

Indicatori Farmaceutici

GIUGNO 2017

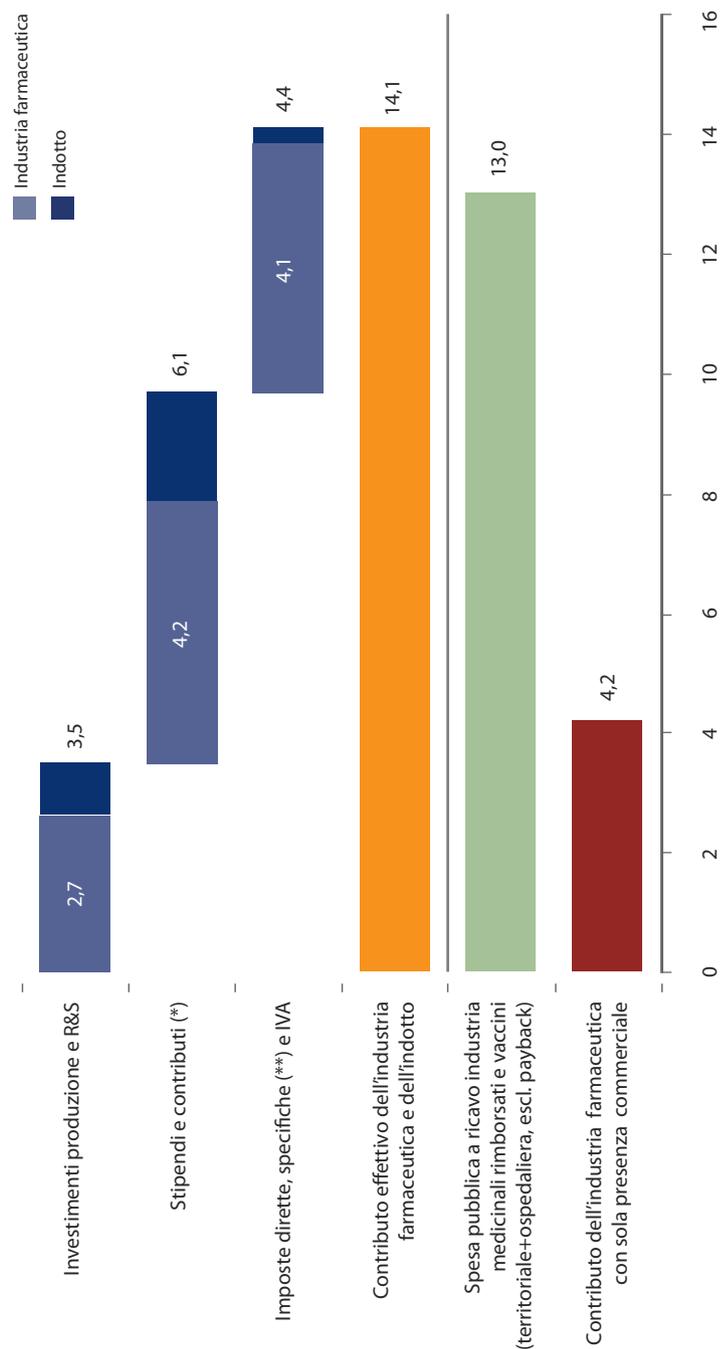
FARMINDUSTRIA
CENTRO STUDI

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

INDICE	
I) Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia	7
II) Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia	47
Commercio estero	
Caratteristiche strutturali e capacità di crescita	
Dati e struttura dell'indotto farmaceutico	
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 in tema di spesa farmaceutica	142
Allegato 3	
Informazione Scientifica	154
Allegato 4	
Farmaci biosimilari	160
Allegato 5	
Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR)	165

Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia

Contributo dell'industria farmaceutica in Italia e del suo indotto e spesa farmaceutica pubblica nel 2016 (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 è un grande motore di sviluppo per l'economia italiana. Investimenti, qualità delle Risorse Umane, internazionalizzazione fanno sì che sia stabilmente al primo posto nella classifica Istat sulla competitività dei settori industriali.

Nel 2016 sono cresciuti la produzione (+2,3%), trainata sempre dall'export (+6,8%), gli investimenti (+3,3% nel 2016, +20% in 3 anni) e – proseguendo la ripresa del 2015 – l'occupazione (+0,8%), soprattutto nelle funzioni legate alla produzione e alla Ricerca. Un *trend* che si è rafforzato nel primo trimestre 2017 (+2%).

Le imprese del farmaco dimostrano con i fatti di essere un patrimonio industriale che l'Italia deve valorizzare.

Per dare ancora più forza al sistema, il positivo processo iniziato con l'ultima Legge di Bilancio deve essere completato al più presto, con una nuova *governance*, che utilizzi al meglio tutte le risorse disponibili (la spesa farmaceutica pubblica per cittadino è già del 29% inferiore rispetto ai Big europei) e sia ancora più favorevole agli investimenti e all'innovazione.

Un sistema *outcome-based* più moderno ed efficiente, che superi il concetto dei silos, valutando le terapie in base al costo complessivo per tutto il sistema socio-sanitario e non a quello delle singole prestazioni, portando benefici ai pazienti, alla sostenibilità del SSN e all'attrattività del nostro Paese.

TAVOLA 1 Principali grandezze dell'industria farmaceutica in Italia

(miliardi di euro, dati al 31 dicembre)

	2010	2015	2016	VAR. % 2016/2015
Valore della produzione	24.996	29.326	30.010	2,3%
Esportazioni totali	13.973	19.923	21.282	6,8%
- medicinali	10.843	15.182	15.339	1,0%
- vaccini	506	544	662	21,8%
Importazioni totali	17.344	22.153	22.863	3,2%
- medicinali	10.729	13.517	13.938	3,1%
- vaccini	273	359	360	0,3%
Saldo estero di medicinali e vaccini	347	1.850	1.703	-
- medicinali	114	1.666	1.401	-
- vaccini	233	184	302	-
Investimenti R&S e Produzione	2.370	2.615	2.700	3,3%
- Ricerca e Sviluppo	1.240	1.415	1.470	3,9%
- Produzione	1.130	1.200	1.230	2,5%
Numero di addetti (unità)	66.700	63.500	64.000	0,8%
Addetti R&S (unità)	6.050	6.100	6.200	1,6%
Export/produzione	56%	68%	71%	-

Fonte: elaborazioni su fonti varie

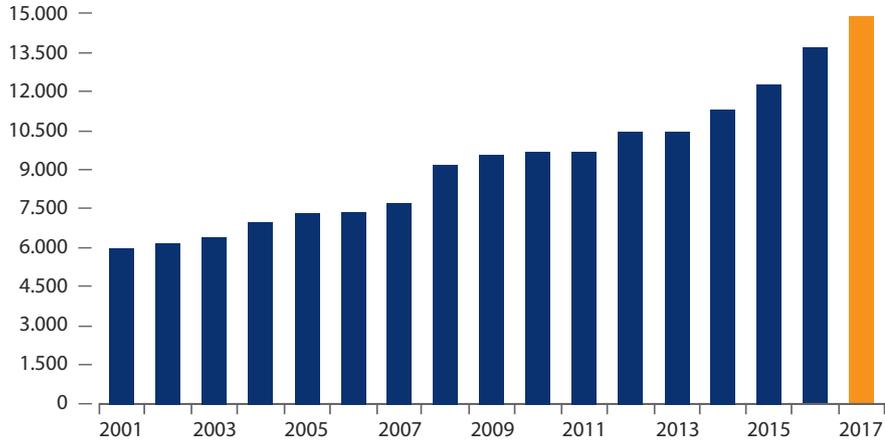
Il record storico di farmaci in sviluppo a livello internazionale

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 14 mila prodotti in sviluppo, dei quali più di 7 mila in fase clinica.

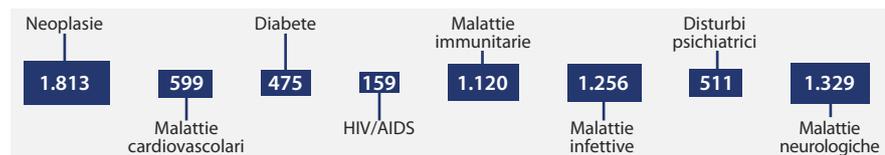
La Ricerca sta rendendo disponibili terapie sempre più precise ed efficaci: oggi diversi farmaci sono in grado di guarire malattie, altri ne bloccano la progressione o ne prevengono le complicanze, permettendo ai pazienti di vivere di più e meglio. Sono prospettive aperte soprattutto dalla medicina personalizzata e dai farmaci biotech, che rappresentano il 40% della *pipeline* e saranno ancora più importanti in futuro, ad esempio per dare risposte alle malattie rare, per le quali costituiscono spesso l'unica possibilità di cura.

L'Italia si posiziona ai primi posti al Mondo per qualità delle pubblicazioni scientifiche in medicina, farmacologia, *drug discovery* e in aree nelle quali si concentra la Ricerca farmaceutica internazionale, quali oncologia, cardiologia e neurologia.

TAVOLA 2 Numero di progetti nella *pipeline* mondiale di Ricerca farmaceutica

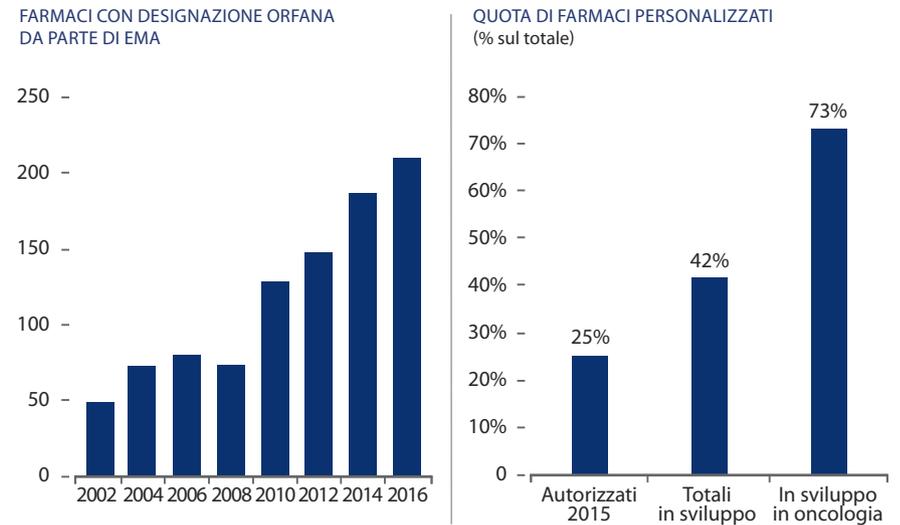


NUMERO DI FARMACI IN SVILUPPO CLINICO NEL MONDO PER TIPO DI PATOLOGIA



Fonte: Pharmaproject, PhRMA

TAVOLA 3 Crescita delle terapie personalizzate disponibili



Fonte: EMA, PhRMA

TAVOLA 4 Posizione internazionale dell'Italia per qualità delle pubblicazioni scientifiche in ambito medico e farmacologico

(media delle posizioni rispetto a documenti citabili, citazioni, H-index. Totale Paesi considerati 224)



Fonte: SCIMAGO

Industria farmaceutica in Italia sempre più impegnata nella Ricerca

Con 1,5 miliardi investiti in R&S nel 2016 (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.

In questi anni, l'Italia sta conseguendo risultati importanti, per investimenti (+20% in tre anni, 250 milioni in più), per risultati e per aree specializzazione. Ad esempio le biotecnologie (alle quali le imprese del farmaco contribuiscono per circa il 90%), i vaccini, gli emoderivati, le terapie avanzate, i farmaci orfani e la medicina di genere, sempre più in *partnership* con le strutture pubbliche.

Strutture nelle quali ogni anno le aziende farmaceutiche investono 700 milioni in studi clinici, rendendo disponibili terapie innovative per i pazienti, offrendo possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori e assicurando al SSN importanti risorse, perché le imprese si fanno carico di tutte le spese connesse agli studi, quali ospedalizzazione, farmaci ed esami diagnostici.

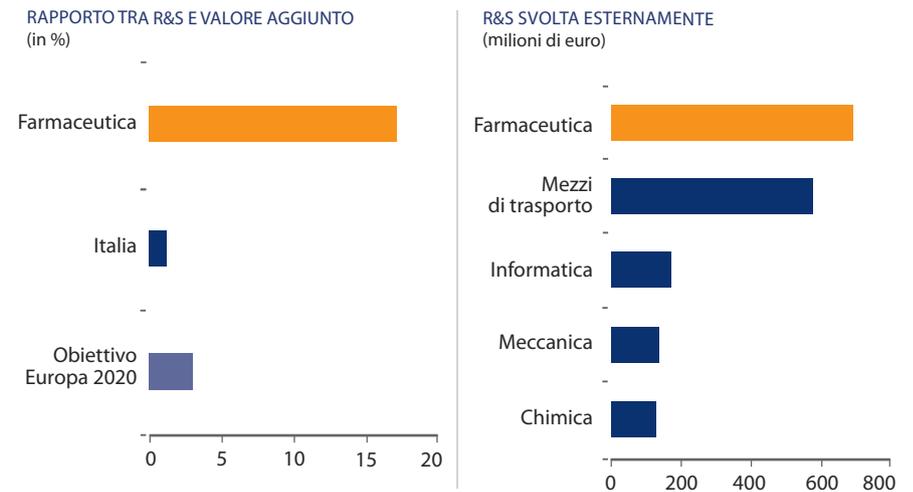
Si calcola che per ogni euro investito per studi clinici in oncologia, il sistema sanitario ne risparmi 2,2.

TAVOLA 5 Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia nel 2016



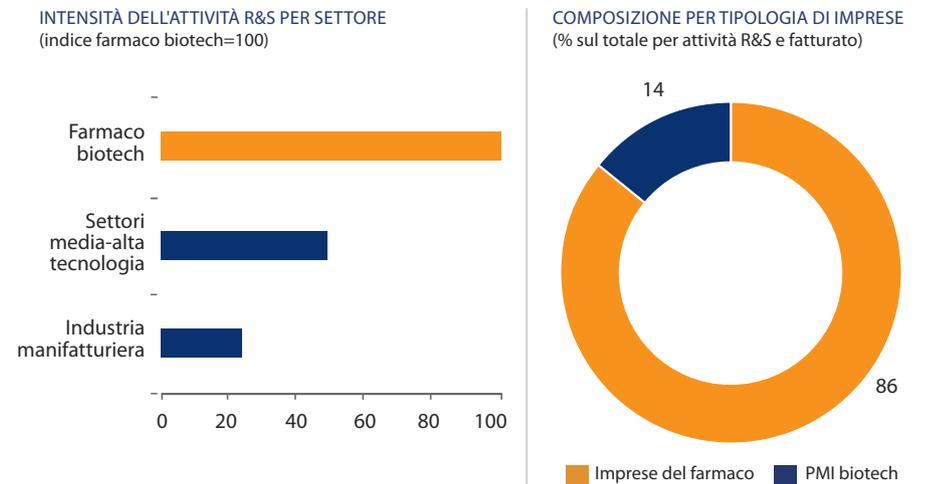
Fonte: Farindustria, Istat, AIFA

TAVOLA 6 Ricerca farmaceutica in confronto ad altri settori in Italia



Fonte: Farindustria su dati Istat e Bain & Company

TAVOLA 7 Caratteristiche del settore del farmaco biotech in Italia



Fonte: Farindustria su dati EY

La digitalizzazione nel futuro della Ricerca farmaceutica

Per conoscere l'evoluzione della R&S farmaceutica in Italia, Farindustria ha svolto un'indagine sulle strategie di investimento nei prossimi anni, con risultati molto significativi.

Ciò si osserva innanzitutto nella composizione della Ricerca e dell'Innovazione, nelle quali cresce in modo rilevante il ruolo dei farmaci *first in class*, ovvero quelli che danno vita a una nuova classe di prodotti, e dell'innovazione *beyond the pill*, che prevede non solo il farmaco ma anche l'interazione con *device*, *e-health* e altri strumenti che creano valore in sinergia con il medicinale.

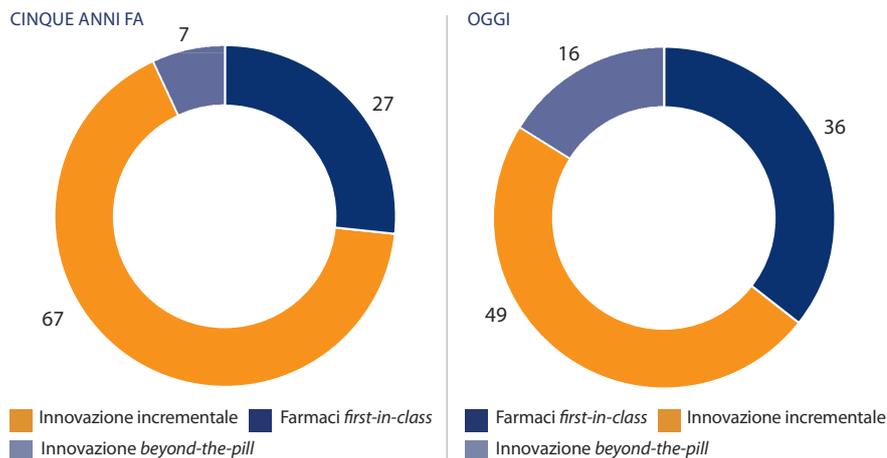
Si conferma poi il crescente interesse per attività sulla frontiera della Ricerca, quali terapie personalizzate, malattie rare, biotecnologie e terapie avanzate, medicina di genere. Si afferma poi la Ricerca basata sugli esiti clinici dei farmaci, la cosiddetta *Real World Evidence*.

Attività che le imprese svolgono sviluppando sempre di più delle *partnership* con soggetti diversi, secondo il modello della *open innovation*, che coinvolge sempre di più le imprese ICT, per valorizzare sinergie che – utilizzando i *Big Data* – favoriscono la medicina di precisione.

Una tendenza che si rispecchia anche nella crescita diffusa delle imprese che ritengono molto importante l'innovazione digitale per la loro Ricerca nei prossimi anni.

TAVOLA 8 Tipo di innovazione svolta all'interno della propria azienda

(% sul totale degli investimenti in R&S)



Fonte: Indagine Farindustria-Bain&Company 2017

TAVOLA 9 Ricerca e Sviluppo: quota di imprese che ritengono importanti le seguenti attività nell'ambito della loro azienda

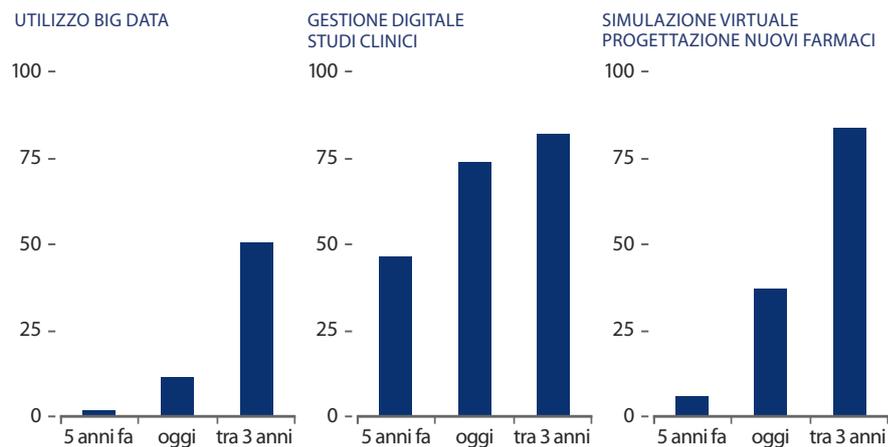
(% ponderata per gli investimenti in R&S)

	CINQUE ANNI FA	OGGI	PROSSIMI TRE ANNI
Area di Ricerca			
- Terapie personalizzate	22%	54%	96%
- Terapie avanzate	13%	64%	94%
- Malattie rare	31%	75%	100%
- Medicina di genere	10%	20%	33%
- Biotecnologie	47%	94%	96%
- Studi di <i>outcome/real world evidence</i>	12%	59%	99%
Attività di Ricerca svolta con			
- <i>Partnership</i> pubblico-privato	70%	84%	91%
- <i>Start up</i> innovative, <i>spin off</i> , parchi scientifici	49%	74%	87%
- <i>Charity</i> , enti no-profit, ricerca indipendente	60%	89%	91%
- Presenza in <i>network</i> internazionali	64%	87%	95%
- Ricerca in <i>outsourcing</i>	77%	89%	90%
- Imprese ICT	25%	45%	80%

Fonte: Indagine Farindustria-Bain & Company (2017)

TAVOLA 10 Quota di imprese che ritengono molto importanti le seguenti attività di innovazione digitale nella R&S della loro azienda

(% ponderata per gli investimenti in R&S)



Fonte: Indagine Farindustria-Bain&Company (2017)

Italia hub farmaceutico d'Europa

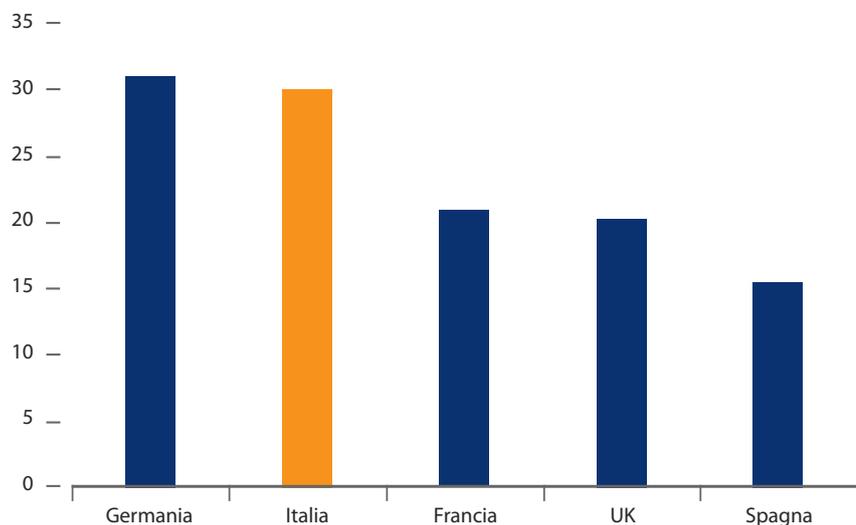
Il 2016 conferma la posizione di eccellenza dell'Italia per la produzione farmaceutica nell'Ue: seconda solo alla Germania, con la possibilità concreta di diventare prima, se si realizzassero condizioni favorevoli per ulteriori investimenti. Lo testimonia ad esempio il fatto che siamo già primi in Europa in alcuni segmenti, come ad esempio per le aziende di *Contract Development and Manufacturing (CDMO)*, definite anche di produzione conto terzi.

Dal 2010 al 2016 il nostro export farmaceutico è cresciuto significativamente di più della media Ue 28 (+52% rispetto a +32%) e più di tutti i Big europei. Si consolida così la nostra specializzazione nella farmaceutica: l'Italia rappresenta infatti il 19% del mercato dei grandi Paesi europei e il 26% della produzione.

Sono gli investimenti a fare la differenza. Quelli delle imprese italiane, che attuano importanti strategie di crescita e quelli delle imprese a capitale estero che operano nel Paese.

L'Italia infatti è ai primi posti in Europa come paese di destinazione degli investimenti delle più importanti imprese multinazionali. *Leader* per quelle americane e tedesche e seconda per quelle francesi e svizzere. Per le imprese del Regno Unito, infine, l'Italia è un *hub* mondiale per la produzione dei vaccini.

TAVOLA 11 Valore della produzione farmaceutica
(miliardi di euro, stime 2016)



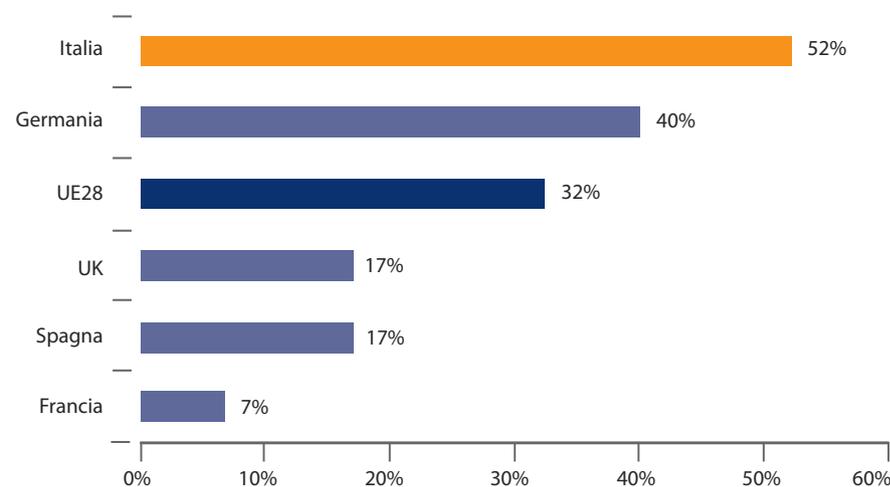
Fonte: elaborazioni su dati Efpia, Eurostat

TAVOLA 12 Investimenti di imprese a capitale estero: posizione dell'Italia tra i Paesi europei



Fonte: Eurostat

TAVOLA 13 Evoluzione 2010-2016 delle esportazioni farmaceutiche in Europa
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

Dalla farmaceutica la spinta più forte alla crescita dell'industria

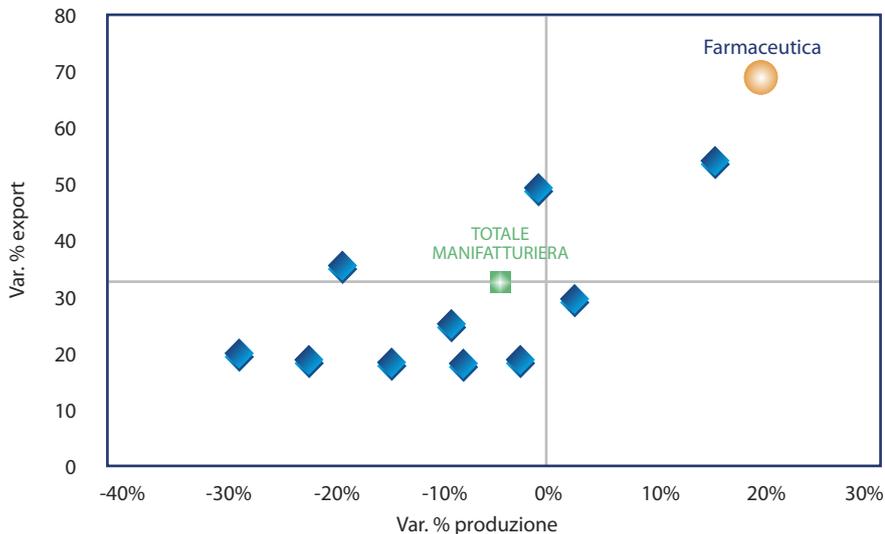
L'economia italiana è in ripresa, ma a ritmi ancora troppo deboli. Per questo il Paese ha bisogno di settori capaci di trainare la crescita, come la farmaceutica.

Dal 2010 l'industria farmaceutica è prima per crescita della produzione (+19% rispetto a -5% per la media manifatturiera) e dell'export (+69% rispetto a +33%) e questo le ha consentito di contribuire positivamente al PIL italiano sia negli anni di crisi sia in questi mesi di ripartenza.

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*.

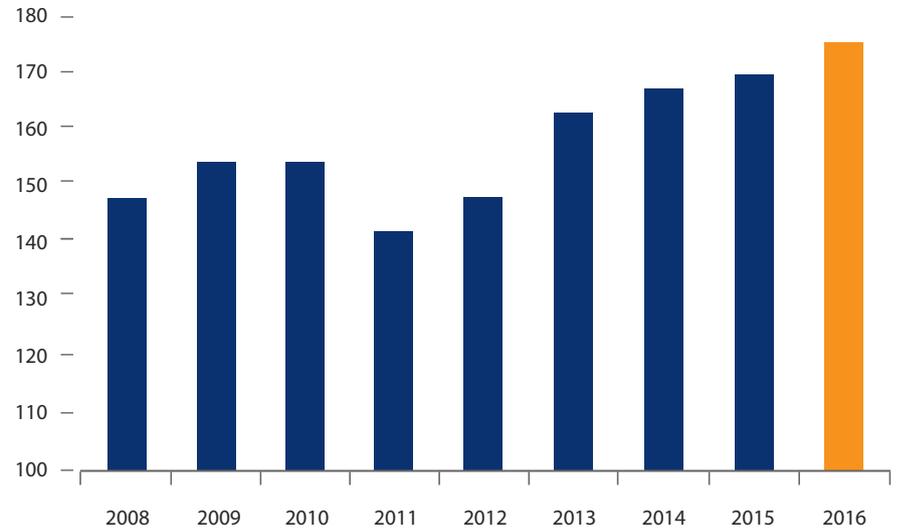
Secondo un recente studio del CERM, l'Italia è prima in Europa per impatto della produzione farmaceutica sull'indotto nazionale.

TAVOLA 14 Produzione industriale ed export: variazione cumulata 2010-I trimestre 2017 (var. %)



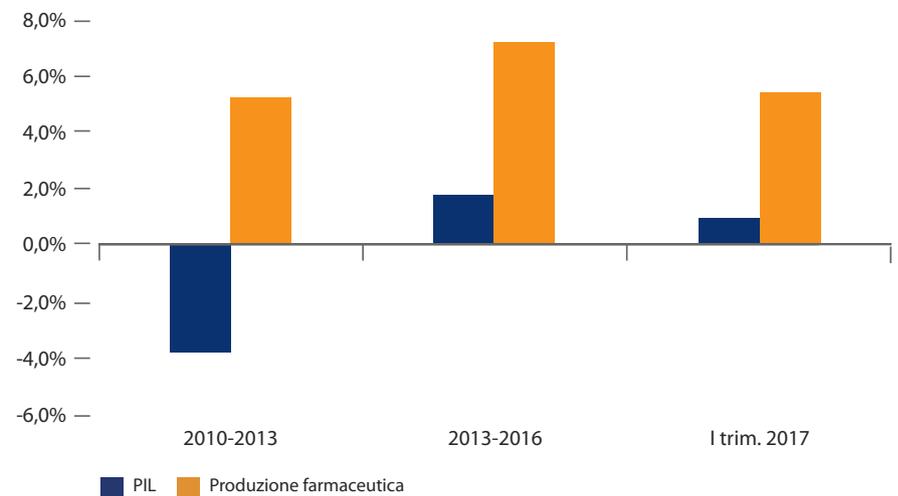
Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 15 Farmaceutica: Indicatore Istat di competitività (indice industria manifatturiera=100)



Fonte: Istat

TAVOLA 16 Italia: PIL e produzione farmaceutica (var. %)



Fonte: Istat

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, ed estero, dalle quali dipende il 60%.

Tra tutte le imprese a capitale estero in Italia, quelle del farmaco hanno un ruolo di primo piano per occupazione e valore aggiunto e la *leadership* per investimenti ed *export*.

Tra le imprese a capitale italiano, le farmaceutiche hanno valore aggiunto e investimenti per addetto molto superiori alla media, valori che consentono una forte internazionalizzazione. Inoltre l'Italia è prima in Europa per presenza di PMI farmaceutiche.

Gli investimenti e la qualità che le imprese del farmaco sanno esprimere consentono all'industria farmaceutica di avere livelli di produttività strutturalmente più elevati della media (+121% rispetto all'industria manifatturiera). Una risorsa preziosa per l'Italia che deve aumentare la sua produttività complessiva, puntando sui settori ad alto valore aggiunto come la farmaceutica.

TAVOLA 17 Industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese (% sul totale)

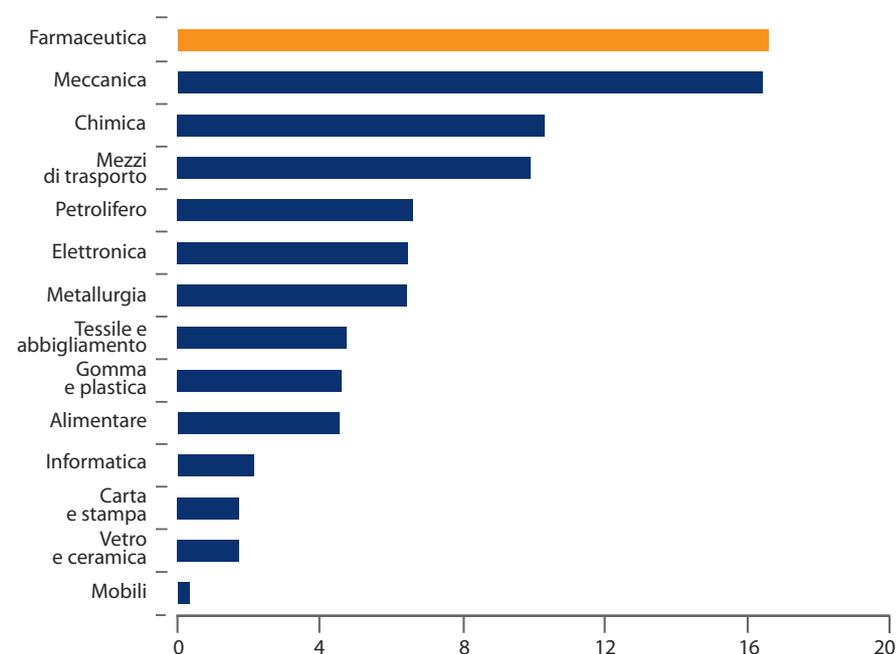


Capitale italiano Capitale estero

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

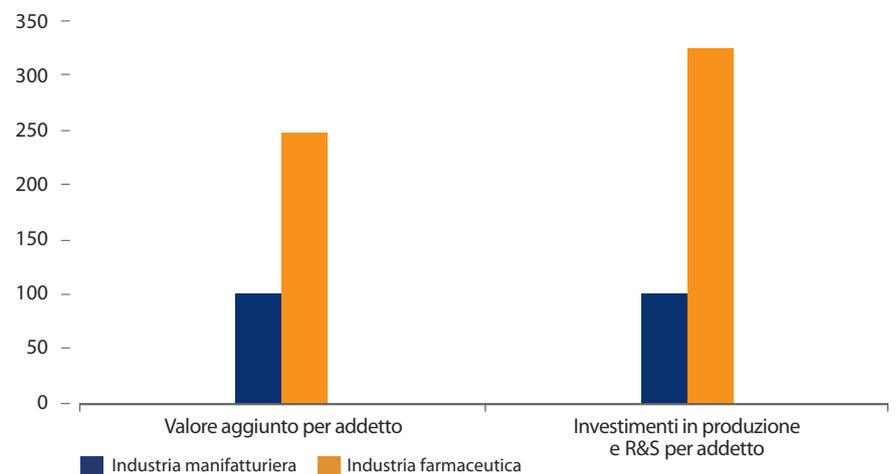
Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria

TAVOLA 18 Investimenti ed export in Italia da parte di imprese a capitale estero (miliardi di euro)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 19 Caratteristiche delle imprese a capitale italiano (indice totale industria manifatturiera = 100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

Investimenti e produttività per aumentare l'innovazione

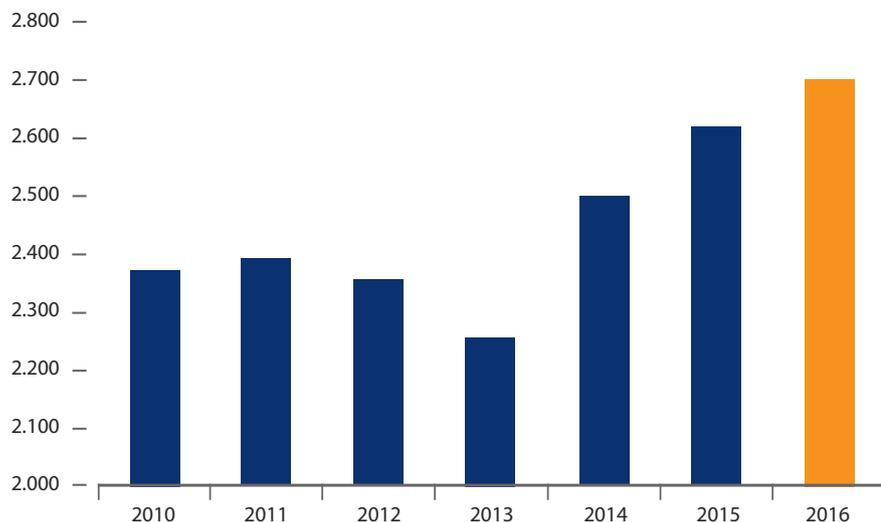
Nel 2016 le imprese del farmaco in Italia hanno investito 2,7 miliardi in Ricerca (1,5) e impianti produttivi (1,2) ad alto valore aggiunto. Un valore superiore del 3% rispetto al 2015 e cresciuto del 20% in tre anni.

Gli effetti di questo *trend* sono visibili sia nel contributo del settore alla crescita in Italia, sia nell'aumento dell'importanza a livello europeo.

La produttività, misurata in termini di valore aggiunto per addetto, è molto cresciuta e – da una situazione di svantaggio rispetto agli altri grandi *competitor* europei – siamo passati prima a un sostanziale pareggio e ora a una differenza stabilmente a nostro favore.

