

Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2019

FARMINDUSTRIA
CENTRO STUDI

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

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

www.farmindustria.it

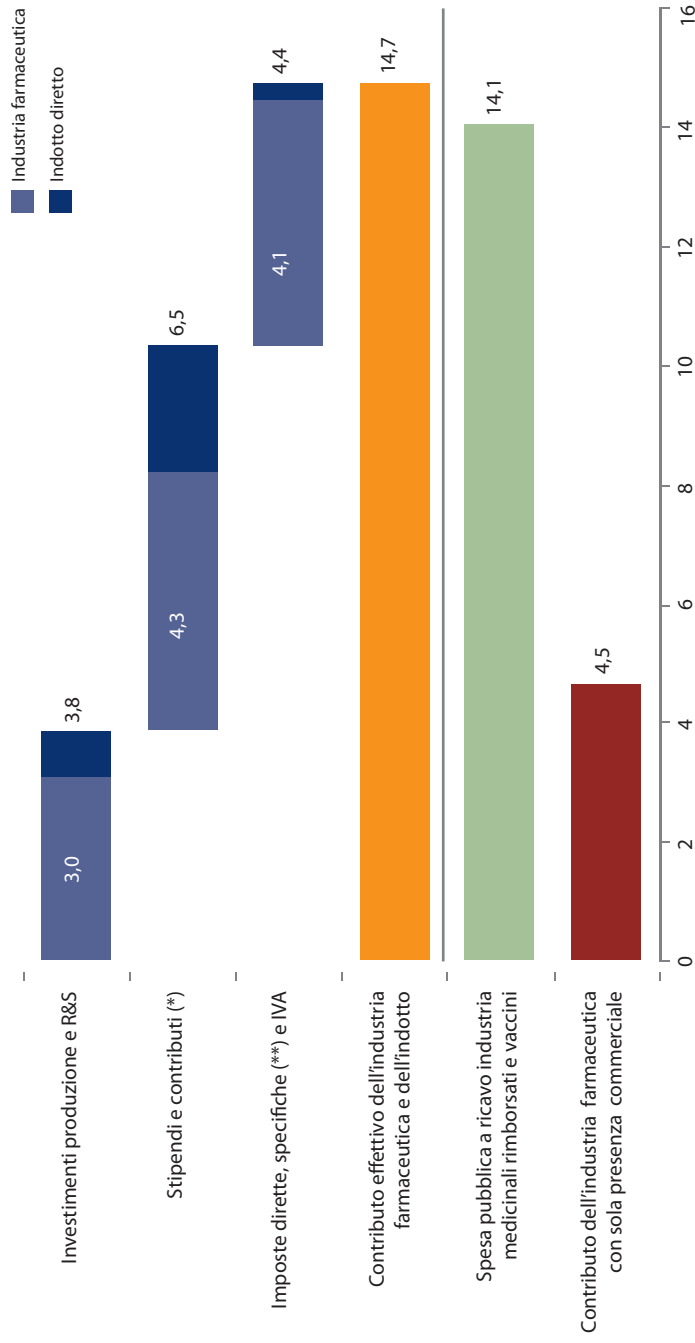


INDICE

I) Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia	5
II) Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia	47
Commercio estero	
Caratteristiche strutturali e capacità di crescita	
Dati e struttura dell'indotto farmaceutico in Italia	
Struttura dell'occupazione	
Struttura del settore per dimensione di impresa	
Il <i>Contract Development and Manufacturing</i> nella farmaceutica in Italia	
<i>Benchmarking</i> internazionale prezzi e costi	
Presenza regionale dell'industria farmaceutica	
III) Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia	93
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 2018 a giugno 2019	137
Allegato 2	
Elementi sui principali provvedimenti di interesse per il settore	143
Allegato 3	
Informazione Scientifica	155

Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia

Contributo diretto e indiretto dell'industria farmaceutica in Italia e spesa farmaceutica pubblica nel 2018 (miliardi di euro, dati a ricavo industria)



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

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

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

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

EVOLUZIONE E CARATTERISTICHE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA IN ITALIA

La crescita di occupazione (+1,7%), investimenti (+7,1%), export (+4,7%) e produzione (+3,2%) registrata nel 2018 conferma che le imprese del farmaco credono nelle capacità di sviluppo dell'Italia a cui contribuiscono con la consapevolezza di rappresentare un grande patrimonio industriale di tutto il Paese.

E anche i dati dei primi tre mesi 2019 indicano un ulteriore incremento per l'export (+15%) e per l'occupazione (+1%).

L'Italia è protagonista nell'Unione Europea per la produzione di farmaci e rafforza la sua posizione anche nell'Innovazione farmaceutica, collaborando con tutto il sistema nazionale di Ricerca, grazie a investimenti ancora in crescita nel 2018 e che negli ultimi cinque anni sono cresciuti il doppio della media europea (35% rispetto a 17%).

Le imprese del farmaco in Italia dimostrano di essere interlocutori importanti per le Istituzioni e i cittadini, con il loro valore industriale e con azioni concrete per la sostenibilità della spesa.

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

TAVOLA 1 Principali grandezze dell'industria farmaceutica in Italia

(milioni di euro, dati al 31 dicembre)

	2016	2017	2018	VAR. % 2018/2017
Valore della produzione	30.010	31.200	32.200	3,2%
Esportazioni totali	21.361	24.722	25.890	4,7%
- medicinali	15.355	16.397	16.633	1,4%
- vaccini	733	1065	783	-26,5%
Importazioni totali	22.942	24.243	26.417	9,0%
- medicinali	13.988	13.729	13.851	0,9%
- vaccini	360	407	524	28,6%
Saldo estero di medicinali e vaccini	1.740	3.326	3.042	-8,5%
- medicinali	1.367	2.668	2.782	4,3%
- vaccini	372	658	260	-60,5%
Investimenti in R&S e Produzione	2.700	2.800	3.000	7,1%
- Ricerca e Sviluppo	1.470	1.530	1.650	7,8%
- Produzione	1.230	1.270	1.350	6,3%
Numero di addetti (unità)	64.400	65.400	66.500	1,7%
Addetti R&S (unità)	6.200	6.400	6.600	3,1%
Addetti R&S/addetti totali	9,6%	9,8%	9,9%	
Export/produzione	71,2%	79,2%	80,4%	

Fonte: elaborazioni su fonti varie

Occupazione e valore generato nei territori

I dati Istat mostrano che tra il 2014 e il 2018 l'industria farmaceutica ha aumentato l'occupazione più di tutti i settori: +8,6% rispetto a +2,0% della media manifatturiera, soprattutto grazie alla crescita delle mansioni di Ricerca e Sviluppo, produzione e personale di sede. Nel 2018 gli addetti farmaceutici sono 66.500.

È un dato molto significativo, che si è accompagnato anche all'aumento degli investimenti (+33%, rispetto a +14% del totale dell'economia negli ultimi cinque anni), grazie ai quali le imprese del farmaco hanno generato valore al Nord, al Centro e al Sud in tutti i territori dove sono presenti.

