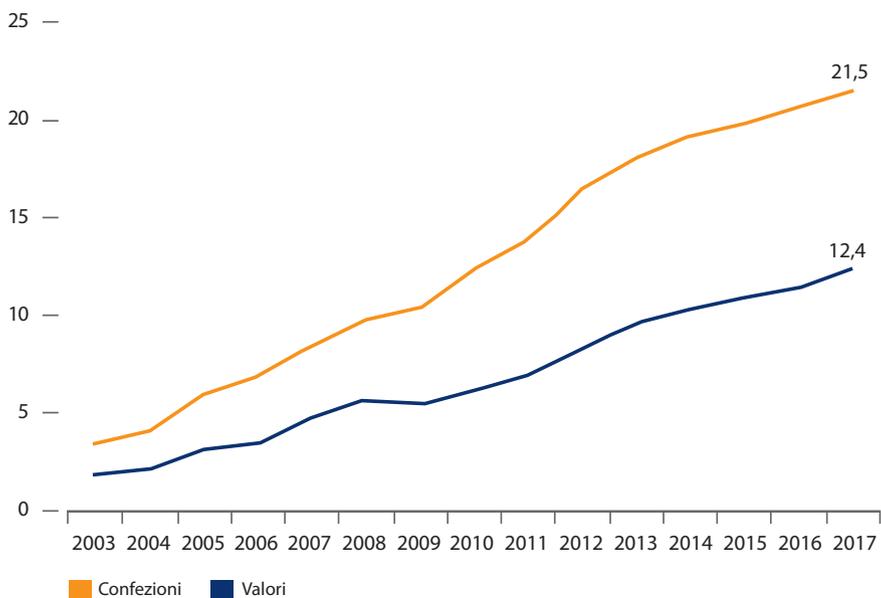
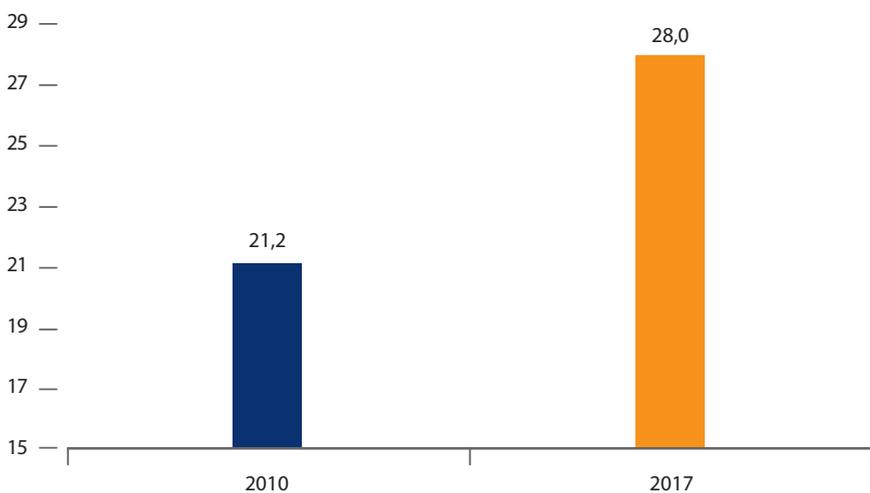


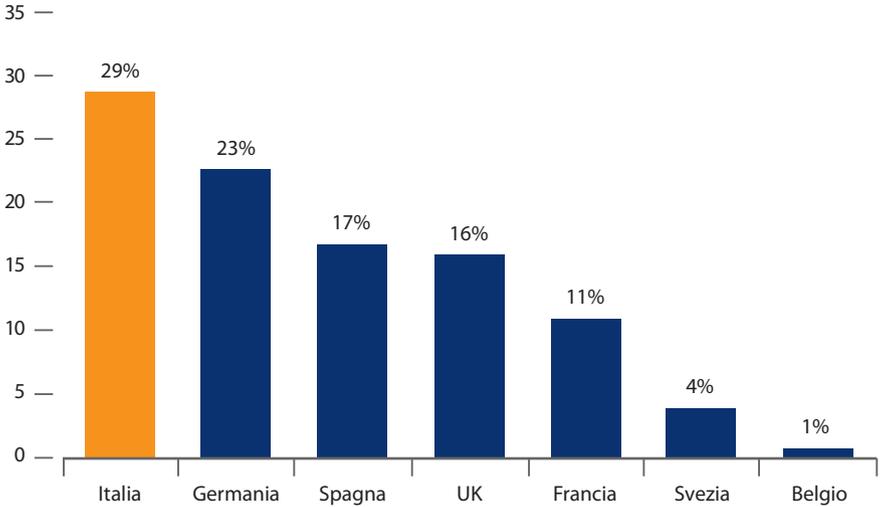
TAVOLA 140 Quota di mercato dei medicinali generici sul totale
senza copertura brevettuale
(% sulle confezioni)



Fonte: Assogenerici

TAVOLA 141

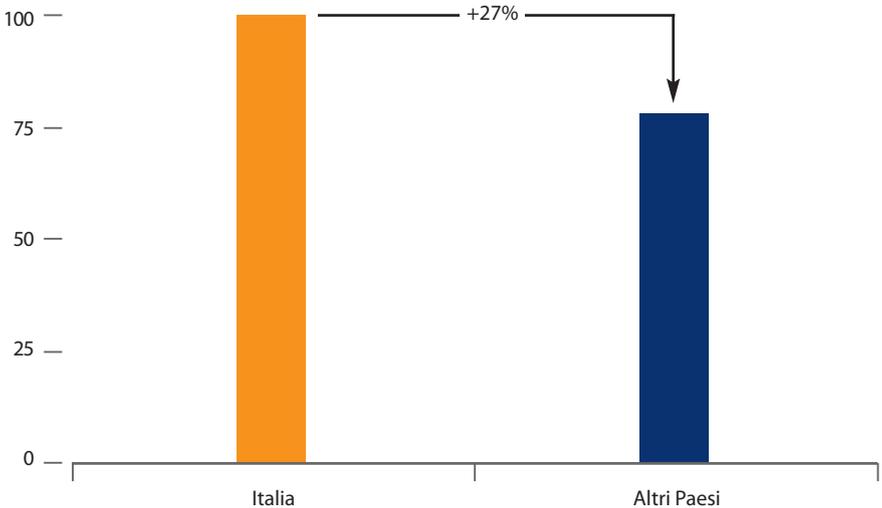
Consumi di biosimilari nel 2017: % sul totale dei Paesi considerati (in standard units)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 142

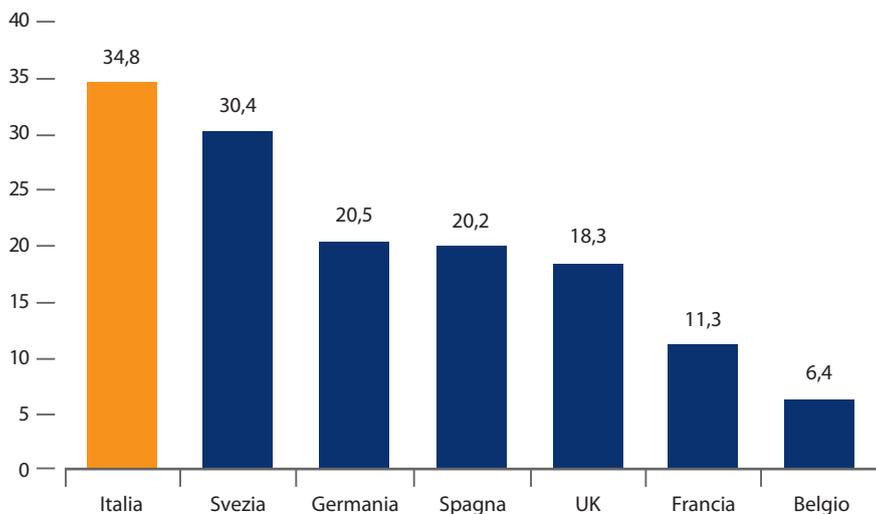
Vendite procapite di biosimilari nel 2017 (a prezzo ex factory)



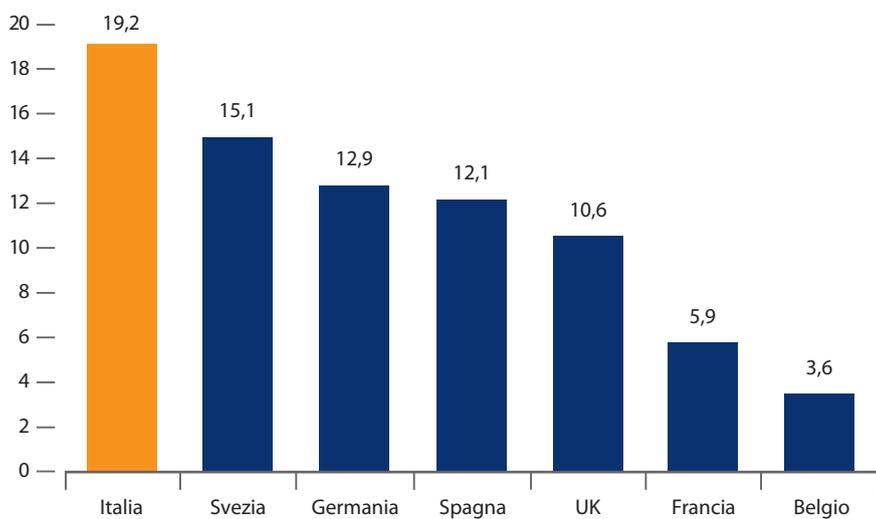
Fonte: IQVIA

TAVOLA 143 Quota di mercato dei farmaci biosimilari all'interno delle molecole di riferimento