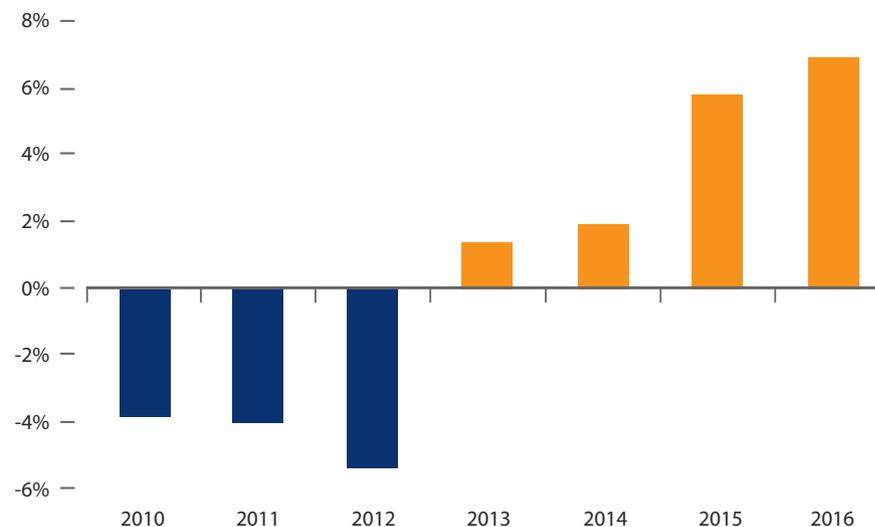
Un altro dato che testimonia l'effetto positivo degli investimenti è la crescita del valore medio dei prodotti esportati, un indicatore che – in un Paese che esporta più del 70% del fatturato – riflette il miglioramento qualitativo dei medicinali prodotti in Italia. Dal 2010 al 2016 l'Italia (+18%) ha fatto molto meglio della media europea e anche della stessa Germania.

TAVOLA 20 Investimenti in Ricerca e produzione nella farmaceutica in Italia
(milioni di euro)



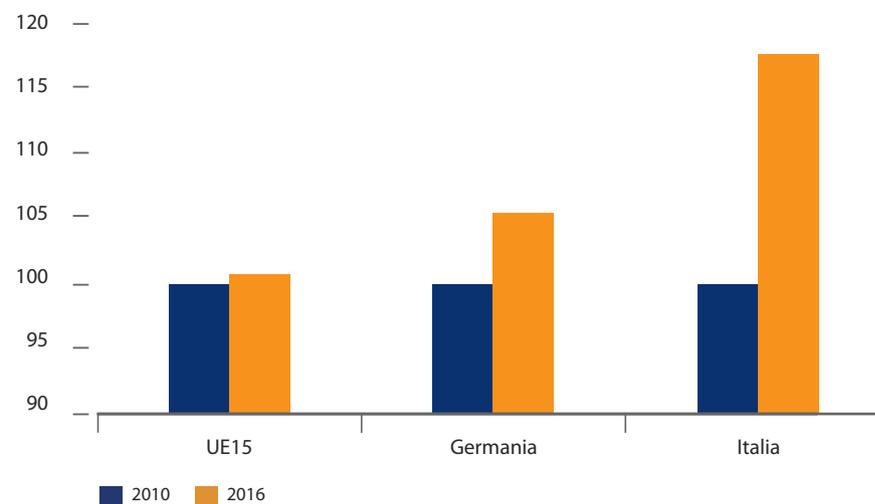
Fonte: elaborazioni Farminindustria

TAVOLA 21 Valore aggiunto per addetto: differenza tra Italia e grandi Paesi europei
(punti percentuali)



Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 22 Evoluzione del valore medio dell'export di medicinali
(indice 2010=100)



Fonte: Eurostat

Industria 4.0 e strategia di crescita della produzione

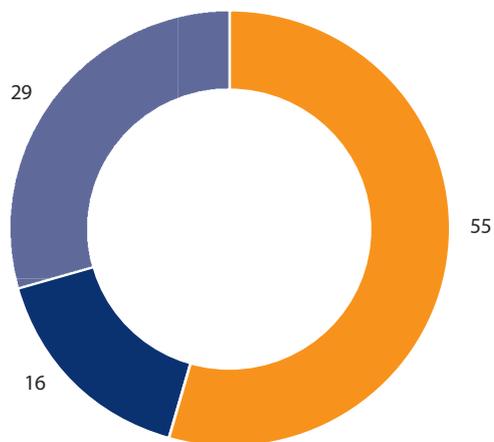
I dati sull'attività delle aziende mostrano che la struttura industriale delle imprese del farmaco si sta ulteriormente qualificando: circa metà della crescita della produzione degli ultimi 5 anni deriva da nuovi lanci (29%) o dall'attrazione in Italia di produzioni prima svolte all'estero (16%).

E anche le produzioni già esistenti si sono accompagnate al rinnovo di impianti o all'incremento degli investimenti, aumentando anch'esse il livello qualitativo dei prodotti.

Quasi tutte le imprese rinnoveranno i loro impianti nei prossimi 3 anni, alimentando un processo virtuoso che potrà rendere il settore ancora più competitivo, in particolare con investimenti in automazione e digitalizzazione - secondo i *trend* di Industria 4.0 - per adottare modelli, processi e organizzazione aziendale in direzione della cosiddetta "smart factory".

Le imprese del farmaco, dopo aver già raggiunto un livello di avanguardia nell'automazione, vanno ora verso l'uso di robot intelligenti capaci di interagire in tempo reale con gli addetti. Investendo sempre di più in *software* per la gestione integrata della fabbrica (ordini, magazzino, produzione), tecnologie di *additive manufacturing* (ad esempio la stampa 3D o di prototipizzazione virtuale), logistica intelligente e integrazione con l'indotto.

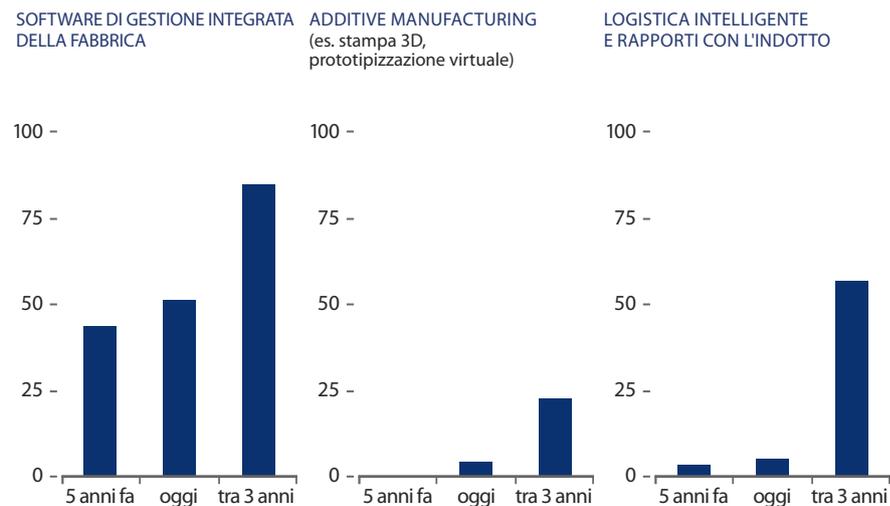
TAVOLA 23 Composizione della crescita della produzione degli ultimi 5 anni
(% sul totale)



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

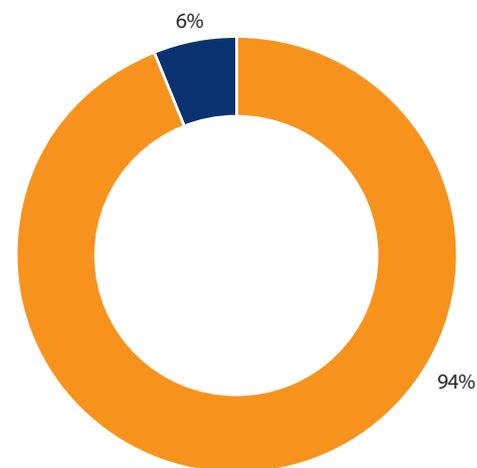
Fonte: Indagine Farmindustria-Bain & Company (2017)

TAVOLA 24 Quota di imprese che ritengono molto importanti le seguenti attività di innovazione digitale nei processi industriali svolti dalla loro azienda
(% ponderata per valore della produzione)



Fonte: Indagine Farmindustria-Bain&Company (2017)

TAVOLA 25 Quota di imprese che rinnoveranno gli impianti nei prossimi 3 anni
(% ponderata per valore della produzione)



■ Sì ■ No

Fonte: Indagine Farmindustria-Bain & Company (2017)

Occupazione qualificata, primo vantaggio competitivo per l'Italia

Caratteristica distintiva dell'industria farmaceutica in Italia è la formazione degli addetti, per il 90% laureati e diplomati e con spazi ampi e di qualità per le donne.

Il settore si caratterizza inoltre per un modello innovativo di Relazioni Industriali e una contrattazione aziendale molto più diffusa che negli altri settori, con strumenti di *Welfare* moderni ed efficaci.

Investimenti e qualità delle Risorse Umane rendono la farmaceutica un settore ad alto valore aggiunto, con retribuzioni più elevate della media dell'industria, caratteristiche particolarmente adatte a un'economia avanzata.

Nella farmaceutica è alta la presenza femminile (44% del totale rispetto al 25% del resto dell'industria), con ruoli importanti nell'organizzazione aziendale (nelle imprese del farmaco le donne sono il 29% dei dirigenti rispetto al 12% del resto dell'industria) e strategici, come ad esempio la R&S, dove le donne rappresentano il 52% degli addetti.

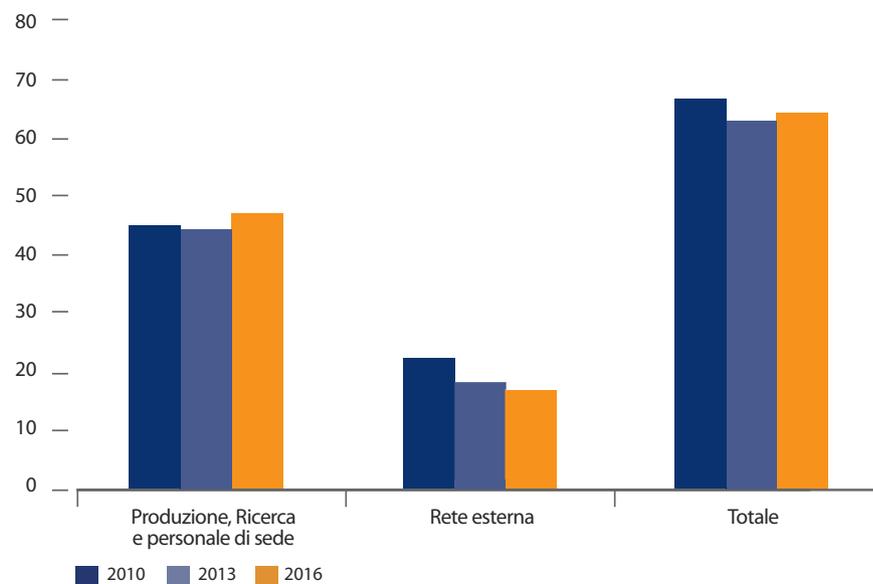
La qualità delle Risorse Umane, che consente di ottenere alti livelli di efficienza per le attività industriali in Italia, è un grande fattore di competitività e il principale fattore di attrazione per gli investimenti nel Paese.

TAVOLA 26 Caratteristiche dell'occupazione e delle Relazioni Industriali
(% sul totale)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA
Laureati e diplomati	90	63
Donne su totale addetti	44	25
Donne su totale dirigenti	29	12
Donne su totale addetti R&S	52	21
Imprese che erogano premi variabili	73	45
Lavoratori che hanno avuto un premio variabile	87	74

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 27 Numero di addetti nella farmaceutica in Italia per mansione
(migliaia)



Fonte: Farindustria

TAVOLA 28 Il *Welfare* aziendale nelle imprese del farmaco

% DI AZIENDE CHE OFFRONO SERVIZI DI:

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA
Mensa	66	37
Agevolazioni di orario	39	20
Assicurazioni	35	18
Assistenza sanitaria integrativa	32	17
Previdenza complementare	26	14
Asili	24	6
Cessione beni o servizi	22	15
Servizi di trasporto	17	4

77% quota di aziende con politiche di *welfare* (aggiuntive a quelle in applicazione di norme di legge o di CCNL)

vs. 44% nel totale dell'industria (al netto delle costruzioni)

Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

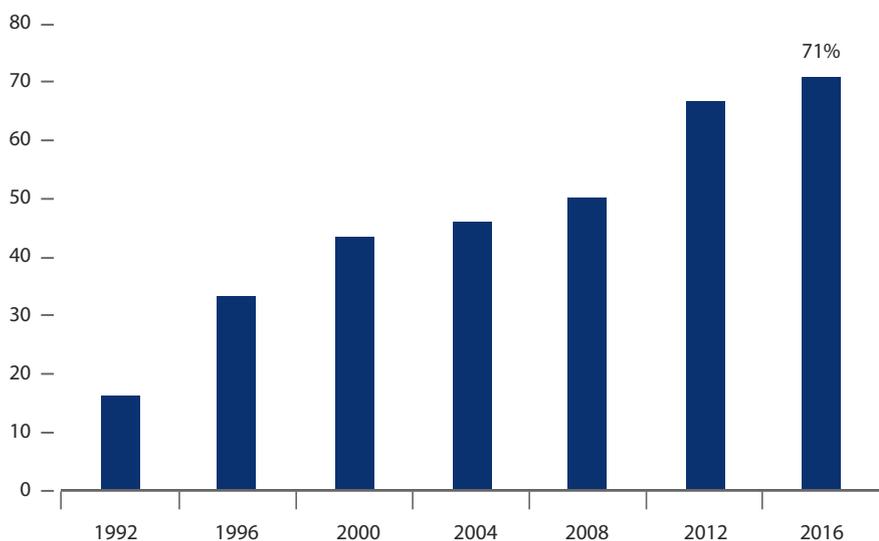
Valore creato nei territori

L'Italia produce molti più farmaci di quanti ne consumi, lo dimostra la differenza positiva tra export e import (il saldo estero di farmaci e vaccini nel 2016 è pari a +1,7 miliardi). Questo significa che il nostro Paese è capace di intercettare quote crescenti della domanda mondiale e di trasformarle in produzione svolta nelle nostre fabbriche, contribuendo allo sviluppo dei territori dove le imprese investono e in tutte le regioni che beneficiano dell'indotto che si genera dall'industria farmaceutica e dai suoi lavoratori.

A partire da Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna, Veneto, ma anche nelle molte province nelle quali le imprese del farmaco hanno una presenza rilevante, sia nel Nord, sia nel Centro-Sud.

I parametri caratteristici dell'industria farmaceutica sono migliori di quelli della media industriale, ma è fondamentale che il Paese e le aziende siano sempre competitive per crescere sui mercati internazionali, così come poter contare su un mercato interno adeguato, per concorrere all'attrattività delle attività industriali nel Paese.

TAVOLA 29 Italia: quota esportata della produzione farmaceutica (% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 30 Presenza regionale dell'industria farmaceutica e del suo indotto



I NUMERI DELLA FARMACEUTICA E DEL SUO INDOTTO

- 130 mila addetti
- 6,6 miliardi di stipendi e contributi totali
- 44 miliardi di produzione
- 3,5 miliardi di investimenti in R&S e produzione

Fonte: Farmindustria, Istat

TAVOLA 31 Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali (indice industria manifatturiera=100)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	SETTORI MEDIA/ALTA TECNOLOGIA
Valore aggiunto per addetto	221	100	127
Spese per il personale per dipendente	178	100	131
Esportazioni per addetto	322	100	170
Investimenti per addetto	428	100	159
- in Produzione	266	100	119
- in Ricerca e Sviluppo	851	100	262
- in protezione dell'ambiente	287	100	148

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

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

L'industria farmaceutica traina la crescita anche nel Mezzogiorno

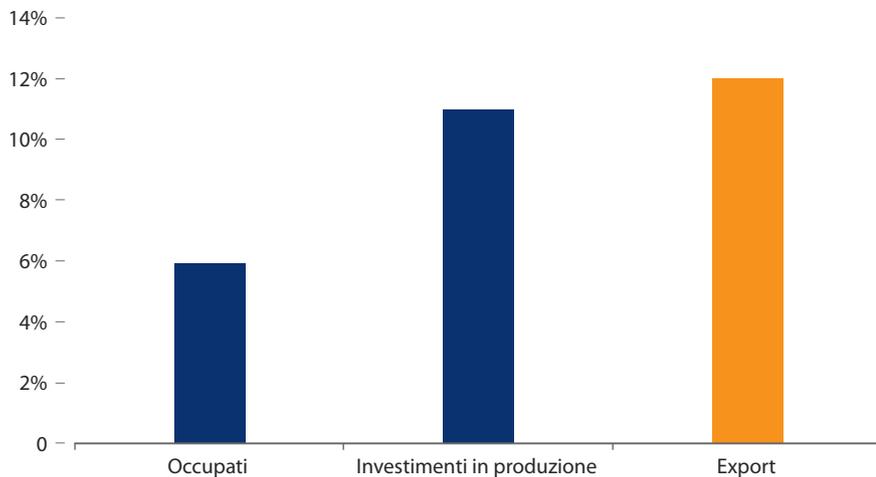
La presenza farmaceutica nel Mezzogiorno si concentra in Campania (soprattutto in provincia di Napoli e Avellino), in Sicilia (Catania), in Abruzzo (L'Aquila e Pescara) e in Puglia (Bari e Brindisi). Complessivamente nel Sud operano circa 4.000 addetti.

Rispetto al totale nazionale il Sud rappresenta il 6% dell'occupazione, l'11% degli investimenti in produzione e il 12% dell'export, con imprese che esportano in tutto il Mondo. Negli ultimi 10 anni l'export farmaceutico del Sud è più che raddoppiato, un risultato migliore della media europea e della stessa Germania.

La prima provincia per export è Bari, seguita da Napoli, rappresentando il 5% ed il 4% del valore nazionale. Nelle due province la farmaceutica è al 1° e al 2° posto per export tra tutti i settori. Tra le prime 25 province ci sono anche Catania, L'Aquila e Pescara, dove la farmaceutica figura rispettivamente al 2°, 2° e 1° posto.

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.

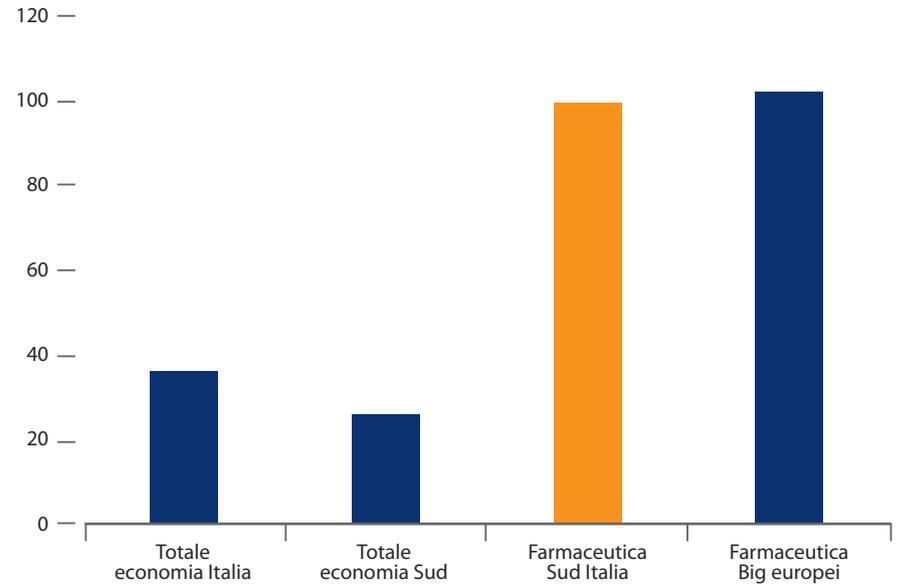
TAVOLA 32 Ruolo delle regioni del Sud per la farmaceutica in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

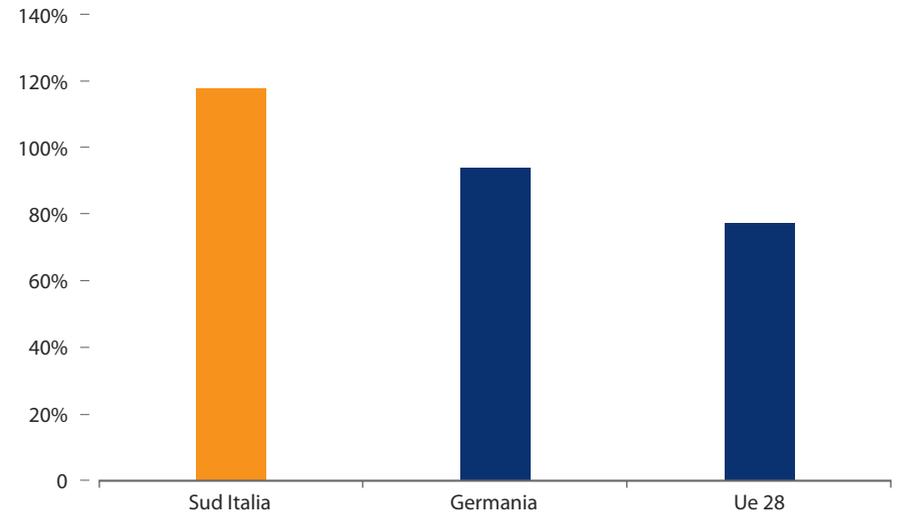
TAVOLA 33 Benchmarking sulla produttività della farmaceutica nel Sud: valore aggiunto per addetto

(numeri indice, valore aggiunto farmaceutica Mezzogiorno = 100)



Fonte: Confindustria, Farmindustria

TAVOLA 34 Crescita dell'export farmaceutico tra il 2006 e il 2016
(var. % cumulata)



Fonte: Istat, Eurostat

La Ricerca è vita e il 90% è finanziato dalle imprese del farmaco

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:

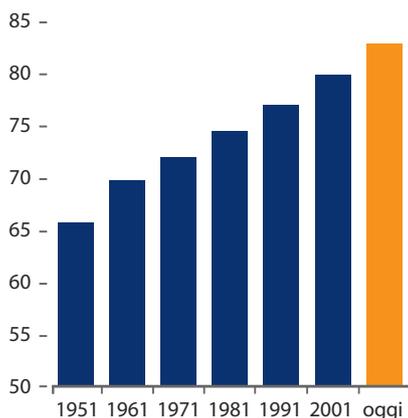
- oggi 2 persone su 3 alle quali viene diagnosticato un cancro sopravvivono dopo 5 anni, 30 anni fa erano 1 su 3 (l'83% di questo progresso si deve ai nuovi farmaci);
- oggi l'HIV è diventata una patologia cronica e un ventenne al quale è diagnosticata ha una aspettativa di vita di 70 anni;
- l'epatite C è curabile;
- la mortalità per malattie cardiovascolari è scesa del 30% in 10 anni;
- le vaccinazioni hanno permesso di eradicare malattie come il vaiolo o la poliomielite;
- in Italia gli over 65 che si dichiarano in buona salute in 10 anni sono passati dal 18% al 29% del totale (1,8 milioni di persone in più).

Negli ultimi 50 anni in Italia 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 e qualità del Servizio Sanitario.

Una posizione che il nostro Paese raggiunge spendendo meno di altri Paesi: la spesa sanitaria totale pubblica e privata in Italia vale il 9% del PIL, rispetto al 10% della media europea (6,7% rispetto a 7,7% il confronto sulla spesa pubblica) e al 16% degli USA.

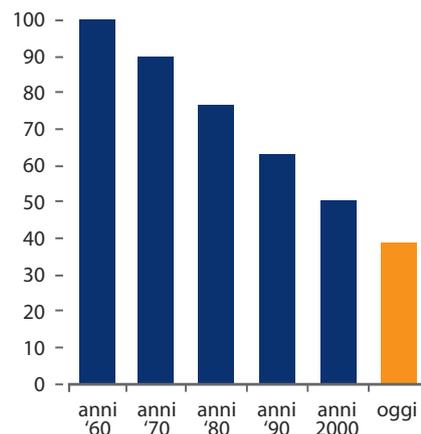
TAVOLA 35 Indicatori demografici in Italia

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



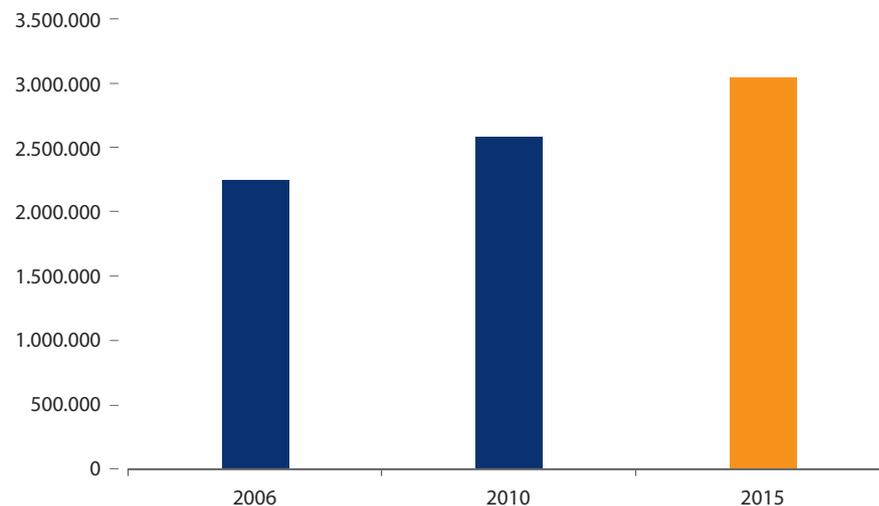
Fonte: Istat, Oecd

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



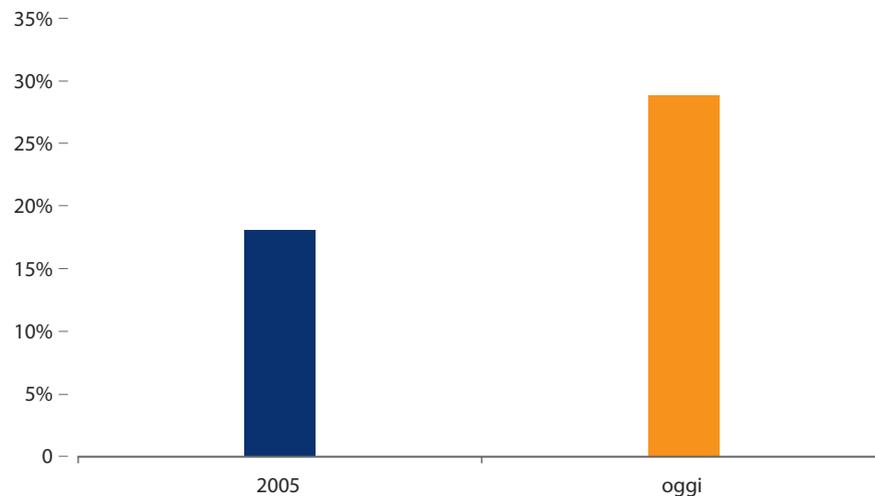
31

TAVOLA 36 Italia: numero di persone viventi dopo una diagnosi di tumore



Fonte: AIOM-AIRTUM

TAVOLA 37 Italia: persone con più di 65 anni che si dichiarano in buona salute
(% sul totale degli over 65)



Fonte: Istat

32

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. La spesa totale procapite è inferiore del 29% alla media dei Big europei, così come la percentuale sul PIL, in Italia stabile da anni all'1% rispetto all'1,2% della media.

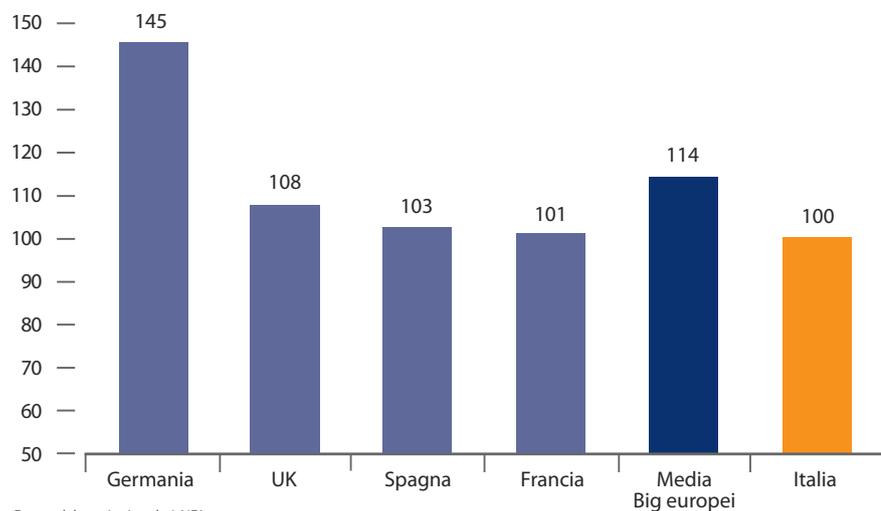
Il *gap* deriva sia dalle vendite in farmacia sia da quelle in ospedale, come rileva anche un recente studio OECD, confermato anche da una stima condotta a livello internazionale, che mostra come la spesa procapite per farmaci oncologici in Italia sia inferiore del 18% alla media degli altri grandi Paesi.

Dal punto di vista dei *trend*, la spesa nel 2016 al netto di tutti i *payback* è complessivamente diminuita e negli ultimi 5 anni ha fatto segnare una lieve riduzione in valore (-0,2%), più marcata in termini procapite (-2,3%). Sempre dal 2011 la spesa sanitaria è rimasta sostanzialmente stabile (+0,3%), mentre il totale della spesa pubblica (al netto degli interessi) è cresciuto del 6%.

Evidenze che mostrano come la spesa farmaceutica in Italia abbia bisogno di un maggiore finanziamento, insieme a nuovi modelli di *governance*, per rispondere alla effettiva domanda di salute.

TAVOLA 38 Confronto del prezzo dei farmaci nei grandi Paesi europei

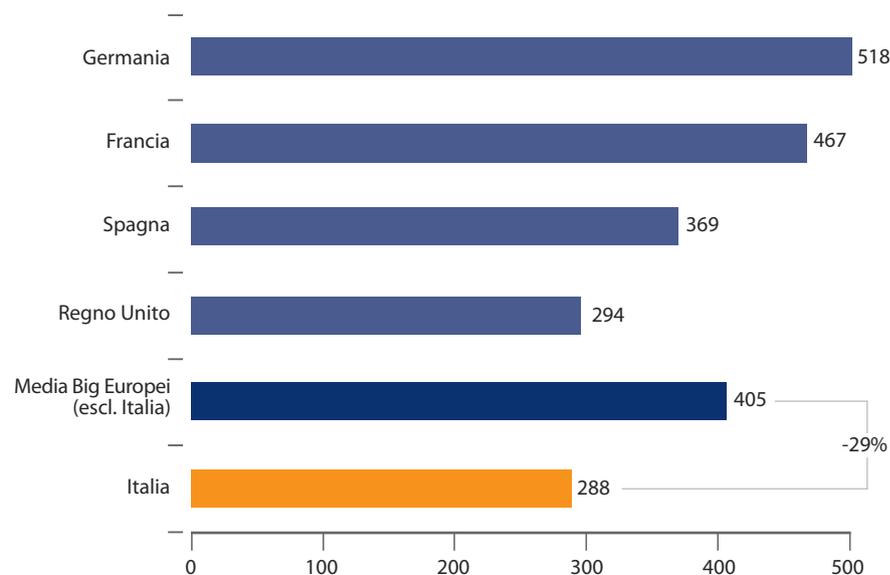
(indice Italia=100, prezzi a ricavo industria, anno 2015)



Fonte: elaborazioni su dati AIFA

TAVOLA 39 Spesa farmaceutica pubblica procapite totale nel 2016

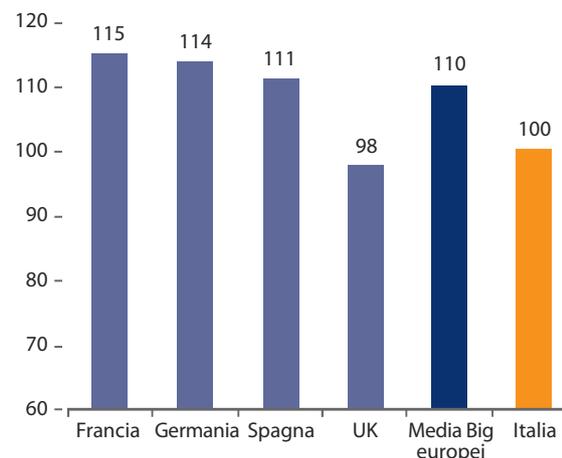
(stime su spesa convenzionata netta e per acquisti diretti, dati in euro)



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

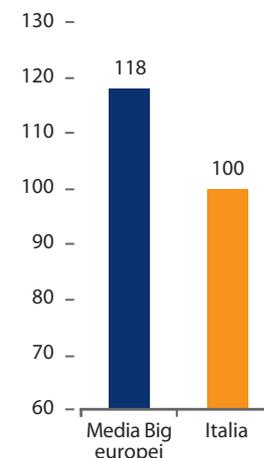
TAVOLA 40 Confronto internazionale su prezzi e spesa farmaceutica

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



Fonte: elaborazioni su dati OECD, IHE Comparator Report (2017)

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



Accesso all'innovazione in Italia e nei principali Paesi Ue

L'accesso ai nuovi farmaci è un diritto per i Pazienti e un obiettivo di tutto il Paese.

L'Italia in questi anni si è caratterizzata per una particolare attenzione all'innovazione, con finanziamenti addizionali già nel biennio 2015-2016 (500 milioni annui), poi potenziati dalla Legge di Bilancio 2017-2019 che ha previsto due fondi per i farmaci innovativi, ciascuno da 500 milioni annui, uno dei quali dedicato all'oncologia.

Dati Efpia mostrano che il tempo richiesto per l'accesso al mercato in Italia, dopo l'autorizzazione EMA, si è in media ridotto rispetto agli anni passati. Tuttavia resta vicino ai 12 mesi, con un divario elevato rispetto ad altri importanti Paesi.

Anche perché vanno poi sommati, nella grande maggioranza dei casi, i tempi necessari per le autorizzazioni regionali che – secondo una recente analisi FAVO sui farmaci oncologici – variano tra Regioni da 31 a 293 giorni in media per i prodotti considerati (con punte anche molto superiori in alcuni casi).

Vincoli burocratici e duplicazioni regionali e locali limitano l'effettivo accesso ai nuovi farmaci, come dimostra il consumo procapite, significativamente più basso rispetto ai grandi Paesi europei.

TAVOLA 41 Condizioni per l'accesso ai nuovi farmaci

		Germania	Francia	Italia	Regno Unito	Spagna
Tetto di Spesa Nazionale						
Prima del Lancio	Def. Prezzi e Rimborsi (HTA)					
	Linee Guida Nazionali					
	Accordi di Risk Sharing					
	Immissione nel PTO					
	Linee Guida Regionali					
Dopo il Lancio	Prescrizione medica					
	Monitoraggio Web					
	Tetto di Spesa per Categoria					
	Tetto di Spesa per Prodotto					
	Budget Ospedaliero					
	Registrazioni Prodotto					

Fonte: BCG

TAVOLA 42 Il quadro dell'accesso ai nuovi farmaci



CIRCA 2 ANNI IL TEMPO MEDIO PER L'ACCESSO A UN NUOVO FARMACO

E UNA SERIE DI VINCOLI CHE NE LIMITANO L'USO

(anche se gli ultimi anni hanno visto dei miglioramenti a livello nazionale)

-18%

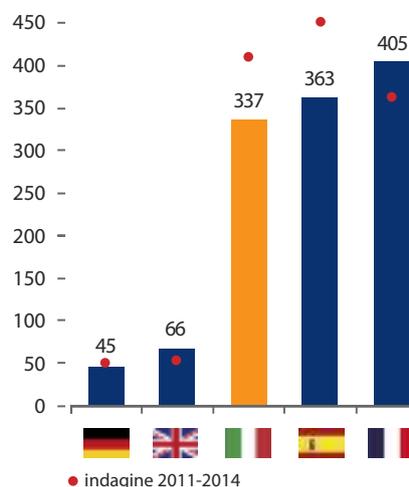
DIFFERENZA TRA ITALIA E BIG UE

dei consumi procapite di nuovi medicinali autorizzati EMA tra il 2012 e il 2016

Fonte: elaborazioni Farindustria su dati IMS

TAVOLA 43 Confronto internazionale sull'accesso ai nuovi farmaci

TEMPI DI ACCESSO PER I NUOVI PRODOTTI (giorni rispetto all'autorizzazione EMA)



Fonte: Efpia, elaborazioni su dati IMS

CONSUMI DI FARMACI AUTORIZZATI EMA: CONFRONTI ITALIA-BIG EUROPEI (Standard units procapite, anno 2016)

Anno di autorizzazione	Differenza Ita vs Big Europei
2016	-99,9%
2015	-56,2%
2012-2014	-11,4%
Media ultimi 5 anni	-17,7%

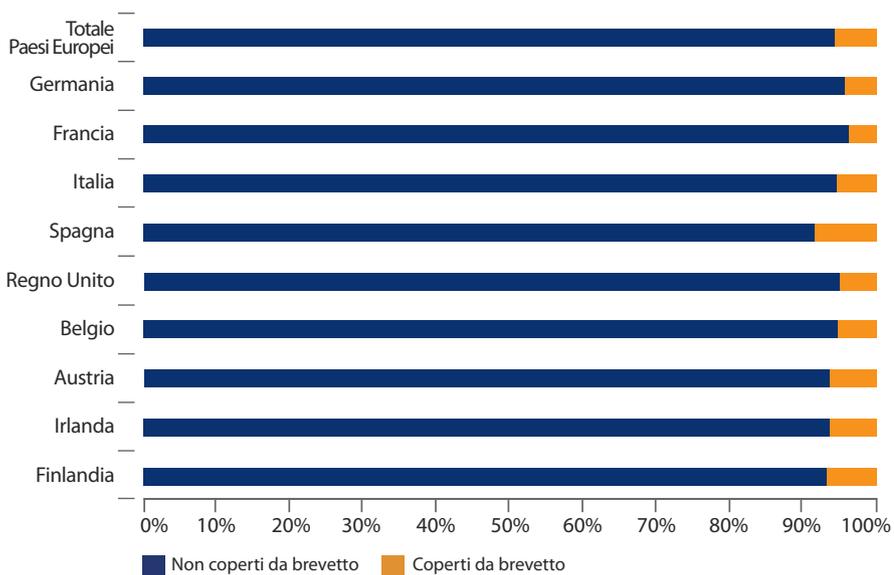
Mercato dei medicinali a brevetto scaduto

I medicinali a brevetto scaduto rappresentano oltre il 90% delle confezioni rimborsate in Italia - un livello paragonabile a quello degli altri Paesi europei - e il 76% della spesa a carico del SSN. In questo ambito i generici dal 2011 al 2016 hanno molto aumentato quota di mercato (dal 14% al 21%). I farmaci a brevetto scaduto, infine, hanno un valore medio per confezione inferiore a quello degli altri Paesi europei (-10%).