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

TAVOLA 2 Crescita dell'occupazione tra il 2014 e il 2018
(var % cumulata)

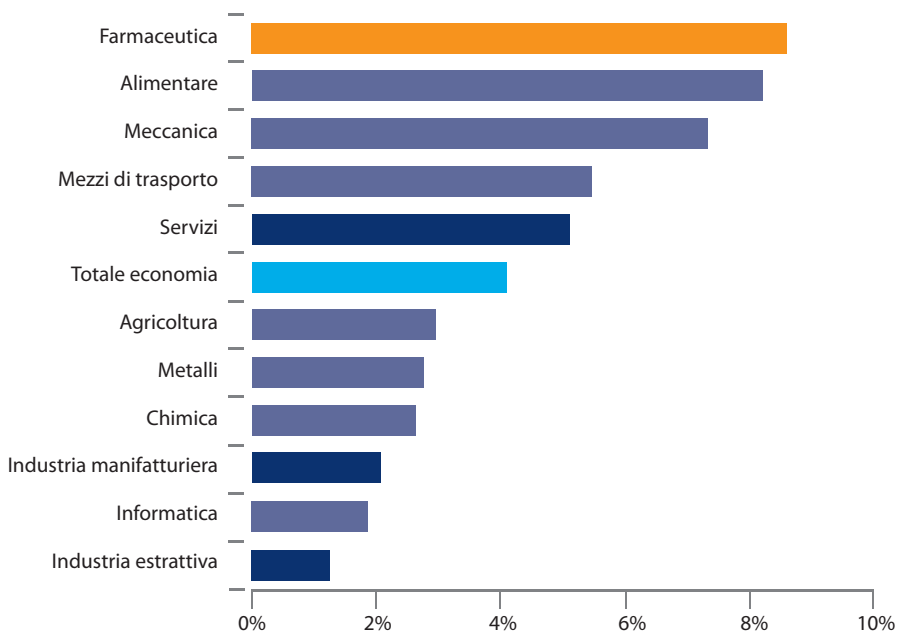
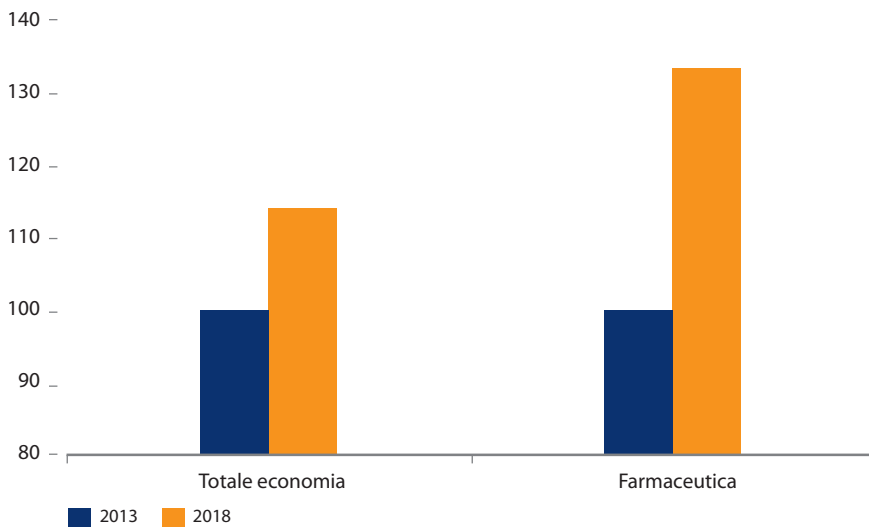
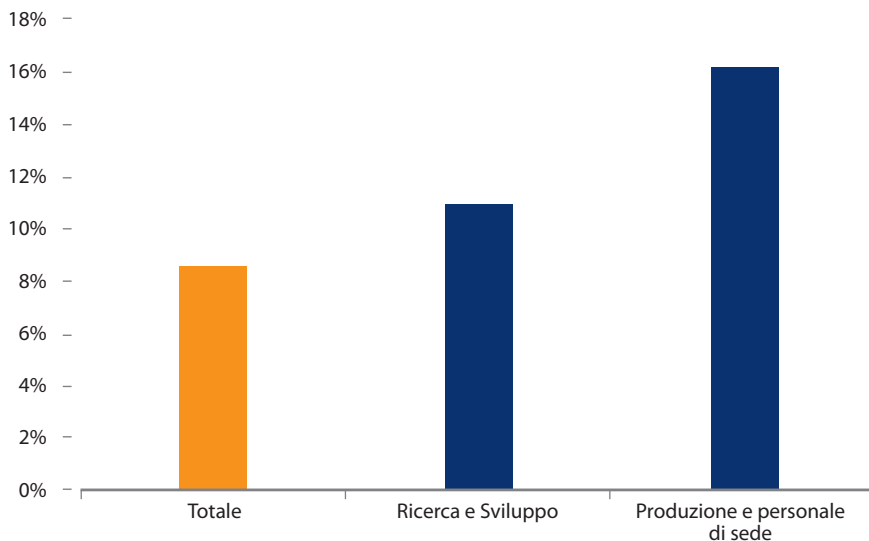


TAVOLA 3 Evoluzione degli investimenti in produzione e Ricerca in Italia
(indice 2013=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 4 Crescita dell'occupazione farmaceutica in Italia tra il 2014 e il 2018 per mansione
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

Qualità e capacità di crescita: fattori strutturali della farmaceutica

Una delle specificità principali dell'industria farmaceutica è la qualità delle Risorse Umane, il primo tra i fattori di competitività del nostro Paese segnalati dalle imprese.

Il 90% degli addetti farmaceutici è laureato o diplomato, una quota significativamente più elevata rispetto alla media dell'industria.

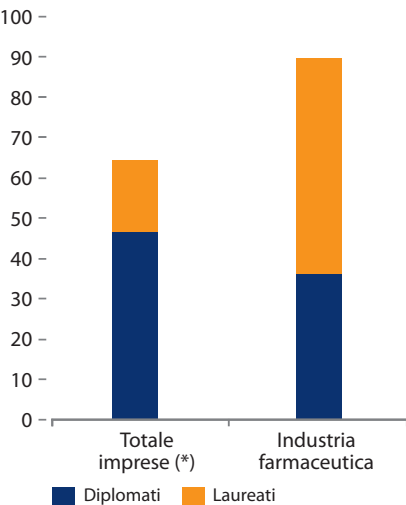
Rispetto agli altri settori, l'industria farmaceutica si distingue per maggiore produttività (che consente di avere spese per il personale superiori alla media), più investimenti per addetto (+313% rispetto alla media manifatturiera), sia in produzione, sia in R&S, sia in protezione dell'ambiente.

Sono caratteristiche di un settore avanzato grazie alle quali le imprese del farmaco rappresentano un volano fondamentale per lo sviluppo economico e sociale in Italia.

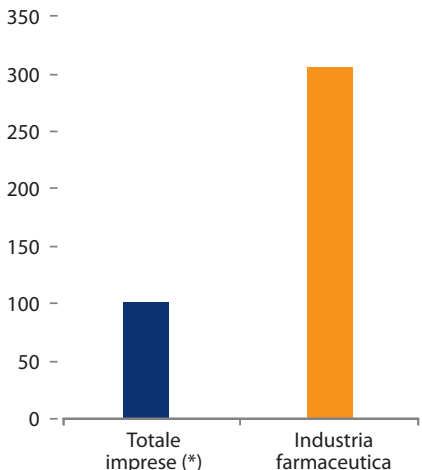
Nel decennio 2008-2018 l'industria farmaceutica ha incrementato la produzione del 22% rispetto a -14% della media manifatturiera, per il 100% grazie alla crescita delle esportazioni (+117% rispetto a +27% medio).