% SU ORIGINATOR+BIOSIMILARI, IN STANDARD UNITS



% SU ORIGINATOR+BIOSIMILARI, IN COUNTING UNITS

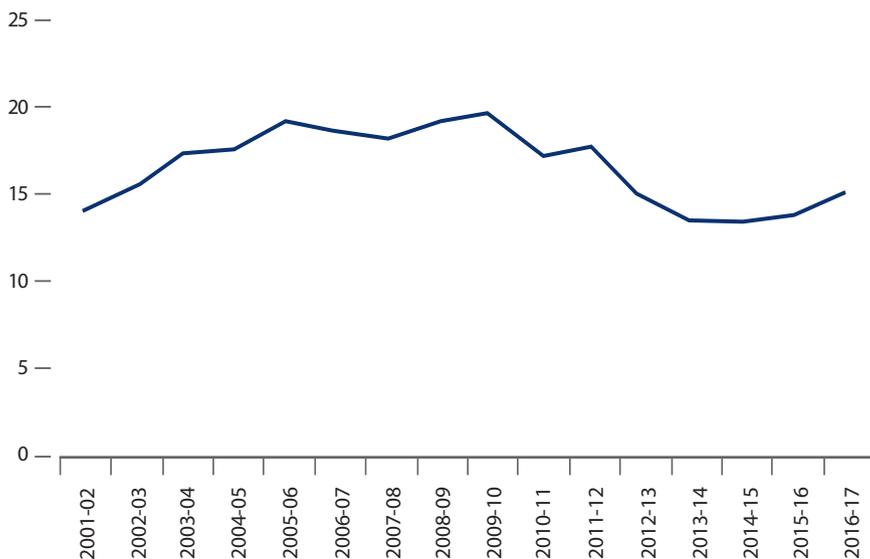


I vaccini sono prodotti biologici che prevencono le malattie infettive, stimolando una risposta immunitaria e proteggendo così l'organismo da queste patologie. Se attuate in maniera omogenea e secondo strategie appropriate, le vaccinazioni assicurano il controllo delle malattie bersaglio e la riduzione della loro incidenza, fino, in alcuni casi, all'eradicazione a livello mondiale.

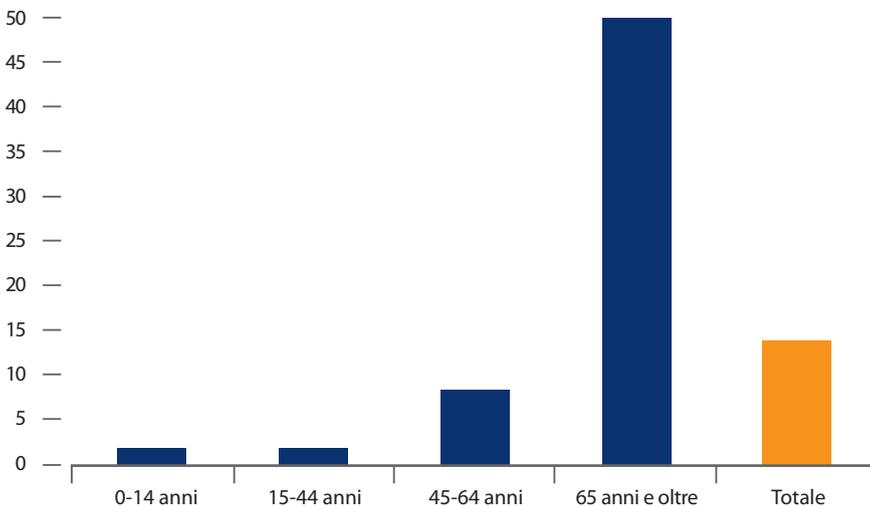
Per le loro caratteristiche, i vaccini sono uno degli strumenti più efficaci per la sostenibilità della spesa poiché, evitando il sorgere delle patologie, non solo sono fondamentali per il benessere della popolazione ma generano anche risparmi molto significativi.

TAVOLA 144 Copertura vaccinazione antinfluenzale in Italia

PER 100 ABITANTI



STAGIONE 2016-2017, PER 100 ABITANTI DELLA STESSA CLASSE D'ETÀ



Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

COPERTURE VACCINALI, PER 100 ABITANTI

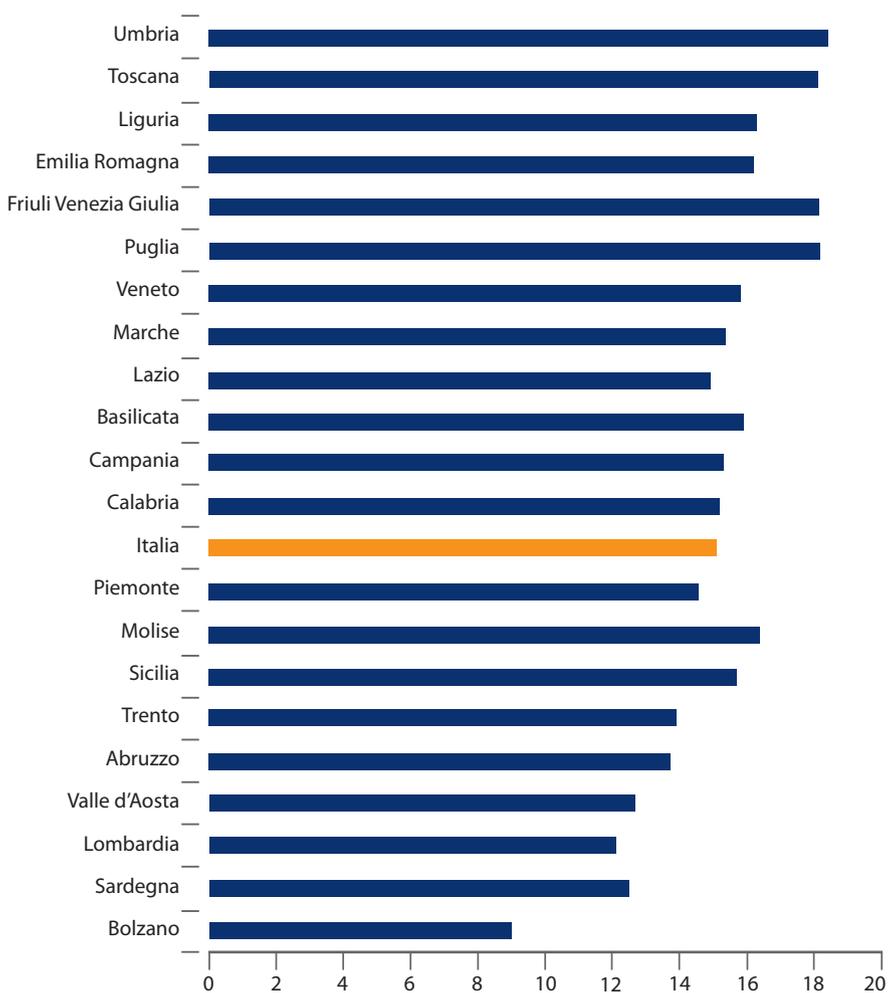


TAVOLA 146 Vaccinazioni dell'età pediatrica

(anno 2017, coorte 2015)

COPERTURE VACCINALI (*) PER 100 ABITANTI IN ITALIA

REGIONI	POLIO (a)	DIFTERITE (a)	TETANO (a)	PERTOSSE (a)	EPATITE B (a)	HIB (b)
Piemonte	95,75	95,79	95,93	95,79	95,36	95,28
Valle d'Aosta	93,66	93,56	94,07	93,56	92,93	93,35
Lombardia	94,88	95,09	95,16	95,09	94,62	94,35
Prov Auton Bolzano	85,87	85,87	85,89	85,76	85,52	85,37
Prov Auton Trento	93,90	93,80	94,07	93,76	93,51	93,53
Veneto	93,53	93,53	93,77	93,52	93,09	93,05
Friuli Venezia Giulia	90,42	90,51	90,64	90,50	89,50	89,65
Liguria	95,04	95,04	95,04	95,01	94,84	94,50
Emilia Romagna	94,77	94,72	94,86	94,72	94,43	94,03
Toscana	95,78	95,68	95,84	95,68	95,35	95,41
Umbria	95,80	95,74	95,80	95,74	95,82	95,66
Marche	93,01	92,94	93,02	92,92	92,66	92,49
Lazio	96,85	96,84	96,84	96,84	96,85	96,79
Abruzzo	97,36	97,33	97,33	97,33	97,33	97,33
Molise	97,16	97,16	97,16	97,16	97,16	97,16
Campania	95,39	95,39	95,39	95,39	95,38	95,48
Puglia	94,39	94,39	94,39	94,39	94,30	94,22
Basilicata	97,72	97,72	97,72	97,72	97,72	97,72
Calabria	96,10	96,10	96,10	96,10	96,10	96,19
Sicilia	91,33	91,33	91,33	91,33	91,32	91,31
Sardegna	95,98	95,97	95,99	95,95	95,93	95,93
Media	94,54	94,57	94,64	94,56	94,34	94,24