I dati 2016 sulle vendite di biosimilari nei primi 7 mercati europei (Italia, Germania, Francia, Spagna, UK, Belgio e Svezia) mostrano che l'Italia è prima per valore e quantità. Rispetto ai Paesi Top 7 europei l'Italia rappresenta il 27% delle vendite dei biosimilari, molto di più della quota riferita a tutto il mercato (18%). L'Italia è inoltre prima anche in termini di consumi procapite, ben superiori anche a quelli di Paesi quali Germania e Svezia.

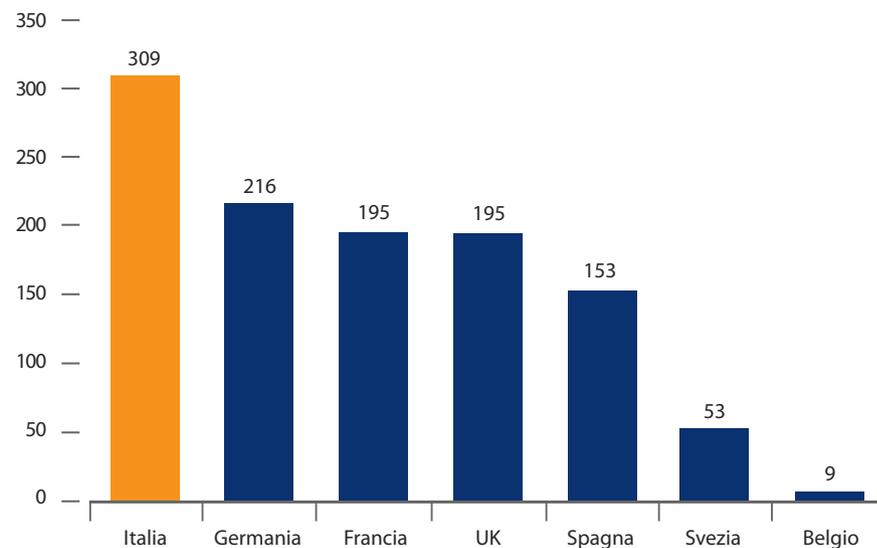
Per il 90% dei consumi delle molecole per cui è disponibile il biosimilare, la quota in Italia è superiore alla media europea e complessivamente l'Italia ha una percentuale di mercato dei biosimilari maggiore rispetto ai principali Paesi.

TAVOLA 44 Composizione del mercato in farmacia tra prodotti coperti e non coperti da brevetto nel 2016
(% sul totale delle confezioni)



Fonte: IMS

TAVOLA 45 Vendite di biosimilari nel 2016
(milioni di euro, prezzi ex factory)



Fonte: IMS

TAVOLA 46 Quota di mercato a volumi dei farmaci biosimilari nei primi 7 Paesi europei
(% sul totale)

	QUOTA DI MERCATO EFFETTIVA	QUOTA DI MERCATO A PARITÀ DI STRUTTURA DEI CONSUMI (*)
Top 7 Europei	13,4%	13,4%
Italia	25,7%	16,3%
Svezia	16,6%	18,2%
Spagna	14,2%	14,3%
Germania	13,8%	15,9%
UK	9,2%	7,4%
Francia	6,1%	9,0%
Belgio	2,0%	2,1%

* struttura di riferimento: consumi top 7 europei

Fonte: IMS ed elaborazioni Farindustria

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

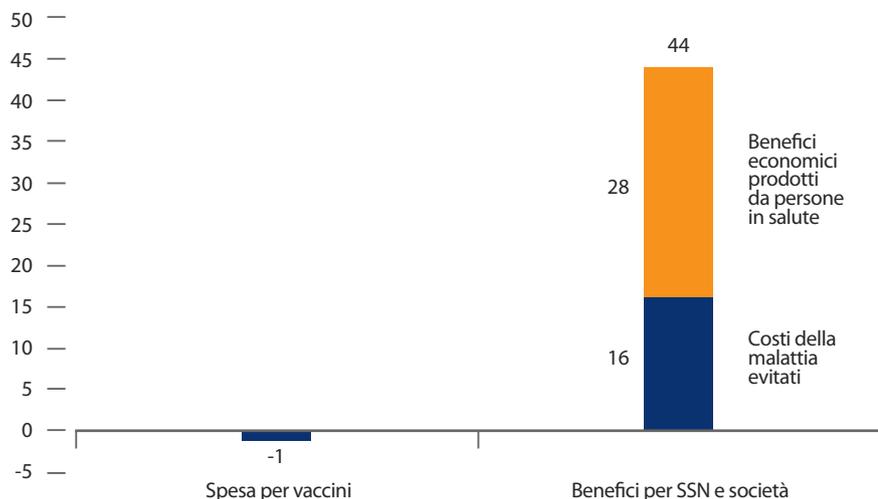
I vaccini sono uno strumento dalla comprovata efficacia e sicurezza, grazie ai quali alcune malattie sono state eradicte, come il vaiolo, mentre altre sono state controllate, consentendo di salvare milioni di vite (2-3 milioni all'anno secondo i dati forniti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità).

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.

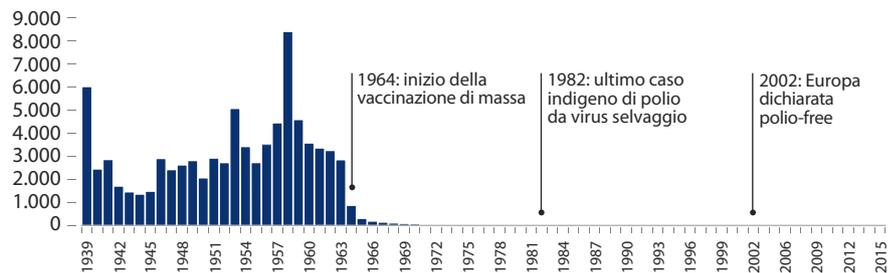
TAVOLA 47 Rapporto tra costi e benefici della vaccinazione
(misurati in dollari USA)



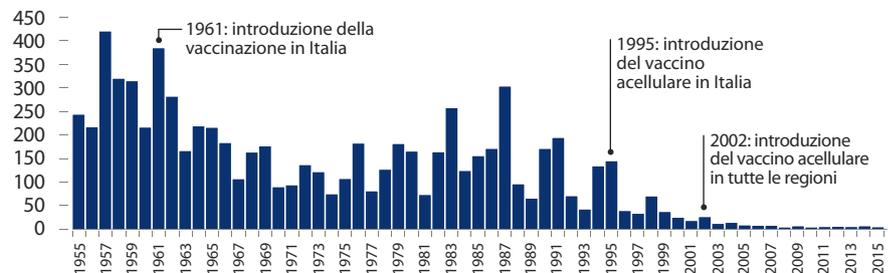
Fonte: Health Affairs (2016)

TAVOLA 48 Alcuni risultati delle vaccinazioni in Italia

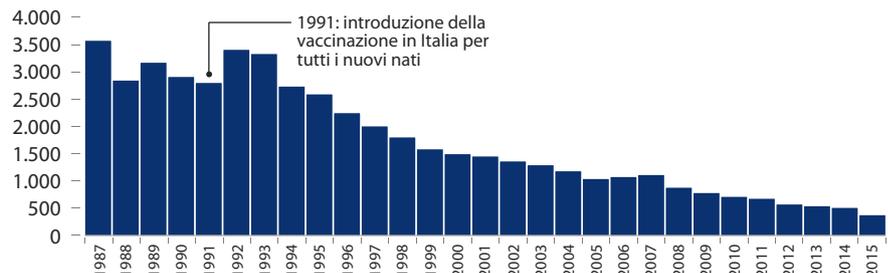
NUMERO DI CASI DI POLIOMIELITE PARALITICA IN ITALIA



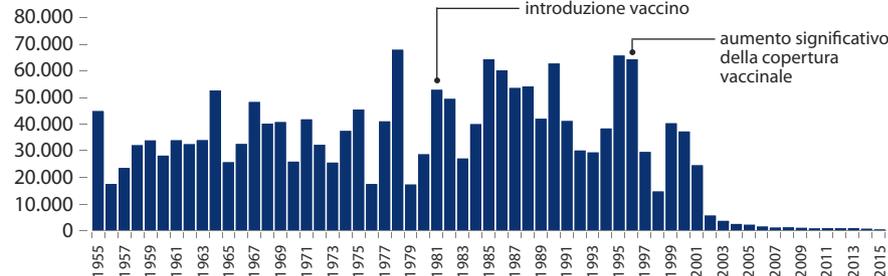
INCIDENZA DI PERTOSSE (PER 100.000)



NUMERO DI CASI DI EPATITE B



NUMERO DI CASI DI PAROTITE



Fonte: Ministero della Salute

Misurare i risultati migliora le cure e ottimizza la spesa

Farmaci e vaccini sono un investimento perché evitano costi per il cittadino e il SSN. Ad esempio rendendo non necessari ricoveri (un giorno in ospedale costa più di 1.000 €, 4 anni di spesa farmaceutica procapite), prevenendo patologie o rallentandone il decorso. Inoltre pazienti meglio curati possono gestire meglio la malattia, lavorando o mantenendo un ruolo più attivo.

Alcuni dati ad esempio per l'oncologia. I farmaci rappresentano il 25% della spesa sanitaria ma solo il 4% includendo i costi sociali totali. Un recente studio internazionale mostra che in Italia dal 2010, nonostante l'incremento della componente per medicinali, la spesa complessiva procapite è diminuita dell'11%, perché l'innovazione ha consentito processi di cura più efficaci ed efficienti.

Si consideri poi che i farmaci antiepatite, guarendo i malati, evitano costi che in Italia superano 1 miliardo all'anno. Infine, per fare un altro esempio, nel caso delle demenze senili, il costo di un mese di assistenza equivale a 4 volte quello di un anno di spese mediche, che riducono o ritardano la necessità dell'assistenza stessa.

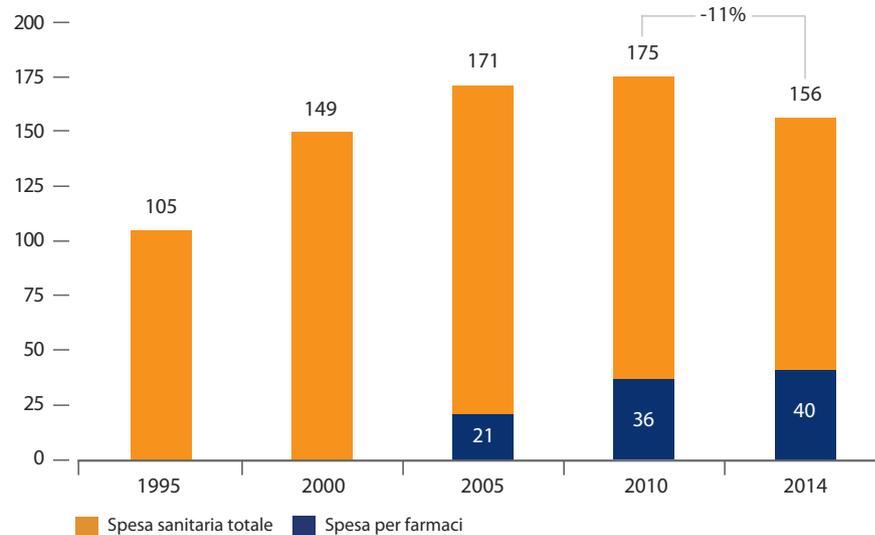
L'innovazione richiede una *governance* nuova, che valuti i farmaci in base ai risultati e ai tanti costi evitati dai medicinali nelle altre voci socio-sanitarie. Perché per la sostenibilità della spesa quello che conta è gestire il costo complessivo dell'assistenza, non quello delle singole prestazioni.

TAVOLA 49 Spesa socio-sanitaria per patologie indotte dall'epatite C in Italia: i costi evitabili grazie ai farmaci
(milioni di euro all'anno)

STATO DI MALATTIA	COSTI DIRETTI	COSTI INDIRETTI	COSTI TOTALI
HCV cronica	127	128	255
Cirrosi	212	341	553
Carcinoma	26	25	51
Trapianti	43	5	48
Morte	-	147	147
Totale	408	645	1.053

Fonte: "Costi assorbiti dalle patologie HCV indotte in Italia" (F. S. Mennini, 2015)

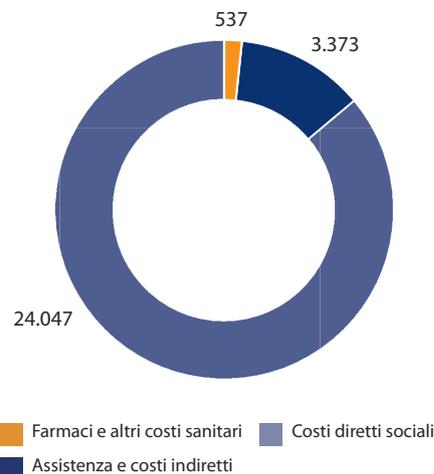
TAVOLA 50 Oncologia: spesa per medicinali e sanitaria procapite in Italia
(dati in euro, prezzi 2014)



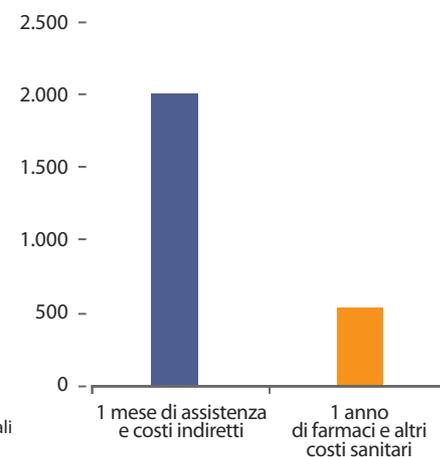
Fonte: IHE-Comparator report (2017)

TAVOLA 51 Costi della demenza senile in Italia

COMPOSIZIONE PER TIPO DI SPESA
(€ per paziente, all'anno)



CONFRONTO TRA DIVERSE VOCI DI SPESA
(€ per paziente)



Fonte: elaborazioni su dati The Economist Intelligence Unit (2017)

Alcune tendenze dello scenario mondiale

Lo scenario farmaceutico sta rapidamente cambiando, soprattutto per la grande innovazione in arrivo che intensifica gli investimenti in Ricerca a livello mondiale, che raggiungeranno a breve 180 miliardi di dollari, l'80% dei quali svolto in *partnership* con soggetti esterni, secondo il modello della *open innovation*.

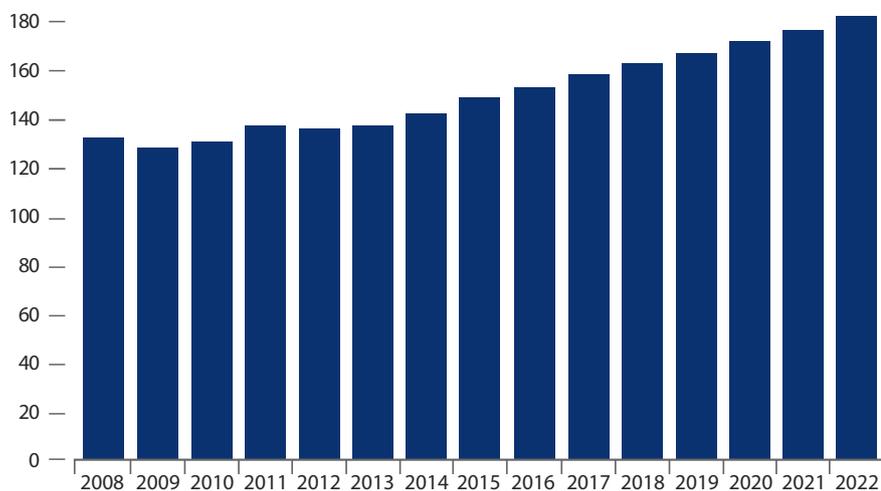
Inoltre l'evoluzione del mercato vedrà crescere aree terapeutiche dove la medicina di precisione è tra i *driver* fondamentali di sviluppo.

In tutto il Mondo cresce l'interesse verso nuovi modelli orientati ai risultati delle terapie come mezzo per garantire la sostenibilità. L'Italia a livello internazionale è considerata tra i sistemi più avanzati, ad esempio per l'uso dei registri di monitoraggio che consentono di rimborsare i farmaci in funzione dei loro risultati.

Un modello a cui guardano molti Paesi e che andrebbe reso ancora più efficiente e connesso con i dati socio-assistenziali, per misurare i costi evitati grazie ai farmaci, superando la *governance* a silos e il concetto di tetti di spesa.

Sono fenomeni globali di grande portata, che possono rappresentare un'opportunità per l'Italia, se sapremo renderci competitivi per i nuovi prodotti e attrattivi per gli investimenti e le attività industriali.

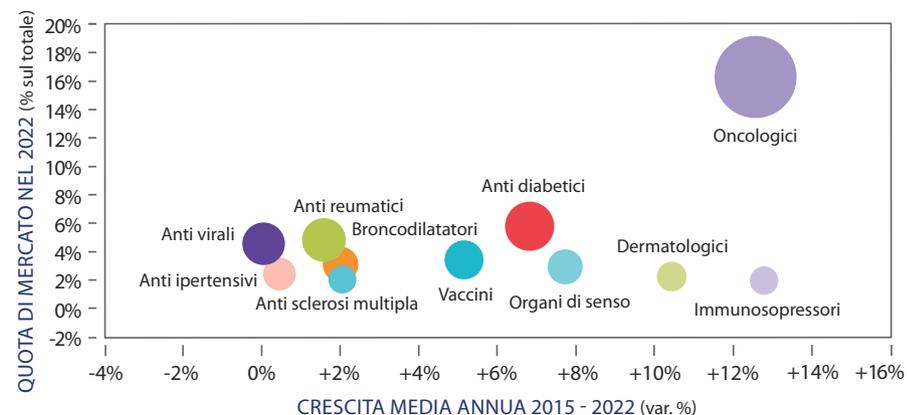
TAVOLA 52 Investimenti nella Ricerca farmaceutica mondiale (miliardi di dollari USA)



Fonte: Evaluate Pharma

TAVOLA 53 Trend di mercato per aree terapeutiche

(prime 10 aree terapeutiche nel 2022)



Fonte: Evaluate Pharma

TAVOLA 54 Alcuni temi strategici per la governance del futuro

- 
Nuovi processi regolatori
 Consultazione precoce e continua sui disegni degli studi clinici e dei processi industriali; accesso temporaneo in attesa della conferma del beneficio clinico (*adaptive licensing*)
- 
Nuovi modelli di valutazione dell'innovazione
Scientific advice, valutazioni multidimensionali sugli effetti delle tecnologie (HTA), prezzi per indicazione e misurati in base ai risultati nella *Real World Evidence*
- 
Nuovi modelli di finanziamento
 Budget integrati e non a silos, accordi di rimborso in base ai risultati, schemi assicurativi per coprire l'incertezza dei risultati clinici
- 
Nuovi modelli di cura
 Assistenza integrata con la produzione (ad es. per terapie cellulari o geniche), centri di diagnosi precoce
- 
Nuovi modi di raccogliere i dati e misurare i risultati
 Adozione proattiva di iniziative di eHealth/mHealth, integrazione delle banche dati, collaborazione tra gli *stakeholder* per identificare sistemi di rilevazione e valutazione dei dati sugli esiti nei pazienti

Fonte: Efpia

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 221, delle quali circa 200 associate a Farmindustria, con una rappresentanza del 95% del mercato.

Il valore della produzione farmaceutica realizzata in Italia nel 2016 è stato pari a 30 miliardi di euro, con un incremento del 2,3% rispetto all'anno passato. Tale risultato è determinato dalla crescita delle esportazioni, aumentate del +6,8% rispetto al 2015.

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 (37% europee e giapponesi, 23% USA).

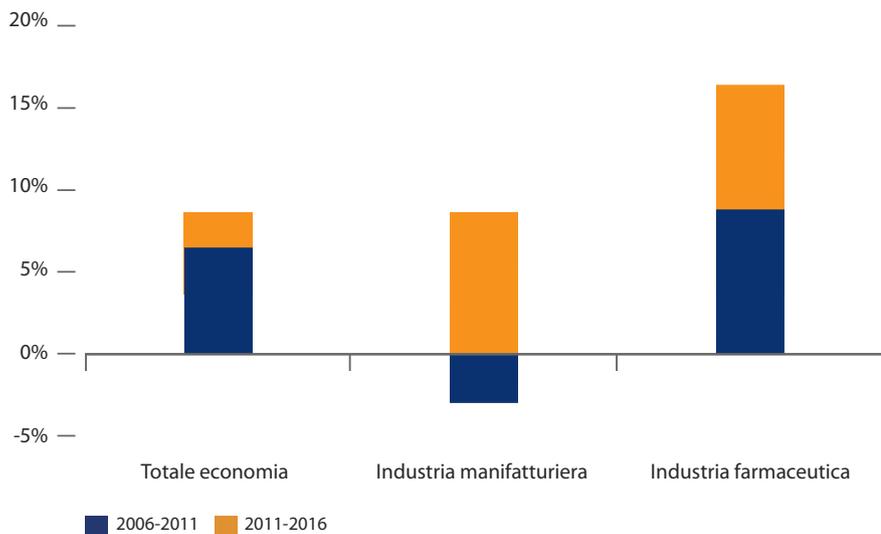
L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di 64.000 unità, in crescita per il secondo anno consecutivo (+0,8% rispetto al 2015), pari all'1,1% dell'occupazione totale dell'industria.

Gli investimenti in produzione, ad alto tasso di innovazione, nel 2016 sono cresciuti del 2,5% e ammontano a 1.230 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 2,7 miliardi di euro.

Il valore aggiunto delle imprese del farmaco al Paese nel 2016 ammonta a 8,8 miliardi di euro, in crescita del 7% rispetto al 2015 e pari al 2,5% del totale del valore aggiunto dell'industria.

TAVOLA 55 Evoluzione del valore aggiunto nel periodo 2006-2016

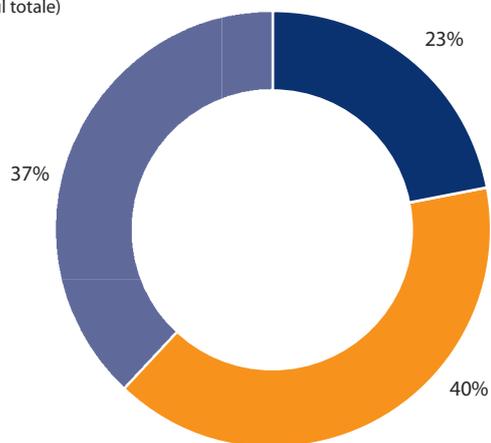
(var. % cumulata, a prezzi correnti)



Fonte: Istat

TAVOLA 56 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 Farmindustria

TAVOLA 57 Grandezze fondamentali dell'industria farmaceutica in Italia

Anno	OCCUPAZIONE (unità)			INVESTIMENTI IN PRODUZIONE (mln. euro)			VALORE AGGIUNTO (mln. euro)				
	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE		
1995	66.945	6.380.900	1,0	21.911.000	0,3	47.002	4.863	259.096	1,9	984.983	0,5
1996	68.432	6.313.900	1,1	22.044.200	0,3	46.968	5.587	269.821	2,1	1.043.086	0,5
1997	66.526	6.302.800	1,1	22.113.800	0,3	48.072	6.002	276.221	2,2	1.089.869	0,6
1998	68.339	6.369.800	1,1	22.336.400	0,3	54.423	6.180	276.865	2,2	1.135.499	0,5
1999	68.742	6.378.700	1,1	22.581.000	0,3	55.463	6.745	280.716	2,4	1.171.901	0,6
2000	70.770	6.390.000	1,1	23.021.300	0,3	61.381	7.007	292.901	2,4	1.239.266	0,6
2001	70.356	6.489.600	1,1	23.473.300	0,3	64.914	7.620	304.851	2,5	1.298.890	0,6
2002	72.007	6.553.800	1,1	23.867.400	0,3	69.466	8.116	313.106	2,6	1.345.794	0,6
2003	72.088	6.639.500	1,1	24.217.900	0,3	71.424	8.243	316.526	2,6	1.390.710	0,6
2004	73.266	6.643.600	1,1	24.364.600	0,3	71.030	8.004	329.145	2,4	1.448.363	0,6
2005	74.000	6.699.400	1,1	24.501.300	0,3	71.273	7.530	334.472	2,3	1.489.725	0,5
2006	75.000	6.777.800	1,1	24.983.800	0,3	77.576	7.517	349.308	2,2	1.548.473	0,5
2007	72.000	6.866.600	1,0	25.294.900	0,3	81.773	7.559	368.218	2,1	1.609.551	0,5
2008	67.500	6.821.900	1,0	25.349.200	0,3	82.809	8.008	371.952	2,2	1.632.151	0,5
2009	67.500	6.578.600	1,0	24.925.500	0,3	66.059	7.828	333.930	2,3	1.572.878	0,5
2010	66.700	6.382.100	1,0	24.765.700	0,3	68.445	8.071	340.936	2,4	1.604.515	0,5
2011	65.000	6.307.500	1,0	24.842.700	0,3	72.615	8.181	344.635	2,4	1.637.463	0,5
2012	63.500	6.148.100	1,0	24.764.800	0,3	64.967	8.078	334.222	2,4	1.613.265	0,5
2013	62.300	5.894.200	1,1	24.322.800	0,3	59.368	8.267	331.749	2,5	1.604.599	0,5
2014	63.000	5.757.200	1,1	24.339.400	0,3	59.274	7.713	330.188	2,3	1.621.827	0,5
2015	63.500	5.705.400	1,1	24.503.600	0,3	60.389	8.234	340.960	2,4	1.645.439	0,5
2016	64.000	5.685.700	1,1	24.814.400	0,3	62.694	8.811	355.349	2,5	1.672.438	0,5
var.% 2016/15	0,8	-0,3		1,3		3,8	7,0	4,2		1,6	

Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria, Istat

Nel 2016 il commercio estero dell'industria farmaceutica conferma il trend di crescita. Le esportazioni totali del settore (medicinali, sostanze di base, altri prodotti) sono aumentate del 6,8% e ammontano a 21,3 miliardi di euro, di cui 15,3 di medicinali. Le importazioni totali ammontano a 22,9 miliardi di euro (+3,2%) e per i medicinali si registra un valore di 13,9 miliardi di euro.

Il saldo per i prodotti medicinali è positivo, pari a 1.401 milioni di euro, così come quello dei vaccini, pari a 302 milioni di euro.

La propensione alle esportazioni, ovvero la quota esportata della produzione è del 71% per il totale della farmaceutica, rispetto al 47% della media manifatturiera, in forte crescita rispetto al 33% del 1996 e al 52% del 2006.

Il dettaglio per comparto merceologico vede prevalere i medicinali, che rappresentano il 72% delle esportazioni e il 61% delle importazioni. Le sostanze di base e gli altri prodotti sono il 25% dell'export, nonché il 37% dell'import. I vaccini, infine, rappresentano il 3,1% dell'export e l'1,6% dell'import.

Per destinazione geografica, si nota la prevalenza dei Paesi europei (75,1% dell'export e 78,9% dell'import), di cui l'Unione Europea a 28 Paesi rappresenta la componente di gran lunga maggioritaria (63,3% dell'export totale e 63,8% dell'import).

Tra le aree extraeuropee, il principale partner commerciale è l'America (12,9% dell'export e 17,5% dell'import). Rilevante anche il peso degli scambi con l'Asia, che registrano una quota pari al 9,4% delle esportazioni totali, mentre le importazioni rappresentano il 3,6%.

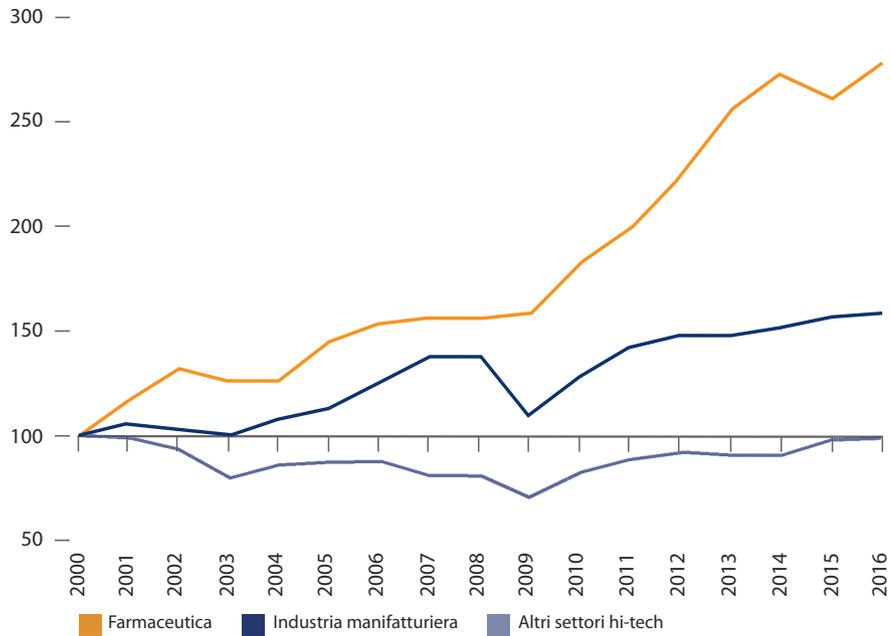
TAVOLA 58 **Italia: interscambio commerciale**
(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI di cui			IMPORTAZIONI di cui			SALDO ESTERO di cui			TOTALE ITALIA		% FARMACEUTICA SU TOTALE	
	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Export	Import	Export	Import
1996	3.993	2.165	36	4.149	2.065	49	-156	100	-14	194.511	139.586	21	30
1997	4.514	2.748	42	4.754	2.463	48	-240	285	-7	204.742	155.988	22	30
1998	4.948	3.221	49	5.401	3.071	53	-453	150	-4	213.398	169.338	23	32
1999	5.908	4.077	48	6.328	3.810	70	-420	267	-22	214.189	179.002	28	35
2000	7.641	5.612	69	6.996	4.448	80	645	1.164	-10	252.826	214.566	30	33
2001	8.920	6.544	195	8.421	5.502	143	500	1.042	52	263.693	218.437	34	39
2002	10.106	7.920	162	9.772	6.405	98	334	1.515	64	259.727	218.173	39	45
2003	9.717	7.342	157	10.225	6.580	126	-509	763	31	252.779	215.794	38	47
2004	9.636	7.462	126	11.025	6.874	133	-1.388	588	-7	271.925	232.832	35	47
2005	11.129	8.695	128	11.899	7.347	126	-770	1.348	2	286.276	244.152	39	49
2006	11.769	9.312	162	13.186	8.067	162	-1.416	1.246	0	317.450	273.354	37	48
2007	11.986	9.524	162	14.288	8.412	163	-2.303	1.112	-1	348.383	295.226	34	48
2008	11.938	9.308	188	14.666	8.890	184	-2.728	418	4	350.599	287.887	34	51
2009	12.151	9.199	571	16.185	10.022	254	-4.034	-823	317	277.069	230.989	44	70
2010	13.973	10.843	506	17.344	10.729	273	-3.370	114	233	322.685	284.833	43	61
2011	15.314	12.086	430	19.187	11.804	302	-3.873	282	128	360.102	305.410	43	63
2012	17.240	13.964	382	19.737	12.055	285	-2.497	1.910	97	373.595	280.811	46	70
2013	19.635	15.975	412	20.730	12.029	337	-1.095	3.946	75	373.831	276.784	53	75
2014	20.933	16.887	561	19.827	11.831	411	1.106	5.056	151	382.772	283.854	55	70
2015	19.923	15.182	544	22.153	13.517	359	-2.230	1.666	184	395.331	304.934	50	73
2016	21.282	15.339	662	22.863	13.938	360	-1.581	1.401	302	400.009	309.534	53	74

Variazione % annua

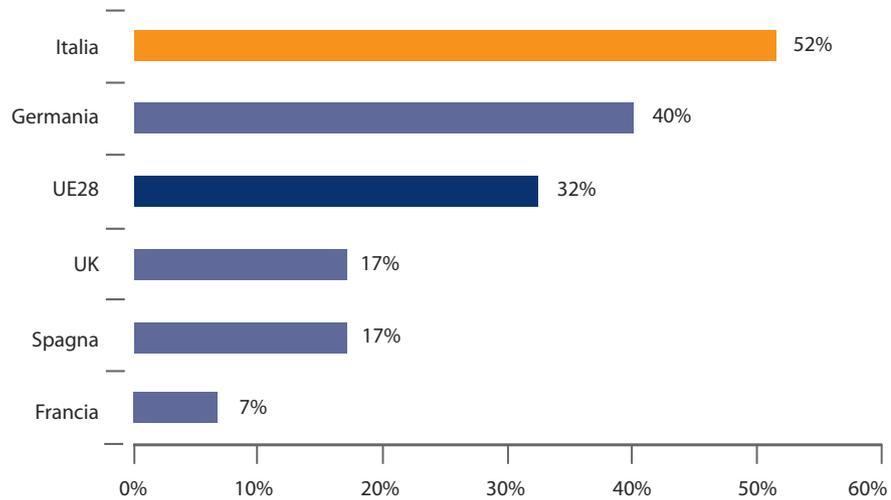
2016/15	6,8%	1,0%	21,8%	3,2%	3,1%	0,3%				1,2%	1,5%		
2015/14	-4,8%	-10,1%	-3,1%	11,7%	14,2%	-12,5%				3,3%	7,4%		
2016/2006 (media)	6,1%	5,1%	15,2%	5,7%	5,6%	8,3%				2,3%	1,3%		

TAVOLA 59 Italia: evoluzione delle esportazioni tra il 2000 e il 2016
(indice 2000=100)



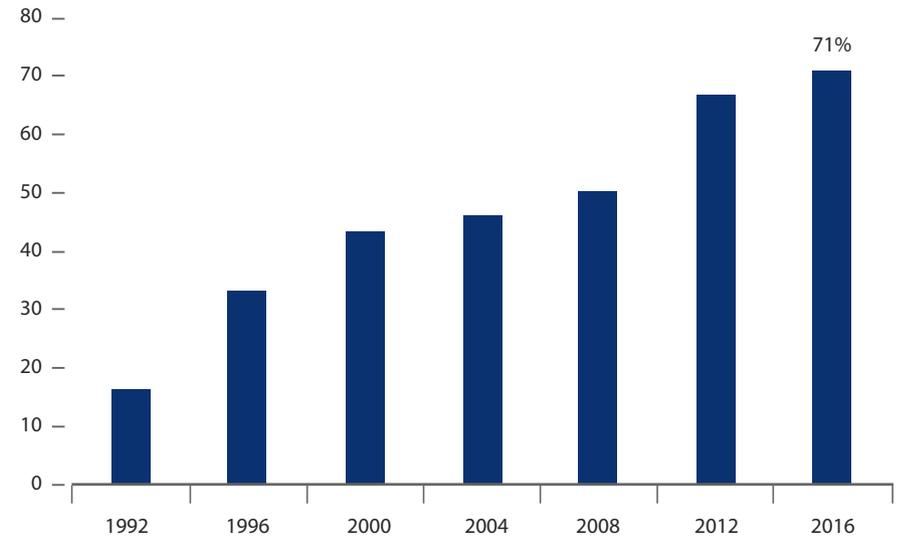
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 60 Evoluzione 2010-2016 delle esportazioni farmaceutiche in Europa
(var. % cumulata)