TAVOLA 5 Caratteristiche dell'occupazione dell'industria farmaceutica in Italia

PRESENZA DI LAUREATI E DIPLOMATI (% sul totale)



PRODUTTIVITÀ DEL LAVORO (indice totale imprese=100)



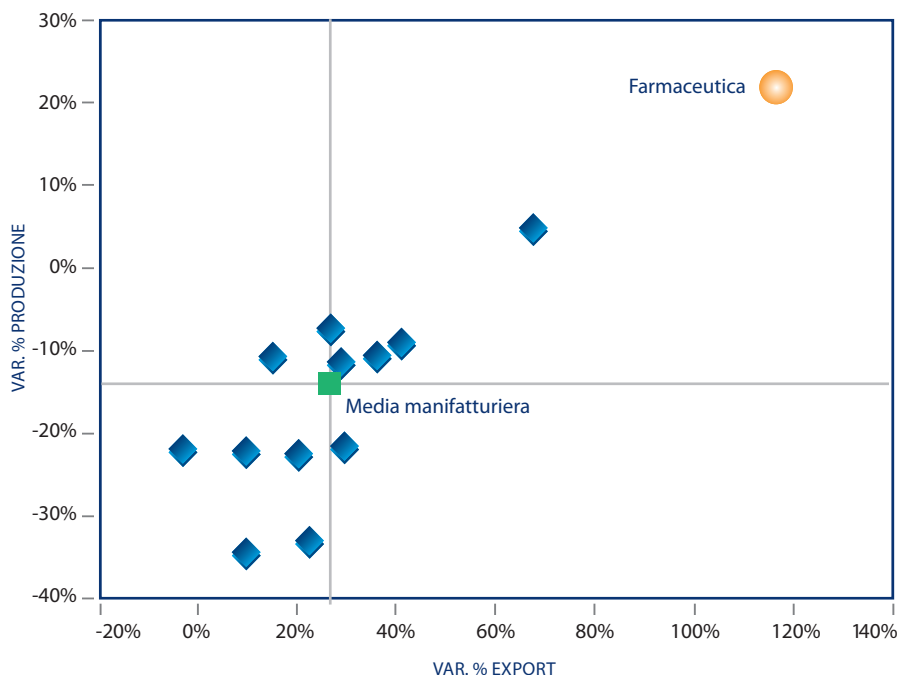
(*) industria manifatturiera, altri settori industriali e dei servizi

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

TAVOLA 6

Crescita 2008-2018 della produzione industriale e dell'export dei settori manifatturieri in Italia

(var % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 7

Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali

(indice industria manifatturiera=100)

	Industria farmaceutica	Industria manifatturiera	Settori media-alta tecnologia
Valore aggiunto per addetto	218	100	127
Spese per il personale per dipendente	180	100	131
Esportazioni per addetto	346	100	168
Investimenti per addetto	413	100	171
- in Produzione	256	100	142
- in Ricerca & Sviluppo	843	100	251
- in protezione dell'ambiente	213	100	124

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

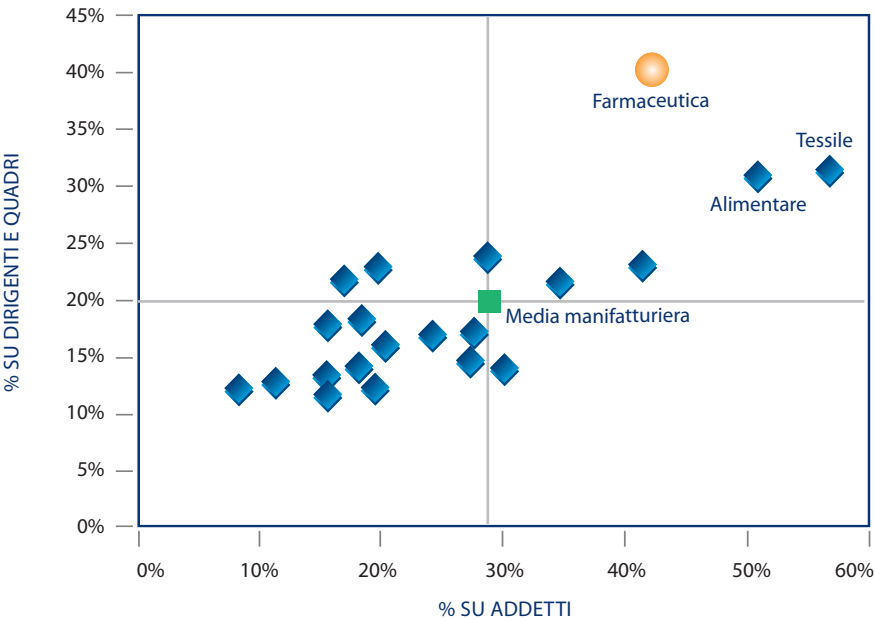
Fonte: elaborazioni su dati Istat

Nella farmaceutica le pari opportunità sono già una realtà. Le donne rappresentano il 42% degli addetti (29% negli altri settori), con ruoli importanti, come mostra la *leadership* delle imprese del farmaco per la quota di donne dirigenti e quadri, pari a quella che hanno sul totale dell'occupazione. Nella Ricerca, inoltre, le donne rappresentano il 52% degli addetti.

Dati molto positivi si registrano anche per l'occupazione giovanile, tema tra i più strategici per la crescita in Italia. I dati INPS mostrano che dal 2014 al 2017 gli addetti *under 35* nella farmaceutica sono cresciuti dell'11%, rappresentando l'81% dei nuovi assunti. E, complessivamente, circa l'80% degli *under 35* ha un contratto a tempo indeterminato. Elementi che, in un quadro di crescita dell'occupazione, che ha caratterizzato il settore negli ultimi anni, fotografano un processo molto importante di ricambio generazionale.

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

TAVOLA 8 **Occupazione femminile per settore in Italia**
(% sul totale)

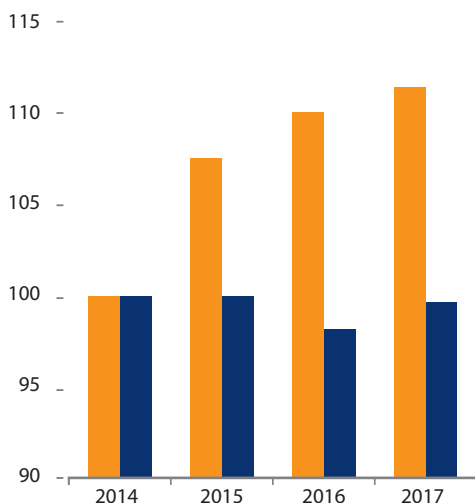


Fonte: elaborazioni su dati INPS

TAVOLA 9

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

(indice 2014=100)



NELLA FARMACEUTICA I GIOVANI

- in tre anni sono **aumentati dell'11%**
- sono l'**81%** dei nuovi assunti
- circa l'**80%** ha un contratto **a tempo indeterminato**

Fonte: elaborazioni su dati INPS

TAVOLA 10

Politiche di *welfare* nelle imprese del farmaco

DIFFUSIONE TRA GLI ADDETTI, IN % SUL TOTALE

100% previdenza e sanità integrativa

70% servizi di istruzione o assistenza

35% assistenza per familiari anziani o non autosufficienti

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

Fonte: Farindustria

I dati pubblicati da Efpia, la Federazione europea dell'industria farmaceutica, mostrano che l'Italia è da anni un Paese protagonista nell'UE per valore della produzione. La crescita è stata generata esclusivamente dall'aumento delle esportazioni, per cui l'Italia ha registrato, negli ultimi dieci anni, l'incremento più alto tra i *big* europei (+117% rispetto a +81% della media Ue).