REGIONI	MORBILLO (a)	PAROTITE (c)	ROSOLIA (c)	VARICELLA (c)	MENINGOCOCCO C CONIUGATO (b)	PNEUMOCOCCO CONIUGATO (b)
Piemonte	94,72	94,72	94,72	3,02	92,39	92,83
Valle d'Aosta	90,33	90,12	90,33	2,81	89,81	91,27
Lombardia	93,92	93,79	93,86	1,85	92,18	92,52
Prov Auton Bolzano	71,86	71,76	71,78	17,27	67,68	80,92
Prov Auton Trento	91,68	91,61	91,64	64,65	89,64	90,91
Veneto	92,34	92,23	92,29	88,56	92,03	86,57
Friuli Venezia Giulia	86,55	86,55	86,55	79,52	89,00	83,83
Liguria	90,92	90,74	90,69	67,89	84,11	93,04
Emilia Romagna	91,33	91,11	91,23	9,37	91,64	92,71
Toscana	93,51	93,42	93,47	87,08	92,71	90,36
Umbria	94,53	94,51	94,51	1,97	92,31	94,28
Marche	88,21	88,15	88,14	58,04	82,49	90,71
Lazio	95,34	95,34	95,34	20,54	80,37	92,30
Abruzzo	89,20	89,20	89,20	33,96	70,92	91,15
Molise	90,48	90,48	90,48	72,57	82,71	96,02
Campania	92,03	92,03	92,03	58,90	61,30	88,22
Puglia	91,02	91,09	91,09	88,81	83,63	92,01
Basilicata	92,90	92,90	92,90	85,87	93,33	96,72
Calabria	92,79	92,79	92,79	77,85	56,85	94,62
Sicilia	85,63	85,63	85,63	81,41	72,84	88,01
Sardegna	92,91	92,89	92,91	81,58	90,13	95,40
Media	91,68	91,62	91,64	45,60	83,06	90,90

* coperture per le vaccinazioni previste entro i 24 mesi di età - n.i.: non indicato

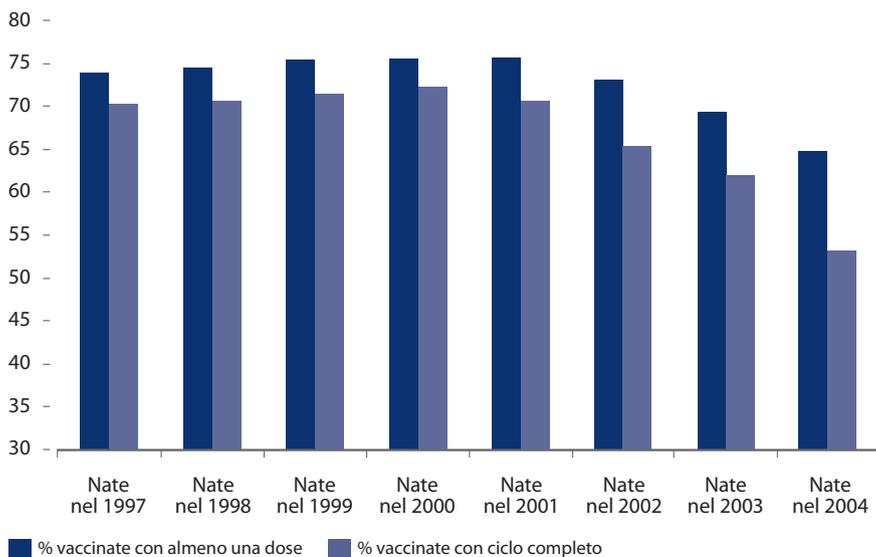
(a) ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi - (b) ciclo di base di 1, 2 o 3 dosi secondo l'età - (c) 1a dose entro 24 mesi

Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

TAVOLA 147 HPV: coperture vaccinali per coorte e numero di dosi somministrate

(dati al 31/12/2016)

% sul totale, solo femmine



Fonte: elaborazioni su dati ISS

TAVOLA 148 HPV: coperture vaccinali per regione e numero dosi somministrate

(dati al 31/12/2016, % sul totale, solo maschi)

REGIONI	NATI NEL 2003		NATI NEL 2004	
	% vaccinati con almeno una dose	% vaccinati con ciclo completo	% vaccinati con almeno una dose	% vaccinati con ciclo completo
Valle D'Aosta	0,5	0,3	0,2	0,0
Bolzano	0,2	0,0	0,2	0,0
Veneto	5,3	2,9	62,7	53,5
Friuli Venezia Giulia	1,5	0,5	50,6	37,0
Liguria	3,1	1,6	42,0	31,1
Emilia Romagna	0,2	0,1	0,1	0,1
Toscana	0,1	0,1	0,1	0,0
Lazio	0,6	0,1	0,3	0,1
Abruzzo	0,0	0,0	0,0	0,0
Molise	41,3	4,1	37,0	6,2
Campania	0,1	0,0	0,0	0,0
Puglia	54,5	45,2	52,8	40,5
Calabria	0,0	0,0	21,3	11,3
Sicilia	22,1	13,7	23,3	12,0
Sardegna	4,4	2,7	7,0	3,0

Fonte: elaborazioni su dati ISS

Confronti internazionali

Nel 2017 la spesa farmaceutica pubblica in farmacia in Italia è stata di 8.116 milioni di euro, a fronte di valori superiori in Germania (39.882), Francia (22.990), Regno Unito (12.633) e Spagna (10.171).

La spesa farmaceutica convenzionata pro-capite è stata di 134 euro in Italia rispetto a 483 in Germania, 343 in Francia, 219 in Spagna e 192 nel Regno Unito. La spesa pro-capite in Italia è dunque inferiore a quella degli altri Paesi: fatto 100 il valore medio negli altri principali Paesi (279 euro) l'Italia equivale a 48 per quanto riguarda la spesa in farmacia e anche includendo la spesa di classe A nelle strutture ospedaliere, resta nettamente inferiore (72).

Operando una stima anche sulla spesa pubblica del canale non *retail* si può calcolare che la spesa farmaceutica pubblica procapite in Italia è del 27% inferiore alla media dei grandi Paesi europei: ovvero 290 euro rispetto a 400.

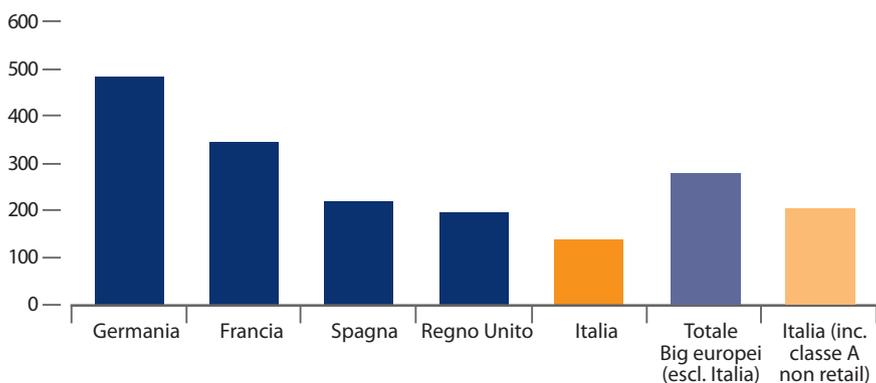
L'Italia è il Paese con la spesa più bassa tra tutti i grandi Paesi europei nonostante una quota maggiore di popolazione anziana. Anche misurata rispetto al PIL la spesa in Italia è inferiore alla media dei *Big* europei (1,0% rispetto a 1,2%).

TAVOLA 149 Spesa pubblica per medicinali in farmacia nel 2017

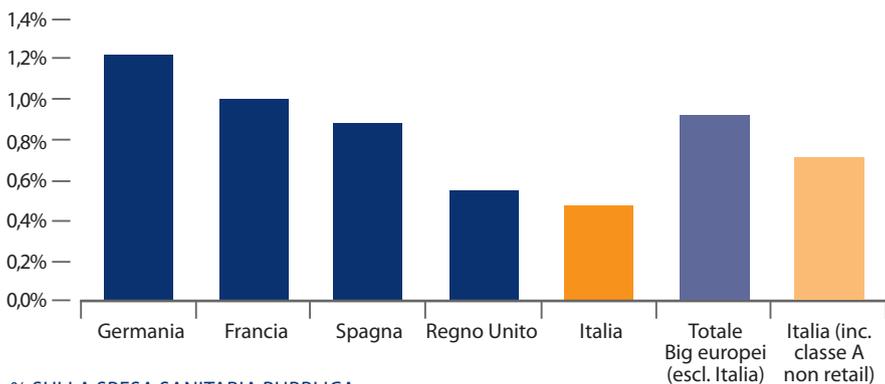
	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	REGNO UNITO	SPAGNA	TOTALE BIG EUROPEI (ESCLUSA ITALIA)	ITALIA (INCLUSA CLASSE A NON RETAIL)
Valori (in milioni di euro)	8.116	22.990	39.882	12.633	10.171	73.043	12.109
Valori pro capite (in euro)	134,0	343,2	483,3	192,0	218,6	279,0	199,9
Spesa procapite (indice totale Big europei = 100)	48,0	123,0	173,3	68,8	78,4	100,0	71,6
Popolazione over 65 (% sul totale)	22,3%	19,2%	21,2%	18,1%	19,0%	19,5%	22,3%
IVA su farmaci rimborsati	10,0%	2,1%	19,0%	0,0%	4,0%	-7,4%	10,0%
Incidenza %							
- sulla spesa sanitaria pubblica	7,1%	13,2%	18,3%	6,8%	13,6%	13,0%	10,7%
- sul PIL	0,47%	1,00%	1,22%	0,53%	0,87%	0,91%	0,71%