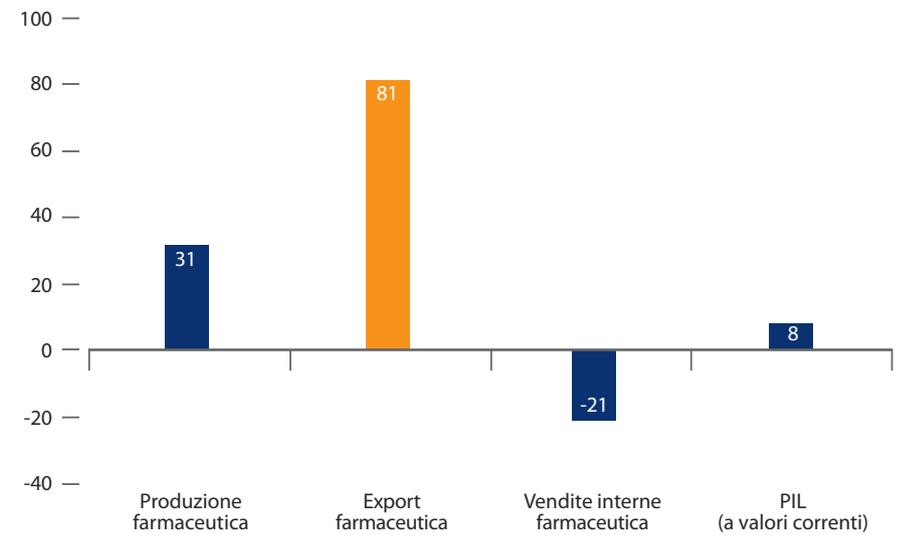
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 61 Italia: quota esportata della produzione farmaceutica
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 62 Crescita della produzione farmaceutica e delle sue componenti
(var. % cumulata 2006-2016)



Fonte: elaborazioni su dati Farindustria, Istat, Eurostat

TAVOLA 63

Italia: interscambio farmaceutico per comparto

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI			SALDO ESTERO		
	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Totale
1990	448	10	1.047	837	59	1.028	-388	-49	-877
1995	1.841	30	3.605	1.752	49	1.779	90	-19	25
2000	5.612	69	7.641	4.448	80	2.468	1.164	-10	645
2001	6.544	195	2.182	8.920	143	2.777	8.421	52	500
2002	7.920	162	2.024	6.405	98	3.269	1.515	64	334
2003	7.342	157	2.218	6.580	126	3.520	763	31	-509
2004	7.462	126	2.048	6.874	133	4.018	588	-7	-1.388
2005	8.695	128	2.306	7.347	126	4.426	1.348	2	-770
2006	9.312	162	2.295	8.067	162	4.957	1.246	0	-1.416
2007	9.524	162	2.299	8.412	163	5.714	1.112	-1	-2.303
2008	9.308	188	2.441	8.890	184	5.592	418	4	-2.728
2009	9.199	571	2.382	10.022	254	5.909	-823	317	-4.034
2010	10.843	506	2.625	10.729	273	6.342	114	233	-3.370
2011	12.086	430	2.798	11.804	302	7.081	282	128	-3.873
2012	13.964	382	2.894	12.055	285	7.397	1.910	97	-2.497
2013	15.975	412	3.248	12.029	337	8.364	3.946	75	-1.095
2014	16.887	561	3.485	11.831	411	7.586	5.056	151	1.106
2015	15.182	544	4.196	13.517	359	8.277	1.666	184	-2.230
2016	15.339	662	5.280	13.938	360	8.565	1.401	302	-1.581

Fonte: Istat

TAVOLA 64

Italia: interscambio farmaceutico per comparto e per area geografica

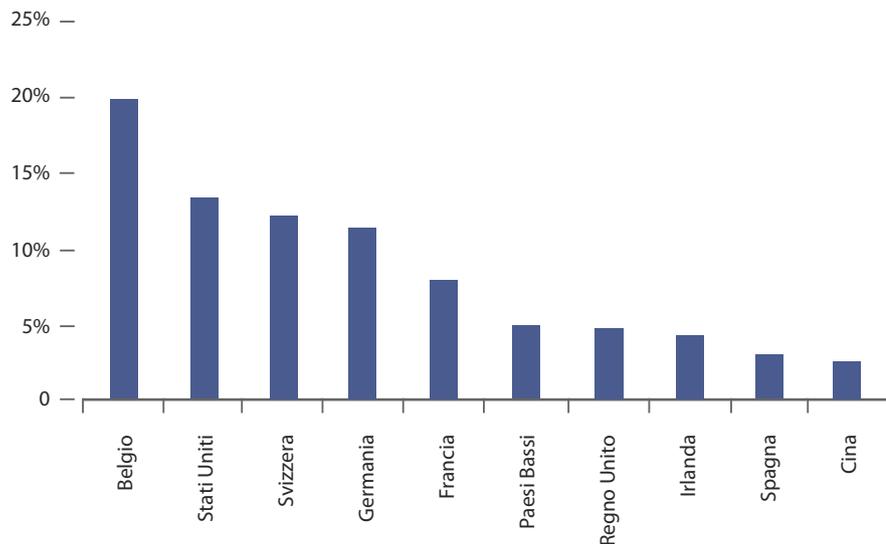
(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI		
	2015	2016	var.%	2015	2016	var.%
Materie prime farmaceutiche	2.325,3	2.458,4	5,7%	4.024,8	4.131,7	2,7%
Medicinali	15.182,4	15.339,4	1,0%	13.516,6	13.938,4	3,1%
Vaccini	543,9	662,4	21,8%	359,4	360,3	0,3%
Altri prodotti	1.871,0	2.822,0	50,8%	4.251,8	4.433,1	4,3%
Totale industria farmaceutica	19.922,6	21.282,2	6,8%	22.152,6	22.863,5	3,2%
Unione Europea Z8	12.960,9	13.464,6	3,9%	14.684,9	14.581,5	-0,7%
Paesi extra UE	6.961,7	7.817,6	12,3%	7.467,7	8.281,9	10,9%
altri Paesi europei	2.351,4	2.501,8	6,4%	3.366,3	3.457,2	2,7%
America	2.252,0	2.737,6	21,6%	3.367,2	4.001,1	18,8%
- America settentrionale	1.676,6	2.152,6	28,4%	3.328,7	3.969,9	19,3%
- America centro meridionale	575,4	585,0	1,7%	38,4	31,3	-18,7%
Asia	1.949,7	2.132,5	9,4%	720,8	813,5	12,9%
- Medio Oriente	277,1	294,3	6,2%	10,5	9,0	-14,2%
- Asia Centrale	161,5	160,3	-0,7%	91,0	147,3	61,8%
- Asia Orientale	1.511,1	1.677,9	11,0%	619,2	657,2	6,1%
Africa	243,4	221,6	-9,0%	2,9	3,1	5,9%
- Africa Settentrionale	136,1	129,2	-5,0%	2,0	2,5	27,8%
- altri Paesi africani	107,3	92,4	-13,9%	1,0	0,6	-37,5%
Oceania e altri territori	165,2	224,0	35,7%	10,5	7,0	-33,7%

Fonte: Istat

TAVOLA 65 Principali Paesi partner commerciali dell'Italia nell'interscambio farmaceutico totale nel 2016
(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	4.757	22,4	Belgio	3.994	17,5
Germania	2.601	12,2	Stati Uniti	3.933	17,2
Svizzera	1.976	9,3	Svizzera	3.376	14,8
Stati Uniti	1.942	9,1	Germania	2.399	10,5
Francia	1.390	6,5	Irlanda	2.116	9,3
Regno Unito	1.005	4,7	Francia	1.528	6,7
Paesi Bassi	724	3,4	Paesi Bassi	1.427	6,2
Spagna	675	3,2	Regno Unito	1.100	4,8
Cina	660	3,1	Spagna	657	2,9
Austria	489	2,3	Cina	429	1,9
Giappone	452	2,1	Danimarca	318	1,4
Irlanda	355	1,7	Austria	286	1,2
Polonia	178	0,8	Svezia	165	0,7
Ungheria	155	0,7	Ungheria	163	0,7
Danimarca	76	0,4	Polonia	160	0,7
primi 15 Paesi	17.436	81,9	primi 15 Paesi	22.052	96,5
Totale	21.282	100,0	Totale	22.863	100,0

Fonte: Istat

TAVOLA 66 Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali
(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI											% sul totale 2016
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	
UE-28	139.619	149.100	152.058	160.065	173.302	171.843	176.679	177.075	185.260	206.730	202.679	100,0
Austria	2.836	2.821	2.952	3.362	3.837	4.354	4.317	4.268	4.539	4.496	4.959	2,4
Belgio	25.562	28.469	27.122	27.598	27.864	25.568	23.283	23.029	23.022	24.850	24.442	12,1
Bulgaria	89	178	210	258	374	470	514	602	723	728	693	0,3
Cipro	97	112	129	114	143	184	196	230	232	246	252	0,1
Croazia	176	198	195	220	302	349	381	383	374	398	541	0,3
Danimarca	3.673	3.909	3.960	4.059	4.929	5.453	6.624	6.866	7.118	8.059	8.954	4,4
Estonia	20	24	32	29	40	39	42	45	47	53	61	0,0
Finlandia	665	545	680	695	842	962	922	712	624	599	577	0,3
Francia	16.757	17.587	19.170	20.383	20.931	19.302	21.482	21.198	19.920	21.194	21.135	10,4
Germania	26.804	30.295	32.148	32.703	32.519	33.415	35.800	36.739	39.047	44.263	44.319	21,9
Grecia	975	954	859	921	1.011	889	932	1.010	998	976	999	0,5
Irlanda	11.825	11.720	12.906	15.814	18.047	18.209	15.210	13.981	14.965	19.907	18.106	8,9
Italia	9.312	9.524	9.308	9.199	10.843	12.086	13.964	15.975	16.887	15.182	15.339	7,6
Lettonia	135	170	180	182	230	248	243	264	279	298	370	0,2
Lituania	67	93	119	166	205	240	286	341	432	510	551	0,3
Lussemburgo	37	49	59	56	46	58	47	58	59	70	76	0,0
Malta	103	154	172	158	212	204	255	258	247	237	835	0,4
Paesi Bassi	7.669	7.969	6.226	6.880	9.178	9.108	10.528	10.923	14.772	17.530	16.411	8,1
Polonia	468	656	994	1.063	1.513	1.481	1.682	2.099	2.459	2.492	2.250	1,1
Portogallo	318	377	396	433	444	542	628	643	777	800	1.011	0,5
Regno Unito	17.617	18.130	18.301	19.254	21.201	19.141	19.931	17.738	18.099	22.507	20.309	10,0
Rep. Ceca	440	538	652	674	854	877	853	958	1.527	1.579	1.646	0,8
Romania	34	77	153	352	568	710	866	895	816	814	664	0,3
Slovacchia	184	202	233	254	316	328	272	336	409	434	473	0,2
Slovenia	1.112	1.313	1.438	1.455	1.585	1.745	1.886	2.120	2.231	2.244	2.294	1,1
Spagna	5.007	6.013	6.438	6.541	7.980	7.980	7.606	7.798	7.136	7.831	7.335	3,6
Svezia	6.411	5.570	5.143	5.376	5.765	5.138	4.971	4.804	4.818	5.423	5.095	2,5
Ungheria	1.226	1.453	1.882	1.863	2.088	2.763	2.957	2.805	2.704	3.009	2.981	1,5

Fonte: Eurostat

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	IMPORTAZIONI											% sul totale	
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2016	2016
UE-28	109.578	116.716	122.793	125.288	129.373	125.862	127.714	126.049	133.679	147.684	147.435	147.684	100,0
Austria	2.214	2.393	2.600	2.575	2.550	2.710	2.662	2.738	2.948	2.915	2.953	2.915	2,0
Belgio	24.295	25.248	24.991	23.475	23.192	18.415	17.295	17.947	17.789	20.076	19.661	20.076	13,3
Bulgaria	364	413	483	524	594	683	692	766	872	918	921	918	0,6
Cipro	126	145	167	170	173	180	180	180	169	165	172	165	0,1
Croazia	385	416	437	445	446	474	474	478	474	513	584	513	0,4
Danimarca	1.717	1.726	1.855	1.841	1.926	2.047	2.348	2.541	2.710	2.670	2.656	2.670	1,8
Estonia	139	164	200	184	192	214	237	246	266	289	314	266	0,2
Finlandia	1.452	1.266	1.431	1.437	1.367	1.347	1.475	1.425	1.435	1.554	1.527	1.435	1,0
Francia	11.007	12.604	13.422	14.058	14.704	14.276	15.137	13.828	13.880	13.818	13.655	13.818	9,3
Germania	19.363	19.980	21.266	21.715	21.413	19.806	19.544	18.345	20.032	22.520	23.922	22.520	16,2
Grecia	2.500	2.874	3.098	3.282	2.988	2.735	2.461	2.275	2.199	2.207	2.205	2.207	1,5
Irlanda	1.588	1.724	2.102	1.937	2.421	3.062	2.825	3.069	2.859	3.892	3.459	3.892	2,3
Italia	8.067	8.412	8.890	10.022	10.729	11.804	12.055	12.029	11.831	13.517	13.938	13.517	9,5
Lettonia	267	303	351	317	358	345	332	372	389	411	472	389	0,3
Lituania	334	400	451	479	489	545	555	595	654	777	805	777	0,5
Lussemburgo	238	259	280	296	287	297	284	271	294	311	322	311	0,2
Malta	73	64	82	70	80	91	98	105	108	117	129	108	0,1
Paesi Bassi	7.558	7.640	7.553	8.095	8.349	8.291	9.852	9.921	11.730	12.721	12.521	12.721	8,5
Polonia	2.581	2.859	3.006	3.028	3.707	3.637	3.328	3.437	3.508	3.653	3.808	3.653	2,6
Portogallo	1.563	1.581	1.682	1.829	1.848	1.788	1.744	1.654	1.680	1.851	1.919	1.851	1,3
Regno Unito	10.663	11.471	10.746	11.115	13.024	13.631	14.497	14.231	17.579	20.689	19.467	20.689	13,2
Rep. Ceca	1.446	1.766	2.101	2.214	2.221	2.392	2.327	2.302	2.785	2.895	3.035	2.785	2,1
Romania	1.037	1.244	1.551	1.576	1.766	1.933	2.021	2.176	2.164	2.173	2.319	2.173	1,6
Slovacchia	767	1.003	1.006	1.115	1.084	1.305	1.163	1.245	1.220	1.254	1.371	1.254	0,9
Slovenia	404	473	514	542	593	606	630	736	768	837	884	768	0,6
Spagna	6.014	6.875	7.896	9.136	8.864	8.803	8.912	8.637	8.903	10.199	9.373	10.199	6,4
Svezia	2.022	2.026	2.210	2.155	2.185	2.226	2.395	2.404	2.292	2.270	2.504	2.292	1,7
Ungheria	1.397	1.387	1.823	1.656	1.821	2.216	2.192	2.100	2.140	2.472	2.539	2.140	1,7

Fonte: Eurostat

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI											% sul totale	
	2006	2007	2008	2009	2010	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2016
UE-28	30.042	32.384	29.265	34.777	43.929	45.981	48.965	51.026	51.582	59.046	55.244	59.046	100,0
Austria	622	427	351	787	1.286	1.644	1.656	1.530	1.592	1.581	2.006	1.592	2,006
Belgio	1.267	3.221	2.131	4.123	4.672	7.153	5.988	5.082	5.233	4.774	4.781	5.233	4,781
Bulgaria	-275	-235	-273	-265	-220	-213	-178	-164	-148	-190	-229	-148	-229
Cipro	-209	-33	-39	-56	-30	4	15	55	63	81	80	63	80
Croazia	-209	-218	-242	-225	-144	-126	-93	-95	-100	-115	-43	-100	-43
Danimarca	1.956	2.183	2.105	2.218	3.003	3.406	4.276	4.325	4.407	5.389	6.298	4.407	6,298
Estonia	-119	-140	-168	-155	-152	-175	-195	-202	-219	-236	-253	-219	-253
Finlandia	-787	-722	-750	-742	-525	-385	-552	-713	-811	-955	-950	-811	-950
Francia	5.750	4.983	5.749	6.325	6.227	5.025	6.344	7.369	6.040	7.377	7.480	6.040	7,480
Germania	7.441	10.315	10.882	10.988	11.106	13.609	16.256	18.394	19.015	21.743	20.397	19.015	20,397
Grecia	-1.525	-1.920	-2.238	-2.362	-1.977	-1.846	-1.528	-1.265	-1.201	-1.231	-1.206	-1.201	-1,206
Irlanda	10.237	9.996	10.804	13.877	15.626	15.147	12.385	10.912	12.107	16.015	14.647	12.107	14,647
Italia	1.246	1.112	418	-823	114	282	1.910	3.946	5.056	1.666	1.401	5.056	1,401
Lettonia	-132	-133	-170	-135	-129	-97	-89	-107	-110	-113	-102	-110	-102
Lituania	-267	-307	-332	-313	-284	-305	-269	-254	-222	-267	-254	-222	-254
Lussemburgo	-202	-210	-221	-221	-241	-239	-237	-213	-236	-241	-246	-236	-246
Malta	30	90	90	88	132	113	157	152	139	120	706	139	706
Paesi Bassi	111	329	-1.327	-1.214	829	818	677	1.002	3.042	4.809	3.890	3.042	3,890
Polonia	-2.113	-2.203	-2.612	-1.965	-2.194	-2.157	-1.646	-1.338	-1.049	-1.161	-1.558	-1.049	-1,558
Portogallo	-1.244	-1.204	-1.286	-1.366	-1.403	-1.246	-1.116	-1.011	-903	-1.052	-908	-903	-908
Regno Unito	6.955	6.659	7.555	8.138	8.177	5.509	5.434	3.507	521	1.818	842	521	1,818
Rep. Ceca	-1.005	-1.228	-1.449	-1.540	-1.366	-1.515	-1.473	-1.345	-1.258	-1.315	-1.389	-1.258	-1,389
Romania	-1.003	-1.168	-1.398	-1.224	-1.198	-1.223	-1.154	-1.281	-1.349	-1.359	-1.655	-1.349	-1,655
Slovacchia	-583	-801	-773	-861	-768	-977	-891	-909	-811	-821	-898	-811	-898
Slovenia	708	840	924	913	992	1.138	1.256	1.384	1.462	1.407	1.411	1.462	1,411
Spagna	-1.006	-862	-1.457	-2.595	-1.449	-823	-1.305	-838	-1.768	-2.368	-2.038	-1.768	-2,038
Svezia	4.389	3.545	2.932	3.221	3.579	2.912	2.576	2.400	2.526	3.154	2.591	2.526	2,591
Ungheria	-171	66	59	207	267	547	765	706	564	538	441	706	441

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 13,4% delle spese per Ricerca e Sviluppo.

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

- più alto valore aggiunto per addetto (+121% rispetto alla media manifatturiera);
- più alti investimenti per addetto (+328%) di cui
 - in produzione (+166)%;
 - in Ricerca e Sviluppo (+751)%;
 - in protezione dell'ambiente (+187)%;
- più alte esportazioni per addetto (+222%).

Rispetto al totale dei settori a media-alta tecnologia la farmaceutica rappresenta il 5,4% dell'occupazione, l'8,8% del valore della produzione, il 9,8% delle esportazioni e il 14,0% degli investimenti in produzione e ricerca.

Focalizzandosi sui settori a più alta intensità tecnologica, tali valori crescono a 32% per l'occupazione, 41% per gli investimenti, 49% per la produzione e 52% 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 circa 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 69 Incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera

	% SUL TOTALE
Numero di addetti	1,7
Addetti laureati	4,7
Spese per il personale	3,0
Valore aggiunto	3,7
Esportazioni	5,3
Investimenti	7,5
- in produzione	4,7
- in Ricerca e Sviluppo	13,4

Fonte: elaborazioni su dati Confindustria, Istat, Eurostat

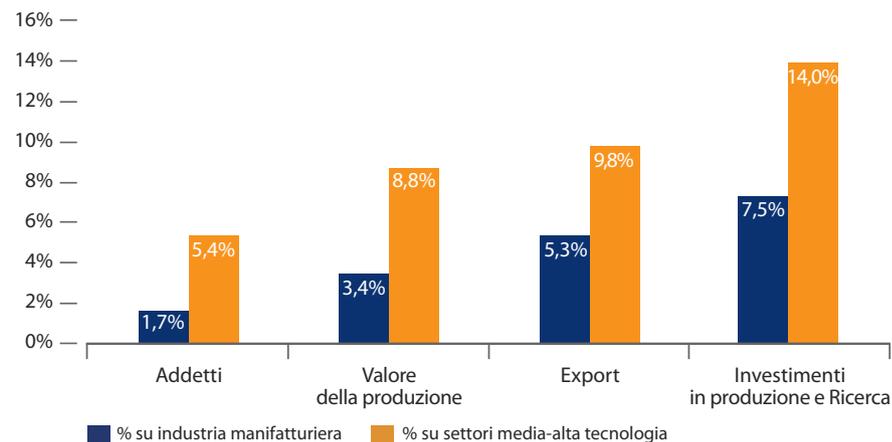
TAVOLA 70 Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali (indice industria manifatturiera=100)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	SETTORI MEDIA/ALTA TECNOLOGIA
Valore aggiunto per addetto	221	100	127
Spese per il personale per dipendente	178	100	131
Esportazioni per addetto	322	100	170
Investimenti per addetto	428	100	159
- in Produzione	266	100	119
- in Ricerca e Sviluppo	851	100	262
- in protezione dell'ambiente	287	100	148

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

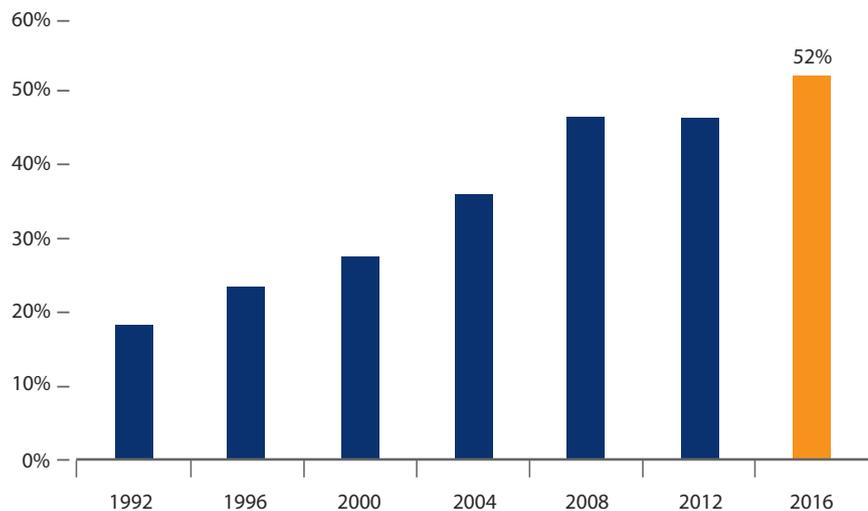
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 71 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori industriali in Italia (% sul totale)



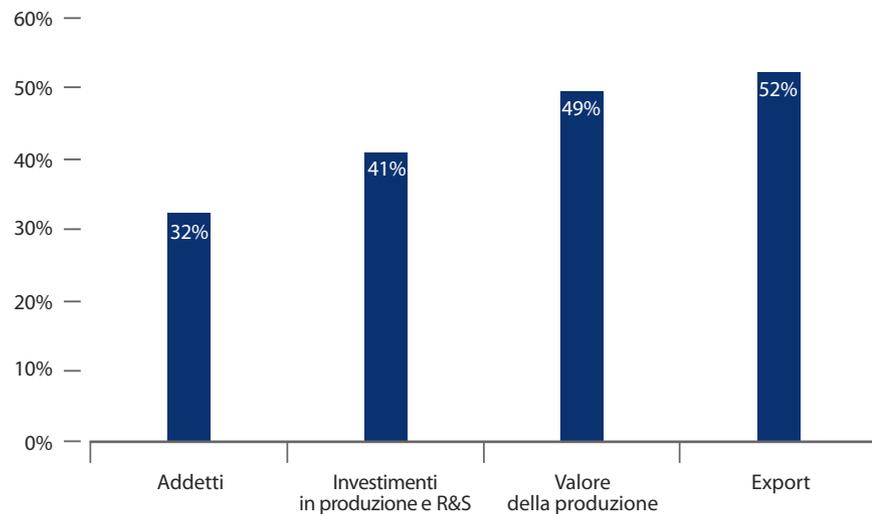
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 72 Export farmaceutico rispetto al totale dell'export high-tech in Italia (% sul totale)



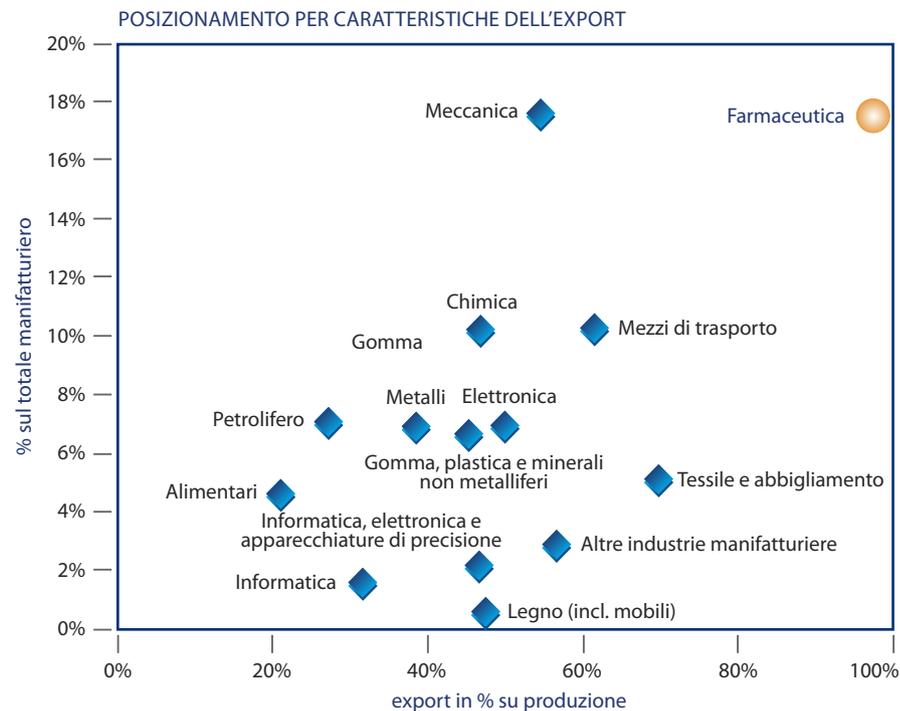
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 73 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori high-tech in Italia (% sul totale)



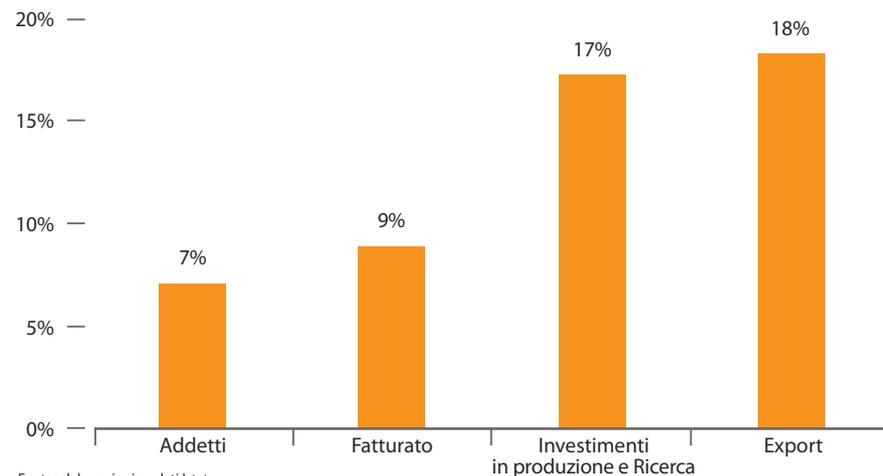
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 74 Presenza di imprese a capitale estero



Fonte: elaborazioni su dati Istat

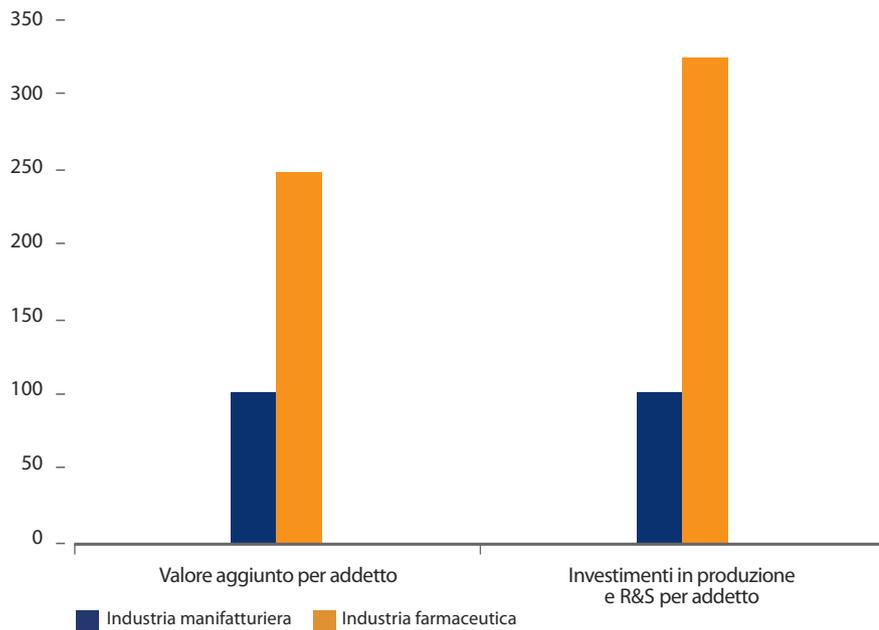
RUOLO DELLA FARMACEUTICA SUL TOTALE MANIFATTURIERO (% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

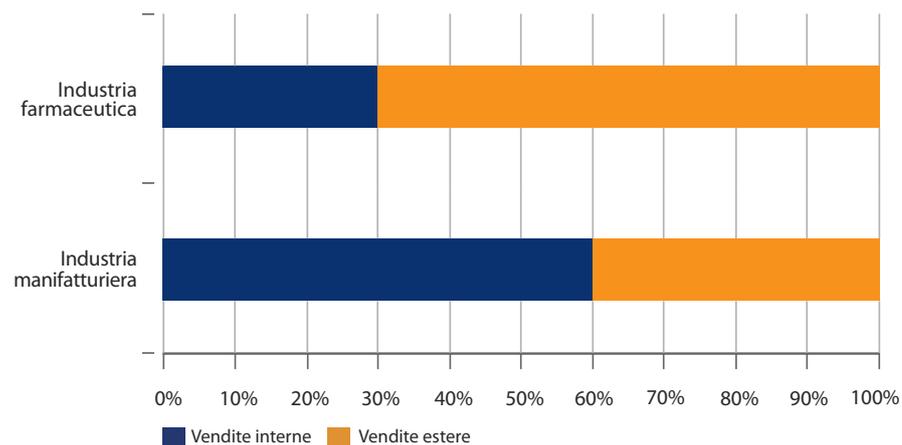
TAVOLA 75 Caratteristiche delle imprese a capitale italiano

INDICE TOTALE INDUSTRIA MANIFATTURIERA = 100



Fonte: elaborazioni su dati Istat

COMPOSIZIONE DEL FATTURATO REALIZZATO ALL'ESTERO E IN ITALIA (% sul totale)



Fonte: Istat, Farindustria

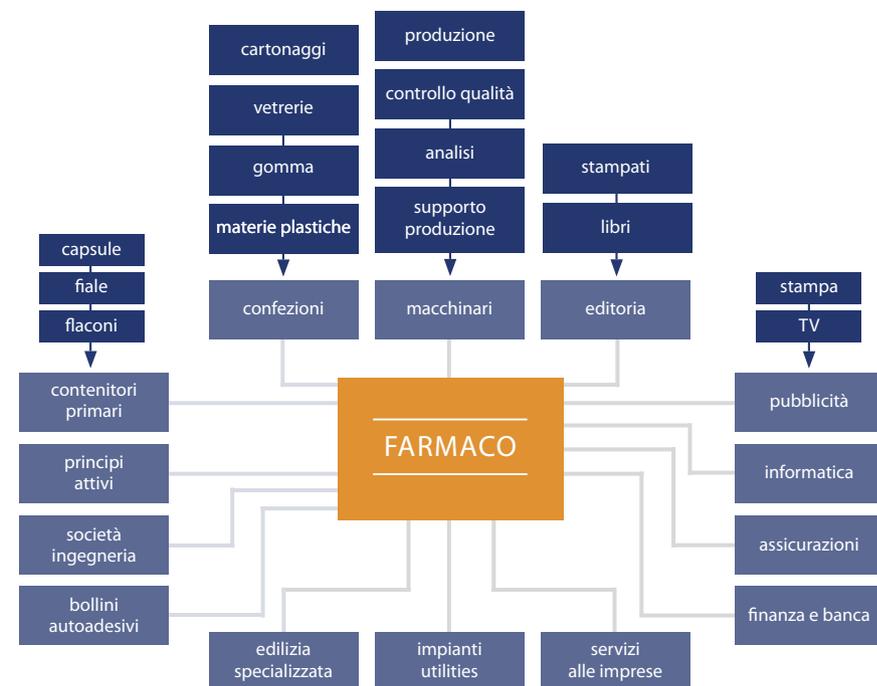
Dati e struttura dell'indotto farmaceutico

L'industria farmaceutica e il suo indotto formano in Italia un *network* di eccellenza internazionale e altamente innovativo, dal quale nasce occupazione di qualità.

Nel 2016, i settori attivati con gli acquisti diretti hanno un totale di 66 mila addetti, 14 miliardi di produzione, 4,3 miliardi di valore aggiunto, 2,1 miliardi di retribuzioni e più di 800 milioni di investimenti, che si sommano al contributo diretto della farmaceutica all'economia nazionale.

Se si considera anche la filiera, cioè il segmento a valle della farmaceutica, nella distribuzione intermedia (compreso il suo indotto) lavorano oltre 12 mila addetti e i lavoratori nelle farmacie sono 85 mila. La somma di addetti diretti, indotto e filiera è pari a 228 mila addetti.

TAVOLA 76 L'indotto dell'industria farmaceutica



Fonte: Istat, Farindustria

TAVOLA 77 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 ed elettroniche	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	64,0
Indotto a monte	66,3
Distribuzione intermedia (compreso indotto)	12,3
Farmacie	85,3
TOTALE	227,9

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 56% del totale, con una maggiore prevalenza tra dirigenti (71%), intermedi (81%) e operai (71%). Le donne sono il 44% del totale, significativamente di più che nella media dell'industria (25%).

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 42% del totale nella farmaceutica, rispetto a 12% e 24% nell'industria).

La farmaceutica in Italia si distingue per un modello di relazioni industriali innovative. Secondo una indagine condotta all'interno del Sistema Confindustria, 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 il 73% nella farmaceutica, rispetto al 45% nel totale dell'industria, e la percentuale di lavoratori a cui è stato erogato un premio variabile è pari all'87% rispetto al 74% della media.

Anche la diffusione di politiche di *welfare*, aggiuntive a quelle in applicazione di norme di legge o di CCNL, è molto maggiore (77% delle imprese) rispetto alla media dell'industria (44%) e si concretizzano ad esempio in servizi di mensa, agevolazioni di orario, assistenza sanitaria integrativa, previdenza complementare, servizi per il trasporto e di *family care*.

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 (-27%) rispetto alla media dell'industria.