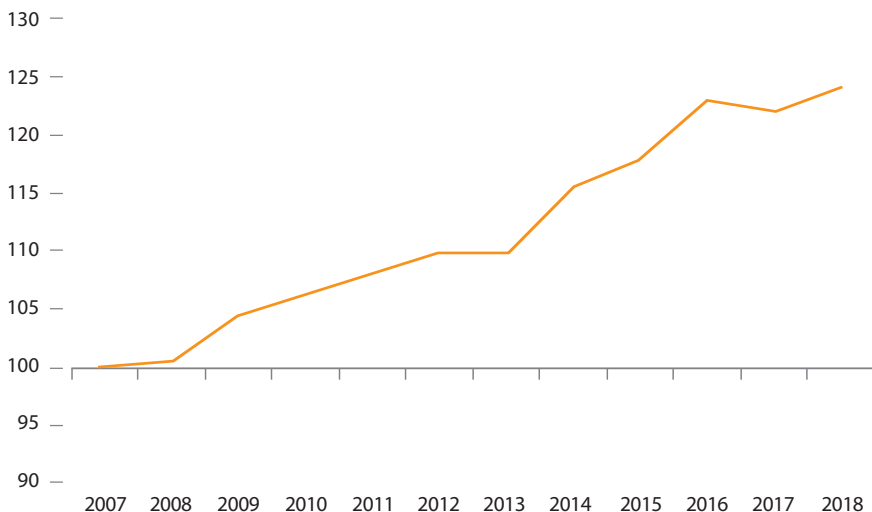
La produttività del lavoro si è dimostrata la "carta vincente" per le imprese del farmaco in Italia, come dimostra la crescita dell'indice relativo del nostro Paese rispetto alla media europea.

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

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

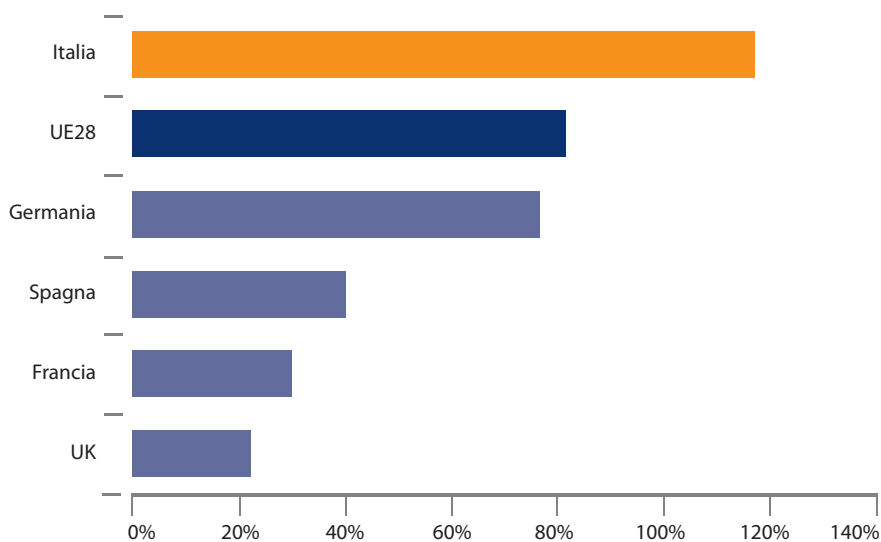
TAVOLA 11 Indice relativo di produttività del lavoro nella farmaceutica in Italia rispetto alla media europea

(indice 2007=100, media mobile)



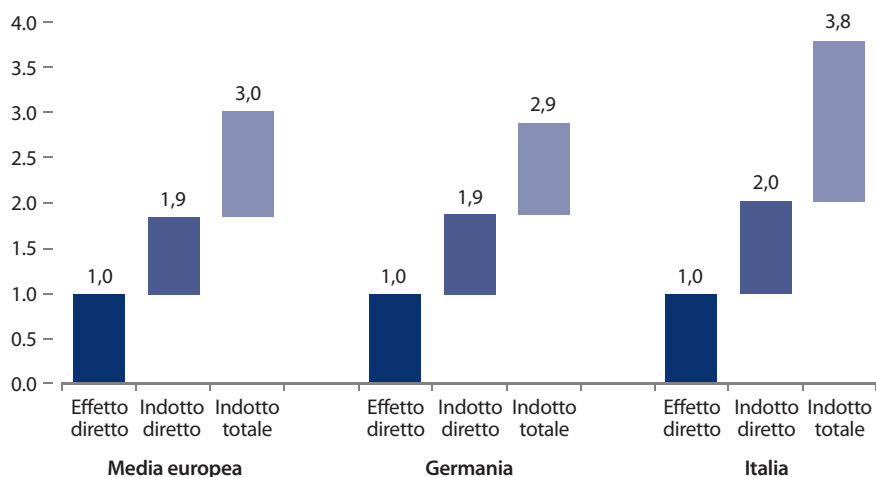
Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 12 Evoluzione 2008-2018 dell'export farmaceutico in Europa
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 13 Effetto moltiplicatore di creazione di valore
da parte dell'industria farmaceutica
(media di effetto su addetti e valore aggiunto)



Fonte: elaborazioni su dati PWC, Efpia

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

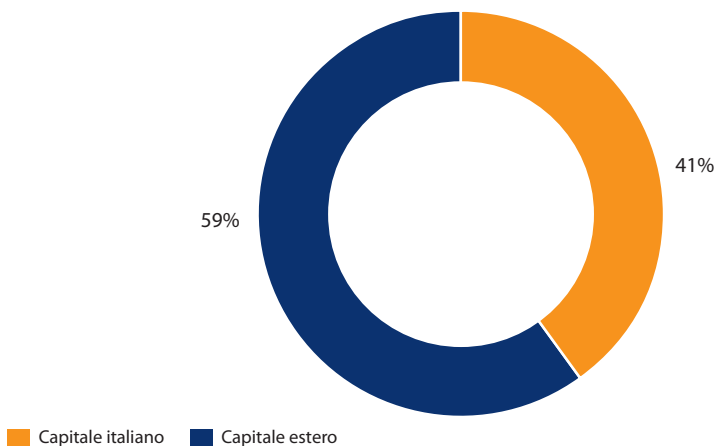
L'industria farmaceutica in Italia è caratterizzata da una composizione unica in Europa, con un contributo bilanciato di aziende a capitale italiano, che determinano il 41% del ruolo industriale, e di quelle a capitale internazionale, dalle quali dipende il 59%.

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

Le imprese a capitale italiano si caratterizzano per un fatturato realizzato all'estero superiore al 70% del totale, in notevole crescita e significativamente più elevato rispetto alla media manifatturiera. Vendite estere più che raddoppiate negli ultimi 10 anni (da 3,1 miliardi nel 2007 a 7,5 nel 2018), non in un'ottica di delocalizzazione ma di presidio di nuovi mercati, che ha consentito di rafforzare la presenza in Italia delle attività di Ricerca e produzione.