TAVOLA 150 Spesa farmaceutica pubblica in farmacia nel 2017

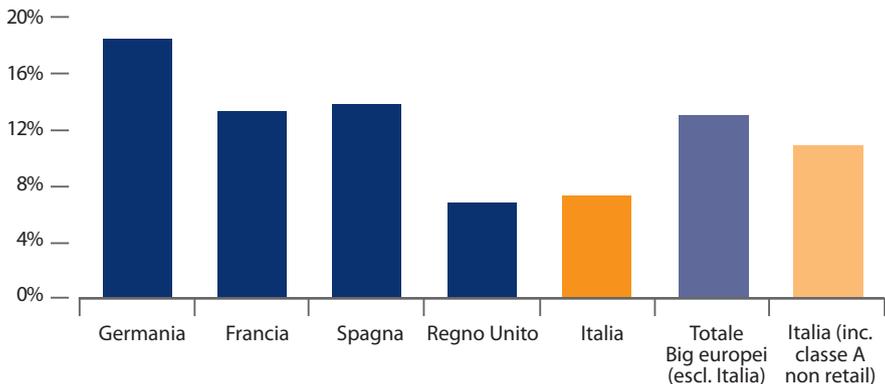
EURO PRO-CAPITE



% SUL PIL



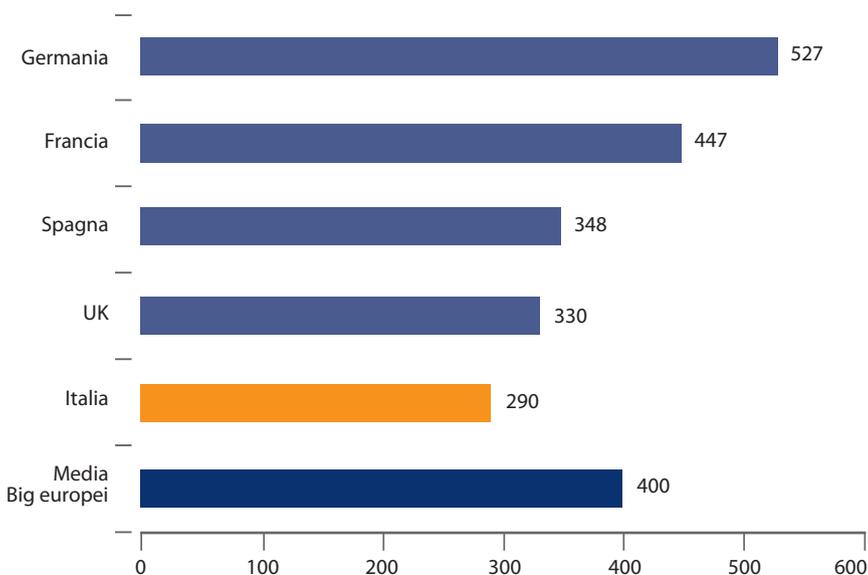
% SULLA SPESA SANITARIA PUBBLICA



Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Associazioni Nazionali, Eurostat

TAVOLA 151 Spesa farmaceutica pubblica procapite totale nel 2017

(stime su spesa territoriale e ospedaliera, dati in euro)

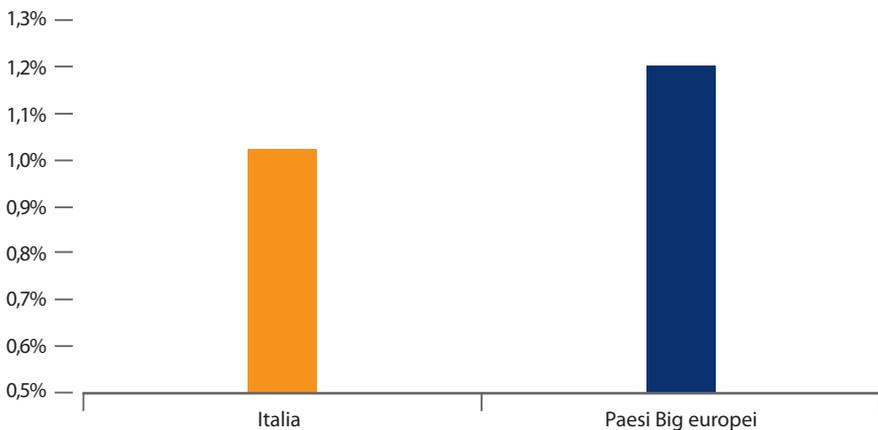


Nota: dati al netto dei ripiani e degli sconti

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, IQVIA, Eurostat, Efpia

TAVOLA 152 Spesa farmaceutica pubblica totale in % sul PIL

(stima su spesa territoriale e ospedaliera)



Fonte: elaborazioni su dati Aifa, IQVIA, Eurostat, Efpia

Allegati

ELENCO DEI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE DEL SETTORE A LIVELLO NAZIONALE ED EUROPEO APPROVATI DA MAGGIO 2016 A GIUGNO 2017

A livello nazionale:

Maggio 2017

- Legge n. 81 del 22 maggio 2017 "Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato"

Giugno 2017

- Legge n. 96 del 21 giugno 2017 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo"

Luglio 2017

- Decreto Legislativo n. 111 del 3 luglio 2017 "Disciplina dell'istituto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a norma dell'articolo 9, comma 1, lettere c) e d), della legge 6 giugno 2016, n. 106"
- Decreto Legislativo n. 112 del 3 luglio 2017 "Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, a norma dell'articolo 2, comma 2, lettera c) della legge 6 giugno 2016, n. 106"
- Decreto Legislativo n. 117 del 3 luglio 2017 "Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106"
- Decreto Legislativo n. 126 del 26 luglio 2017 "Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, di attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria"
- Legge n. 119 del 31 luglio 2017 "Conversione in legge, con modificazioni, del

decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale"

Agosto 2017

- Legge n. 123 del 3 agosto 2017 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno"
- Legge n. 124 del 4 agosto 2017 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza"

Settembre 2017

- Nota di aggiornamento del documento di Economia e Finanza 2016

Ottobre 2017

- Legge n. 163 del 25 ottobre 2017 "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016-2017"

Novembre 2017

- Legge n. 165 del 3 novembre 2017 "Modifiche al sistema di elezione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. Delega al Governo per la determinazione dei collegi elettorali uninominali e plurinominali"
- Legge n. 167 del 20 novembre 2017 "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017"
- Legge n. 179 del 30 novembre 2017 "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato"

Dicembre 2017

- Legge n. 172 del 4 dicembre 2017 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie”
- Decreto Legislativo n. 189 del 12 dicembre 2017 “Determinazione dei collegi elettorali della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, in attuazione dell'articolo 3 della legge 3 novembre 2017, n. 165, recante modifiche al sistema di elezione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. Delega al Governo per la determinazione dei collegi elettorali uninominali e plurinominali”
- Legge n. 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”
- Legge n. 205 del 27 dicembre 2017 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”

Gennaio 2018

- Legge n. 3 dell'11 gennaio 2018 “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”

Marzo 2018

- Decreto Legislativo n. 19 del 19 marzo 2018 “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”

Aprile 2018

- Documento di Economia e Finanza 2018

A livello europeo:

Maggio 2017

- Regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione del 23 maggio 2017 “che integra il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio precisando i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le modalità di ispezione”

Giugno 2017

- Risoluzione del Parlamento europeo del 1° giugno 2017 “sulla digitalizzazione dell’industria europea” (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)
- Risoluzione del Parlamento europeo del 13 giugno 2017 “sulla valutazione della messa in atto di Orizzonte 2020 in vista della sua valutazione intermedia e della proposta relativa al 9° Programma quadro”
- Conclusioni del Consiglio del 16 giugno 2017 – “Incoraggiare una cooperazione volontaria condotta dagli Stati membri tra i sistemi sanitari”

Luglio 2017

- Risoluzione del Parlamento europeo del 5 luglio 2017 “sulla risposta dell’UE all’HIV/AIDS, alla tubercolosi e all’epatite C” (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)

Settembre 2017

- Parere del Comitato economico e sociale europeo del 20 settembre 2017 sul tema “La rivoluzione digitale nella sanità e il suo impatto sull’assicurazione sanitaria”

Ottobre 2017

- Regolamento delegato (UE) 2018/92 della Commissione del 18 ottobre 2017 “che modifica il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l’adeguamento al tasso di inflazione degli importi delle tariffe pagabili all’Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano”

Novembre 2017

- Proclamazione interistituzionale sul pilastro europeo dei diritti sociali (avvenuta il 17 novembre 2017 da parte del Parlamento Europeo, del Consiglio e della Commissione)

Dicembre 2017

- Conclusioni del Consiglio del 1° dicembre 2017 – “Dalla valutazione intermedia di Orizzonte 2020 verso il nono programma quadro”
- Conclusioni del Consiglio dell’8 dicembre 2017 “sulla sanità nella società digitale - Progredire nell’innovazione basata sui dati nel settore della sanità”
- Regolamento (UE) 2017/2396 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017 “che modifica i regolamenti (UE) n. 1316/2013 e (UE) 2015/1017 per quanto riguarda la proroga del Fondo europeo per gli investimenti strategici e l’introduzione del potenziamento tecnico di tale fondo e del polo europeo di consulenza sugli investimenti”

Febbraio 2018

- Regolamento delegato (UE) 2018/729 della Commissione del 26 febbraio 2018 “recante modifica del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio per quanto concerne l’inclusione di determinati precursori di droghe nell’elenco delle sostanze classificate”

Marzo 2018

- Regolamento (UE) 2018/471 della Commissione del 21 marzo 2018 “recante modifica del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l’adeguamento al tasso d’inflazione dei diritti spettanti all’Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 1° aprile 2018”

Aprile 2018

- Risoluzione del Parlamento europeo del 19 aprile 2018 “sulla riluttanza nei confronti dei vaccini e il calo del tasso di vaccinazione in Europa” (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)

Maggio 2018

- Parere del Comitato economico e sociale europeo del 23 maggio 2018 “in merito alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE” (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)
- Regolamento (UE) 2018/781 della Commissione del 29 maggio 2018 “che modifica il regolamento (CE) n. 847/2000 per quanto riguarda la definizione del concetto di «medicinale simile»”

PRINCIPALI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE PER IL SETTORE

Legge 21 giugno 2017, n. 96 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo”

Il provvedimento conferma le misure contenute nel D.L. 24 aprile 2017, n. 50.