TAVOLA 78 Occupazione per titolo di studio

(% sul totale)

	FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA
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

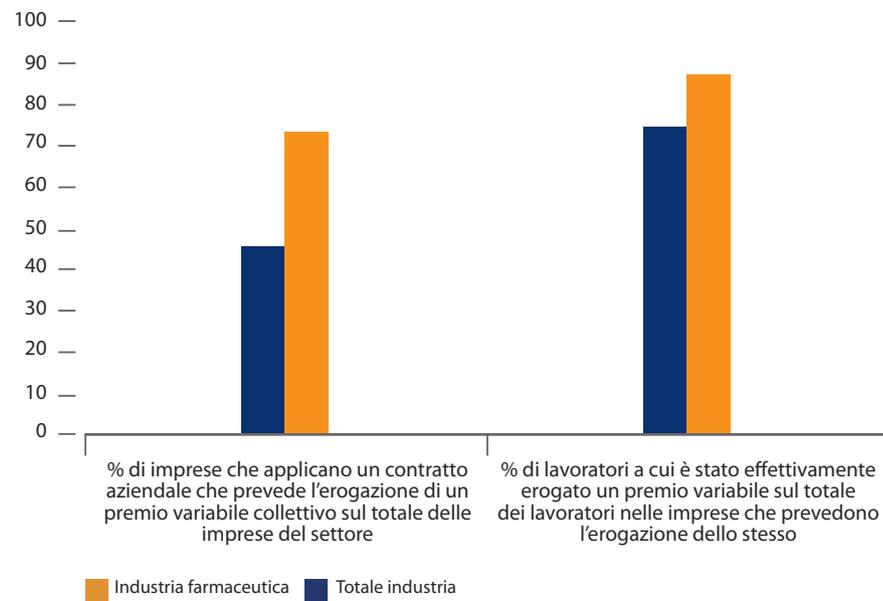
TAVOLA 79 Occupazione per genere e per categoria

(% sul totale)

	FARMACEUTICA			TOTALE INDUSTRIA		
	DONNE	UOMINI	TOTALE	DONNE	UOMINI	TOTALE
Dirigenti	28,9	71,1	100,0	12,5	87,5	100,0
Quadri	42,3	57,7	100,0	23,7	76,3	100,0
Impiegati	52,3	47,7	100,0	35,5	64,5	100,0
Intermedi	18,6	81,4	100,0	10,6	89,4	100,0
Operai	29,5	70,5	100,0	18,8	81,2	100,0
Totale	43,9	56,1	100,0	25,1	74,9	100,0

Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

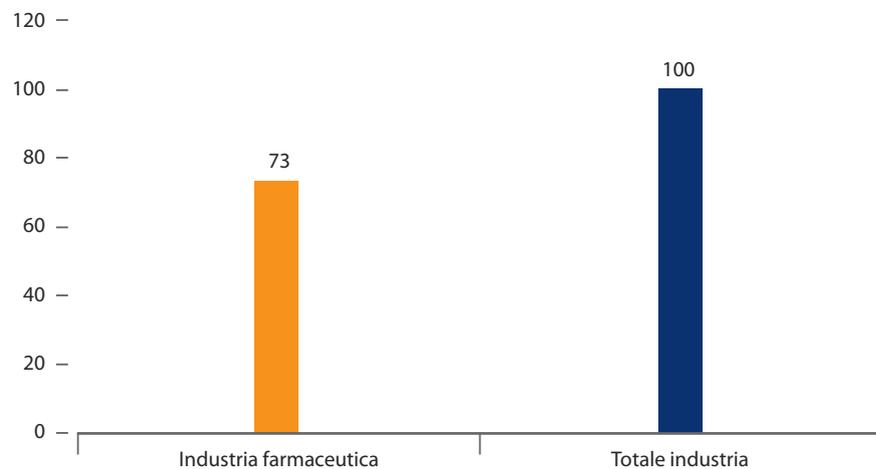
TAVOLA 80 Caratteristiche della contrattazione aziendale



Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 81 Ore di assenza in % sul totale ore lavorabili

(indice totale industria = 100)



Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 82 Il *welfare* aziendale nelle imprese del farmaco in Italia

% DI AZIENDE CHE OFFRONO SERVIZI DI:

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA
Mensa	66	37
Agevolazioni di orario	39	20
Assicurazioni	35	18
Assistenza sanitaria integrativa	32	17
Previdenza complementare	26	14
Asili	24	6
Cessione beni o servizi	22	15
Servizi di trasporto	17	4
Oneri utilità sociale	7	3

77%

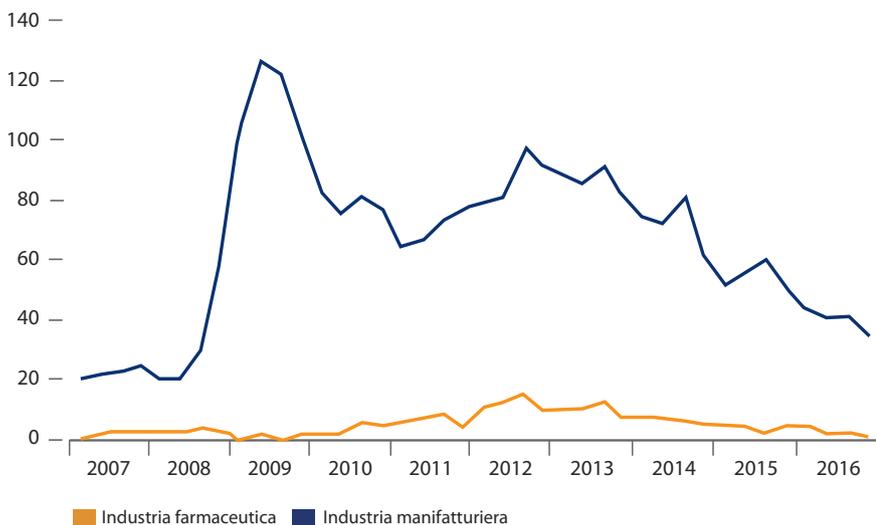
quota di aziende con politiche di *welfare* (aggiuntive a quelle in applicazione di norme di legge o di CCNL)

vs. 44%

nel totale dell'industria (al netto delle costruzioni)

Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 83 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 68% mentre la media manifatturiera è del 23%.

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.

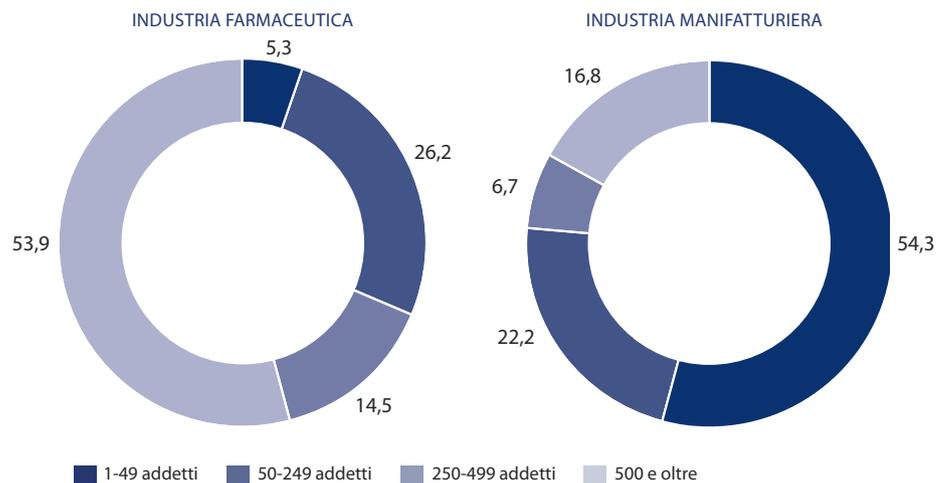
In Italia, il valore di investimenti in Ricerca e Sviluppo per ogni addetto delle imprese del Comitato Nazionale della Piccola Industria è superiore alla media manifatturiera del 40% ed è più che doppio rispetto a quello delle PMI degli altri settori dell'industria.

Anche in ambito europeo l'aggregato delle PMI farmaceutiche, pur rappresentando una parte minoritaria sul totale (23,2% degli addetti e 17,0% della produzione) ha dimensioni rilevanti: 156 mila addetti e 32 miliardi di produzione.

Con una produzione pari a 8,3 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 rispetto alla media dei principali Paesi (28,3% in confronto a 17,0%).

TAVOLA 84 Distribuzione dell'occupazione per classe di addetti

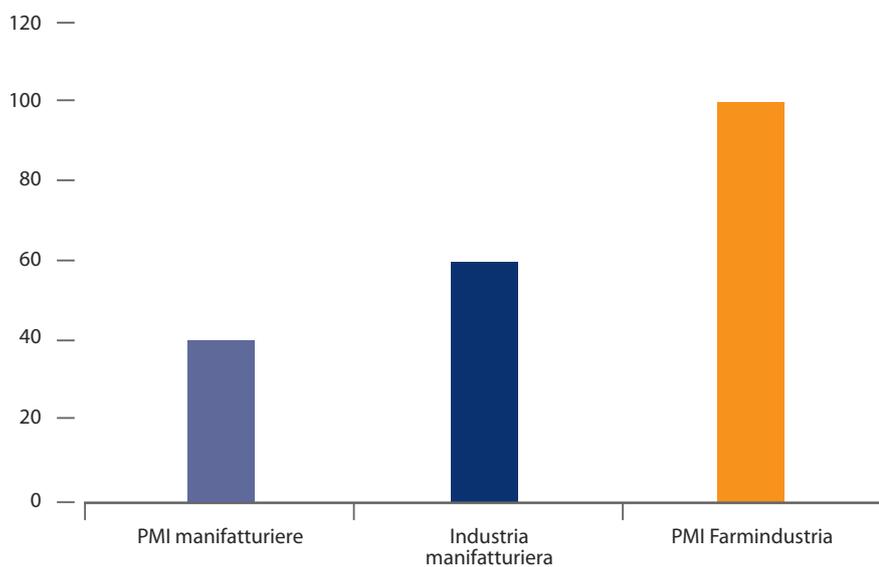
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 85 Investimenti in Ricerca e Produzione per addetto

(indice PMI Farindustria=100)



Fonte: Istat, Farindustria

TAVOLA 86 Presenza delle PMI farmaceutiche: confronto internazionale

	ADDETTI (unità)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	20.038	31,6%	12,9%
Germania	17.514	15,4%	11,3%
Francia	17.060	17,3%	11,0%
Grecia	13.896	53,4%	8,9%
Regno Unito	13.781	22,4%	8,9%
Spagna	12.741	32,9%	8,2%
Romania	11.385	44,5%	7,3%
Polonia	9.378	31,6%	6,0%
Repubblica Ceca	5.670	31,7%	3,6%
Irlanda	5.431	20,6%	3,5%
Portogallo	4.506	60,1%	2,9%
Belgio	4.061	11,7%	2,6%
Paesi Bassi	4.041	33,7%	2,6%
Ungheria	3.253	14,4%	2,1%
Danimarca	2.432	9,0%	1,6%
Paesi Ue 28	155.644	23,2%	100,0%

	PRODUZIONE (mln. di euro)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	8.306	28,3%	25,9%
Spagna	4.548	29,9%	14,2%
Francia	3.578	17,4%	11,2%
Germania	3.211	10,9%	10,0%
Irlanda	3.078	15,9%	9,6%
Regno Unito	2.393	12,4%	7,5%
Paesi Bassi	1.815	29,4%	5,7%
Svezia	860	11,0%	2,7%
Portogallo	836	56,1%	2,6%
Belgio	560	5,0%	1,7%
Polonia	463	15,6%	1,4%
Grecia	450	48,5%	1,4%
Austria	373	13,0%	1,2%
Danimarca	370	2,8%	1,2%
Romania	304	46,4%	0,9%
Paesi Ue	32.047	17,0%	100,0%

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat, Efpia, Farindustria 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 di produzione conto terzi, la cui attività in questi anni è cresciuta sia per quanto riguarda addetti e fatturato, sia per gli investimenti.

Il comparto in Italia mostra i seguenti valori aggregati:

- 9 mila addetti;
- 1,7 miliardi di fatturato;
- 1,2 miliardi di export, il 70% del valore della produzione.

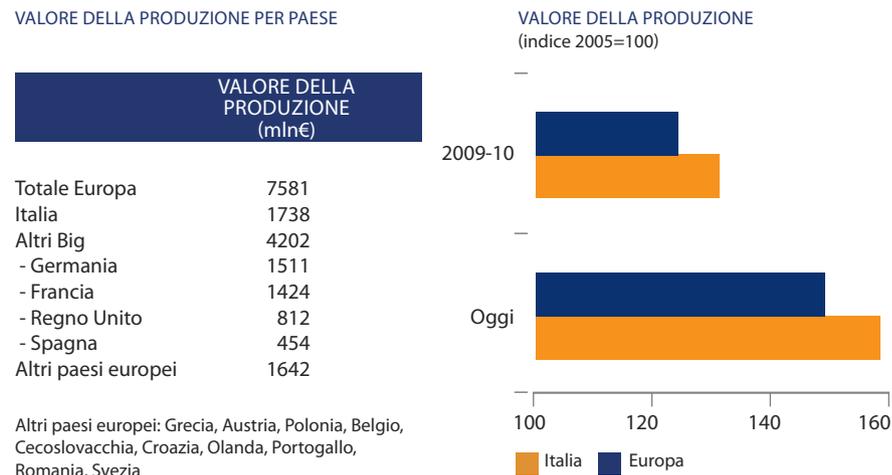
Questi dati, frutto di un'analisi effettuata da Prometeia per Farmindustria, posizionano il comparto al primo posto in Europa per valore della produzione, davanti alla Germania e agli altri big europei.

Dal 2010 la produzione è cresciuta con tassi ben superiori a quelli dell'industria manifatturiera. Tali risultati sono la conseguenza di un forte incremento dell'export, soprattutto verso i mercati più avanzati (Usa, Canada e Giappone) e della specializzazione delle imprese in produzioni a maggior valore aggiunto.

Con riferimento alle imprese del gruppo produttori conto terzi di Farmindustria, che raggruppa le principali aziende del settore, gli addetti si concentrano nelle attività di produzione e controllo qualità (63,7% del totale) e Ricerca e innovazione (9,9%), con il 26,5% impiegato in altre mansioni.

Il 29,2% degli occupati totali è laureato, un valore più elevato rispetto alle altre attività tipicamente manifatturiere dell'industria in Italia (21%). Laureati e diplomati rappresentano il 67,5% degli addetti.

TAVOLA 87 Caratteristiche strutturali del CDMO farmaceutico in Italia e in Europa



Fonte: Prometeia, Farmindustria

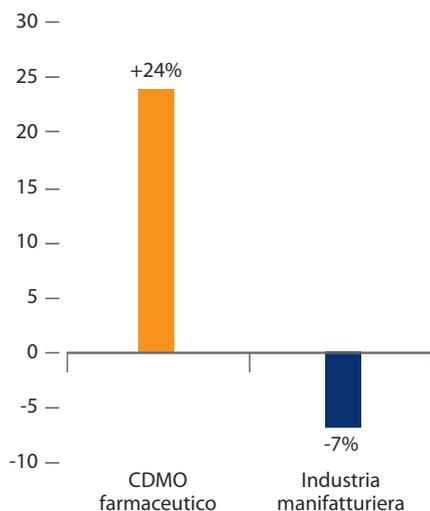
TAVOLA 88 Composizione degli addetti per mansione e titolo di studio in Italia (% sul totale)

PRODUTTORI CONTO TERZI FARMACEUTICA		PRODUTTORI CONTO TERZI FARMACEUTICA		INDUSTRIA MANIFATTURIERA
Produzione e Controllo Qualità	63,7%	Laureati	29,2%	21,0%
Ricerca e Innovazione	9,9%	Diplomati	38,3%	42,0%
Somma	73,5%	Somma	67,5%	63,0%
Altro	26,5%	Altro	32,5%	37,0%

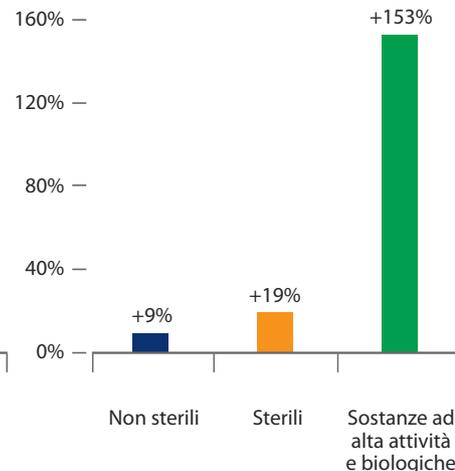
Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria, Istat

TAVOLA 89 I risultati del CDMO in Italia

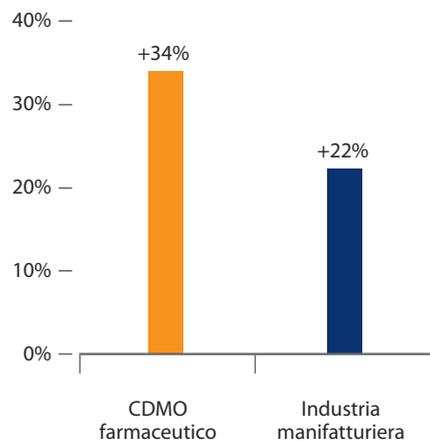
PRODUZIONE TOTALE
(var. % 2010-2015)



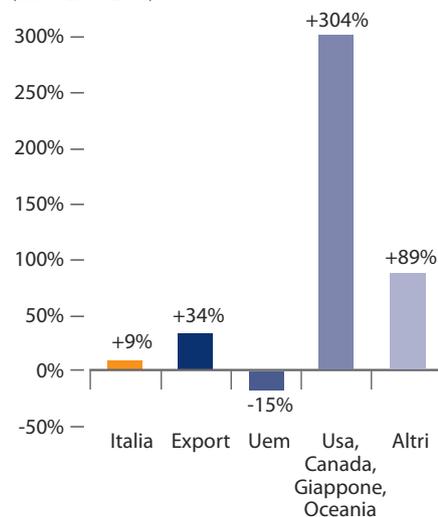
PRODUZIONE PER TIPO
(var. % 2010-2015)



ESPORTAZIONI
(var. % 2010-2015)



MERCATI DI DESTINAZIONE
(var. % 2010-2015)



Fonte: Prometeia, Farindustria

Benchmarking internazionale prezzi e costi

Il 2016 ha segnato una leggera riduzione dei prezzi dei medicinali (-0,7%), con l'inflazione a -0,1%. Continua il calo dei prezzi dei farmaci rimborsabili, -1,5% rispetto al 2015.

Il dato del 2016 consolida un trend di lungo periodo fortemente discendente dei prezzi dei farmaci che dal 2001 sono scesi complessivamente del 32%, a fronte di un aumento dell'inflazione del 29% e di incrementi dei costi in praticamente tutte le loro voci.

Ancora più evidente il calo per i medicinali rimborsabili che, per effetto delle scadenze brevettuali e delle molte manovre di taglio che si sono succedute negli anni, sono diminuiti del 47% dal 2001 al 2016.

Nel confronto con gli altri Paesi Ue, dal 2001 l'Italia mostra una performance peggiore (-32,3% rispetto a una media di -12,7%). Tali dati confermano il trend storico dei prezzi dei medicinali, 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 2016 è pressoché stabile, ma rimane tra i più bassi fra i principali Paesi Ue (5,7 euro rispetto a una media di 9,7).

Confrontando il valore a ricavo industria (cioè al netto dell'IVA e della distribuzione), il Cergas Bocconi ha rilevato che per i primi 150 medicinali venduti in farmacia, con obbligo di prescrizione, con stesso principio attivo e indicazione terapeutica, l'Italia è, tra i Paesi considerati, quello con i prezzi più bassi e in generale con un livello inferiore di circa il 15% rispetto alla media.

Anche nel canale ospedaliero, un'analisi dello stesso Cergas Bocconi condotta sui primi 50 farmaci distribuiti in ospedale, mostra come l'Italia abbia prezzi inferiori dell'8% rispetto alla media degli altri grandi Paesi europei.

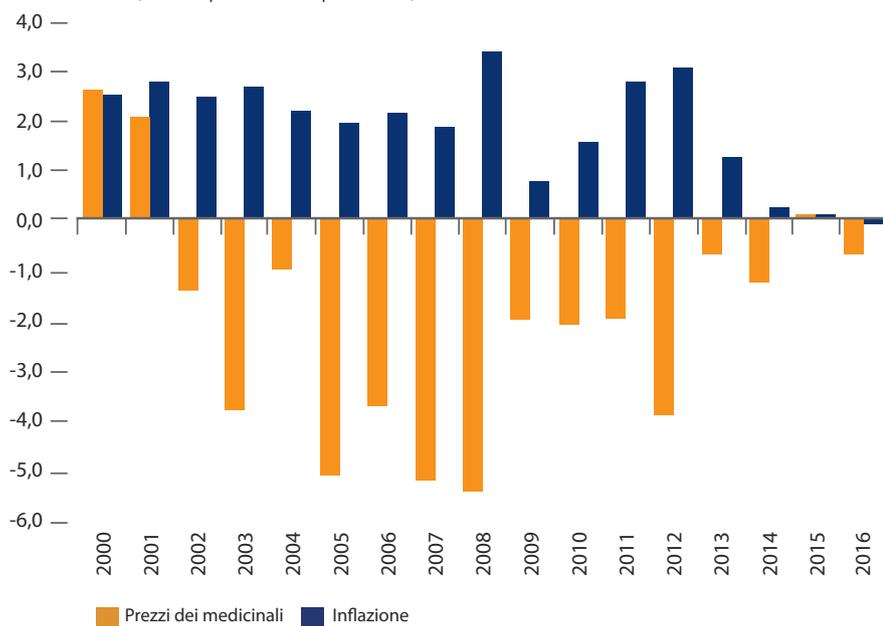
Un gap anche più evidente considerando gli sconti praticati a seguito di accordi "pay for performance" e gli effetti del *payback*, che riduce le vendite effettive di oltre il 10%.

TAVOLA 90 Andamento di prezzi e costi per l'industria farmaceutica

	VAR. % 2016/2015
Prezzi medicinali	-0,7
Inflazione	-0,1
Costi farmaceutici	
lavoro	0,5
materie prime farmaceutiche	0,5
carta e cartone	0,2
vetro	1,0
imballaggi in plastica	0,1
Servizi sanitari e spese per la salute	0,4

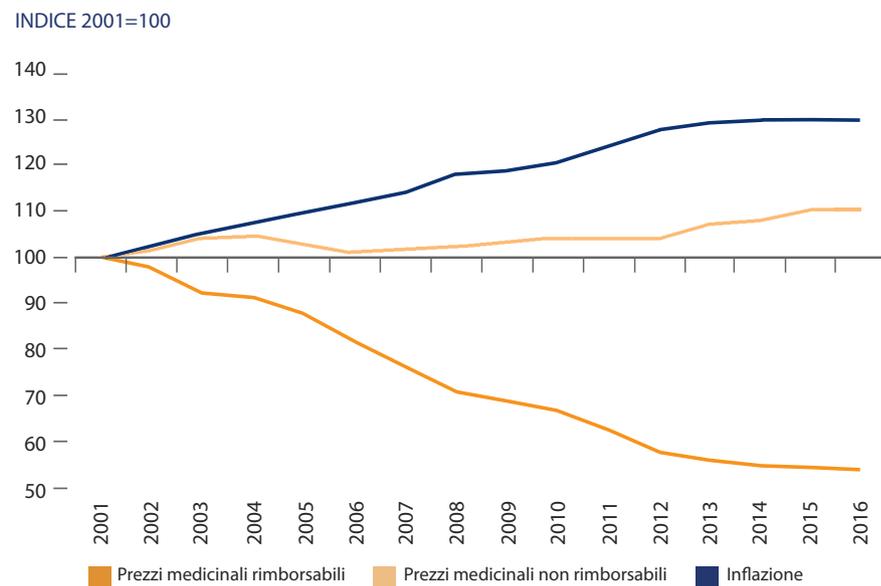
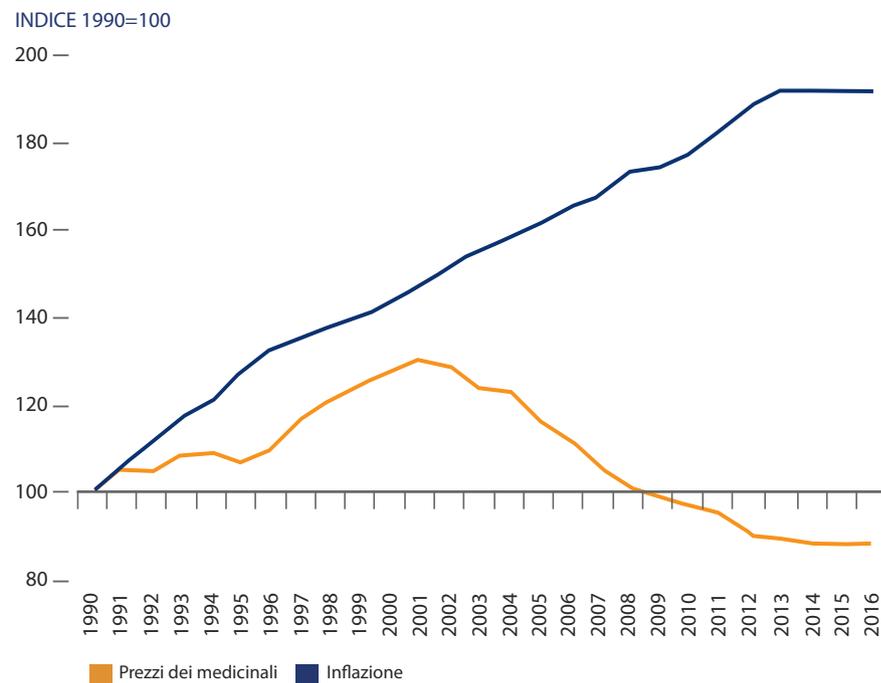
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 91 Inflazione e variazione dei prezzi dei medicinali
(var. % rispetto all'anno precedente)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 92 Prezzi dei medicinali e inflazione



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

TAVOLA 93 Prezzi e costi per l'industria farmaceutica in Italia

(indice 1990 = 100)

	INDICE PREZZI AL CONSUMO				COSTI FARMACEUTICI			
	LAVORO (1)		IMBALLAGGI		Materie prime farmaceutiche	Carta e cartone	Vetro	Materie plastiche e gomma
	Totale	Operai	Impiegati					
1990	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
1991	104,9	106,1	106,3	107,7	104,4	96,7	100,1	109,2
1992	104,2	111,8	111,9	114,7	112,7	96,9	102,8	112,0
1993	107,8	119,5	117,1	118,0	122,7	98,1	104,8	115,6
1994	108,8	122,9	121,9	123,3	140,9	102,3	107,1	121,8
1995	106,4	125,2	128,2	127,0	157,2	127,3	115,9	140,3
1996	109,6	130,1	133,4	132,0	155,4	114,6	118,8	142,3
1997	116,7	134,7	136,1	135,9	147,2	108,9	118,5	140,4
1998	121,2	138,6	138,8	138,9	150,7	110,1	119,0	140,6
1999	124,7	142,0	141,1	141,6	157,7	109,3	118,6	140,0
2000	128,0	146,1	144,6	143,5	163,5	124,3	121,7	145,4
2001	130,7	149,4	148,7	146,1	168,1	124,6	128,0	147,7
2002	128,9	151,8	152,3	148,8	168,4	124,7	129,7	147,5
2003	124,0	152,3	156,4	152,7	173,2	126,2	129,8	148,5
2004	122,8	189,4	159,9	157,7	177,9	126,5	130,8	150,0
2005	116,5	187,7	163,0	162,2	177,9	126,7	132,3	154,8
2006	112,2	152,6	166,4	171,1	159,2	131,5	133,2	159,6
2007	106,3	152,1	169,5	172,1	161,9	137,8	139,1	164,0
2008	100,6	152,3	175,2	177,7	151,7	141,5	140,2	169,5
2009	98,6	153,3	176,5	182,5	148,9	137,6	140,6	164,3
2010	96,5	153,7	179,2	187,0	140,4	142,6	140,5	167,7
2011	94,6	154,5	184,1	192,4	143,9	149,1	143,6	176,8
2012	90,8	154,5	189,7	197,5	147,6	151,0	140,4	179,0
2013	90,2	155,1	192,1	201,9	150,9	153,7	141,9	179,0
2014	89,1	155,4	192,5	206,4	154,2	155,3	142,6	179,1
2015	89,1	156,0	192,6	211,8	158,1	156,3	141,5	179,4
2016	88,5	156,7	192,4	221,9	158,9	156,7	142,9	179,6

(1) Retribuzioni minime contrattuali

Fonte: Istat

TAVOLA 94 Prezzi dei medicinali e inflazione nei Paesi europei

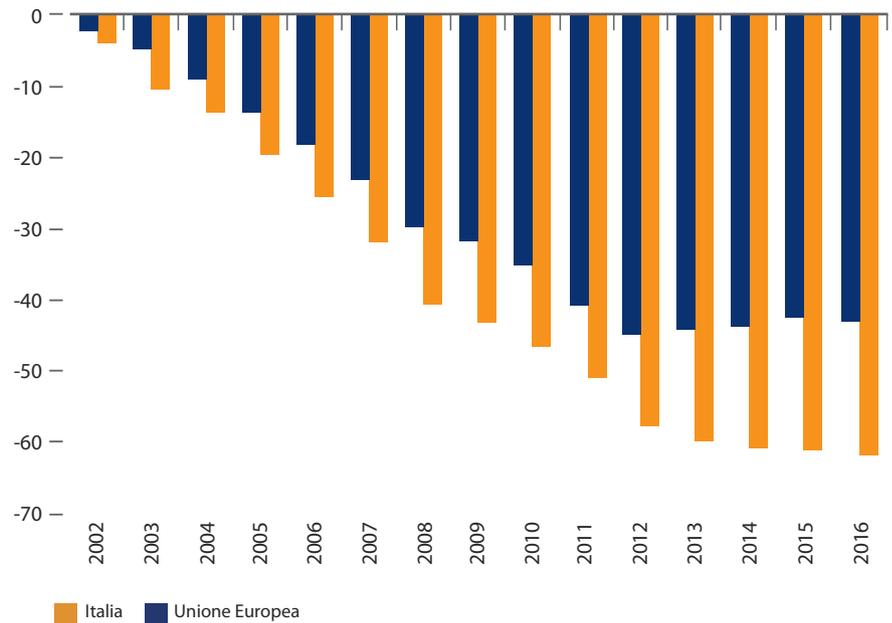
(var. % cumulate)

	2005-2001	2010-2005	2016-2010	2016-2001
Prezzi dei medicinali (a)				
Italia	-10,9%	-17,2%	-8,3%	-32,3%
Unione Europea	-5,2%	-8,4%	0,6%	-12,7%
Inflazione (b)				
Italia	9,6%	10,0%	7,4%	29,4%
Unione Europea	7,8%	11,5%	8,2%	30,0%
Differenza (a-b)				
Italia	-20,5%	-27,1%	-15,6%	-61,7%
Unione Europea	-13,0%	-19,9%	-7,6%	-42,8%

Fonte: Istat e stime su dati Eurostat, Efpia

TAVOLA 95 Prezzi relativi dei medicinali rispetto all'inflazione in Italia e nei Paesi europei

(var. % cumulate)



Fonte: Istat, Efpia, Eurostat

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

Fonte: elaborazioni su dati IMS

TAVOLA 97 Prezzi a ricavo industria dei medicinali con prescrizione

(prime 150 molecole a valore nel mercato farmacia e prime 50 nel mercato ospedaliero, in euro, confronti bilaterali; indice di Laspeyres Italia = 100)

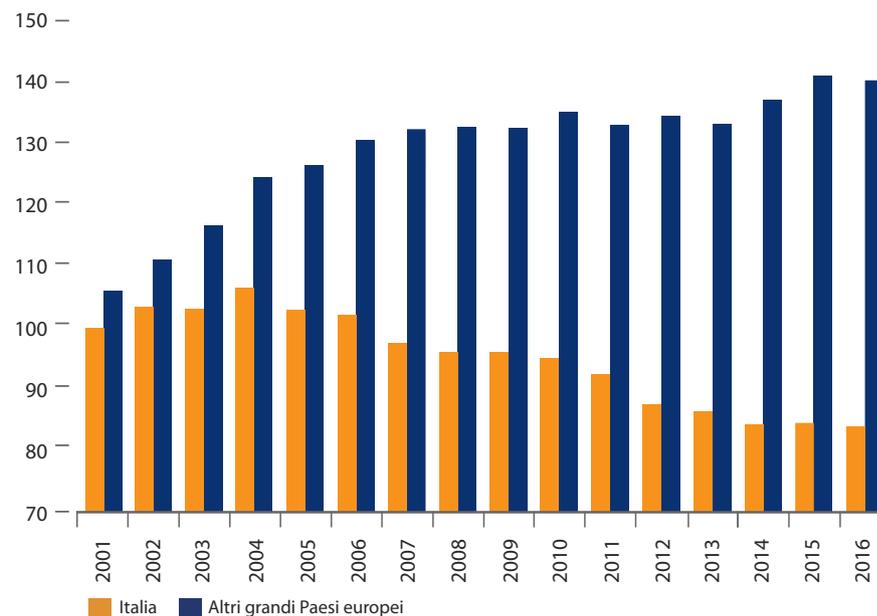
	TOTALE	FARMACIA		OSPEDALE	
		TOTALE	CON COPERTURA BREVETTUALE		SENZA COPERTURA BREVETTUALE
Germania	132,2	139,2	150,9	119,3	117,9
Francia	111,2	116,4	101,3	128,7	100,4
Regno Unito	107,2	100,4	105,8	87,6	120,9
Spagna	103,5	112,5	100,6	121,6	84,8
media Paesi(*)	114,6	118,9	119,1	116,5	108,0
Italia	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

(*) valore medio ponderato sulla base dei pesi dei singoli Paesi in termini di fatturato.

Fonte: Cergas Bocconi

TAVOLA 98 Confronto internazionale fra prezzo medio per confezione a ricavo industria per i prodotti in farmacia

(indice Italia nel 2001=100)



Fonte: elaborazione su dati IMS

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 2016 la somma dell'occupazione diretta e dell'indotto a monte raggiunge le 130 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 (circa 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 (40,2% del totale) sia per valore dell'export (7,6 miliardi, 36% del totale), seguito dalla Lombardia con 4,9 miliardi (23,2% 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 99 Presenza farmaceutica e indotto a monte per Regione nel 2016

	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	27.767	1.937	17.585	563	45.352	2.500
Lazio	15.672	1.099	5.871	188	21.543	1.286
Toscana	6.551	454	4.290	137	10.841	591
Emilia Romagna	3.628	251	6.763	216	10.392	468
Veneto	3.024	209	7.167	229	10.191	439
Piemonte	1.613	112	6.098	195	7.711	307
Abruzzo	1.411	98	1.307	42	2.718	140
Marche	1.109	77	1.760	56	2.869	133
Campania	907	63	3.138	100	4.045	163
Sicilia	806	56	2.487	80	3.293	135
Friuli VG e Trentino AA	605	42	2.954	95	3.559	136
Puglia e Basilicata	504	35	2.495	80	2.999	115
Liguria	403	28	1.185	38	1.588	66
Italia	64.000	4.459	66.301	2.122	130.301	6.581

TAVOLA 100 Caratteristiche della presenza regionale della farmaceutica

PRINCIPALI PROVINCE PER PRESENZA DI ADDETTI NELLA FARMACEUTICA

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

PRINCIPALI PROVINCE PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI NEL 2016

	MILIONI DI EURO	% SUL TOTALE FARMACEUTICA	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA	% SU HI-TECH
Latina	4.050	19,0%	78,5%	97,1%
Milano	3.120	14,7%	8,4%	54,6%
Frosinone	3.054	14,4%	59,0%	97,9%
Ascoli Piceno	1.912	9,0%	67,7%	98,6%
Bari	1.044	4,9%	31,4%	91,4%
Napoli	795	3,7%	15,6%	42,5%
Monza e Brianza	792	3,7%	8,8%	44,0%
Parma	775	3,6%	12,5%	90,2%
Firenze	730	3,4%	6,7%	66,8%
Pavia	443	2,1%	13,7%	87,9%
Roma	325	1,5%	4,0%	15,0%
Novara	278	1,3%	6,0%	49,4%
Torino	230	1,1%	1,1%	12,0%
Vicenza	224	1,1%	1,4%	39,9%
Rieti	217	1,0%	71,2%	94,3%
Catania	205	1,0%	23,3%	42,1%
Vercelli	194	0,9%	65,2%	65,2%
Siena	172	0,8%	13,1%	95,5%
Varese	151	0,7%	1,6%	9,2%
Pescara	116	0,5%	21,7%	90,0%
Lucca	112	0,5%	3,1%	74,0%
Padova	109	0,5%	1,2%	32,1%
L'Aquila	104	0,5%	19,8%	34,0%
Bologna	94	0,4%	0,7%	15,4%
Verona	86	0,4%	0,9%	49,9%
Bergamo	82	0,4%	0,6%	20,6%

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farindustria

TAVOLA 101 Commercio estero dell'industria farmaceutica per Regione (milioni di euro)

	ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE			IMPORTAZIONI FARMACEUTICHE			
	2016	VAR. % ANNUALE	PESO %	2016	VAR. % ANNUALE	PESO %	
Lazio	7.647	-3,9%	35,9	9.684	13,4%	42,4	30,9
Lombardia	4.930	10,8%	23,2	8.471	0,5%	37,1	7,9
Marche	1.962	44,0%	9,2	580	-11,9%	2,5	9,0
Toscana	1.175	10,3%	5,5	880	4,8%	3,8	4,7
Emilia Romagna	1.117	-9,8%	5,3	412	-1,8%	1,8	1,4
Puglia	1.079	0,3%	5,1	1.012	-16,2%	4,4	17,1
Campania	845	14,1%	4,0	338	2,8%	1,5	3,1
Piemonte	728	26,3%	3,4	291	-1,8%	1,3	1,0
Veneto	510	6,0%	2,4	367	-22,9%	1,6	1,0
Abruzzo	295	5,1%	1,4	103	-19,4%	0,5	2,8
Sicilia	206	47,0%	1,0	384	-0,8%	1,7	10,1
Liguria	106	5,5%	0,5	50	-19,6%	0,2	1,0
Umbria	98	-15,9%	0,5	21	-6,4%	0,1	1,0
Trentino-Alto Adige	81	8,7%	0,4	180	-22,7%	0,8	3,0
Friuli-Venezia-Giulia	67	26,9%	0,3	30	-15,6%	0,1	0,5
Basilicata	34	18,5%	0,2	11	2,1%	0,0	0,5
Calabria	5	566,8%	0,0	17	-45,6%	0,1	3,4
Molise	2	-68,6%	0,0	3	-23,2%	0,0	0,6
Sardegna	1	-90,7%	0,0	20	-35,9%	0,1	1,7
Valle d'Aosta	0	-44,2%	0,0	1	-40,0%	0,0	0,6
ITALIA	21.282	6,8%	100,0	22.863	3,2%	100,0	7,4

TAVOLA 102 Distribuzione regionale dell'attività di Ricerca e Sviluppo nel 2016

ADDETTI R&S

	FARMACEUTICA (UNITÀ)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	2.920	6,2	3,9
Lazio	1.100	10,5	2,5
Toscana	850	8,1	3,3
Emilia Romagna	530	1,9	1,2
Veneto	430	1,9	1,2
Piemonte	100	0,4	0,3
Abruzzo	100	6,1	1,9
Campania e Sicilia	70	0,8	0,2
Marche	50	1,0	0,6
Friuli VG e Trentino AA	50	0,6	0,3
Totale	6.200	4,8	2,5

INVESTIMENTI R&S

	FARMACEUTICA (MLN EURO)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	400	12,3	8,6
Emilia Romagna	350	20,8	13,9
Lazio	290	27,3	9,6
Toscana	245	31,4	16,6
Veneto	65	6,1	3,9
Piemonte	30	1,3	1,1
Abruzzo	40	32,9	13,0
Campania e Sicilia	20	2,8	0,9
Friuli VG e Trentino AA	20	3,6	1,9
Marche	10	5,0	2,8
Totale	1.470	9,5	6,5

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farindustria

Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia

Nel 2016 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1.470 milioni di euro, +3,9% rispetto al 2015. Gli addetti R&S sono 6.200, in crescita dell'1,6%, equivalenti al 9,7% del totale degli addetti, una quota superiore a quella del totale delle imprese (0,8%) oltre che del totale dell'economia (1,0%).