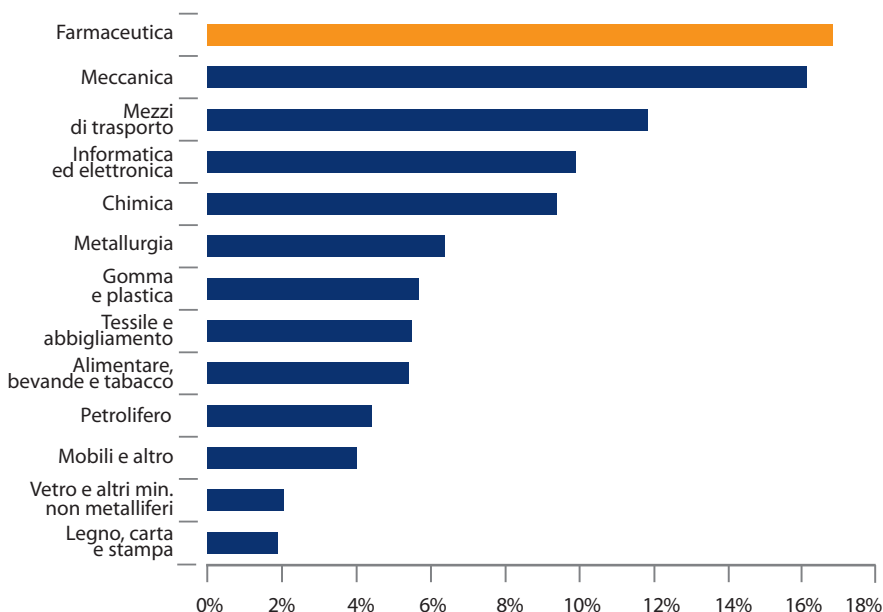
Inoltre l'Italia è prima in Europa per presenza di PMI farmaceutiche.

TAVOLA 14 **Industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese**
(% sul totale)



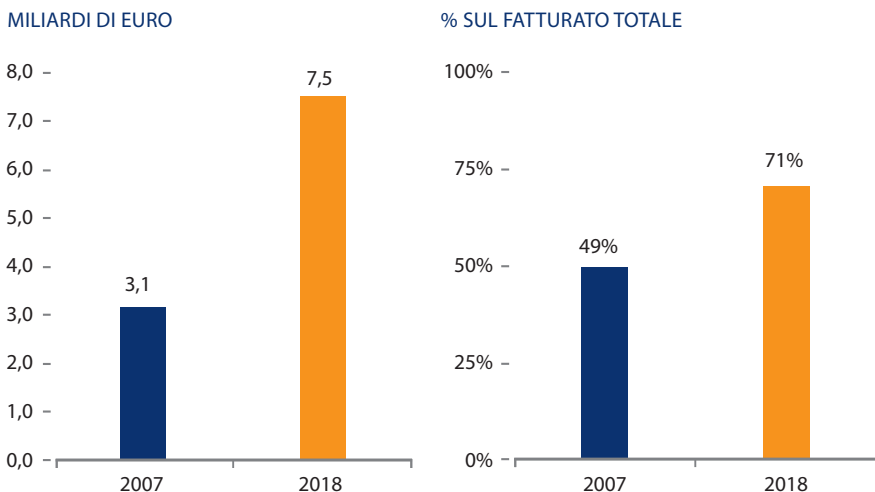
Nota: media aritmetica di fatturato, addetti, investimenti in produzione e R&S, vendite estere, imposte pagate

TAVOLA 15 Investimenti ed export in Italia di imprese a capitale internazionale
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 16 Vendite estere delle imprese farmaceutiche a capitale italiano



Fonte: elaborazioni su dati Nomisma e aziendali

La forza delle specializzazioni farmaceutiche in Italia

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

A partire dalle imprese del farmaco *biotech*, che hanno aumentato i loro investimenti e hanno una *pipeline* significativa di prodotti in sviluppo e la *leadership* nelle terapie avanzate: 3 sulle 10 autorizzate in Europa sono infatti nate dalla R&S in Italia, frutto peraltro della collaborazione tra le imprese e altri soggetti dell'ecosistema nazionale dell'innovazione.

Per i vaccini l'Italia è un *hub* internazionale di Ricerca e produzione, con una solida tradizione scientifica e una forte vocazione all'*export*, che ha consentito di cumulare in 10 anni 2,5 miliardi di saldo estero positivo, ovvero di domanda di altri Paesi soddisfatta da produzione realizzata in Italia.

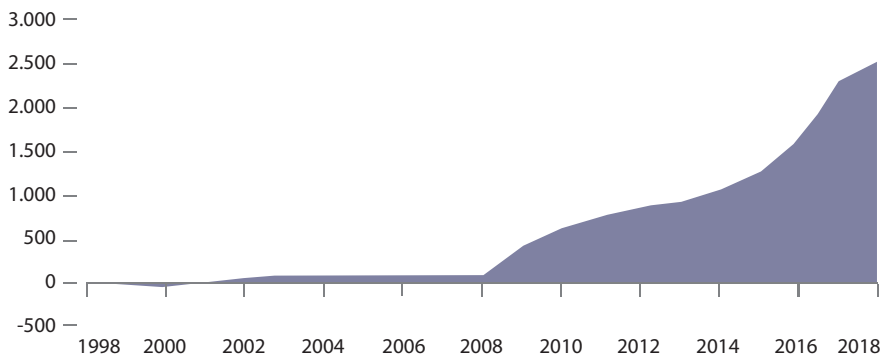
Tra le *leadership* italiane in Europa si segnala quella del *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO), nota anche come produzione conto terzi, per cui l'Italia è prima in Europa. Oggi il comparto, grazie anche ai suoi investimenti 4,0, determina 2,1 miliardi di produzione, il 25% del totale europeo.

Tra le specializzazioni vi è anche la produzione di emoderivati, grazie a imprese nazionali a grande vocazione internazionale e importanti imprese a capitale estero che, complessivamente, contano 1.600 addetti, con investimenti in produzione e Ricerca molto superiori alla media manifatturiera.

TAVOLA 17 I numeri del farmaco *biotech* in Italia

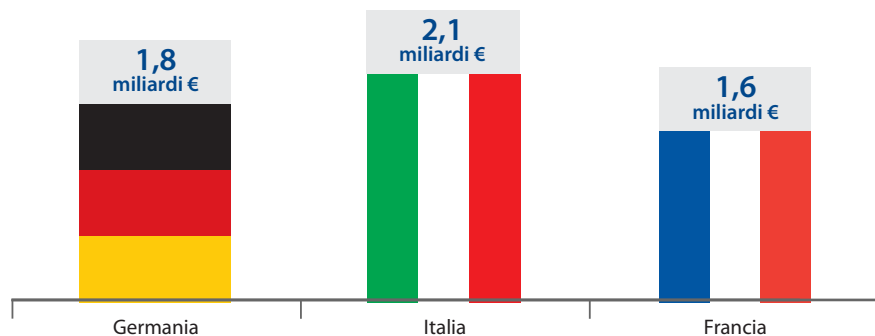


TAVOLA 18 Vaccini: saldo con l'estero (*export-import*) cumulato
(dati in milioni di euro)



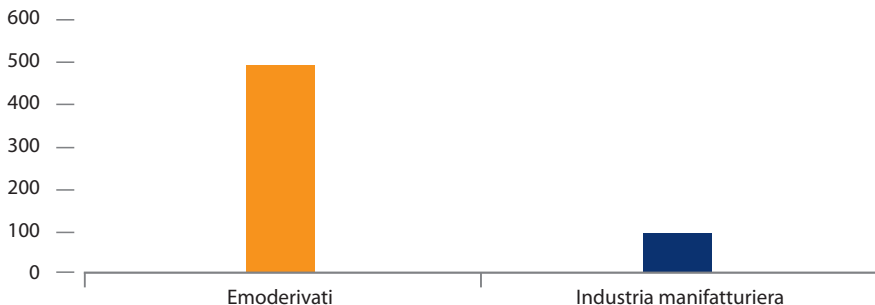
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 19 CDMO farmaceutico: podio europeo per produzione
(dati di bilancio, anno 2017)



Fonte: Farmindustria - Prometeia

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



Fonte: elaborazioni su dati aziendali e Istat

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

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

- del 74% le emissioni dei gas climalteranti (anidride carbonica, biossido di azoto, metano), rispetto a un calo del 26% della media manifatturiera;
- del 54% i consumi energetici, rispetto a una media dell'industria manifatturiera del -13%.