La Legge è in vigore dal 24 giugno 2017.

Ministero della Salute – Decreto 20 luglio 2017 “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l’anno 2017”

Il provvedimento, identificando i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce gli obiettivi in termini di domanda, efficienza e produzione di plasma e plasmaderivati da raggiungere in ogni Regione e Provincia autonoma per l’anno 2017.

Tale documento specifica inoltre le linee di indirizzo per il monitoraggio dell’autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento di qualità, appropriatezza e sostenibilità del sistema.

Legge 31 luglio 2017, n. 119 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci”

Il provvedimento prevede, tra le altre, le seguenti modifiche rispetto al D.L. 7 giugno 2017, n. 73:

- le vaccinazioni obbligatorie passano ora da 12 a 10. Per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del calendario nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le seguenti vaccinazioni:

1. anti-poliomielitica
2. anti-difterica
3. anti-tetanica
4. anti-epatite B
5. anti-pertosse
6. anti-Haemophilus influenzae tipo b
7. anti-morbillo
8. anti-rosolia
9. anti-parotite
10. anti-varicella

- sono state inserite 4 vaccinazioni, consigliate e gratuite: l'anti-meningococcica B e l'anti-meningococcica C (che escono dalla fascia delle obbligatorie), l'anti-pneumococcica e anti-rotavirus
- il Ministro della Salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione, e successivamente con cadenza triennale, sentiti il CSS, l'AIFA, l'ISS, la Conferenza Stato-Regioni, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle seguenti vaccinazioni: anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella
- è previsto che i vaccini indicati nel Calendario vaccinale nazionale siano sottoposti alla negoziazione obbligatoria dell'AIFA (ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del Decreto-Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326)
- viene prevista l'istituzione con decreto del Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, dell'Anagrafe nazionale vaccini presso il Ministero della salute.

La Legge è in vigore dal 6 agosto 2017.

Ministero della Salute – Circolare “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2017-2018” – agosto 2017

La Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha emanato la circolare annuale contenente le raccomandazioni per la stagione influenzale 2017-2018, oltre ad informazioni sulla sorveglianza epidemiologica e virologica relative alla stagione 2016-2017.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determina 12 settembre 2017 n. 1535/2017 “Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell’articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232”

Il provvedimento integra i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi precedentemente identificati.

In particolare, prevede che:

- la CTS attribuisce il carattere di innovatività del farmaco esaminato in relazione ad una specifica indicazione
- la CTS può:
 1. valutare l’innovatività del farmaco anche a prescindere dalla richiesta da parte dell’Azienda titolare
 2. su richiesta o autonomamente, avviare la valutazione del requisito dell’innovatività per una nuova indicazione di un farmaco già riconosciuto come innovativo; i 36 mesi decorrono dal riconoscimento dell’innovatività della nuova indicazione
- la pubblicazione sul portale dell'AIFA dell'esito finale e della valutazione della CTS

sarà contestuale alla pubblicazione della determinazione di rimborsabilità e prezzo

- per i farmaci ad innovatività condizionata la rivalutazione - decorsi 18 mesi dalla sua concessione – avverrà su istanza dell’Azienda o d’ufficio.

La Determina precisa, inoltre, che l’inserimento nei fondi di cui alla Legge di Bilancio 2017 è garantito alle specifiche indicazioni relative ai farmaci riportati negli elenchi aggiornati mensilmente da AIFA, a partire dalla data di istituzione dei fondi, ovvero il 1° gennaio 2017, fatta salva successiva data di efficacia per le singole indicazioni inserite negli elenchi, fino alla data di scadenza indicata, salvo rivalutazione dell’innovatività da parte dell’AIFA, previo parere della CTS.

La Determina è in vigore dal 19 settembre 2017.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determina 22 dicembre 2017 n. 2129/2017 “Procedura Pay-Back 5% - Anno 2017”

Il provvedimento disciplina le modalità operative della procedura pay-back 5% per l’anno 2017 e approva l’elenco delle confezioni di medicinali, classificati in classe A e H, per i quali sono ripristinati, con decorrenza 1° gennaio 2018, i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonché quelli rideterminati successivamente a tale data), e dei medicinali per i quali per il periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2017, in ragione dell’applicazione del pay-back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5%.

Contiene in allegato la metodologia di calcolo del pay-back 5%.

Legge 27 dicembre 2017, n. 205 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”

L’articolo 1, commi 389-392, disciplina il meccanismo di ripiano.

Comma 389

L’AIFA è tenuta ad adottare, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della Legge di Bilancio, la Determinazione relativa al ripiano dell’eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera per l’anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica titolare di AIC.

Le aziende farmaceutiche devono provvedere alla corresponsione dell’importo dovuto entro i successivi 30 giorni.

Il ripiano è determinato in modo tale che partecipino al ripiano stesso nella misura massima del 10% della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali:

- i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell’anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all’anno precedente
- i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio

successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente.

Comma 390

Entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della Legge di Bilancio, l'AIFA conclude le transazioni con le aziende farmaceutiche titolari di AIC di medicinali relative a contenziosi derivanti dall'applicazione dell'articolo 21, commi 2 e 8 del D.L. n. 113/2016 - Legge di conversione n. 160/2016.

Tali contenziosi riguardano i ripiani della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015 ancora pendenti al 31 dicembre 2017 per le aziende che siano in regola con l'adempimento di cui al comma 389.

Comma 391

Entro 150 giorni dalla data di entrata in vigore della Legge di Bilancio, l'AIFA, tenuto conto anche delle transazioni di cui al comma 390, adotta una Determinazione riepilogativa degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015. AIFA comunica altresì ai Ministeri dell'Economia e Finanze e della Salute (secondo le modalità di cui all'articolo 4, comma 1 del D.M. 7 luglio 2016), per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, gli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC spettanti a ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

Conseguentemente il Ministero dell'Economia provvede, entro i successivi 30 giorni, ad adottare il decreto di riparto previsto dal comma 3, articolo 5 del citato decreto ministeriale.

Comma 392

L'eventuale ripiano è determinato in modo tale che i titolari di nuovi AIC (definiti analogamente al comma 389) partecipino nella misura massima del 10% della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali.

La disposizione di cui al comma 392 si applica dal 29 dicembre 2017.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determina 26 gennaio 2018 n. 121/2018 “Riassegnazione dei budget aziendali definitivi per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 21, comma 18, del decreto-legge n. 113/2016, recante “Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio”, convertito, con modificazioni, nella legge n. 160/2016”

Il provvedimento revoca la Determinazione n. 1490/2016 del 7 dicembre 2016 e riassegna i budget aziendali definitivi per l'anno 2016.

Le note metodologiche relative alle modalità per la determinazione dei budget aziendali sia per la spesa farmaceutica ospedaliera, sia territoriale, sono contenute nell'allegato della suddetta determina.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determina 31 gennaio 2018 n. 177/2018 relativa all’attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l’anno 2016

Il provvedimento attribuisce gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera 2016 a carico delle aziende farmaceutiche, ai sensi dell’articolo 1, comma 389 della L. n. 205/2017.

Costituiscono parte integrante della determina:

- la nota metodologica applicativa del ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% relativo alla spesa farmaceutica ospedaliera
- la descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul portale “Servizi on line” di Aifa
- il fac-simile della dichiarazione sostitutiva per le società controllanti o controllate
- l’elenco della quota di ripiano per codice SIS.

È previsto che, nel caso di mancata integrale corresponsione degli importi dovuti a tutte le Regioni, l’Aifa adotti i provvedimenti di riduzione di prezzo di una o più delle specialità medicinali di cui le aziende sono titolari.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determina 7 febbraio 2018 n. 211/2018 “Procedura Pay-Back 5% - Anno 2017 – Aggiornamento”

Il provvedimento aggiorna l’allegato pubblicato nella Determina n. 2129/2017 del 22 dicembre 2017 relativa alla Procedura di pay-back – Anno 2017, apportando modifiche per alcuni farmaci ed integrando l’elenco precedente.