Insieme alle altre imprese biotech del farmaco, definite come aziende di sola ricerca e senza farmaci in commercio, il comparto genera investimenti pari a oltre 1,5 miliardi, il 7% del totale della Ricerca svolta in Italia, un valore molto superiore al suo peso in termini di addetti e fatturato a dimostrare la specializzazione del settore nell'attività innovativa.

Le aziende farmaceutiche sono fondamentali per la crescita del biotech, determinandone l'86% della presenza industriale, con investimenti per addetto più di due volte superiori alle altre imprese del comparto.

Ulteriore evidenza sulla specializzazione della farmaceutica nella R&S deriva dal confronto fra il suo peso sugli addetti R&S e su quelli totali: ad esempio, in confronto all'industria manifatturiera, la farmaceutica pesa il 6,9% dell'occupazione R&S rispetto all'1,7% dell'occupazione totale.

In termini di investimenti R&S la farmaceutica è il terzo settore in Italia (con il 13% del totale dell'industria manifatturiera, il 14% includendo anche le PMI biotech del farmaco), dopo "aeronautica e mezzi di trasporto" e "meccanica".

La farmaceutica è ai primi posti per numero di addetti R&S (6.200), posizione che si rafforza anche includendo le PMI biotech (complessivamente 7.270), dopo settori che hanno però un numero di addetti totali molto maggiore, ovvero mezzi di trasporto e meccanica.

Per rapporto investimenti in innovazione per addetto, la farmaceutica risulta al primo posto tra i settori industriali. Fatto 100 tale indice per il totale dell'economia il dato della farmaceutica è pari a 323.

Gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico sono dunque ingenti, sia in termini assoluti sia rispetto alle dimensioni del settore. A tali investimenti le imprese contribuiscono con proprie risorse per oltre il 90%.

TAVOLA 103 Dati chiave della Ricerca e Sviluppo nell'industria farmaceutica in Italia nel 2016

	Farmaceutica e altre biotech del farmaco	di cui Farmaceutica	Settori media-alta tecnologia	Industria manifatturiera	Totale imprese
Investimenti R&S (mln euro)	1.536	1.470	9.765	10.984	15.482
% su totale imprese	9,9	9,5	63,1	70,9	100,0
% sul valore aggiunto	17,2	16,7	10,0	4,6	1,1

Totale economia: spese R&S/PIL 1,4

	Farmaceutica e altre biotech del farmaco	di cui Farmaceutica	Settori media-alta tecnologia	Industria manifatturiera	Totale imprese
Addetti R&S	7.270	6.200	64.453	89.010	129.271
% su totale imprese	5,6	4,8	49,9	68,9	100,0
% su totale addetti	11,2	9,7	5,8	2,4	0,8

Totale economia: addetti R&S/addetti totali 1,0

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 104 Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia nel 2016

€ 1,5 miliardi investiti in R&S

+20% negli ultimi 3 anni
17% del valore aggiunto (12 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

Oltre 300 prodotti biotech in sviluppo
3 terapie avanzate su 6 autorizzate in Europa sono italiane

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

+14% nell'ultimo anno
25% del totale degli studi su malattie rare e 32% del totale su farmaci biotech

Fonte: Farindustria, Istat, AIFA

TAVOLA 105 Italia: investimenti in Ricerca e Sviluppo per settore industriale nel 2016

	MILIONI D'EURO	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA
Aeronautica e altri mezzi di trasporto	3.798	24,5	34,6
Meccanica	1.688	10,9	15,4
Industria Farmaceutica e altre biotech del farmaco	1.536	9,9	14,0
- di cui Farmaceutica	1.470	9,5	13,4
Informatica e macchine per ufficio	748	4,8	6,8
Apparecchi di precisione ed elettromedicali	632	4,1	5,8
Apparecchi elettrici	508	3,3	4,6
Chimica e petrolifero	564	3,6	5,1
Apparecchi per telecomunicazioni, radio e TV	357	2,3	3,3
Settori media-alta tecnologia	9.765	63,1	88,9
Industria manifatturiera	10.984	70,9	100,0
Totale imprese	15.482	100,0	-

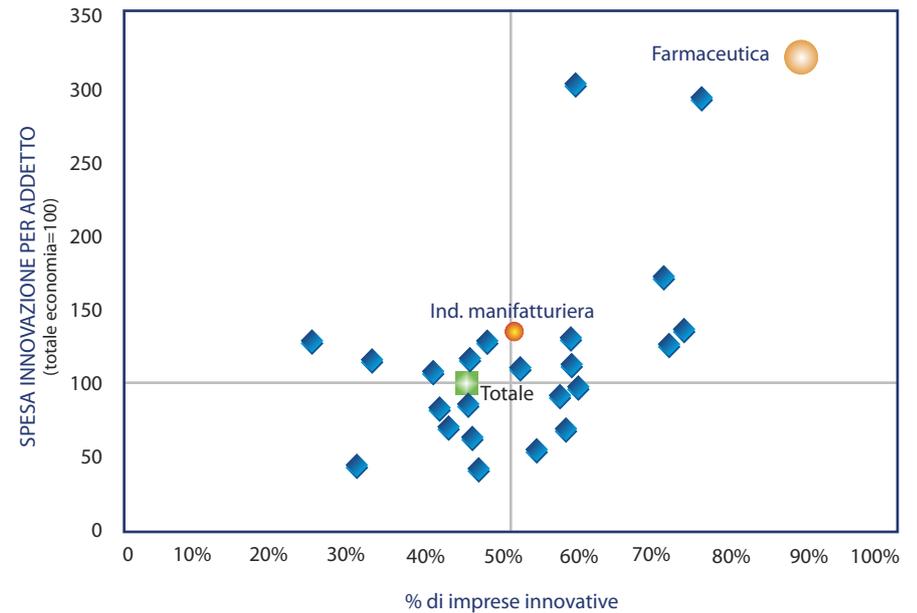
TAVOLA 106

Italia: addetti alla Ricerca e Sviluppo per settore industriale nel 2016

	NUMERO	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA
Aeronautica e altri mezzi di trasporto	19.157	14,8	21,5
Meccanica	17.453	13,5	19,6
Industria Farmaceutica e altre biotech del farmaco	7.270	5,6	8,2
- di cui Farmaceutica	6.200	4,8	7,0
Apparecchi elettrici	5.771	4,5	6,5
Informatica e macchine per ufficio	4.421	3,4	5,0
Chimica e petrolifero	4.498	3,5	5,1
Apparecchi di precisione ed elettromedicali	3.958	3,1	4,4
Apparecchi per telecomunicazioni, radio e TV	2.995	2,3	3,4
Settori media-alta tecnologia	64.453	49,9	72,4
Industria manifatturiera	89.010	68,9	100,0
Totale imprese	129.271	100,0	-

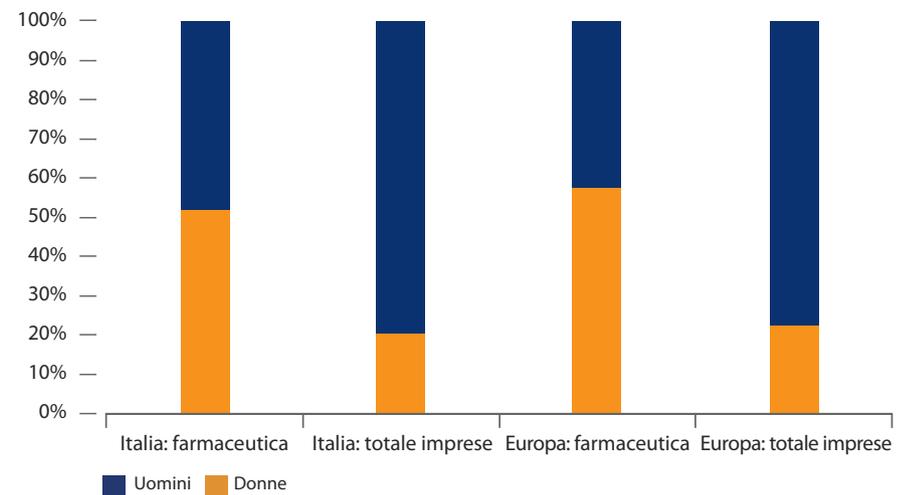
Fonte: elaborazione Farminindustria su dati Istat ed EY

TAVOLA 107 Caratteristiche dell'attività innovativa nei settori dell'economia italiana



Fonte: Istat

TAVOLA 108 Occupazione R&S per genere in Italia e in Europa (% sul totale)



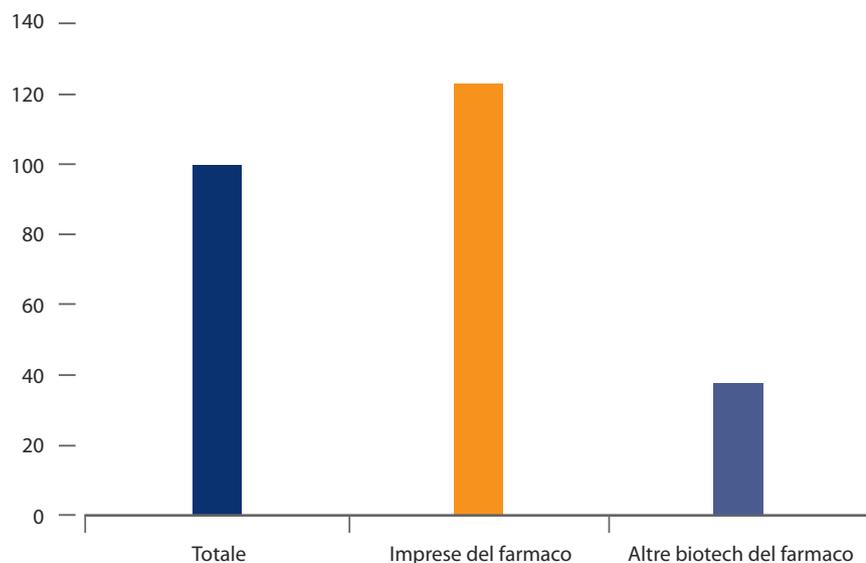
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 109 Il settore del farmaco biotech in Italia

GRANDEZZE CARATTERISTICHE

	IMPRESE DEL FARMACO	ALTRE BIOTECH DEL FARMACO	TOTALE
Fatturato (mln €)	7.685	227	7.912
Investimenti R&S (mln €)	557	66	623
Addetti R&S (unità)	2.746	1.070	3.816
Ruolo sul totale	86%	14%	100%

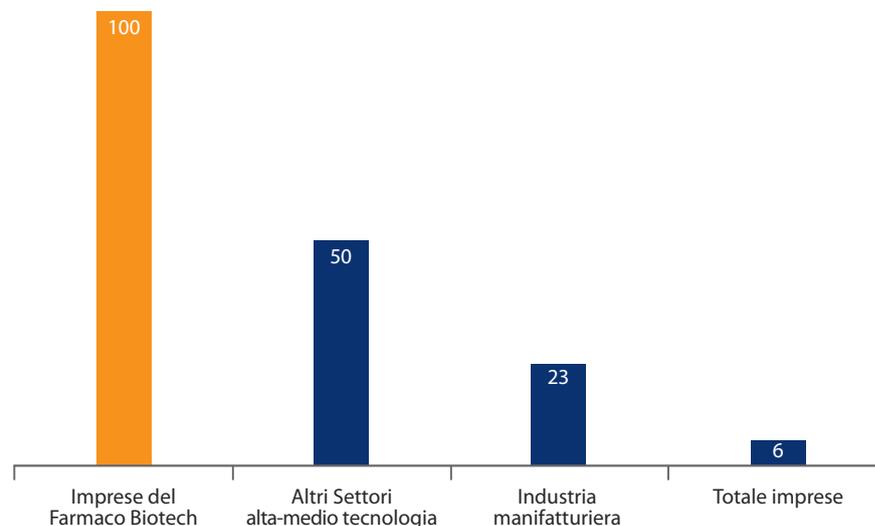
INVESTIMENTI R&S PER RICERCATORE NEL SETTORE DEL FARMACO BIOTECH (indice media farmaco biotech = 100)



Nota: altre biotech sono aziende che non hanno farmaci in commercio

Fonte: Farindustria - EY

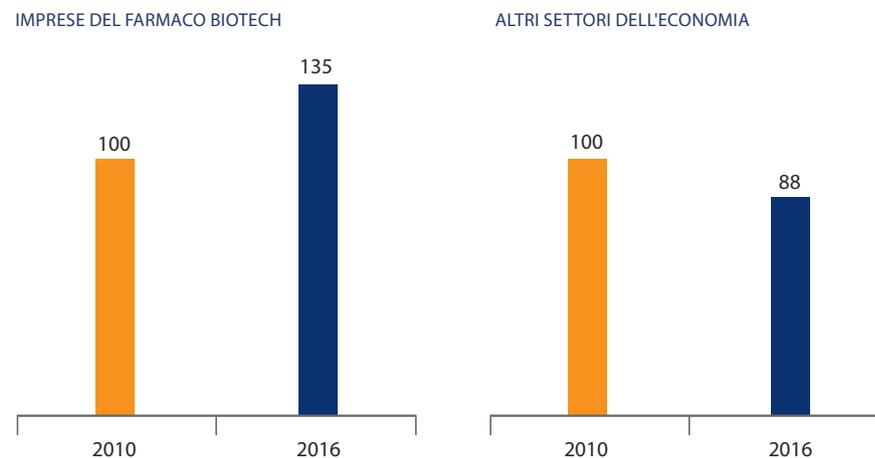
TAVOLA 110 Intensità dell'attività R&S per settore* (indice media farmaco biotech = 100)



*media dei rapporti (investimenti R&S/valore aggiunto) e (Addetti R&S/Addetti totali)

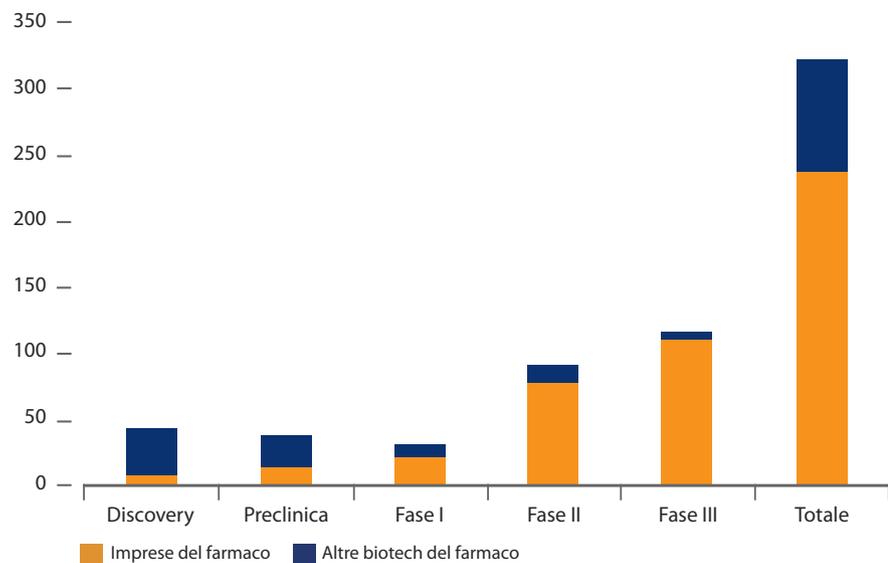
Fonte: Farindustria - EY

TAVOLA 111 Crescita degli investimenti in produzione e Ricerca delle imprese del farmaco biotech e di altri settori dell'economia tra il 2010 ed il 2016 (indice 2010=100)



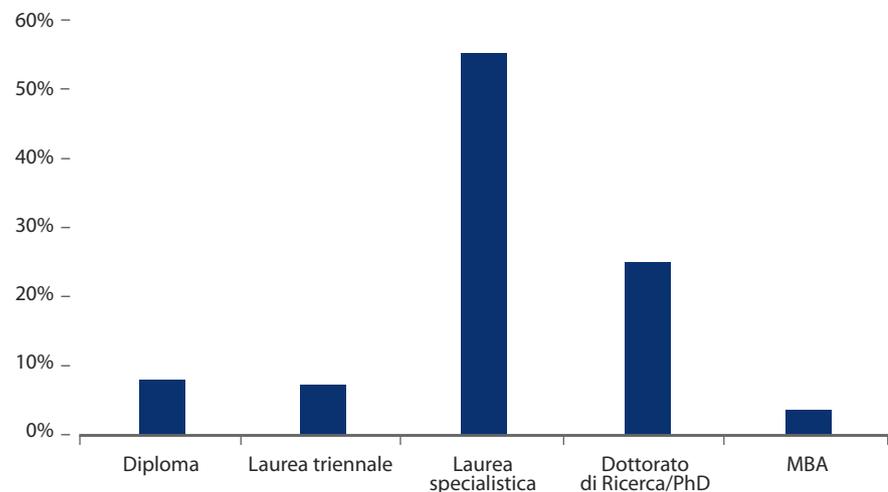
Fonte: Farindustria

TAVOLA 112 Numero di farmaci biotech in sviluppo per fase e tipologia di impresa



Fonte: Farindustria-EY

TAVOLA 113 Ripartizione degli addetti in R&S nel farmaco biotech per titolo di studio (% sul totale)



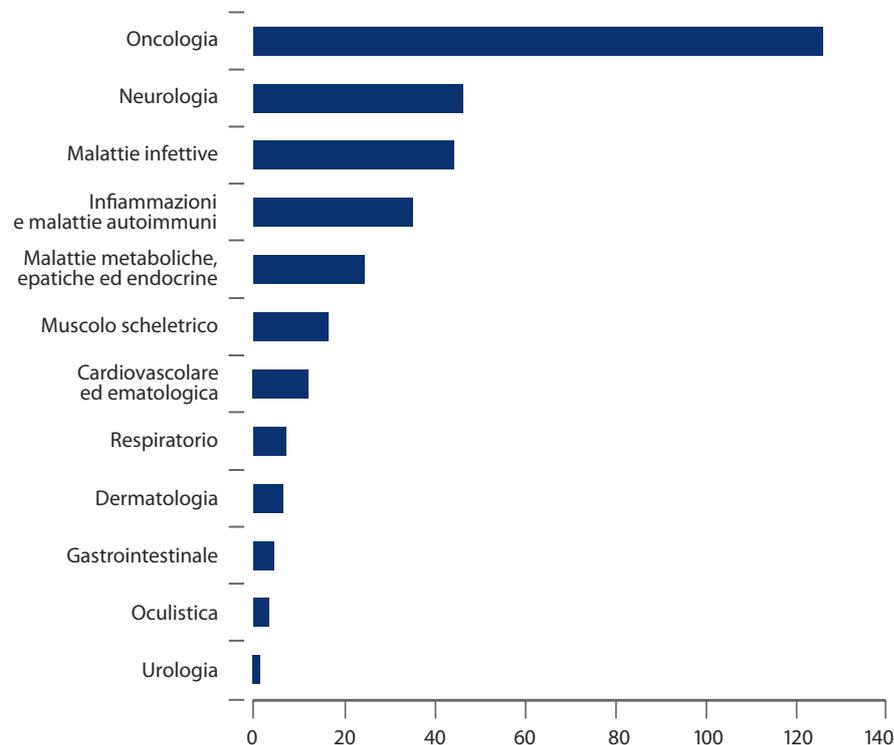
Fonte: Farindustria ed EY

TAVOLA 114 Analisi dei prodotti per fase di sviluppo e tipologia di impresa (anno 2015)

	IMPRESE DEL FARMACO		ALTRE BIOTECH DEL FARMACO		TOTALE (C)
	N° (A)	% (A/C)	N° (B)	% (B/C)	
Discovery	9	21%	33	79%	42
Preclinica	15	39%	23	61%	38
Fase I	24	75%	8	25%	32
Fase II	79	85%	14	15%	93
Fase III	111	93%	8	7%	119
Totale	238	73%	86	27%	324

Fonte: Farindustria - EY

TAVOLA 115 Numero di progetti biotech in sviluppo per area terapeutica (anno 2015)



Fonte: Farindustria - EY

Studi clinici in Italia

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

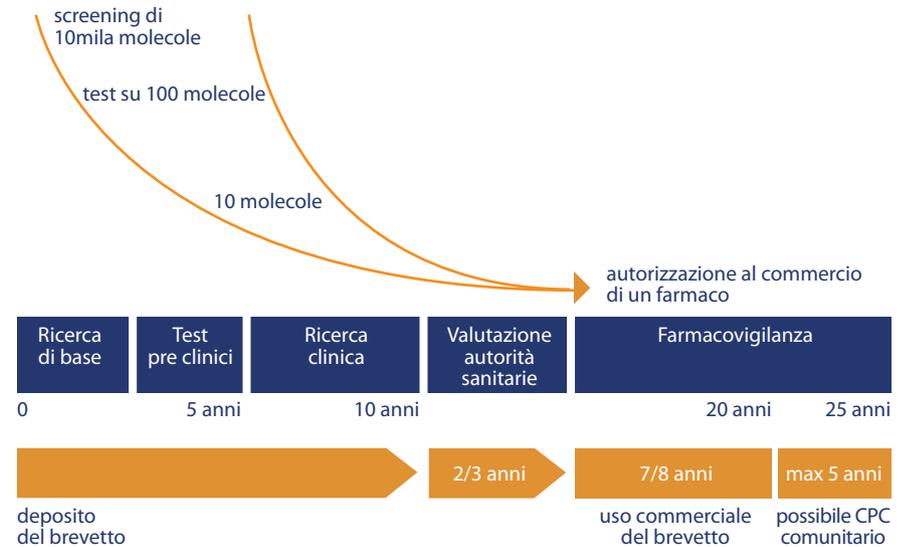
Il farmaco all'inizio della sua sperimentazione deve superare una serie di prove condotte in laboratorio, obbligatorie per legge e fondamentali per avere una conoscenza adeguata della sicurezza e delle proprietà del composto in studio.

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

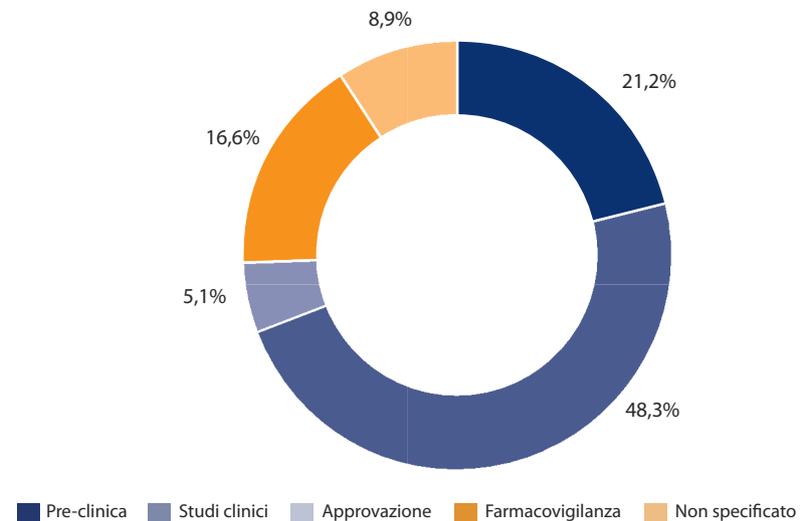
Grazie ai dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica pubblicati annualmente dall'Agenzia Italiana del Farmaco, è possibile ottenere diverse informazioni sugli studi clinici in Italia. Tra il 2000 e il 2015 ne sono stati svolti circa 10.700, di cui la parte principale di fase 3 e 4, anche se le fasi 1 e 2 tendono a crescere nel tempo (dal 28,7% del 2000 al 43,6% nel 2015). Negli ultimi 5 anni rilevati le imprese sono state promotrici del 71% delle sperimentazioni.

Nel 2015 le prime tre aree terapeutiche per numero di sperimentazioni sono state le neoplasie, le malattie del sistema nervoso e le malattie del sistema cardiovascolare (rispettivamente con 249; 49; 42 sperimentazioni in totale, 37,1%; 7,3%; 6,3% del totale).

TAVOLA 116 Il percorso per la nascita di un nuovo farmaco



INVESTIMENTI R&S PER FASE (% sul totale)

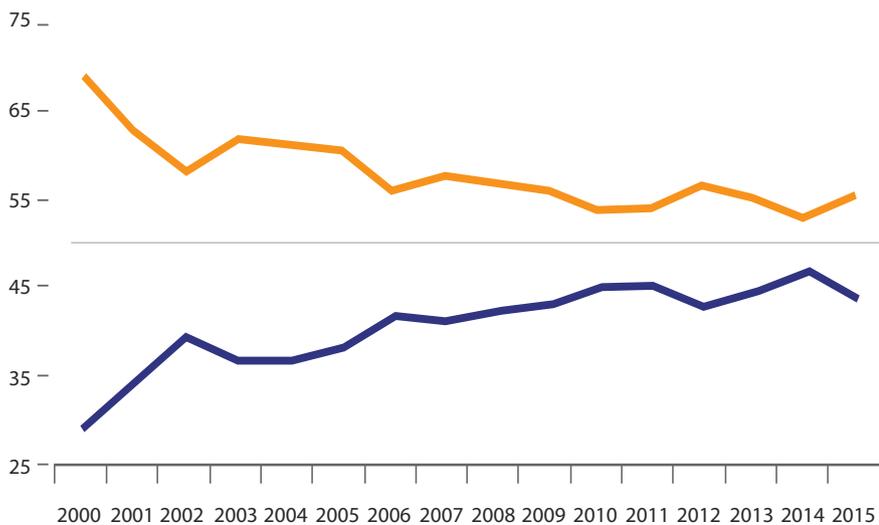


Fonte: Efpia

TAVOLA 117 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
Totale	5,0	35,9	40,9	47,0	10,9	1,2	100,0

% SUL TOTALE



■ fase I e II ■ fase III e IV

Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

TAVOLA 118 Sperimentazioni per area terapeutica nel 2015

	NUMERO	% SUL TOTALE
Neoplasie	249	37,1
Malattie del sistema nervoso	49	7,3
Malattie del sistema cardiovascolare	42	6,3
Malattie virali	40	6,0
Malattie del sistema ematico e linfatico	35	5,2
Malattie del metabolismo e della nutrizione	34	5,1
Malattie delle vie respiratorie	32	4,8
Malattie del sistema muscoloscheletrico	27	4,0
Malattie del sistema immunitario	26	3,9
Malattie dell'occhio	21	3,1
Malattie dell'apparato digerente	17	2,5
Malattie e anomalie neonatali	16	2,4
Infezioni batteriche e micotiche	14	2,1
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	14	2,1
Malattie del sistema endocrino	10	1,5
Altro	46	6,8
Totale	672	100,0

Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

TAVOLA 119 Studi clinici per tipo di promotore

(% sul totale 2011-2015)



■ 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 (compresa GDO e parafarmacie per i medicinali senza obbligo di prescrizione) nel 2016 è stata di 17,5 miliardi di euro, in calo dell'1,3% rispetto al 2015.

La spesa sanitaria totale è cresciuta dell'1,0%, a seguito dell'aumento sia della spesa privata (+0,3%) sia di quella pubblica (+1,2%).

La spesa pro-capite pubblica e privata per medicinali distribuiti in farmacia in Italia è stata nel 2016 di 289 euro, molto inferiore alla media degli altri Big Ue (410 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 120 Italia: spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia

(milioni di euro)

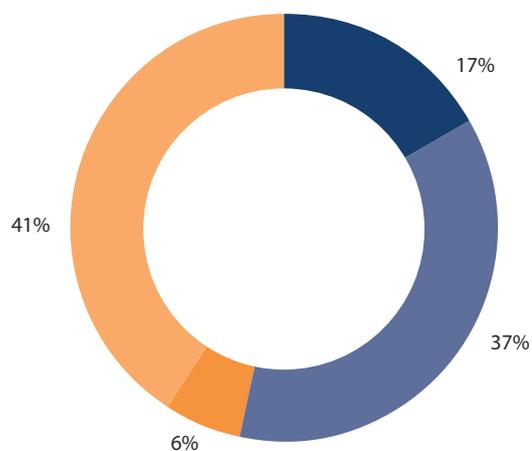
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Var. % 2016 2015
Spesa totale in farmacia	19.191	18.896	17.809	17.774	17.667	17.749	17.526	-1,3
Medicinali classe A	13.833	13.413	12.515	12.368	12.289	12.252	12.129	-1,0
Medicinali classe C con ricetta	3.093	3.207	3.000	2.966	2.952	3.008	2.957	-1,7
SOP e OTC (*)	2.265	2.276	2.294	2.440	2.426	2.489	2.440	-2,0
Spesa totale procapite (euro)	324	318	300	298	291	292	289	-1,0
Spesa per medicinali generici	1.355	1.497	1.721	1.959	2.092	2.218	2.281	2,9

(*) include vendite in GDO e parafarmacie

Fonte: Aifa, IMS, Federfarma, Assogenerici

TAVOLA 121 Distribuzione della spesa farmaceutica totale nel 2016

(retail + non retail, % sul totale, valori a prezzi ex factory)



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

Fonte: IMS

TAVOLA 122 Spesa totale (pubblica e privata) per medicinali in farmacia e spesa sanitaria totale

(milioni di euro)

	Spesa farmaceutica totale (1)	Consumi sanitari privati delle famiglie	Spesa sanitaria pubblica	SPESA SANITARIA TOTALE		Spesa sanitaria/PIL
				TOTALE	Per prestazioni e servizi sanitari	
1997	12.107	22.636	56.298	78.934	71.801	7,2%
1998	13.119	24.261	58.289	82.550	74.830	7,3%
1999	13.956	24.963	61.008	85.971	77.694	7,3%
2000	15.725	25.704	68.094	93.798	90.355	7,6%
2001	17.387	25.609	75.288	100.897	97.095	7,8%
2002	17.848	26.600	79.974	106.574	102.112	7,9%
2003	18.203	26.947	82.632	109.579	104.824	7,9%
2004	19.185	28.172	90.828	119.000	113.890	8,2%
2005	19.454	28.040	97.232	125.272	119.476	8,4%
2006	19.254	29.146	102.621	131.767	125.676	8,5%
2007	18.822	29.578	102.858	132.436	125.774	8,2%
2008	18.938	31.197	109.484	140.681	133.933	8,6%
2009	19.195	30.631	111.327	141.958	135.027	9,0%
2010	19.191	30.954	113.131	144.085	137.315	9,0%
2011	18.896	33.254	112.255	145.509	138.292	8,9%
2012	17.809	32.765	110.461	143.226	135.973	8,9%
2013	17.774	32.703	109.614	142.317	135.319	8,9%
2014	17.667	33.742	110.938	144.680	137.656	8,9%
2015	17.749	35.075	111.245	146.320	139.159	8,9%
2016	17.526	35.182	112.542	147.724	140.468	8,8%
var % 2016/2015	-1,3	0,3		1,0	0,9	1,3
var % media 2016/2001	0,1	2,1		2,1	2,5	4,4

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

Fonte: elaborazioni su dati Istat, IMS

TAVOLA 123 Spesa totale (pubblica e privata) per medicinali in farmacia
(prezzo al pubblico)

	Milioni di euro	Euro procapite
Italia	17.526	288,9
Francia	25.656	384,3
Germania	48.859	594,6
Regno Unito	17.205	263,1
Spagna	15.138	325,9
Paesi Big Europei (escl. Italia)	106.857	409,8
Belgio	5.439	480,9
Grecia	3.792	351,7
Portogallo	2.797	270,5
Austria	6.081	699,7
Irlanda	2.666	564,2
Paesi Bassi	2.778	163,6
Svezia	3.712	376,8
Finlandia	2.537	462,3
Totale Paesi europei	136.659	403,2

	Indice (Italia=100)	% della spesa farmaceutica sul PIL
Italia	100,0	1,05%
Francia	133,0	1,15%
Germania	205,8	1,56%
Regno Unito	91,1	0,73%
Spagna	112,8	1,36%
Paesi Big Europei (escl. Italia)	141,8	1,21%
Belgio	166,5	1,29%
Grecia	121,7	2,16%
Portogallo	93,6	1,51%
Austria	242,2	1,74%
Irlanda	195,3	1,00%
Paesi Bassi	56,6	0,40%
Svezia	130,4	0,80%
Finlandia	160,0	1,19%
Totale Paesi europei	139,6	1,18%

Fonte: elaborazioni su dati IMS, Eurostat, Aifa, Assosalute

TAVOLA 124 Classifica dei primi 30 mercati farmaceutici mondiali
(milioni di dollari USA, valori a ricavo industria)

	2005		2016
MONDO	605.000	MONDO	973.280
1 USA	252.222	1 USA	450.467
2 Giappone	60.289	2 Giappone	80.104
3 Germania	31.824	3 Cina	74.520
4 Francia	30.297	4 Germania	40.652
5 Italia	19.598	5 Francia	33.103
6 Regno Unito	19.453	6 Italia	28.634
7 Spagna	14.990	7 Regno Unito	23.788
8 Canada	13.512	8 Venezuela	21.841
9 Cina	9.303	9 Brasile	21.483
10 Messico	7.482	10 Spagna	20.930
11 Corea del Sud	7.214	11 Canada	19.192
12 Brasile	6.978	12 India	14.354
13 Turchia	6.943	13 Australia	13.055
14 Australia	6.388	14 Corea del Sud	8.404
15 India	4.981	15 Turchia	7.254
16 Belgio	4.559	16 Polonia	6.123
17 Polonia	4.412	17 Messico	5.956
18 Russia	3.740	18 Svizzera	5.644
19 Paesi Bassi	3.690	19 Argentina	5.409
20 Grecia	3.522	20 Belgio	5.250
21 Svizzera	3.365	21 Svezia	4.111
22 Svezia	3.220	22 Austria	4.047
23 Taiwan	3.035	23 Taiwan	3.946
24 Austria	2.997	24 Portogallo	3.697
25 Portogallo	2.871	25 Portorico	3.672
26 Ungheria	2.290	26 Arabia Saudita	3.500
27 Finlandia	2.083	27 Filippine	3.459
28 Argentina	2.037	28 Paesi Bassi	3.074
29 Indonesia	2.016	29 Egitto	3.037
30 Venezuela	1.899	30 Romaniaa	2.915

Fonte: IMS

In base alle informazioni disponibili al momento della pubblicazione, si stima che la spesa farmaceutica totale nel 2016 si sia complessivamente ridotta rispetto all'anno precedente, per effetto della diminuzione della spesa pubblica in farmacia e per il minore importo della spesa effettiva per farmaci anti-epatiche (cioè al netto dei rimborsi previsti dall'accordo negoziale). Fattori che hanno più che compensato la crescita, prevalentemente di natura strutturale, della spesa degli altri farmaci venduti nelle strutture pubbliche.

Allungando l'orizzonte a un periodo più ampio, gli ultimi cinque anni, si vede che tra il 2011 e il 2016 la spesa sanitaria pubblica è cresciuta complessivamente dello 0,3%, un valore significativamente inferiore a quello di tutta la Pubblica Amministrazione (+6%).

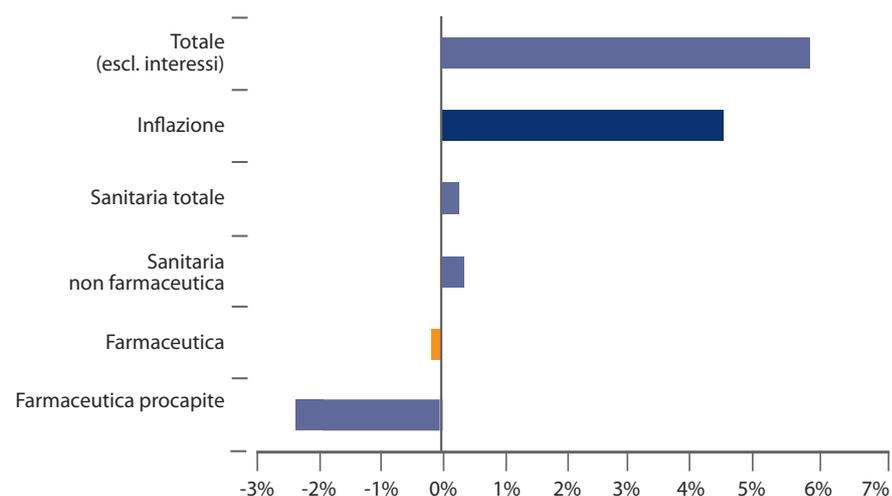
Nello stesso periodo all'interno della sanità la spesa farmaceutica, al netto delle stime di ripiano, è diminuita dello 0,2% (-2,3% in termini procapite) mentre le altre voci per beni e servizi sanitari hanno visto una crescita molto limitata (+0,3%) e ben al di sotto dell'inflazione del periodo (+4,5%)

La quota della spesa farmaceutica sul PIL è rimasta costante all'1,0% del PIL, in controtendenza rispetto al totale della spesa pubblica (da 45,4% a 46,2%). In riduzione anche il totale della spesa sanitaria, passata da 6,9% a 6,7% del PIL.

Nel quadro della spesa sanitaria pubblica, la farmaceutica convenzionata netta nel 2016 è diminuita del 2,5%, a fronte del +1,5% delle altre voci di spesa. La spesa sanitaria pubblica complessiva è cresciuta dell'1,2%.