Questi risultati sono frutto degli investimenti in tecnologie *green* delle imprese: la quota di investimenti in tecnologie destinate alla prevenzione dell'inquinamento (che azzerano o riducono alla fonte l'inquinamento del processo produttivo) nell'industria farmaceutica è pari al 49%, rispetto a una media manifatturiera del 30%.

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

Inoltre in Italia dal 1980 le imprese hanno costituito, insieme alla filiera, un sistema centralizzato a garanzia del corretto smaltimento dei medicinali scaduti e rimasti invenduti (Assinde).

TAVOLA 21

Investimenti per la protezione dell'ambiente per addetto

(Indice industria manifatturiera = 100)

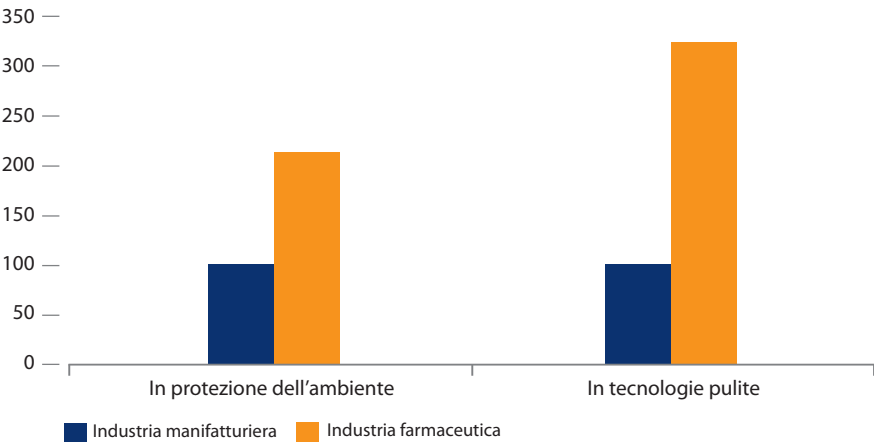
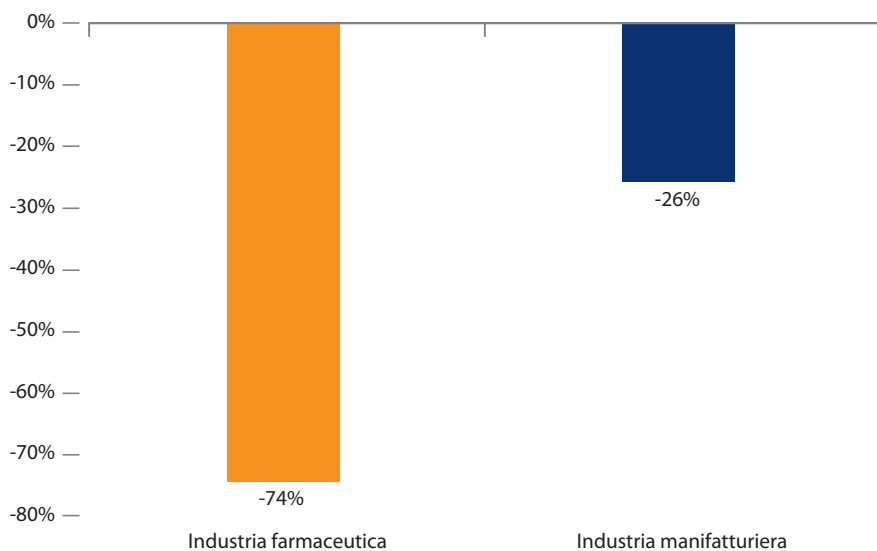


TAVOLA 22

Emissioni di gas climalteranti: var. % cumulata decennale

(2007-2017, ultimo dato disponibile)

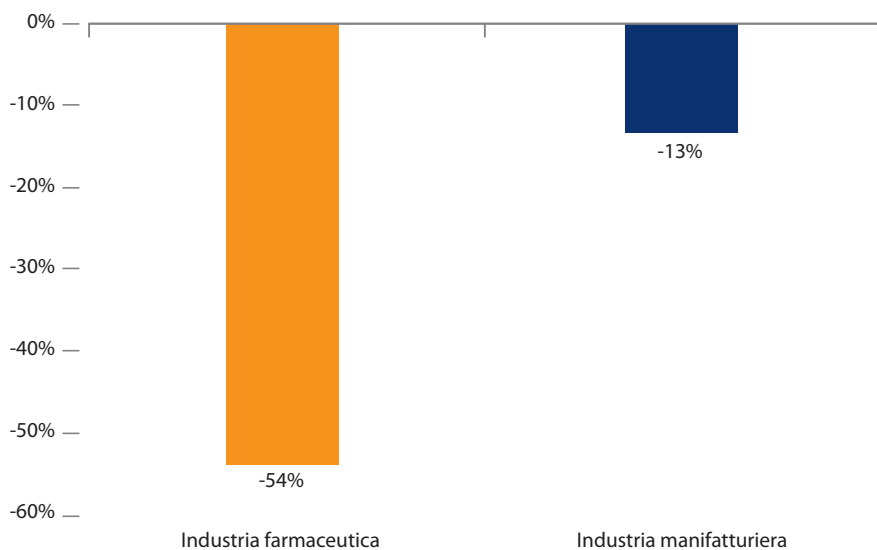


Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 23

Consumi energetici: var. % decennale

(2006-2016, ultimo dato disponibile)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

Industria farmaceutica in Italia sempre più impegnata nella Ricerca

Nel 2018 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1.650 milioni di euro, il 7% del totale degli investimenti in Italia, con una crescita di quasi l'8% rispetto al 2017.

Dal 2013 la crescita degli investimenti in R&S è stata del 35% (il doppio rispetto al dato europeo, +17%), equivalente a 430 milioni in più, che hanno portato risultati molto importanti, in particolare in alcune aree di specializzazione. Ad esempio i farmaci *biotech*, i vaccini, gli emoderivati, le terapie avanzate e i farmaci orfani, sempre più in *partnership* con le strutture pubbliche.

E negli studi clinici, per i quali ogni anno in Italia le imprese investono oltre 700 milioni di euro, a partire da quelli in oncologia, che rappresentano il 42% del totale e sono cresciuti del 6% nell'ultimo anno (dati AIFA).