Ministero della Salute – Decreto 13 febbraio 2018 “Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore”

Il decreto individua le modalità per la donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e il loro uso e definisce, fra l’altro:

- l’ambito applicativo, esplicitando i farmaci che non possono essere oggetto di donazione
- i soggetti donatori e donatari
- le tipologie di medicinali che possono essere donati
- i requisiti logistici, tecnologici-gestionali e di personale (medico responsabile e farmacista responsabile) di cui devono essere dotati i soggetti che ricevono le donazioni
- le modalità di raccolta dei farmaci donati
- le modalità per la distribuzione gratuita dei medicinali da parte del farmacista
- l’obbligo di comunicazione alla Banca Dati Centrale della tracciabilità del farmaco da parte delle aziende farmaceutiche e dei grossisti che donano medicinali.

Il decreto, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 80 del 6 aprile 2018, è entrato in vigore il trentesimo giorno successivo a tale data.

Ministero della Salute – Decreto 16 febbraio 2018 “Modalità operative di erogazione delle risorse stanziate a titolo di concorso al rimborso per l’acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi”

Il provvedimento disciplina le modalità operative di erogazione delle risorse stanziate ai sensi dell’art. 1 commi 400 (Fondo per i medicinali innovativi) e 401 (Fondo per i medicinali oncologici innovativi) della Legge n. 232/2016.

L’Agenzia Italiana del Farmaco deve fornire, con cadenza trimestrale ed entro quindici giorni dalla scadenza di ciascuno dei primi tre trimestri di ogni anno, al Ministero della Salute i dati relativi alla spesa di competenza di ciascuna Regione e Provincia Autonoma, distinti per i residenti e per i non residenti, utilizzando i modelli per i farmaci innovativi e oncologici innovativi allegati al decreto.

Per consentire il conguaglio, entro il 31 gennaio dell’anno successivo a quello di riferimento, l’AIFA deve comunicare al Ministero della Salute i dati relativi alla spesa di competenza di ciascuna Regione e Provincia Autonoma, distinti per i residenti e per i non residenti, sostenuta al 31 dicembre dell’anno di riferimento, utilizzando i dati inseriti dalle strutture nei modelli allegati al decreto e risultanti dai registri di monitoraggio AIFA e dalla fatturazione elettronica.

Limitatamente per l’anno 2017, l’accesso ai Fondi per le singole Regioni è parametrato alla quota di accesso del finanziamento sanitario standard per l’anno 2017 secondo le seguenti modalità:

1. per il Fondo per i medicinali innovativi, a titolo di acconto, salvo i successivi conguagli che saranno effettuati per tenere conto della spesa regionale di competenza sostenuta per i residenti
2. per il Fondo per i medicinali oncologici innovativi, in via definitiva.

Per l’anno 2017, il Ministero della Salute concorre a rimborsare alle Regioni a statuto ordinario e alla Regione Sicilia sulla base della:

- a) spesa regionale di competenza sostenuta per i propri residenti, fino al raggiungimento del valore del Fondo per i medicinali innovativi
- b) quota regionale di competenza per il Fondo per i medicinali oncologici innovativi.

A partire dal 2018, relativamente a ciascuno dei due Fondi, il Ministero della Salute concorre a rimborsare alle Regioni a statuto ordinario e alla Regione Sicilia la spesa regionale di competenza sostenuta per i residenti delle suddette Regioni.

Dal 2017 per il Fondo per i medicinali innovativi e dal 2018 anche per il Fondo per i medicinali oncologici innovativi, nel caso in cui la somma delle spese regionali di competenza per residenti delle Regioni a statuto ordinario e della Regione Sicilia ecceda complessivamente il valore fissato per ciascun Fondo, la quota per la singola Regione viene attribuita in maniera proporzionale al rapporto tra la spesa regionale di competenza per i propri residenti e il totale della spesa di competenza per residenti delle medesime Regioni a statuto ordinario e della Regione Sicilia. La quota di spesa di competenza per residenti non coperta dai Fondi resta a carico delle singole Regioni.

A decorrere dall'anno 2018, il Ministero della Salute determinerà per ciascuna Regione a statuto ordinario e per la Regione Sicilia sia l'acconto sia le somme da riconoscere di ciascuno dei Fondi e fino a concorrenza degli stessi, in misura proporzionale alla quota di accesso al finanziamento sanitario standard per l'anno di riferimento, sulla base dell'intesa sancita in Conferenza permanente per i Rapporti tra Stato Regioni e Province Autonome.

Il provvedimento regola infine le modalità di conguaglio e di compensazione tra le Regioni a statuto ordinario, indicando regole puntuali per le Regioni a statuto speciale e le Province Autonome.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determina 20 aprile 2018 n. DG/629/2018 “Adozione del Secondo Position Paper sui farmaci biosimilari”

Il provvedimento adotta il secondo position paper AIFA sui farmaci biosimilari, pubblicato sul sito web istituzionale della stessa Agenzia il 27 marzo 2018.

Ministero della Salute – Circolare “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2018-2019” – 30 maggio 2018

Emanata dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, contiene le raccomandazioni per la stagione influenzale 2018-2019, oltre ad informazioni sull'incidenza della malattia a livello globale, europeo e nazionale.

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

BASILICATA

Delibera 1247/2008

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche vicimato 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/ragioni specifiche

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)
CONVEGNI E CONGRESSI: no indicazioni su comunicazione partecipazione alla struttura di appartenenza

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

MATERIALE INFORMATIVO: DM 14/04/2008

CAMPIONI GRATUITI: art. 125. Farmaci equivalenti: quantitativo libero (DGR n. 1051/2010)

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive

CAMPANIA

Legge 8/2011

ACCREDITAMENTO: (Nota n. 520975/2011) invio alla Regione di elenco ISF e tesserino di riconoscimento (rilasciato dalle imprese) per la vidimazione

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

CAMPIONI GRATUITI: DLgs 219/2006 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: vietata l'attività commerciale
Le informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici non potranno né essere richieste 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 del 31/03/2017**

ACCREDITAMENTO: presso la Regione; richiesta alla Direzione Generale AO che autorizza con nota scritta

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

CALABRIA

Delibera 445/2006

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalla Regione
CAMPIONI GRATUITI:

< 18 MESI: 2/visita max 8/anno

> 18 MESI: 5/visita max 20/anno

FASCIA C: senza limiti

CONVEGNI E CONGRESSI: sia l'impresa che il medico comunicano la partecipazione alla struttura di appartenenza

VISITE: max. 4/anno (max. 4/anno per stesso principio attivo). Informazione a tutti i medici interessati alla prescrizione

STRUTTURE DEL SSR: locali idonei, visite individuali

per appuntamento o preferibilmente collegiali

SANZIONI: esclusione dalle gare, informazione scientifica, campioni gratuiti, sanzioni pecuniarie anche correlabili al volume di vendita con successivo provvedimento

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietata l'attività commerciale
Note: Respinta la richiesta di annullamento previa sospensione dell'efficacia

EMILIA ROMAGNA

Delibera 2309/2016

ACCREDITAMENTO: su portale regionale. Tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche. Elenco informatori reso pubblico sul portale di cui sopra, aggiornato mensilmente

CAMPIONI GRATUITI: art. 125. Cnn solo se autorizzati. No campioni a pazienti in dimissione da ricovero o visita specialistica

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

VISITE: 5/anno/medico. Per MMG/PLS in apposito orario diverso da quello di visita

DIREZIONE GENERALE ASSESSORATO: richiesta di incontro con argomento della discussione

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire dati da parte dei sanitari

AUSL Imola**Delibera 7/2016**

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

LAZIO

Delibera 98/2010

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate

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: 5/anno/medico. Per MMG/PLS in apposito orario preferibilmente diverso da quello di visita
OMAGGI: comunicazione del tipo di omaggio e del valore alle ASL. Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile: solo ad ASL/AO.
ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietata l'attività commerciale

AO S. Camillo-Forlanini**Delibera 217/2017**

VISITE: martedì e venerdì 14-17

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito; attestazione di registrazione rilasciata dalla UOC farmacia da esibire all'interlocutore

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

LOMBARDIA

Delibera 4220/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

STRUTTURE SSR: definite con provvedimento delle singole ASL (locali idonei e fasce orarie dedicate).

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

CAPO AREA: no indicazioni

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

VISITE: in apposito orario preferibilmente diverso da quello di visita

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio) (art. 122 D.Lgs 219/06)

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 121 e 122 D.Lgs 219/06

ATTIVITÀ IN FARMACIA: artt. 120 e 121 D.Lgs 219/06

MARCHE

Delibera 598/2009

ACCREDITAMENTO: comunicazione telematica dell'elenco degli ISF; tesserino fornito dalle aziende

VISITE: 4 visite/anno anche per singola azienda

CAPO AREA: gli ISF devono svolgere la propria attività da soli. Capo Area o altre figure possono accedere solo per affiancare gli ISF neo assunti (per i primi 12 mesi di attività) e/o per funzioni diverse dall'informazione scientifica

FARMACOVIGILANZA: gli ISF possono trasmettere all'ASUR/Zona territoriale ogni reazione avversa di cui vengono a conoscenza

PRODOTTI PROMOZIONALI: valore trascurabile è 25,82 €/anno per azienda, per medico/farmacista (DPR n. 633/1972)

ABBONAMENTI A RIVISTE SCIENTIFICHE: si possono cedere sia a Unità Operative delle A.S., sia a mediche di gruppo/associazioni territoriali

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali. Vietata attività commerciale

MOLISE

Delibera 116/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche vidimate dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie

VISITE: fuori dall'orario di visita, indicativamente, non tassativamente, 5/anno

CAPO AREA: accesso consentito solo per attività diversa da Info Sci

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

CONVEGNI E CONGRESSI: l'impresa e il medico comunicano la partecipazione alla struttura di appartenenza

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

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 121 e 122 D.Lgs 219/06

CAMPIONI GRATUITI: art. 125 D.Lgs 219/06

FARMACI FASCIA C: senza limiti

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali. Vietata attività commerciale

PIEMONTE

Delibera 40-3436/2006

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

VISITE: incontri con MMG in orario diverso da quello di visita

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate all'informazione, implementazione informazioni di origine indipendente

CAPO AREA: accesso consentito solo nei primi 12 mesi di attività oppure per ragioni specifiche

CONVEGNI E CONGRESSI: no indicazioni su comunicazione partecipazione alla struttura di appartenenza

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 121 e 122 DLgs 219/06

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

PUGLIA

Regolamento 17/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento rilasciato agli ISF dalle Aziende Farmaceutiche e validato dalla Regione.