Di conseguenza la quota della farmaceutica convenzionata netta rispetto al totale della spesa è scesa dal 7,6% al 7,3%. Il rapporto tra spesa farmaceutica convenzionata e PIL è 0,49%.

TAVOLA 125 Variazione % cumulata 2011-2016 per alcune voci di spesa pubblica



Nota: spesa farmaceutica 2016 al netto delle stime di ripiano e di tutti i payback

Fonte: stime su dati Aifa, Istat, Federfarma

TAVOLA 126 Spesa pubblica in % sul PIL: confronto tra 2011 e 2016

	2011	2016	DIFFERENZA
Totale spesa pubblica	45,4%	46,2%	0,8%
- al netto degli interessi	40,7%	42,2%	1,5%
Spesa sanitaria	6,9%	6,7%	-0,2%
- Farmaceutica al netto dei payback	1,0%	1,0%	0,0%

Fonte: stime su dati Aifa, Istat, Federfarma

% SUL TOTALE DELLA SPESA SANITARIA

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Spesa farmaceutica convenzionata netta	13,2	12,2	12,0	11,2	10,4	10,1	9,7	8,9	8,1	8,1	7,8	7,6	7,3
Altre voci di spesa sanitaria	86,8	87,8	88,0	88,8	89,6	89,9	90,3	91,1	91,9	91,9	92,2	92,4	92,7
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	50,8	52,7	52,1	55,2	54,8	56,6	56,8	58,3	59,1	59,4	60,3	60,9	61,6
Onorari medici (generici e specialisti)	8,7	9,9	9,1	9,5	9,2	9,9	10,2	10,2	10,4	10,4	10,3	10,1	10,1
Ospedali	46,1	45,2	45,5	45,2	45,9	44,7	44,1	44,2	43,5	42,8	41,9	41,6	41,6
- Acquisti di beni e servizi	20,1	20,8	21,0	22,7	23,1	24,1	24,2	25,3	26,0	25,9	26,4	27,2	28,1
Altre prestazioni e servizi sanitari	26,4	26,8	27,4	27,6	28,4	29,1	30,0	30,3	31,4	32,4	33,7	34,2	34,5
Totale prestazioni e servizi sanitari	94,4	94,0	94,1	93,5	93,8	93,8	94,0	93,6	93,4	93,6	93,7	93,6	93,6
Servizi amministrativi	4,1	4,1	4,0	4,3	4,1	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi amministrativi	98,4	98,1	98,1	97,8	97,9	98,1	98,3	97,9	97,8	97,9	98,0	97,9	97,9
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	1,6	1,9	1,9	2,2	2,1	1,9	1,7	2,1	2,2	2,1	2,0	2,1	2,1
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITA'	100,0												
- Redditi da lavoro dipendente	36,0	35,1	35,9	33,6	34,8	33,4	33,5	32,8	32,7	32,5	31,9	31,5	31,0

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

Fonte: elaborazioni su dati Alfa, Istat, Federfarma

% SUL PIL

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
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
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	6,25	6,24
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	4,11	4,15
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
Ospedali	2,89	2,95	3,02	2,89	3,08	3,17	3,11	3,03	2,98	2,92	2,87	2,81	2,80
- 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	1,84	1,89
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	2,31	2,32
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	6,33	6,30
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
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	6,62	6,59
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
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	6,76	6,73
- 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	2,13	2,09

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

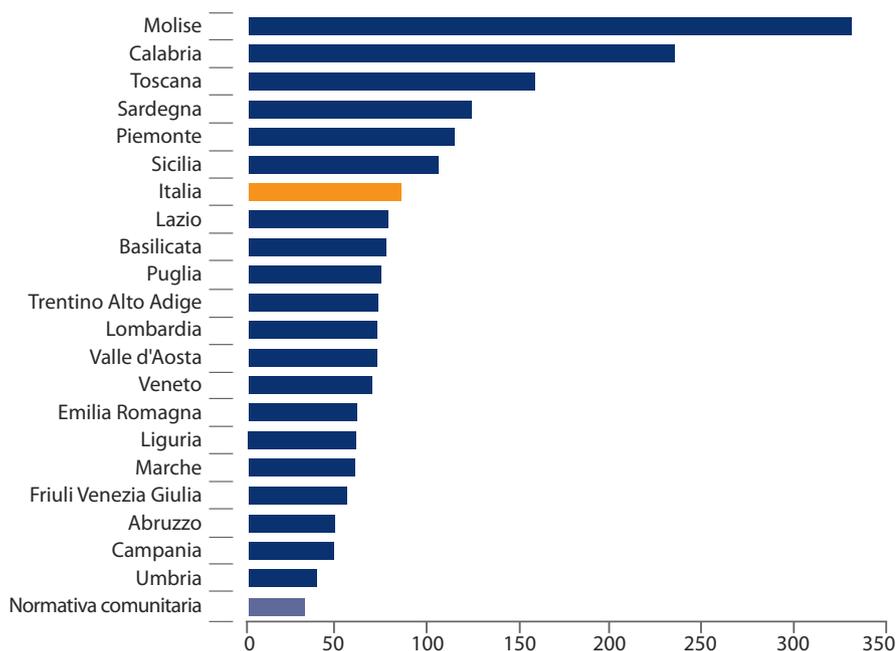
Fonte: elaborazioni su dati Alfa, Istat, Federfarma

TAVOLA 130 Giorni medi di pagamento dalle strutture pubbliche in Italia

TREND STORICO (dati trimestrali)



DATI REGIONALI (situazione aggiornata a marzo 2017)



Fonte: Farmindustria

Medicinali equivalenti e biosimilari

Rispetto al totale della farmaceutica convenzionata, i medicinali a brevetto scaduto in Italia rappresentano il 76% della spesa e il 94% dei consumi (espressi in confezioni), circa il 30% dei quali è costituito da medicinali generici *unbranded*.

Anche per effetto delle scadenze brevettuali, il 2016 ha visto proseguire il trend di crescita dei medicinali a brevetto scaduto in atto dal 2001. Mentre la spesa in farmacia è diminuita dell'1,3%, quella per medicinali generici *unbranded* aumentata del 2,9% mentre quella dei prodotti con marchio (in e off patent) è diminuita dell'1,8%.

Dal 2001 in avanti i farmaci generici hanno aumentato la loro quota di mercato dall'1% al 21% delle confezioni.

Nel periodo compreso tra il 2011 e il 2016, a fronte di un mercato in calo dell'1,5% medio annuo, la spesa per medicinali generici è cresciuta dell'8,8%, con quella per prodotti con marchio (ancora coperti da brevetto o a brevetto scaduto) diminuita del -2,6% all'anno.

Dati IMS sul totale mostrano come la quota di confezioni off-patent sia uguale 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 IMS mostrano che l'Italia è il primo mercato a valori e volumi ed è prima anche per quota di mercato (26% rispetto a 13%) per quanto riguarda le sette molecole che hanno un biosimilare in commercio. Il dato medio dipende da una situazione per cui l'Italia ha una quota superiore su molecole che rappresentano il 90% dei consumi in Italia come in Europa (e il 70% del mercato).

Il risultato dipende anche dal fatto che in Italia sono più alti i consumi delle molecole dove il biosimilare è più diffuso a livello europeo. Tuttavia anche misurando la quota di mercato a parità di struttura dei consumi (prendendo a riferimento il mercato dei Top 7 europei), la quota di mercato in Italia è superiore alla media e seconda solo a quella della Svezia.

Inoltre, l'Italia è il primo Paese per consumi procapite di farmaci biosimilari.

Infine, per quanto riguarda l'evoluzione delle vendite, i volumi dei biosimilari in Italia sono triplicati nell'ultimo anno.

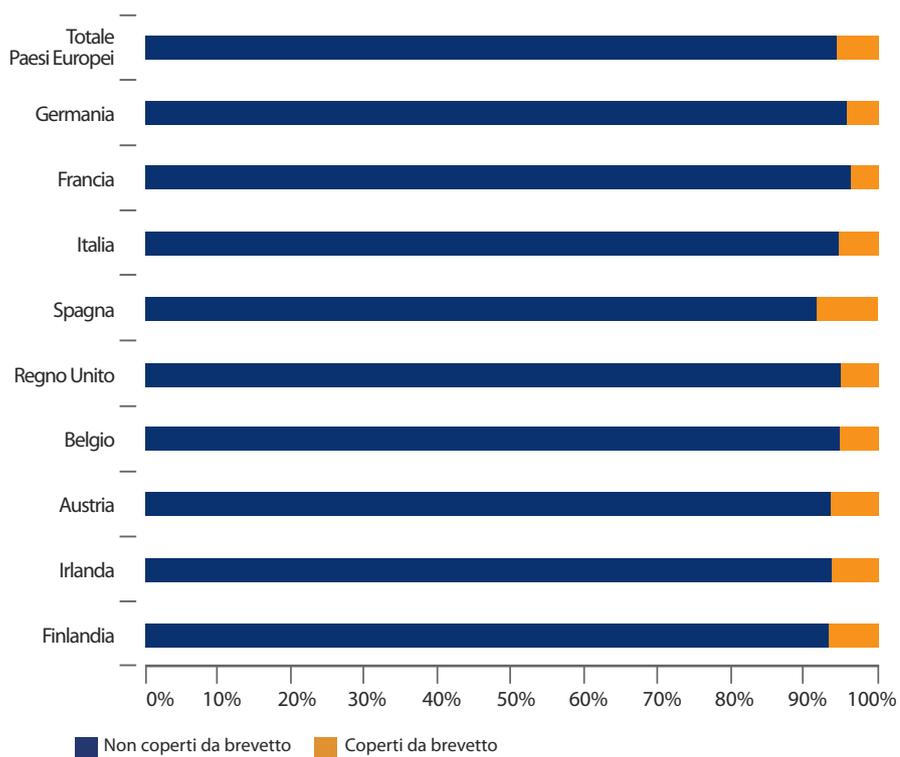
TAVOLA 131 Spesa e consumi di medicinali per tipo di copertura brevettuale

% SUL TOTALE RIMBORSATO DAL SSN NEL 2016

	CONFEZIONI	SPESA
Totale rimborsato SSN	100,0%	100,0%
coperto da brevetto	6,2%	23,6%
non coperto da brevetto	93,8%	76,4%
- con marchio	68,5%	62,2%
- generici	25,3%	14,2%

Fonte: IMS

COMPOSIZIONE DEL MERCATO TRA PRODOTTI COPERTI E NON COPERTI DA BREVETTO NEL 2016
(% sul totale delle confezioni in farmacia)



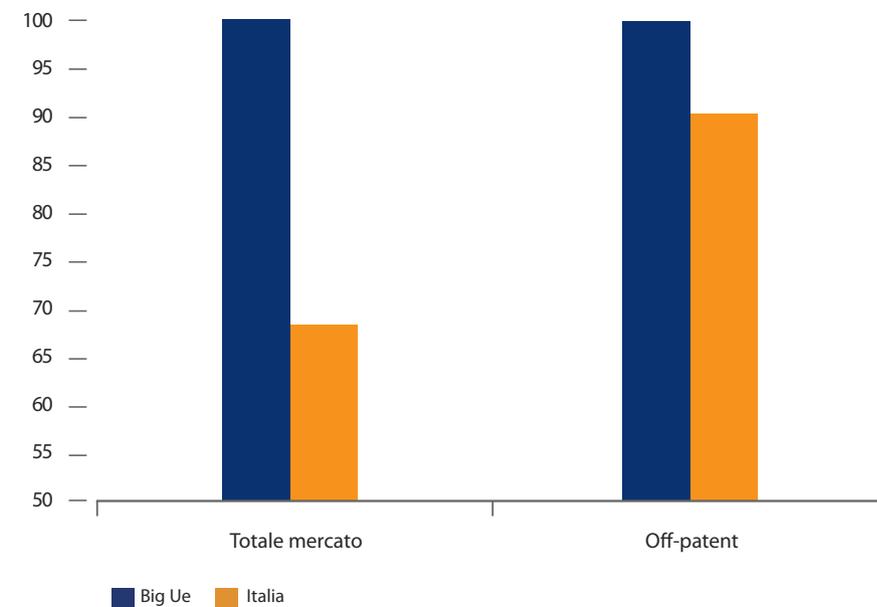
Fonte: IMS

TAVOLA 132 Evoluzione della spesa per tipo di medicinali
(canale farmacia, spesa pubblica e privata)

	VAR % 2016-2015	VAR % MEDIA ANNUA 2016-2011
Totale mercato	-1,3	-1,5
Farmaci generici	2,9	8,8
Farmaci con marchio (in e off-patent)	-1,8	-2,6

Fonte: elaborazioni su dati IMS, Assogenerici

TAVOLA 133 Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata):
valore medio per confezione nel 2016
(indice Paesi Big Ue=100, canale farmacia)



Fonte: IMS

TAVOLA 134 Quota di mercato dei medicinali generici sul totale in farmacia
(% sul totale)

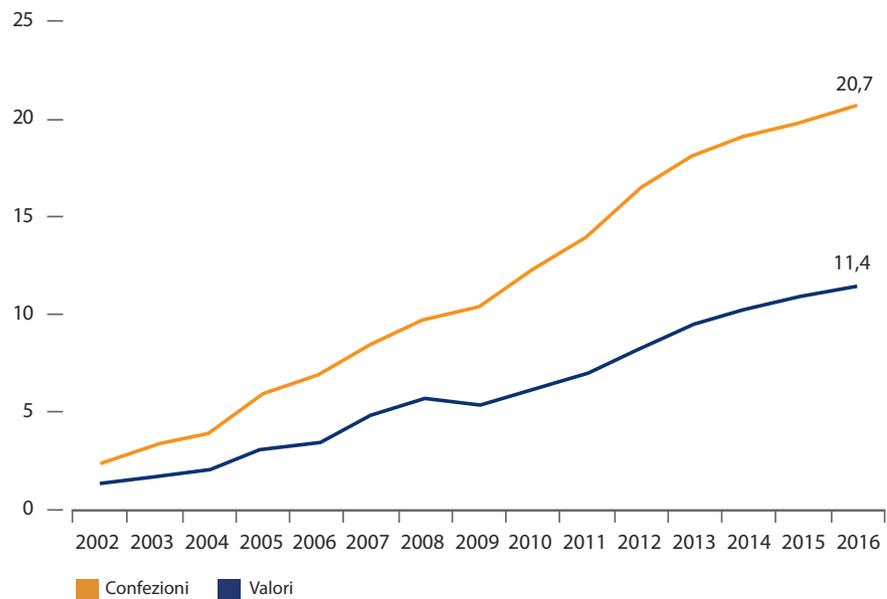
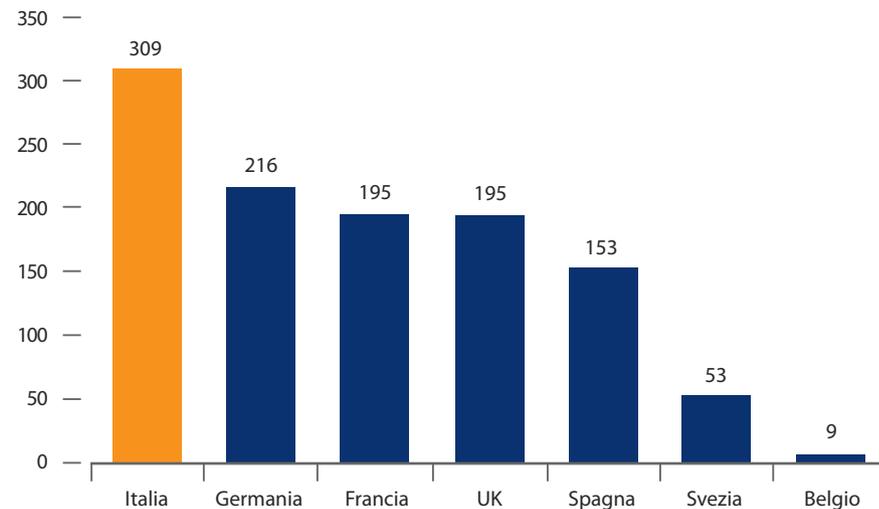
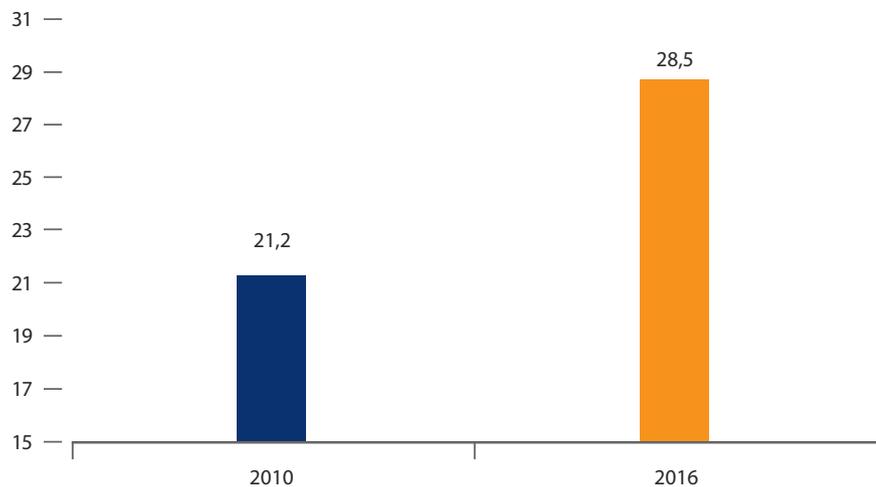


TAVOLA 136 Vendite di biosimilari nel 2016
(milioni di euro, prezzi ex factory)



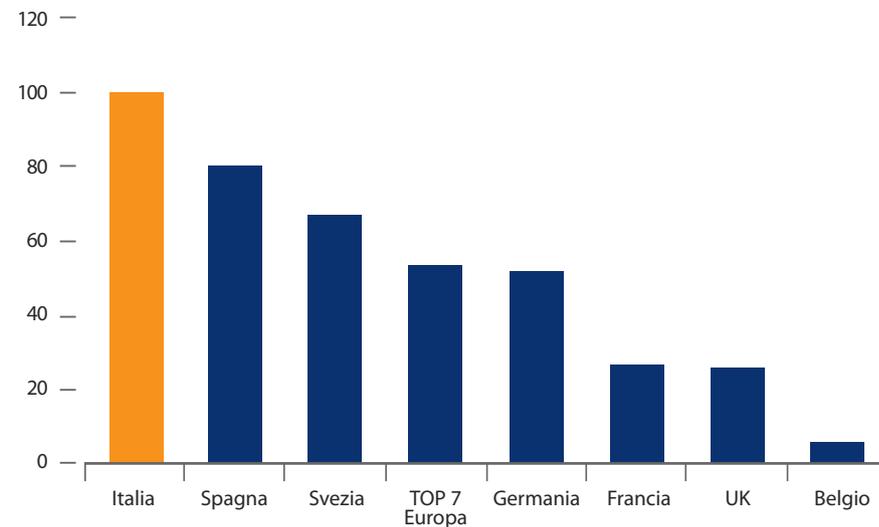
Fonte: IMS

TAVOLA 135 Quota di mercato dei medicinali generici sul totale senza copertura brevettuale
(% sulle confezioni)



Fonte: Assogenerici

TAVOLA 137 Consumi procapite di biosimilari nel 2016
(standard units per abitante, Italia = 100)



Fonte: elaborazioni su dati IMS

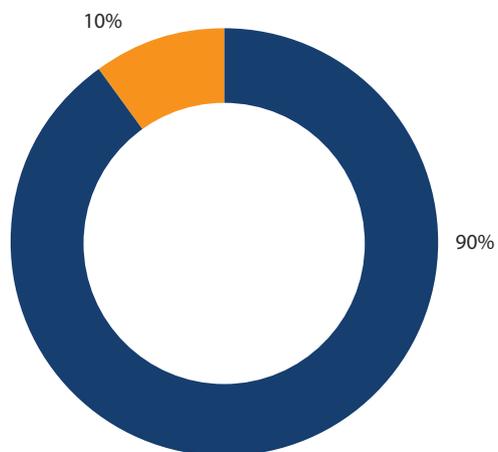
TAVOLA 138 Quota di mercato a volumi dei farmaci biosimilari nei primi 7 Paesi europei (% sul totale)

	QUOTA DI MERCATO EFFETTIVA	QUOTA DI MERCATO A PARITÀ DI STRUTTURA DEI CONSUMI (*)
Top 7 europei	13,4%	13,4%
Italia	25,7%	16,3%
Svezia	16,6%	18,2%
Spagna	14,2%	14,3%
Germania	13,8%	15,9%
Uk	9,2%	7,4%
Francia	6,1%	9,0%
Belgio	2,0%	2,1%

* struttura di riferimento: consumi top 7 europei

Fonte: IMS ed elaborazioni Farindustria

TAVOLA 139 Consumi di medicinali per i quali l'Italia ha una quota di biosimilari superiore alla media (% sui consumi delle molecole con biosimilare)



■ % Italia > % Europa ■ % Italia < % Europa

Fonte: elaborazioni su dati IMS

Vaccini e prevenzione

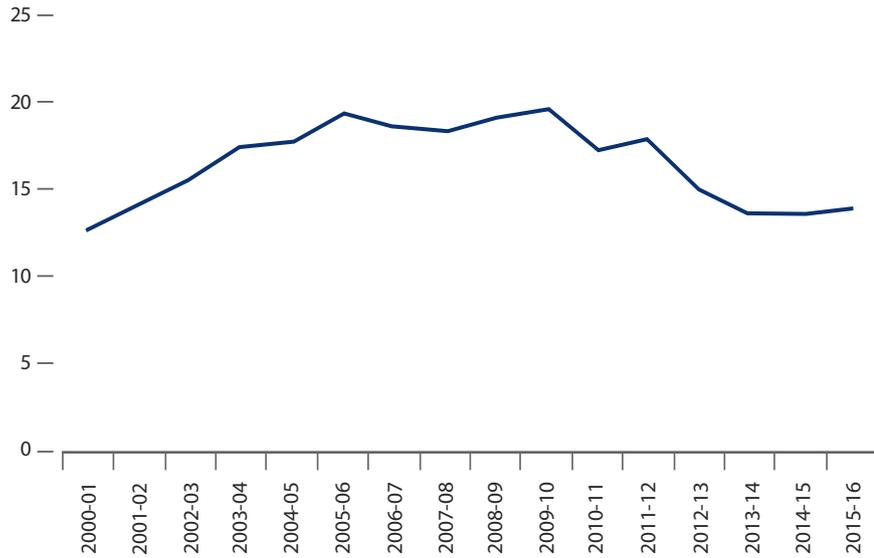
I vaccini sono prodotti biologici che prevengono le malattie infettive, stimolando una risposta immunitaria e proteggendo così l'organismo da queste patologie. Se attuate in maniera omogenea e secondo strategie appropriate, le vaccinazioni assicurano il controllo delle malattie bersaglio e la riduzione 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.

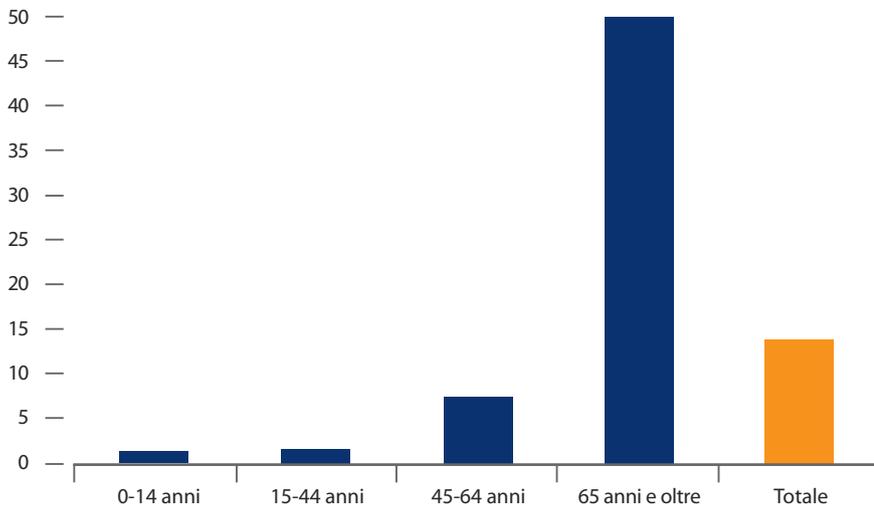
Per questo motivo sono fonte di preoccupazione il calo delle coperture vaccinali e le forti differenze regionali, che si evidenziano per diversi tipi di vaccini.

TAVOLA 140 Copertura vaccinazione antinfluenzale in Italia

PER 100 ABITANTI



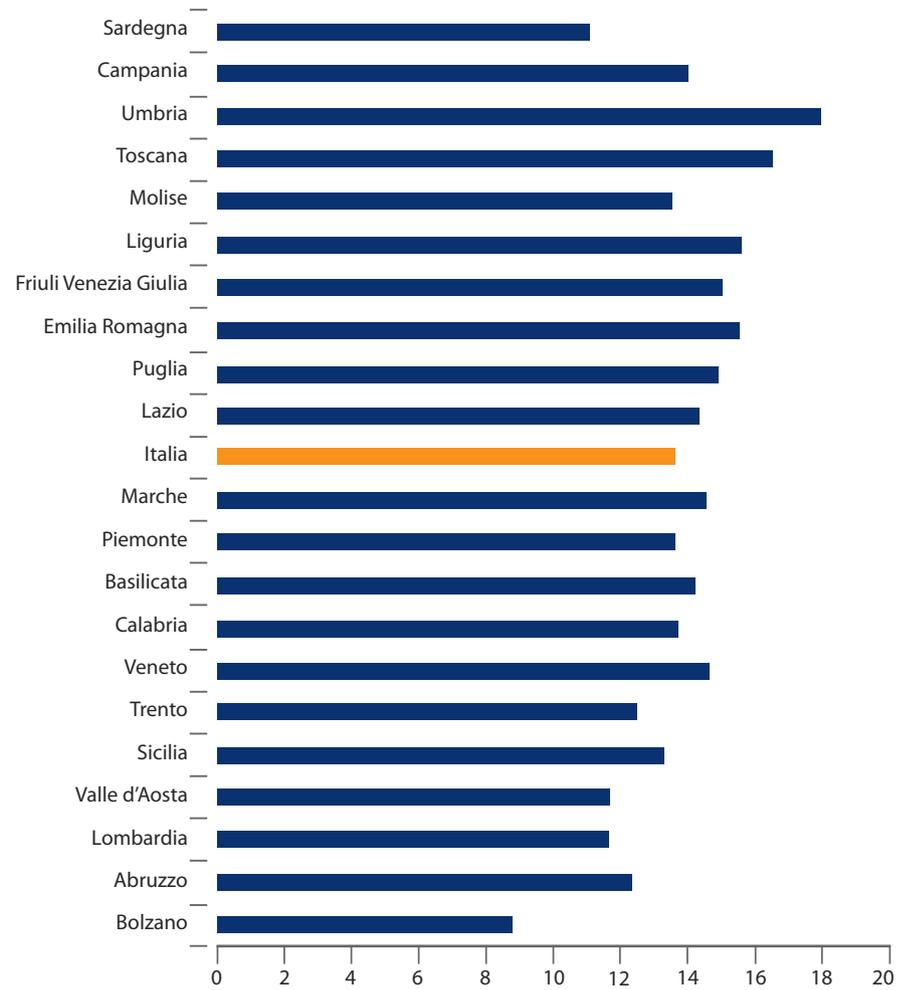
STAGIONE 2015-2016, PER 100 ABITANTI DELLA STESSA CLASSE D'ETÀ



Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

TAVOLA 141 Italia: vaccinazione antinfluenzale, stagione 2015-16

COPERTURE VACCINALI, PER 100 ABITANTI



Fonte: Ministero della Salute

TAVOLA 142 Vaccinazioni dell'età pediatrica

(anno 2015, coorte 2013)

COPERTURE VACCINALI (*) PER 100 ABITANTI IN ITALIA

REGIONI	POLIO (a)	DIFTERITE (a)	TETANO (a)	PERTOSSE (a)	EPATITE B (a)	HIB (b)
Piemonte	95,16	94,90	95,43	94,87	94,62	93,80
Valle d'Aosta	93,40	92,92	93,60	92,82	92,63	92,63
Lombardia	93,48	93,37	93,63	93,38	93,20	92,95
Prov Auton Bolzano	87,45	87,49	87,50	87,45	87,00	87,17
Prov Auton Trento	92,83	92,66	93,10	92,52	92,13	91,95
Veneto	91,27	91,29	91,75	91,26	90,80	90,62
Friuli Venezia Giulia	90,37	90,28	90,78	90,22	89,66	89,59
Liguria	94,60	94,50	94,57	94,49	94,30	93,92
Emilia Romagna	94,03	93,75	94,28	93,63	93,49	92,93
Toscana	94,98	94,95	95,23	94,96	94,81	94,57
Umbria	93,90	93,78	93,96	93,71	93,43	93,65
Marche	92,02	91,75	92,13	91,74	91,65	91,52
Lazio	95,26	95,24	95,25	95,21	95,20	95,20
Abruzzo	95,72	95,71	95,72	95,71	95,71	95,71
Molise	94,32	94,32	94,32	94,32	94,32	94,32
Campania	91,34	91,34	91,34	91,34	91,36	91,49
Puglia	93,80	93,81	93,81	93,81	93,80	93,73
Basilicata	97,83	97,83	97,83	97,83	97,83	97,83
Calabria	95,32	95,32	95,32	95,32	95,32	95,24
Sicilia	91,94	91,92	91,92	91,92	91,92	91,91
Sardegna	95,05	95,05	95,07	95,05	95,06	95,05
Media nazionale	93,43	93,35	93,56	93,33	93,20	93,03

REGIONI	MORBILLO (a)	PAROTITE (c)	ROSOLIA (c)	VARICELLA (c)	MENINGOCOCCO C CONIUGATO (b)	PNEUMOCOCCO CONIUGATO (b)
Piemonte	88,72	88,72	88,72	0,85	86,35	91,32
Valle d'Aosta	82,25	82,15	82,15	0,39	83,12	88,46
Lombardia	90,32	90,21	90,24	0,83	85,77	86,77
Prov Auton Bolzano	68,84	68,80	68,80	4,16	63,12	81,67
Prov Auton Trento	84,55	84,38	84,45	3,04	83,13	87,34
Veneto	87,15	87,05	87,08	84,03	90,54	84,64
Friuli Venezia Giulia	82,01	81,85	81,91	66,95	84,06	81,02
Liguria	81,48	81,32	81,49	10,57	79,65	92,80
Emilia Romagna	87,23	87,00	87,00	0,90	87,40	91,53
Toscana	88,72	88,67	88,69	78,21	90,85	92,94
Umbria	87,51	87,46	87,46	0,52	85,72	90,32
Marche	79,90	79,87	79,87	2,75	76,86	88,04
Lazio	84,47	84,46	84,46	6,51	68,16	91,85
Abruzzo	84,23	84,23	84,23	4,91	65,43	86,34
Molise	77,38	77,38	77,38	47,68	68,09	92,63
Campania	80,76	80,76	80,76	9,15	50,04	82,96
Puglia	84,15	84,15	84,15	81,82	77,32	92,54
Basilicata	90,25	90,25	90,25	76,95	85,83	97,08
Calabria	84,38	84,38	83,71	53,03	67,90	88,65
Sicilia	79,20	79,18	79,18	75,36	60,48	89,37
Sardegna	87,67	87,67	87,67	67,15	83,59	94,14
Media nazionale	85,29	85,23	85,22	30,73	76,62	88,73

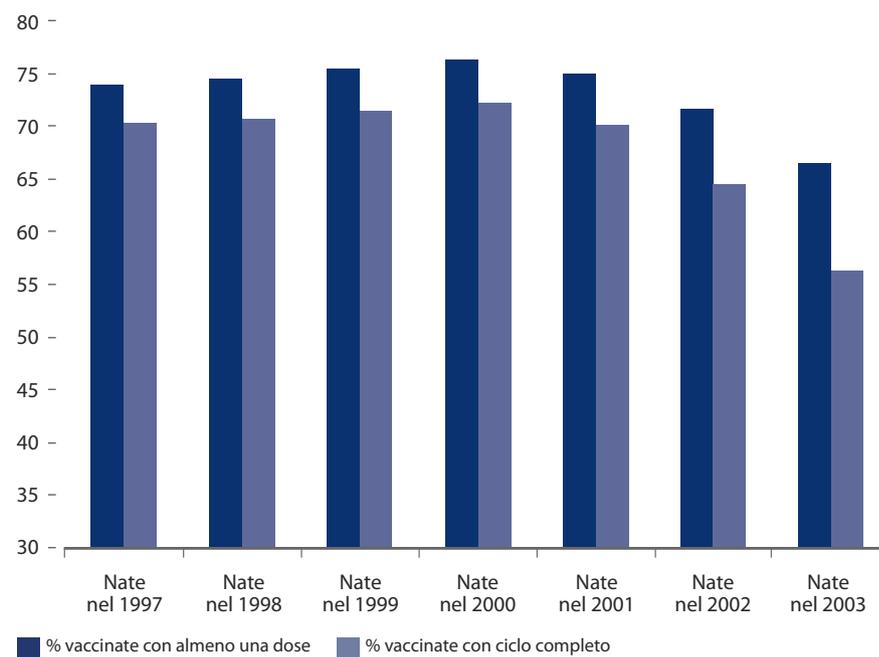
* coperture per le vaccinazioni previste entro i 24 mesi di età - n.i.: non indicato

(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 143 HPV: coperture vaccinali per coorte e numero di dosi somministrate

(dati al 31/12/2015, % sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati ISS

Confronti internazionali

Nel 2016 la spesa farmaceutica pubblica in farmacia in Italia è stata di 8.264 milioni di euro, a fronte di valori superiori in Germania (38.464), Francia (22.994), Regno Unito (11.283) e Spagna (9.913).

Considerando anche la spesa in distribuzione diretta di classe A (inclusa Dpc e al netto dei farmaci innovativi), la spesa in Italia è pari a 11.874 milioni di euro, ovvero 196 euro procapite rispetto ai 317 della media europea.

I valori pro capite più elevati si registrano in Germania (468) e Francia (344).

Operando una stima anche sulla spesa pubblica verso le strutture ospedaliere si può calcolare che la spesa farmaceutica pubblica procapite in Italia è del 29% inferiore alla media degli altri Paesi europei: ovvero 288 euro rispetto a 405.

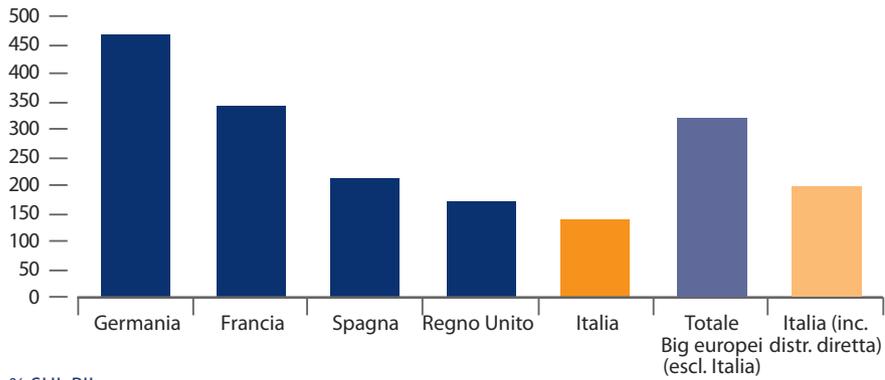
L'Italia è il Paese con la spesa più bassa tra tutti i grandi Paesi europei nonostante una quota maggiore di popolazione anziana. Anche misurata rispetto al PIL la spesa in Italia è inferiore alla media dei Big Europei (1% rispetto a 1,2%).