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

TAVOLA 24 Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia nel 2018

€ 1.650 milioni investiti in R&S

+35% negli ultimi 5 anni
17% del valore aggiunto (oltre 10 volte la media)
+95% per la R&S in *partnership* negli ultimi 10 anni («*network innovation*»)
Primo posto per quota di imprese innovative e investimenti in innovazione per addetto

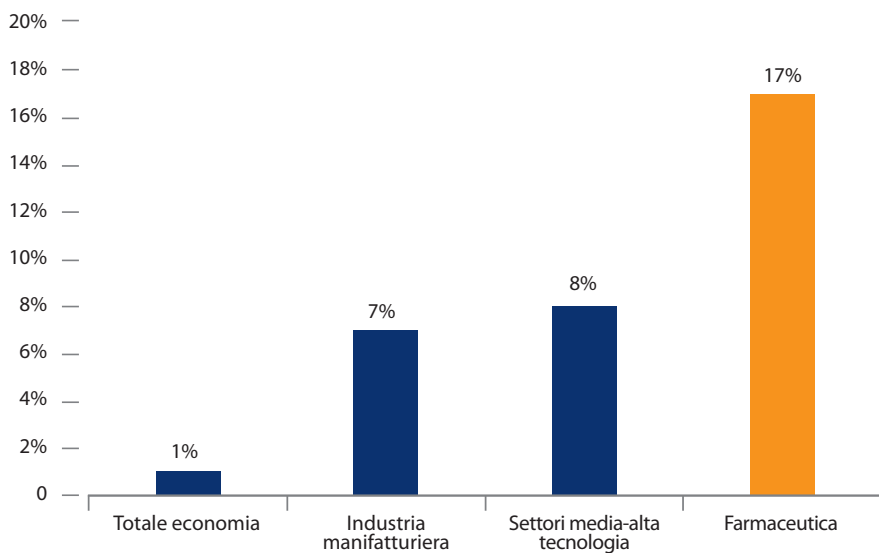
**Specializzazione per farmaci *biotech*,
vaccini, emoderivati,
farmaci orfani, terapie avanzate**

Circa 300 prodotti *biotech* in sviluppo
3 terapie avanzate su 10 autorizzate in Europa sono nate dalla Ricerca in Italia

**Ruolo crescente per gli studi clinici
(più di € 700 milioni all'anno
investiti dalle imprese del farmaco)**

18% del totale nell'Ue
37% del totale su farmaci *biotech*
26% del totale su farmaci orfani

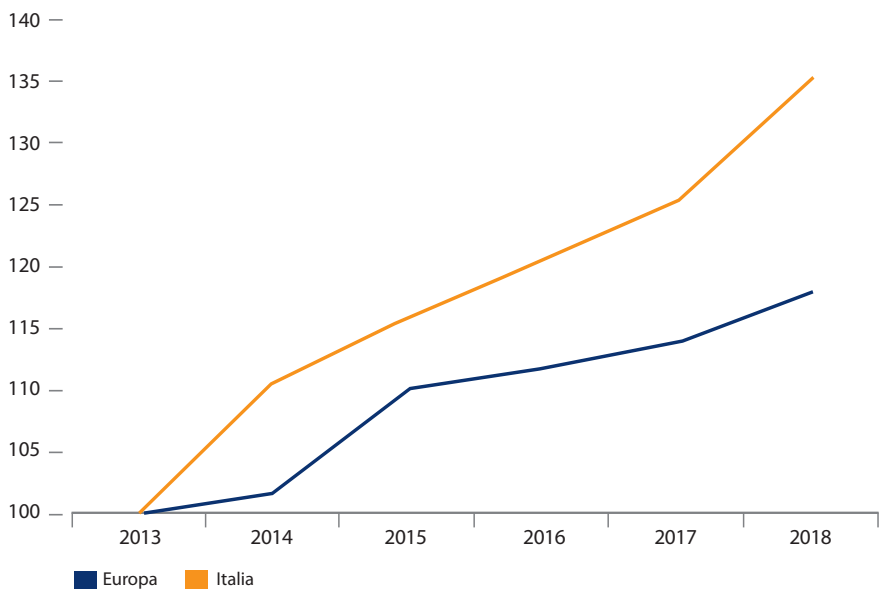
TAVOLA 25 Investimenti in Ricerca e Sviluppo in % al valore aggiunto



Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria, Istat

TAVOLA 26 Evoluzione degli investimenti in R&S farmaceutica

(Indice 2013=100)



Fonte: elaborazioni su dati Efpia

Innovazione farmaceutica centrale per tutto il sistema nazionale di Ricerca

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

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

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

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

TAVOLA 27 Italia: spese per innovazione per addetto

(indice industria manifatturiera=100)

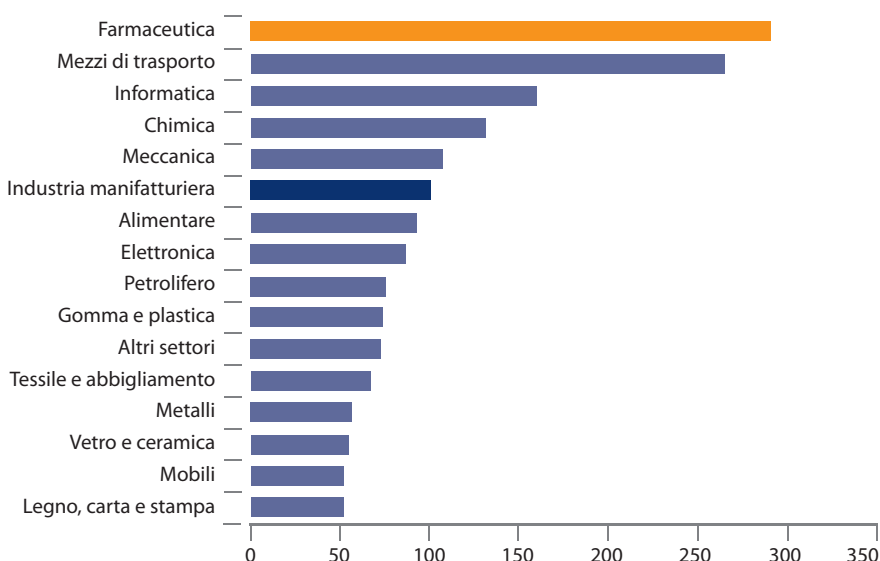
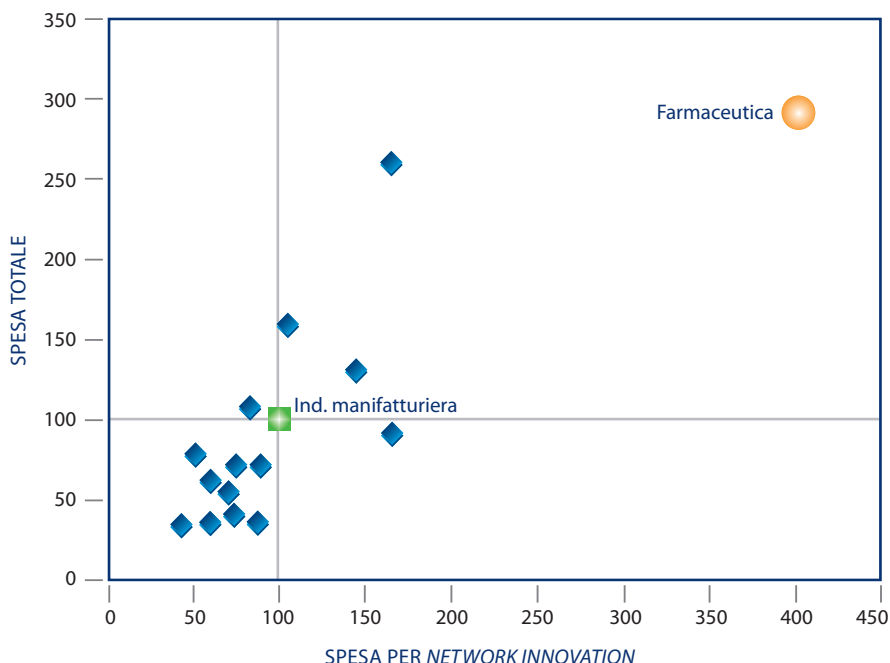
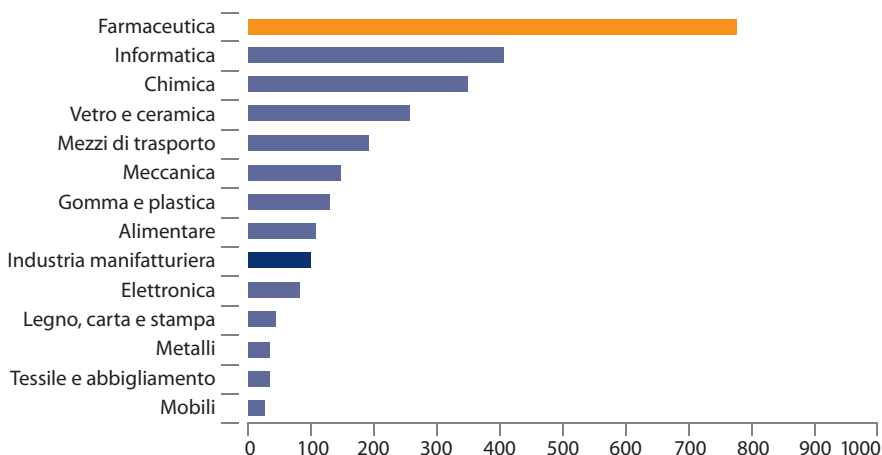