STRUTTURE SSR: locali idonei e modalità di ricevimento concordate

VISITE: 5/anno

CONVEGNI E CONGRESSI: sia l'impresa che il medico comunicano la partecipazione alla struttura di appartenenza

TRASMISSIONE DATI: 2 volte l'anno (31 gennaio e 31 luglio).

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

CAMPIONI GRATUITI: farmaci nuovi max 8/anno; farmaci "vecchi" max 10 campioni/anno

FARMACI FASCIA C: senza limiti

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali. Vietata attività commerciale

SARDEGNA

Delibera 37-34/2009

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento validato dalla Regione

VISITE (MMG): in orario diverso da quello di visita

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate all'informazione, implementazione modalità informative volte a superare il rapporto personale con il medico e il trasferimento di informazioni relative al singolo prodotto

CAPO AREA: accesso consentito solo nei primi 12 mesi informando il medico

CONVEGNI E CONGRESSI: l'impresa comunica la partecipazione dei sanitari alla struttura di appartenenza

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

SANZIONI: con successivo provvedimento l'adozione di eventuali per le aziende inadempienti

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

CAMPIONI GRATUITI: farmaci nuovi max 8/anno; farmaci "vecchi" max 20 /anno

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali. Vietata attività commerciale

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

SICILIA

Decreto del 31/12/2013

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche.

VISITE STRUTTURE SSR: locali idonei e modalità di ricevimento concordate

VISITE: 5/anno

TRASMISSIONE DATI: 1 volta l'anno (31 gennaio)

CAPO AREA O ALTRE FIGURE PROFESSIONALI: solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica

CAMPIONI GRATUITI: come previsto dal DLgs n. 219/2006

OMAGGI: di valore trascurabile e collegati all'attività del medico o del farmacista

ATTIVITÀ IN FARMACIA: non è consentito fornire indicazioni sulle abitudini prescrittive agli ISF

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

TOSCANA

AO Careggi (FI)

Decreto 548/2015

ACCREDITAMENTO: richiesta all'UOC Farmacia (max 10 ISF/azienda); a seguito accettazione, tesserino preparato dall'azienda

VISITE: incontro collegiali o singoli su appuntamento, preferibilmente multidisciplinari; locali idonei; fuori dall'orario di visita

REGISTRO: istituito

ATTIVITÀ IN FARMACIA: non è consentito fornire indicazioni su abitudini prescrittive o procedure di acquisto

TRENTO

Determina 127/2016

ACCREDITAMENTO: foglio excel + dichiarazione del Legale rappresentante (documento di identità) su carta intestata indicando il responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF

VISITE: strutture APSS 4 visite/anno in locali idonei; medici convenzionati fuori dall'orario di visita

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio) su carta intestata dell'impresa e a firma del Legale Rappresentante (o di persona con delega di firma)

CAPO AREA: consentito solo per ISF è senza esperienza (da verificare da parte del medico tramite la data di inizio attività sul tesserino)

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 119 e 120 D.Lgs 219/06

CAMPIONI GRATUITI: art. 125 D.Lgs 219/06

ATTIVITÀ IN FARMACIA: non è consentito fornire indicazioni sulle abitudini prescrittive agli ISF

OMAGGI: quelli che superano il valore trascurabile vanno comunicati alla Commissione per la formazione continua dell'APSS

VIGILANZA: sanzioni fino alla sospensione dell'informazione scientifica da 1 a 12 mesi

UMBRIA

Delibera 1022/2003

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato annualmente dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei. Modalità per collaborazione delle Aziende Farmaceutiche alle attività formative. Attività locali di aggiornamento delle Aziende Farmaceutiche (seminari, riunioni...) previa autorizzazione della Direzione Sanitaria

VISITE: per medici dipendenti e convenzionati (max 15 accessi ISF/sett.; max. 5 visite/anno/ medico)

CONVEGNI E CONGRESSI: no indicazioni su comunicazione partecipazione alla struttura di appartenenza

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 119 e 120 D.Lgs. 219/06

CAMPIONI GRATUITI: art. 125 D.Lgs. 219/06

ATTIVITÀ IN FARMACIA: no indicazioni

VALLE D'AOSTA

Delibera 652/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

STRUTTURE SSR: locali idonei

NO priorità di accesso ISF c/o studi MMG

VISITE: nessun limite

CAPO AREA: accesso consentito solo primi 12 mesi di attività degli ISF

CONVEGNI E CONGRESSI: no indicazioni su comunicazione partecipazione alla struttura di appartenenza

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 119 e 120 D.Lgs 219/06

CAMPIONI GRATUITI: art. 125 D.Lgs 219/06

ATTIVITÀ IN FARMACIA: non è consentito

VENETO

Delibera 1307/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento vidimato dalla regione ed autocertificazione

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie concordate
VISITE: 5/anno

CAPO AREA: accesso consentito solo per funzioni diverse da informazione scientifica

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

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

CAMPIONI GRATUITI: art. 125 D.Lgs 219/06

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

FARMACI BIOSIMILARI

ABRUZZO

Decreto 21 dell'8/03/2016

PAZIENTI NAIVE: il biologico che si è aggiudicato la gara regionale
 DEROGHE: inadeguata risposta clinica o scelta differente del medico (da motivare con apposita scheda)

CONTINUITÀ TERAPEUTICA: garantita

REPORT: trimestrale delle Direzioni Sanitarie per le strutture regionali
 SWITCH: decide il clinico

Decreto n. 112 del 30/12/2013

Razionalizzare l'uso e la prescrizioni dei biosimilari

BASILICATA

Delibera 37/2017

Dispensazione del farmaco aggiudicato in gara
 DEROGHE: non sostituibilità, intolleranza o continuità terapeutica

PAZIENTI NAIVE: biosimilare

Delibera 492/2014

Indicazioni sull'uso di Epoietine e Filgrastim nei pazienti onco e oncoematologici

PAZIENTI NAIVE: il biosimilare è da preferire laddove costituisce un vantaggio economico per la Regione

DEROGHE: inadeguata risposta clinica o scelta differente del medico (da motivare alla Direzione Sanitaria)

CONTINUITÀ TERAPEUTICA: garantita (da motivare)

REPORT: trimestrale delle Direzioni Sanitarie per le strutture regionali

CONTROLLI: farmacie ospedaliere e servizi farmaceutici ASL

CALABRIA

Decreto 118 del 12/11/2015

PAZIENTI NAIVE: scegliere l'opzione con il minor costo terapia per il SSR

CONTINUITÀ TERAPEUTICA: garantita

Decreto 37 del 21/03//2014

PAZIENTI NAIVE: il biosimilare deve essere usato nei pazienti sia in ambiente ospedaliero che in dimissione

DEROGHE: comprovata e documentata incompatibilità e intolleranza

CAMPANIA

Decreto 14/2017

Potenziamento dell'uso dei biosimilari, istituzione di un gruppo di lavoro per definire l'individuazione dei naive, lo switch in terapia e l'uso oltre il primo ciclo di terapia

OBIETTIVO: riduzione della spesa del 2016 rispetto al 2015 per eritropoietine, fattori di crescita granulocitari e ormone della crescita

Decreto 66/2016

PAZIENTI NAIVE: biologici/biosimilari a costo più basso nelle classi: Epoietine, Insulina glargine, Somatropina, Filgrastim, Anti TNF alfa (Etanercept e infliximab)

CONTINUITÀ TERAPEUTICA: garantita (da motivare)

DEROGHE: motivate con apposito modulo (MUP)
OBIETTIVO: tasso di uso dei farmaci a costo minore (biosimilari o originator) pari almeno all'incidenza dei pazienti naive (+30% nel 2016 e +30% nel 2017)

Decreto 56/2015

PAZIENTI NAIVE: biologici/biosimilari a costo più basso nelle classi: Eritropoietina, Filgrastim e Somatropina

EMILIA ROMAGNA

Delibera 1003/2016

Impiego nei pazienti di nuova diagnosi e rivalutazione dei trattamenti in corso con obiettivi sui seguenti biosimilari: epoietine, ormone della crescita, anti TNF alfa, insulina glargine

Documento 152/2011

Documento di posizione della Commissione Regionale del Farmaco: modalità di inserimento nel PTOR e raccomandazioni d'uso