TAVOLA 144 Spesa pubblica per medicinali in farmacia nel 2016

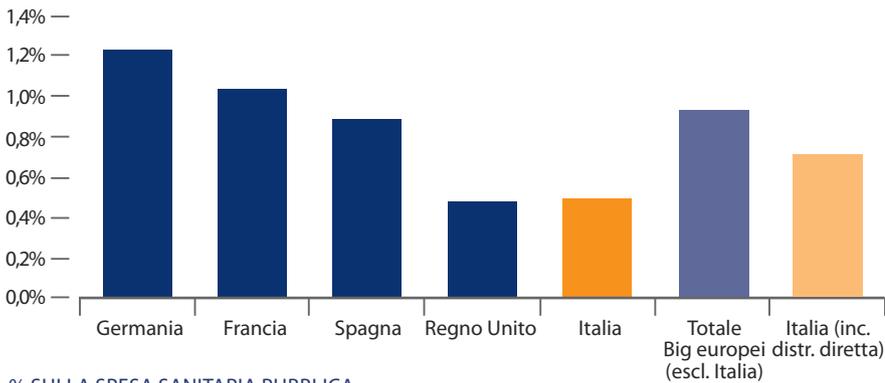
	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	REGNO UNITO	SPAGNA	TOTALE BIG EUROPEI (ESCLUSA ITALIA)	ITALIA (INCLUSA DISTRIBUZIONE DIRETTA)
Valori (in milioni di euro)	8.264	22.994	38.464	11.283	9.913	82.654	11.874
Valori pro capite (in euro)	136,2	344,4	468,1	172,6	213,4	317,0	195,7
Spesa procapite (indice totale Big Ue =100)	43,0	108,7	147,7	54,4	67,3	100,0	61,8
Popolazione over 65 (% sul totale)	22,0%	18,8%	21,1%	17,9%	18,7%	19,3%	22,0%
IVA su farmaci rimborsati	10,0%	2,1%	19,0%	0,0%	4,0%	8,5%	10,0%
Incidenza %							
- sulla spesa sanitaria pubblica	7,3%	13,5%	18,3%	6,1%	14,2%	12,9%	10,6%
- sul PIL	0,49%	1,03%	1,23%	0,48%	0,89%	0,94%	0,71%

TAVOLA 145 Spesa farmaceutica pubblica in farmacia nel 2016

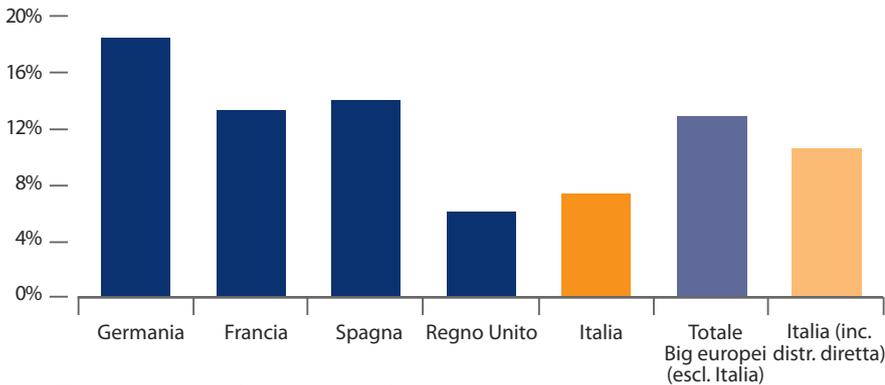
EURO PRO-CAPITE



% SUL PIL



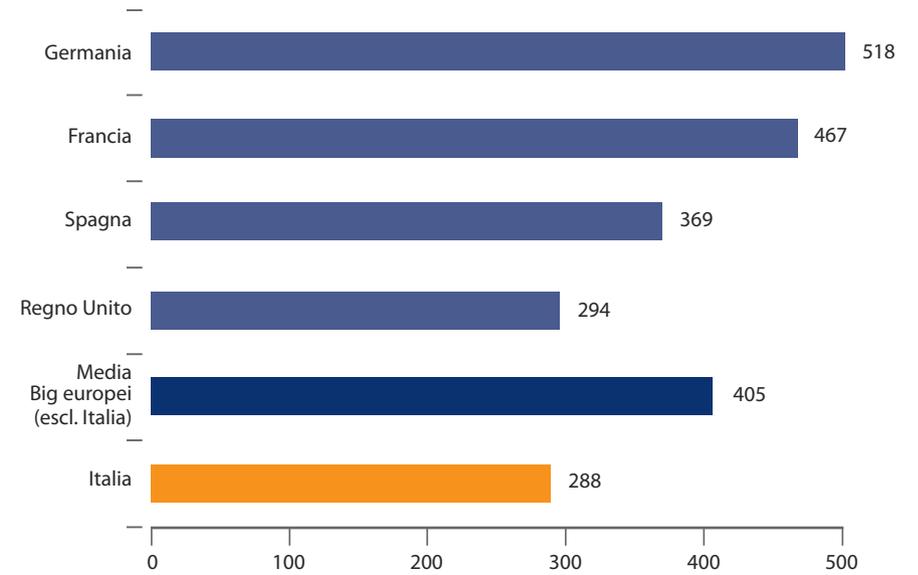
% SULLA SPESA SANITARIA PUBBLICA



Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati Associazioni Nazionali, Eurostat

TAVOLA 146 Spesa farmaceutica pubblica procapite totale nel 2016

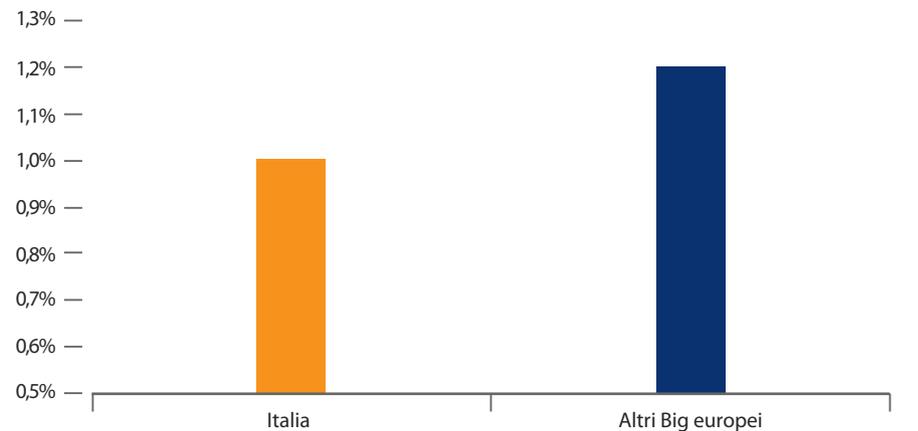
(stime su spesa convenzionata netta e per acquisti diretti, dati in euro)



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

TAVOLA 147 Spesa farmaceutica pubblica totale in % sul PIL

(convenzionata netta e per acquisti diretti)



Fonte: elaborazioni su dati Aifa, IMS, Eurostat

Allegati

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

A livello nazionale:

Maggio 2016

- Decreto legislativo n. 90 del 12 maggio 2016 “Completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato, in attuazione dell'articolo 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196”
- Decreto legislativo n. 97 del 25 maggio 2016 “Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”

Giugno 2016

- Legge n. 106 del 6 giugno 2016 “Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale”
- Legge n. 112 del 22 giugno 2016 “Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare”
- Decreto Legislativo n. 127 del 30 giugno 2016 “Norme per il riordino della disciplina in materia di conferenza di servizi, in attuazione dell'articolo 2 della legge 7 agosto 2015, n. 124”

Luglio 2016

- Legge n. 122 del 7 luglio 2016 “Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2015-2016”

Agosto 2016

- Legge n. 163 del 4 agosto 2016 “Modifiche alla legge 31 dicembre 2009, n. 196,

- concernenti il contenuto della legge di bilancio, in attuazione dell'articolo 15 della legge 24 dicembre 2012, n. 243”
- Decreto Legislativo n. 171 del 4 agosto 2016 “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. 160 del 7 agosto 2016 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio”
- Legge n. 164 del 12 agosto 2016 “Modifiche alla legge 24 dicembre 2012, n. 243, in materia di equilibrio dei bilanci delle regioni e degli enti locali”
- Legge n. 170 del 12 agosto 2016 “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015”
- Legge n. 166 del 19 agosto 2016 “Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi”
- Legge n. 167 del 19 agosto 2016 “Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie”

Settembre 2016

- Decreto legislativo n. 185 del 24 settembre 2016 “Disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi 15 giugno 2015, n. 81 e 14 settembre 2015, nn. 148, 149, 150 e 151, a norma dell'articolo 1, comma 13, della legge 10 dicembre 2014, n. 183”

Ottobre 2016

- Nota di aggiornamento del documento di Economia e Finanza 2016

Novembre 2016

- Decreto legislativo n. 219 del 25 novembre 2016 “Attuazione della delega di cui all'articolo 10 della legge 7 agosto 2015, n. 124, per il riordino delle funzioni e del finanziamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura”

Dicembre 2016

- Legge n. 225 del 1° dicembre 2016 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili”
- Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”
- Decreto legislativo n. 256 del 16 dicembre 2016 “Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani”

Gennaio 2017

- Decreto Legislativo n. 3 del 19 gennaio 2017 “Attuazione della direttiva 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea”

Febbraio 2017

- Legge n. 18 del 27 febbraio 2017 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, recante interventi urgenti per la coesione sociale e territoriale, con particolare riferimento a situazioni critiche in alcune aree del Mezzogiorno”
- Legge n. 19 del 27 febbraio 2017 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, recante proroga e definizione di termini. Proroga del termine per l'esercizio di deleghe legislative”

Marzo 2017

- Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”
- Legge n. 33 del 15 marzo 2017 “Delega recante norme relative al contrasto della povertà, al riordino delle prestazioni e al sistema degli interventi e dei servizi sociali”
- Decreto Legislativo n. 38 del 15 marzo 2017 “Attuazione della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato”

Aprile 2017

- Legge n. 45 del 7 aprile 2017 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017”
- Decreto legislativo n. 56 del 19 aprile 2017 “Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50”
- Legge n. 49 del 20 aprile 2017 “Conversione in legge del decreto-legge 17 marzo 2017, n. 25, recante disposizioni urgenti per l'abrogazione delle disposizioni in materia di lavoro accessorio nonché per la modifica delle disposizioni sulla responsabilità solidale in materia di appalti”
- Documento di Economia e Finanza 2017
- Decreto-legge n. 50 del 24 aprile 2017 “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” (in fase di conversione)

Giugno 2017

- Decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017 “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale” (in fase di conversione)

A livello europeo:

Maggio 2016

- Regolamento (UE) 2016/793 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 "inteso a evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali"

Giugno 2016

- Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2016 "sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti"
- Conclusioni del Consiglio del 17 giugno 2016 "sulle prossime tappe dell'approccio «One Health» di lotta alla resistenza agli antimicrobici"
- Conclusioni del Consiglio del 17 giugno 2016 "sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri"
- Regolamento delegato (UE) 2016/1443 della Commissione del 29 giugno 2016 "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"

Ottobre 2016

- Decisione (UE) 2017/37 del Consiglio del 28 ottobre 2016 "relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra"
- Decisione (UE) 2017/38 del Consiglio del 28 ottobre 2016 "relativa all'applicazione provvisoria dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra"

Novembre 2016

- Regolamento (UE) 2016/2134 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2016 "recante modifica del regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti"

Dicembre 2016

- Risoluzione del Parlamento europeo del 15 dicembre 2016 "sul regolamento relativo ai medicinali per uso pediatrico" (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)

Febbraio 2017

- Risoluzione del Parlamento europeo del 14 febbraio 2017 "sulla promozione della parità di genere nella salute mentale e nella ricerca clinica" (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)
- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 15 febbraio 2017 "concernente il progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra" (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)

Marzo 2017

- Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 "sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali" (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)
- Parere del Comitato europeo delle regioni del 22 marzo 2017 - "Integrazione, cooperazione e prestazioni dei sistemi sanitari" (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)
- Regolamento di esecuzione (UE) 2017/556 della Commissione del 24 marzo 2017 "recante modalità dettagliate per le procedure di ispezione relative all'applicazione della buona pratica clinica a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio"
- Regolamento (UE) 2017/612 della Commissione del 30 marzo 2017 "che modifica il 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 2017"

Maggio 2017

- Conclusioni del Consiglio del 29 maggio 2017 "relative a una futura strategia di politica industriale dell'UE"

PRINCIPALI PROVVEDIMENTI IN TEMA DI SPESA FARMACEUTICA

Agenzia Italiana del Farmaco – Determine 24 maggio 2016 n. 698 e 699 relative alla procedura di payback per gli anni 2015-2016-2017

La Determina n. 698 di " Rettifica della determina n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, relativa alla procedura di payback per gli anni 2015-2016-2017" modifica l'allegato A – Elenco aziende e relative specialità medicinali che hanno optato per il payback nella parte riguardante la sola specialità medicinale indicata.

L'elenco è stato inoltre integrato dalla tabella contenuta nella Determina 24 maggio 2016 n. 699 di "Integrazione dell'Allegato A) della determina n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, relativa alla procedura di payback per gli anni 2015-2016-2017".

Decreto-legge n. 113 del 24 giugno 2016 "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio"

(convertito con Legge n. 160 del 7 agosto 2016)

L'articolo 21 prevede, tra l'altro:

- l'esigenza di una revisione del sistema di governo da compiersi entro il 31 dicembre 2016 evidenziando la rilevanza strategica del settore farmaceutico e il contributo fornito dallo stesso agli obiettivi di salute nell'ambito dell'erogazione dei LEA;
- che entro quindici giorni dal 25 giugno 2016, AIFA pubblichi sul proprio sito gli importi dovuti a titolo di ripiano per gli anni 2013, 2014, 2015, da parte delle aziende farmaceutiche;
- che entro i successivi quindici giorni, le aziende farmaceutiche titolari di AIC debbano corrispondere provvisoriamente al Fondo "payback", istituito presso il MEF, la quota di ripiano a proprio carico per ciascuno degli anni 2013, 2014 nella misura del 90% e per l'anno 2015 nella misura dell'80%;
- che in mancanza di istanze di rettifica da parte dell'azienda l'importo versato per il 90% relativamente agli anni 2013 e 2014 e per l'80% per il 2015, divenga definitivo senza possibilità di ulteriori pretese da parte delle regioni e delle province autonome. L'istanza di rettifica è pubblicata nei siti internet istituzionali della regione interessata e dell'AIFA;
- al comma 6, primo periodo, viene previsto che l'AIFA, solo dopo avere effettuato le opportune modifiche, approva e pubblica, entro 15 giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 5, con determina del direttore generale, tenuto conto delle istanze di rettifica formulate dalle aziende, il documento recante il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015 che accerti il superamento dei rispettivi tetti di spesa;
- il ripiano a carico della filiera distributiva è calcolato incrementando lo sconto dello 0,64 per cento a beneficio del SSN al fine di assicurare il recupero del 90 per cento di detta variazione, viene riferito al solo anno 2013 e nella misura dell'80 per cento con riferimento all'anno 2015;

- la modifica introduce al comma 15, ultimo periodo, dopo le parole non innovativi il termine "coperti da brevetto". La disposizione stabilisce quindi che: "Il ripiano di cui ai commi 2 e 8 è determinato in modo tale che i nuovi 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, partecipano al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del proprio fatturato";
- il comma 22, nel disporre che, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto, l'Aifa ha accesso diretto ai flussi informativi di monitoraggio dell'assistenza farmaceutica del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), stabilisce inoltre che la stessa AIFA rende pubblici i dati raccolti nei registri di monitoraggio relativi ai medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata;
- il comma 23 che prevede che entro 180 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, l'Aifa è tenuta a concludere le negoziazioni relative a contenziosi ancora pendenti al 31 dicembre 2015.

Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute – Decreto relativo al Fondo per payback 2013-2014-2015

Il decreto disciplina le modalità operative di funzionamento del Fondo per payback 2013-2014-2015, istituito dall'articolo 21 comma 23 del D. L. n. 113 del 24 giugno 2016.

Ministero della Salute – Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2016-2017" - agosto 2016

La Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha emanato la circolare annuale contenente le raccomandazioni per la stagione influenzale 2016-2017, oltre ad informazioni sulla sorveglianza epidemiologica e virologica relative alla stagione 2015-2016.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determina n. 1134 del 17 agosto 2016 "Proroga della sospensione dell'efficacia della Determinazione n. 458 del 31 marzo 2016"

Il provvedimento proroga la sospensione dell'efficacia della Determina n. 458/2016 sull'equivalenza terapeutica di ulteriori 90 giorni, decorrenti dalla data di scadenza della Determina n. 697 del 19 maggio 2016.

La sospensione ha quindi efficacia fino al 19 novembre 2016, al fine di consentire all'Agenzia il riesame tecnico del provvedimento.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determina n. 1346 del 27 settembre 2016 "Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera anni 2013, 2014 e 2015"

Il provvedimento, emanato in applicazione dell'art. 21, comma 6 del D.L. n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla L. n. 160/2016, approva il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, che accerta il superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, nella misura riportata nelle tabelle allegate.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determinazione n. 1406 del 20 ottobre 2016 “Attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera ai sensi dell’art. 21 comma 8 D.L. n. 113/2016”

Con il provvedimento sono attribuiti in via definitiva gli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera ai sensi dell’art. 21, comma 8, D.L. n. 113/2016.

Si specifica che i nuovi elenchi aggiornano quelli pubblicati l’8 luglio 2016.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determina n. 1456 del 21 novembre 2016 “Sospensione dell’efficacia della Determinazione AIFA n. 458 del 31 marzo 2016”

Il provvedimento sospende, ai sensi dell’articolo 21 quater della Legge n. 241/1990, l’efficacia della Determina n. 458/2016 sull’equivalenza terapeutica di 30 giorni.

La sospensione si giustifica al fine di consentire al nuovo Direttore Generale di AIFA di poter assumere tutte le opportune iniziative per l’adozione dei conseguenti provvedimenti di propria competenza.

Si precisa che nel frattempo sarà applicata la procedura descritta nella Determinazione AIFA-DG n. 204 del 6 marzo 2014.

Ministero della Salute – Decreto 2 dicembre 2016 “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”

- l’importazione e l’esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti;
- la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri;
- l’importazione e l’esportazione del plasma e di relativi prodotti intermedi provenienti da centri di raccolta e produzione di Paesi terzi per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare al di fuori dell’Unione Europea.

Il Decreto entra in vigore il 13 gennaio 2017 e prevede l’abrogazione del Decreto 24 settembre 2008 del Ministero della Salute recante “Individuazione degli intermedi destinati alla produzione di emoderivati ai quali non si applica l’autorizzazione all’esportazione, ai sensi dell’art. 16, comma 1 della L. n. 219/2005” e del Decreto 12 aprile 2012 del Ministero della Salute recante “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”.

Restano valide fino a naturale scadenza le autorizzazioni rilasciate e le notifiche effettuate ai sensi del Decreto 12 aprile 2012.

Ministero della Salute - Decreto 2 dicembre 2016 “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”

Il provvedimento definisce gli indirizzi strategici mirati sia all’incremento della raccolta di plasma sia all’attuazione di interventi per il governo dell’appropriatezza di utilizzo clinico del plasma e dei medicinali plasmaderivati.

Legge n. 232 dell’11 dicembre 2016 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”

L’articolo 59 disciplina nuove misure per il governo del settore farmaceutico (commi da 2 a 11), secondo quanto previsto dall’articolo 21 del D.L. “Enti territoriali” e quanto

convenuto nell’Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 2 luglio 2015.

Finanziamento FSN

Il livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è rideterminato per gli anni 2017 e 2018 rispettivamente in 113.000 milioni di euro e in 114.000 milioni di euro. Per l’anno 2019 è stabilito in 115.000 milioni di euro. Il comma 11 prevede che, a decorrere dal 2017, una quota del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato pari a 1.000 milioni di euro, è destinata all’istituzione di due distinti Fondi per il concorso al rimborso alle Regioni per l’acquisto, rispettivamente, di medicinali innovativi e di medicinali oncologici innovativi nonché all’acquisto dei vaccini compresi nel nuovo Piano Nazionale Vaccini e agli oneri derivanti dall’assunzione e stabilizzazione del personale del SSN (di cui all’articolo 59, commi 4, 5, 12 e 13).

Tetti di spesa farmaceutica

A decorrere dall’anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (di cui all’articolo 5, comma 5, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222) è rideterminato nella misura del 6,89 per cento ed è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto. Tale tetto assume la denominazione di “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”. Il tetto della spesa farmaceutica territoriale (di cui al citato articolo 5) è rideterminato nella misura del 7,96 per cento e prende la denominazione di “tetto della spesa farmaceutica convenzionata” (commi 2 e 3).

Fondi per l’innovazione

a) Fondo medicinali innovativi

È prevista a decorrere dal 1° gennaio 2017 l’istituzione di un Fondo di 500 milioni di euro annui per il concorso al rimborso alle regioni per l’acquisto dei medicinali innovativi. Tale Fondo è finanziato rispettivamente per 325 milioni di euro per l’anno 2017, 223 milioni di euro per l’anno 2018, 164 milioni di euro a decorrere dall’anno 2019, mediante utilizzo delle risorse destinate al finanziamento del fabbisogno e per 175 milioni di euro per l’anno 2017, 277 milioni di euro per l’anno 2018, 336 milioni di euro a decorrere dall’anno 2019, mediante utilizzo delle risorse, destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale (comma 4).

b) Fondo medicinali oncologici innovativi

A decorrere dal 1° gennaio 2017 è istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo di 500 milioni di euro annui per il concorso al rimborso alle regioni per l’acquisto dei medicinali oncologici innovativi mediante utilizzo delle risorse destinate al finanziamento del fabbisogno sanitario di cui al comma 11, dell’articolo 58.

Le risorse dei due citati Fondi sono versate in favore delle regioni in proporzione

alla spesa sostenuta dalle stesse per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi, secondo le modalità individuate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (comma 9). La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei Fondi (comma 10).

Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi

L'Aifa, con determinazione del Direttore Generale, da adottarsi entro il 31 marzo 2017, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, stabilisce i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la stessa determinazione sono definite le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per l'eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSN. In attesa di tale determinazione, e comunque entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della presente procedura sono quelli già individuati dall'Aifa. Il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi. Tali farmaci sono soggetti al monitoraggio dei registri Aifa (commi 6, 7 e 8).

Biosimilari

Viene inserito il comma 11-quater all'articolo 15 del D.L. 95/2012 (Legge di conversione n. 135 del 7 agosto 2012), in materia di medicinali biosimilari.

Lo stesso stabilisce che il rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dall'EMA o dall'Agenzia Italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze.

Non è consentita la sostituibilità automatica tra il farmaco biologico di riferimento ed un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se con le stesse indicazioni terapeutiche.

Ai fini della costituzione del lotto unico si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), medesimi via di somministrazione e dosaggio.

Nello stabilire che le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici, prevede ora che ciò avvenga quando i medicinali siano più di tre a base del medesimo principio attivo.

I pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura ritenuta idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

In caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o

più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento.

Vaccini

È prevista, a decorrere dall'anno 2017, nell'ambito del finanziamento del SSN (comma 11 dell'articolo 58), una specifica finalizzazione pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, 127 milioni di euro per l'anno 2018 e 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019. Tale destinazione concorre al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini ed è ripartita sulla base dei criteri che saranno individuati con Intesa da sancirsi, entro il 31 gennaio 2017, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome (comma 12).

Decreto Legislativo n. 256 del 16 dicembre 2016 "Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani"

Il provvedimento in attuazione della direttiva 2015/565/UE modifica il D. Lgs. n. 16 del 25 gennaio 2010 relativo alle prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, a quelle in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determina n. 1571 del 20 dicembre 2016 "Revoca della Determinazione Aifa n. 458 del 31 marzo 2016"

Il provvedimento revoca, ai sensi dell'articolo 21 quinquies della Legge n. 241/1990, la Determinazione n. 458/2016 sull'equivalenza terapeutica.

Per l'equivalenza terapeutica continuerà pertanto ad essere applicata la procedura descritta nella Determinazione AIFA-DG n. 204 del 6 marzo 2014.

Decreto-legge n. 244 del 30 dicembre 2016 recante "Proroga e definizione di termini" (convertito con Legge n. 19 del 27 febbraio 2017)

Il provvedimento prevede una serie di proroghe di disposizioni legislative, tra cui:

- il termine fissato per la ridefinizione della normativa sul governo della spesa farmaceutica, di cui all'articolo 21, comma 1, del D.L. Enti è prorogato dal 31 dicembre 2016 al 31 dicembre 2017;
- è prorogata al 1° gennaio 2018 l'adozione del decreto finalizzato a rivedere l'attuale sistema e il metodo della remunerazione della filiera del farmaco che, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, del decreto-legge n. 95 del 2012, deve essere definito con un accordo tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e i soggetti della filiera.

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 - "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"

Il decreto, composto di 64 articoli, è suddiviso in VI Capi: I Livelli essenziali di assistenza, II Prevenzione collettiva e sanità pubblica, III Assistenza distrettuale, IV Assistenza socio-sanitaria, V Assistenza ospedaliera, VI Assistenza specifica a particolari categorie.

Si evidenziano gli articoli di più diretto interesse.

- Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica – Articolo 2, Capo II – Nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, il Servizio Sanitario Nazionale garantisce, attraverso i propri servizi e medici convenzionati, una serie di attività e tra queste: la sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali; la sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.
All'Allegato 1 (pagg. 24 e 25) del testo sono specificati: i programmi/attività (con l'indicazione delle categorie dei soggetti individuati e la relativa tipologia di vaccino); i componenti del programma e le prestazioni.
- Assistenza sanitaria di base – Articolo 4, Capo III – Il SSN garantisce diverse attività e prestazioni nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base. Tra queste la prescrizione di medicinali inclusi nel prontuario terapeutico nazionale; le vaccinazioni obbligatorie e le vaccinazioni raccomandate alla popolazione a rischio, nonché l'osservazione e la rilevazione di reazioni indesiderate post-vaccinali.
- Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate – Articolo 8, Capo III – Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la cui erogazione non sia aff data direttamente alle strutture sanitarie regionali. Limitatamente ai medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio unitario uguali, la fornitura attraverso le farmacie è assicurata fino alla concorrenza del prezzo più basso fra quelli dei farmaci disponibili nel normale ciclo distributivo regionale; se per tale tipologia di medicinali l'AIFA ha fissato il prezzo massimo di rimborso (ai sensi dell'articolo 11, del D.L. n. 78 del 31/05/2010 – convertito con modificazioni dalla Legge n. 122, del 30/07/2010) e tale prezzo è inferiore al più basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso la farmacia è assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso.
- Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri – Articolo 9, Capo III – Ai sensi dell'articolo 8, comma 1 del D.L. n. 347 del 18/09/2001 – convertito con modificazioni dalla Legge n. 405, del 16/11/2001, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono, attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri, i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali.
Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce altresì:
a) qualora non esista valida alternativa terapeutica, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati per i quali siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale

- indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA, conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa;
- b) i medicinali utilizzabili per un'indicazione diversa da quella autorizzata, secondo specifiche condizioni previste (articolo 1, comma 4-bis del D.L. n. 536, del 21/10/1996 – convertito con modificazioni dalla Legge n. 648, del 23/12/1996).
- Persone affette da malattie rare – Articolo 52, Capo V – Le persone affette da malattie rare, elencate all'allegato 7 del provvedimento, hanno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria. L'articolo 64 prevede che le disposizioni in materia di malattie rare entreranno in vigore dal centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore del decreto.

Il provvedimento è entrato in vigore il 20 marzo 2017.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determinazione n. 157 del 1° febbraio 2017 relativa al procedimento di payback 5% 2016

Il provvedimento specifica che la riduzione di prezzo del 5% è stata calcolata:

- per i farmaci di fascia A, venduti attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) o venduti alle strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata), come differenza tra il vigente prezzo a ricavo industria al netto dell'IVA e lo stesso prezzo, sempre al netto di IVA, ridotto del 5%;
- per i farmaci di fascia H, venduti esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata), come differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN vigente ed il prezzo massimo di cessione al SSN ridotto del 5%.

Sono esclusi i prodotti emoderivati di origine estrattiva, gli emoderivati da DNA ricombinante, i vaccini, l'ossigeno e i medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza con prezzo uguale o inferiore ai 5 euro.

Ministero della Salute - Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Il 18 febbraio 2017 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV), uno strumento che prevede tra le priorità:

- mantenere lo stato Polio-free;
- perseguire gli obiettivi del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) e rafforzare le azioni per l'eliminazione;
- garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini;
- prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale;
- elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni.

Il nuovo Piano, oltre alle vaccinazioni già incluse nel precedente PNPV (difterite, tetano, polio, epatite B, Hib, pertosse, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia,

meningococco C nei nuovi nati, HPV nelle ragazze undicenni e influenza nei soggetti di età ≥ 65 anni) introduce le vaccinazioni anti-meningococco B, anti-rotavirus e anti-varicella nei nuovi nati, estende la vaccinazione anti-HPV ai maschi undicenni, introduce la vaccinazione antimeningococcica tetravalente ACWY135 e il richiamo anti-polio con IPV negli adolescenti; prevede le vaccinazioni anti-pneumococco e anti-Zoster nei sessantacinquenni.

Tutti i vaccini contenuti nel nuovo Calendario del PNPV sono stati inseriti nel DPCM di definizione dei nuovi LEA.

Nel documento vengono, inoltre, declinati una serie di obiettivi specifici, inclusi quelli di copertura vaccinale per tutte le vaccinazioni in calendario.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determina n. 519 del 31 marzo 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”

Con il provvedimento vengono stabiliti i criteri per la valutazione dell’innovatività ed è approvato il modulo per la richiesta del riconoscimento dell’innovatività.

L’autorizzazione all’immissione in commercio di un medicinale per una specifica indicazione, la sua ammissione alla rimborsabilità e il possibile riconoscimento della innovatività, pur basandosi sostanzialmente sulle stesse evidenze, rappresentano tre procedure distinte, tra le quali non esiste una consequenzialità automatica.

Pur riconoscendo che ogni nuova terapia potrebbe possedere delle caratteristiche di innovatività diverse ed aggiuntive rispetto a quanto previsto dai suddetti criteri, l’AIFA, previo parere della CTS, stabilisce che per l’attribuzione del carattere di innovatività sia necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto (rispetto alle altre terapie disponibili) nel trattamento di una patologia grave.

AIFA ritiene che il modello di valutazione dell’innovatività debba essere unico per tutti i farmaci ma potrà prevedere, qualora necessario, l’utilizzo di ulteriori indicatori specifici. Tale modello multidimensionale tiene conto di tre elementi fondamentali:

- il bisogno terapeutico relativo alle specifiche indicazioni – graduato in cinque livelli (massimo, importante, moderato, scarso, assente);
- il valore terapeutico aggiunto – graduato in cinque livelli (massimo, importante, moderato, scarso, assente);
- la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici, valutata secondo il metodo GRADE (alta, moderata, bassa, molto bassa).

Potranno essere considerati innovativi i farmaci ai quali siano stati riconosciuti un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto entrambi di livello “Massimo” o “Importante”, ed una qualità delle prove “Alta”.

L’innovatività non potrà, invece, essere riconosciuta in presenza di un bisogno terapeutico e/o di un valore terapeutico aggiunto giudicati come “Scarso” o “Assente”, oppure di una qualità delle prove giudicata “Bassa” o “Molto bassa”.

Situazioni intermedie saranno valutate caso per caso, tenendo conto del peso relativo dei singoli elementi considerati.

Per i farmaci con indicazione per malattie rare, o comunque con tassi di prevalenza ad esse assimilabili, in presenza di un elevato bisogno terapeutico e di forti indicazioni

di un beneficio terapeutico aggiunto, sarà possibile attribuire l’innovatività anche sulla base di prove di qualità “bassa”.

Al termine del processo, la CTS predisporrà una breve relazione e sarà espresso il relativo giudizio finale, che potrà concludersi con:

- riconoscimento dell’innovatività, a cui saranno associati l’inserimento in uno dei Fondi, i benefici economici previsti dall’articolo 1, comma 403, Legge di bilancio 2017 e l’inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- riconoscimento dell’innovatività condizionata (o potenziale), che comporta unicamente l’inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- mancato riconoscimento dell’innovatività.

La relazione sarà comunicata al richiedente, che potrà presentare controdeduzioni entro 10 giorni dalla comunicazione. Al termine del processo, l’esito finale e la relativa valutazione della CTS saranno rese pubbliche sul portale dell’AIFA. Il richiedente, in fase di compilazione del modulo, potrà chiedere l’esclusione dalla pubblicazione di eventuali dati sensibili.

Il riconoscimento dell’innovatività ed i benefici conseguenti hanno una durata massima di 36 mesi per il farmaco first in class, mentre eventuali followers che venissero riconosciuti come innovativi potranno beneficiarne per il periodo residuo.

La permanenza del carattere di innovatività attribuito ad un farmaco sarà riconsiderata nel caso emergano evidenze che ne giustifichino la rivalutazione. In ogni caso, per i farmaci ad innovatività condizionata sarà obbligatoria almeno una rivalutazione a 18 mesi dalla sua concessione.

Il documento potrà essere oggetto di integrazioni, aggiornamenti e revisioni in tempi successivi.

La determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale.

Decreto-legge n. 50, del 24 aprile 2017 “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” (“D.L. Manovra” - in fase di conversione)

Il provvedimento contiene una serie di misure, tra cui le principali di interesse:

Flussi informativi delle prestazioni farmaceutiche (Articolo 29)

L’articolo stabilisce tra l’altro che, per gli anni 2016 e 2017 relativamente allo sfondamento definitivo dei tetti della spesa farmaceutica, l’AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l’assistenza farmaceutica per acquisti diretti, si avvalga anche dei dati recati dalla fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio di cui al decreto MEF 7 marzo 2008. A decorrere dall’anno 2018, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del SSN per acquisti di prodotti farmaceutici, è fatto obbligo di recare le informazioni sul codice di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) e il corrispondente quantitativo. A decorrere dalla stessa data, le suddette fatture

sono rese disponibili all'AIFA. È fatto divieto agli enti del SSN di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino le informazioni previste dalla norma.

Le modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché le modalità di accesso da parte dell'AIFA ai dati ivi contenuti ai fini dell'acquisizione delle suddette fatture, saranno disciplinate da un decreto del MEF, di concerto con il Ministero della Salute.

Requisito di innovatività condizionata (Articolo 30)

Viene aggiunta, dopo il comma 402 della Legge di Bilancio 2017, una nuova misura sul requisito di innovatività condizionata dei medicinali, che recepisce sostanzialmente i contenuti della recente determina AIFA sui criteri dell'Innovatività.

La disposizione prevede che i farmaci, ivi compresi quelli oncologici, per i quali sia stato riconosciuto, da parte dell'AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività condizionata, siano inseriti esclusivamente nei prontuari terapeutici regionali (di cui all'articolo 10, commi 2 e 3 del D.L. 158/2012 – Legge 189/2012), e non accedano alle risorse previste dai Fondi per i medicinali innovativi e medicinali oncologici innovativi di cui ai commi 400 e 401 della Legge di Bilancio 2017.

Disposizioni sul finanziamento del SSN (Articolo 34)

Le disposizioni sono volte soprattutto ad accelerare i trasferimenti alle Regioni delle risorse destinate al SSN, senza comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica e prevedono che:

- le Regioni possano utilizzare gli avanzi di amministrazione vincolati per il finanziamento del SSN, relativi agli esercizi 2015 e precedenti, per il regolare pagamento di debiti commerciali del SSN (comma 1);
- anche per l'anno 2017, le quote premiali per le Regioni virtuose (a valere sul finanziamento del Servizio sanitario nazionale pari allo 0,25%) siano ripartite sulla base di criteri di riequilibrio indicati dalle Regioni, anziché in funzione dei precedenti meccanismi di riparto (comma 2);
- al fine di consentire una corretta gestione di cassa e di favorire la tempestività nei pagamenti degli enti del SSN, il riparto delle quote distinte e vincolate del relativo finanziamento del SSN destinato alle Regioni sia erogabile all'atto del raggiungimento dell'Intesa in Conferenza Stato-Regioni, nelle more dell'adozione della delibera CIPE. A seguito dell'intesa il MEF quindi è autorizzato ad anticipare fino all'80% delle somme assegnate. Ove necessario, l'eventuale recupero o compensazione a valere su somme a qualsiasi titolo spettanti alle Regioni, sarà effettuato anche su finanziamenti di esercizi successivi (comma 3);
- il trasferimento alle Regioni delle somme a titolo di compartecipazione IVA avvenga in base ai valori indicati nel riparto del fabbisogno sanitario dell'anno di riferimento, come da Intesa Stato-Regioni, nelle more del perfezionamento del relativo DPCM. Anche in questo caso è prevista una norma di salvaguardia che stabilisce, ove necessario, l'eventuale recupero a valere su somme spettanti alle Regioni (comma 4).

Agenzia Italiana del Farmaco – Procedura budget 2016 (art. 21 D.L. n. 113/2016)

Il 18 maggio l'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio sito il dato di spesa relativo all'anno 2015 per ciascun codice SIS, nell'ottica di un confronto costruttivo con tutti gli stakeholders della filiera del farmaco.

I dati pubblicati sono il risultato del processo di confronto con le aziende farmaceutiche attivato da Aifa nei primi mesi del 2017.

L'Aifa ha reso contestualmente disponibile il manuale operativo e la descrizione del tracciato record relativo ai dati di spesa 2015.

Agenzia Italiana del Farmaco – Procedura budget 2017 (art. 21 D.L. n. 113/2016)

Il 22 maggio l'Aifa ha messo a disposizione, per ciascun codice SIS, il dato di spesa riferito all'anno 2016 con la relativa nota descrittiva, tramite il portale del monitoraggio e del controllo della spesa farmaceutica.

I dati sono il risultato del processo di confronto che Aifa ha attivato nei primi mesi del 2017 con le aziende farmaceutiche per quanto riguarda il dato di spesa per la definizione del budget 2017.

Decreto legge n. 73 del 7 giugno 2017 contenente “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale”

Il decreto è volto a garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica con particolare riferimento al mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, superando l'attuale frammentazione normativa. Sono dichiarate obbligatorie, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, in base alle specifiche indicazioni del calendario vaccinale relativo a ciascuna coorte di nascita, le seguenti vaccinazioni:

1. anti-poliomelitica;
2. anti-difterica;
3. anti-tetanica;
4. anti-epatite B;
5. anti-pertosse;
6. anti Haemophilus influenzae tipo B;
7. anti-meningococcica B;
8. anti-meningococcica C;
9. anti-morbillo;
10. anti-rosolia;
11. anti-parotite;
12. anti-varicella.

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

BASILICATA

Delibera 1247/2008

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche vidimato 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

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

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 preventivo 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 medicine 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

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

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 D.Lgs 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 vidimate 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 Farmindustria

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 vidimato 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 Farmindustria

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

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

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 costituisca 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

FARMACI BIOSIMILARI

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

OBBIETTIVO: 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)
OBBIETTIVO: 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

Impegno 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)

OBBIETTIVO: 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
 OBBIETTIVO: 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, teta, 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

FARMACI BIOSIMILARI

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: garanzia

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
OBBIETTIVO: 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 ospedaliere, 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 OPERATIVO	NO						
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	È possibile monitorare il processo e conoscere gli esiti tramite documenti pubblici