CONTINUITÀ TERAPEUTICA: garantita (da motivare)

DEROGHE: motivate con apposito modulo (MUP)

OBIETTIVO: tasso di uso dei farmaci a costo minore (biosimilari o originator) pari almeno all'incidenza dei pazienti naive

Decreto 114/2013

SANZIONI: I Responsabili dei Centri prescrittori e i Direttori sanitari risponderanno anche patrimonialmente del mancato conseguimento degli obiettivi di risparmio nei confronti dei pazienti naive (richiamo al Decreto n. 44/2010)

Decreto 27/2013

PAZIENTI NAIVE: biosimilari a costo più basso

SOSTITUZIONE di terapia secondo raccomandazioni AIFA ed EMA

DEROGHE: motivate con apposita modulistica
OBIETTIVO: tasso di uso dei farmaci a costo minore (biosimilari o originator) pari almeno all'incidenza dei pazienti naive

FARMACI BIOSIMILARI

LAZIO

Determina 1600/2016

ESA (epoietina alfa, zeta, beta, tetra, darbepoietina alfa e metossipolietinilenglicole eritropoietina):

- l'uso dei 6 principi attivi (originator e biosimilari) è sovrapponibile sia per sicurezza che per efficacia nell'ambito delle indicazioni autorizzate
- non vi sono evidenze che facciano preferire un ESA (incluso il biosimilare) se non quelle economiche o legate a situazioni cliniche specifiche

Determina 14408/2015

G-CSF (filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim e lippegfilgrastim):

- l'uso dei quattro principi attivi (originator e biosimilari) è sovrapponibile sia per sicurezza che per efficacia nell'indicazione "profilassi della neutropenia febbrile da chemioterapia" in adulti e anziani
- non vi sono evidenze che facciano preferire un fattore di crescita (incluso il biosimilare) se non quelle economiche o legate a situazioni cliniche specifiche

LOMBARDIA

Deliberazione 5954/2016

OBIETTIVI: i biosimilari sono uno strumento per favorire l'appropriata allocazione delle risorse e consentire l'accesso a farmaci innovativi, grazie al risparmio consentito dal loro impiego. Entro il primo trimestre 2017 la DG Welfare fornirà specifici obiettivi anche grazie all'analisi dei dati di utilizzo (abbandono delle terapie, switch verso biotecnologici coperti da brevetto). L'attività della Centrale acquisti regionale costituirà un importante supporto

MARCHE

Delibera 243/2017

PAZIENTI NAIVE: incrementare la prescrizione

Delibera 1090/2016

Verifiche d'uso dei farmaci biosimilari nei pazienti naive (Piani terapeutici dei biosimilari vs. piani terapeutici originator)

Decreto 665/2015

Incremento dell'uso dei farmaci biosimilari sia a livello ospedaliero che territoriale

Delibera 974 del 7/08/2014

PAZIENTI NAIVE: incrementare l'uso dei biosimilari (originatore o biosimilare a minor costo), possibilità di deroga motivata e garantendo la continuità terapeutica

SARDEGNA

Delibera 54-11/2015

In presenza di uno stesso farmaco commercializzato da più aziende farmaceutiche, le aziende sanitarie sono tenute a erogare il prodotto aggiudicato.

DEROGHE: dovranno essere giustificate con una relazione

Delibera 20-5/2011

Direttive alle Aziende Sanitarie per l'espletamento delle gare per Direttive alle Aziende Sanitarie per l'espletamento delle gare per l'approvvigionamento di farmaci ed emoderivati relativamente ai farmaci biosimilari: lotto unico

SICILIA

Decreto 540/2014

PAZIENTI NAIVE: deve essere usato il medicinale con prezzo più basso

DEROGHE: risposta clinica inadeguata o scelta differente sono da motivare

CONTINUITÀ TERAPEUTICA: garantita

REPORT: il clinico alla Direzione Sanitaria e la Direzione Sanitaria al Servizio Farmaceutico dell'Assessorato

CONTROLLI: il Servizio Farmaceutico dell'Assessorato, può comminare una sanzione ai clinici inadempienti

TOSCANA

Delibera 450/2015

La centrale di acquisto (ESTAR) dovrà erogare i farmaci biologici: aggiudicati nella procedura di acquisto. La richiesta di specialità diverse dovrà essere motivata e supportata da adeguati riferimenti scientifici

OBIETTIVI: monitoraggio dei consumi, anche in termini di specialità aggiudicata nella procedura di acquisto da parte dell'ESTAR per: Eritropoietina, Somatropina, Filgrastim e Infliximab

Delibera 592/2010

Nelle procedure di acquisto dev'essere indicata esclusivamente la composizione, la via di somministrazione, le indicazioni terapeutiche e gli eventuali dosaggi.

Non è ammessa la sostituzione con medicinali prodotti da una azienda diversa. Eventuali switch dovranno essere motivati.

PAZIENTI NAIVE: da motivare la scelta di un farmaco diverso da quello aggiudicato

SANZIONI: eventuali oneri economici aggiuntivi derivanti dalla prescrizione ai pazienti naive di farmaci in difformità rispetto a quanto sopra non possono

FARMACI BIOSIMILARI

UMBRIA

Delibera n. 799/2013

Misure per aumentare la prescrizione dei farmaci a bre-vetto scaduto

OBIETTIVO: tasso di uso dei farmaci almeno pari all'incidenza dei naive sul totale dei pazienti trattati

VAL D'AOSTA

Delibera n. 68/2016

Utilizzo del farmaco aggiudicato in gara per uso ospede-daliero, distribuzione diretta e DPC

DEROGHE: richiesta motivata da presentare e valutare secondo modalità definite da una procedura aziendale dedicata

VENETO

Circolare n. 190461/2015

Indicatori di appropriatezza 2015 (in DDD del biosimilare rispetto alla classe di riferimento):

- eritropoietina: maggiore o uguale al 62%
- filgrastim: maggiore o uguale al 93%
- somatropina: maggiore o uguale al 23%
- infliximab: maggiore o uguale al 10%

Delibera n. 641/2013

PAZIENTI NAIVE: il clinico, nell'ottica di un corretto utilizzo delle risorse disponibili, a parità di condizioni, tenuto conto delle caratteristiche del paziente e in assenza di controindicazioni specifiche, deve scegliere l'opzione meno costosa per il SSN per il trattamento del paziente naive.

Il clinico, nell'ottica di un corretto utilizzo delle risorse disponibili, a parità di condizioni, tenuto conto delle caratteristiche del paziente e in assenza di controindicazioni specifiche, deve scegliere l'opzione meno costosa per il SSN per il trattamento

Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR)

REGIONE	PTOR		FREQUENZA RIUNIONI	COMPOSIZIONE COMMISSIONE	PROCESSO INSERIMENTO	AVVIO PROCESSO	INFORMAZIONI PROCESSO INSERIMENTO	TEMPI PUBBLICAZIONE ESITI
	SI	NO						
	OPERATIVO							
Abruzzo	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Sito regionale	1 mese
Basilicata	SI		6 mesi	Farm	Bottom - Up	Clinico	Incerto	> 3 mesi
Calabria	SI		6 mesi	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Incerto	1-3 mesi
Campania	SI		6 mesi	Farm - Others	Bottom - Up	Clinico	Incerto	> 3 mesi
Emilia Romagna	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Sito regionale	1-3 mesi
Friuli	NO							
Lazio	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Top - Down	Industria	NO	1-3 mesi
Liguria	SI		1,5 mesi	Farm	Bottom - Up	Clinico	Incerto	Incerti
Lombardia		X						
Marche	SI		3 mesi	Farm - Cli - Others	Top - Down	Industria	Sito regionale Stralcio verbale	Incerti
Molise	SI		6 mesi	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Incerto	> 3 mesi
Piemonte	SI		3 mesi	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Incerto	> 3 mesi
Puglia	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico-Industria solo fascia A e C	Incerto	1-3 mesi
Sardegna	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Sito regionale	> 3 mesi
Sicilia	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Top - Down	Industria	Decisioni motivate sul sito Assessorato	Incerti
Toscana	SI		Da definire	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Da definire	Da definire
Trentino - P.A. Bolzano	SI				Bottom - Up	Clinico	Incerto	Incerti
Trentino - P.A. Trento	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Top - Down	Clinico	Incerto	Non pubblicati
Umbria	SI		3 mesi	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	NO	Non pubblicati
Valle d'Aosta	SI		3 mesi	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Incerto	> 3 mesi
Veneto		X						
Italia	18	2						

LEGENDA

Processo inserimento	Bottom - Up	Richiesta dal clinico utilizzatore alla Commissione Locale (PTO) che poi la inoltra alla Commissione Regionale o direttamente alla Commissione Regionale (PTOR)
	Top - Down	Richiesta inviata direttamente dal clinico alla Commissione Regionale PTOR
Avvio processo	Industria	Imprese del farmaco
	Clinico	Medico ospedaliero
Composizione Commissione	Cli	Medico ospedaliero
	Farm	Farmacista ospedaliero/ASL
	Others	Farmacologo, Farmacoeconomista, Epidemiologo, Funzionario regionale, Farmacista privato
Informazioni sul processo di inserimento	Incerto	E' difficile seguire il processo
	NO	Non sono gradite richieste o contatti dell'industria con i componenti
	SI	E' possibile monitorare il processo e conoscere gli esiti tramite documenti pubblici