TAVOLA 28 Caratteristiche delle spese per innovazione per addetto nei settori manifatturieri in Italia
(indice industria manifatturiera=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 29 Presenza relativa di imprese con accordi di cooperazione per l'innovazione con Università e Istituti di Ricerca pubblici
(indice industria manifatturiera=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

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

Farmaci e vaccini contribuiscono quotidianamente alla Salute del nostro Paese.

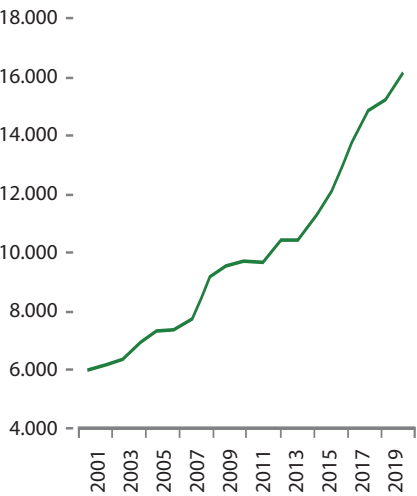
Solo per fare alcuni esempi: oggi 2 persone su 3 alle quali viene diagnosticato un cancro sopravvivono dopo 5 anni, 30 anni fa erano 1 su 3 (l'83% di questo progresso si deve ai nuovi farmaci); i pazienti guariti dal cancro in Italia sono aumentati del 29% in otto anni; oggi l'HIV è diventata una patologia cronica e un ventenne al quale è diagnosticata ha una aspettativa di vita di 70 anni; l'epatite C è curabile (dal 2015 al 2019 i pazienti trattati saranno più di 200 mila); la mortalità per malattie cardiovascolari è scesa del 30% in 10 anni; le vaccinazioni hanno permesso di eradicare malattie.

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

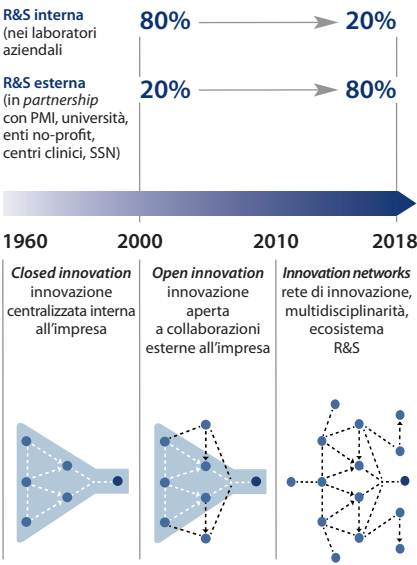
Risultati destinati a rafforzarsi grazie all'impegno costante delle imprese del farmaco, che hanno raggiunto il *record* storico di prodotti in sviluppo nel mondo, oltre 16 mila dei quali la metà in fase clinica.

TAVOLA 30 Evoluzione della *pipeline* biofarmaceutica e del modello di Ricerca

N° DI PRODOTTI NELLA PIPELINE BIOFARMACEUTICA MONDIALE



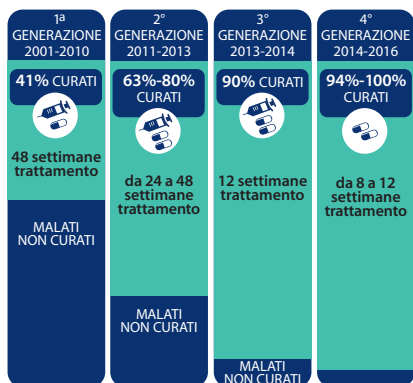
EVOLUZIONE DELLA R&S BIOFARMACEUTICA



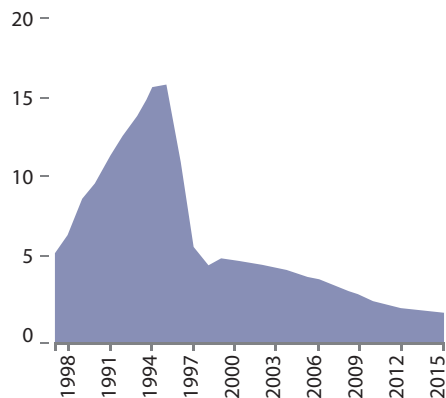
Fonte: Pharmaproject, Statista, Phrma, SCRIIP

TAVOLA 31 Innovazione farmaceutica e risultati terapeutici

L'ESEMPIO DELL'EPATITE C

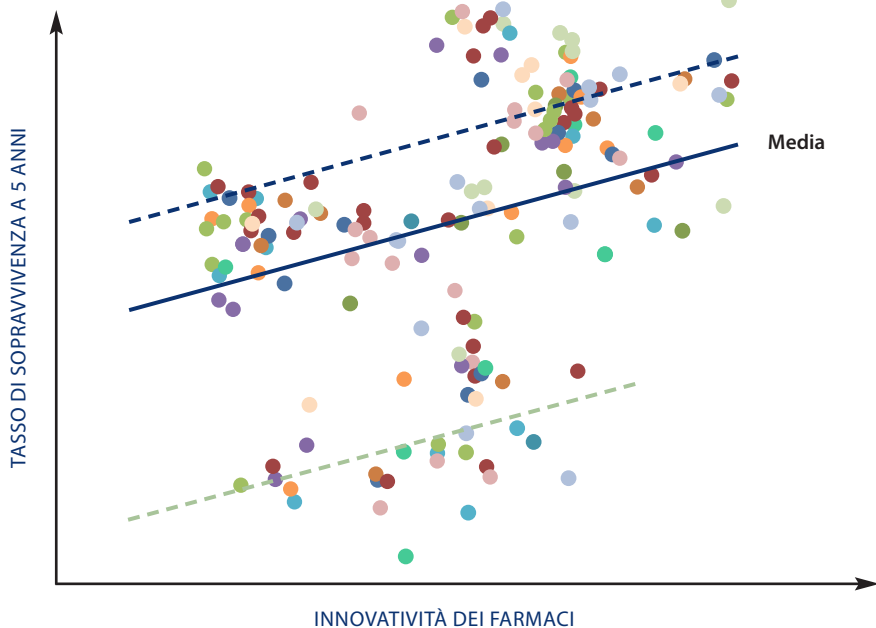


TASSO DI MORTALITÀ PER HIV/AIDS (morti per 100.000 abitanti)



Fonte: PhRMA

L'ESEMPIO DELL'ONCOLOGIA



Nota: i colori rappresentano diversi tipi di tumori

Fonte: CERM

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

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

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

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

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

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

TAVOLA32 Nuovi farmaci lanciati annualmente e loro tipologia
(numero e % sul totale)

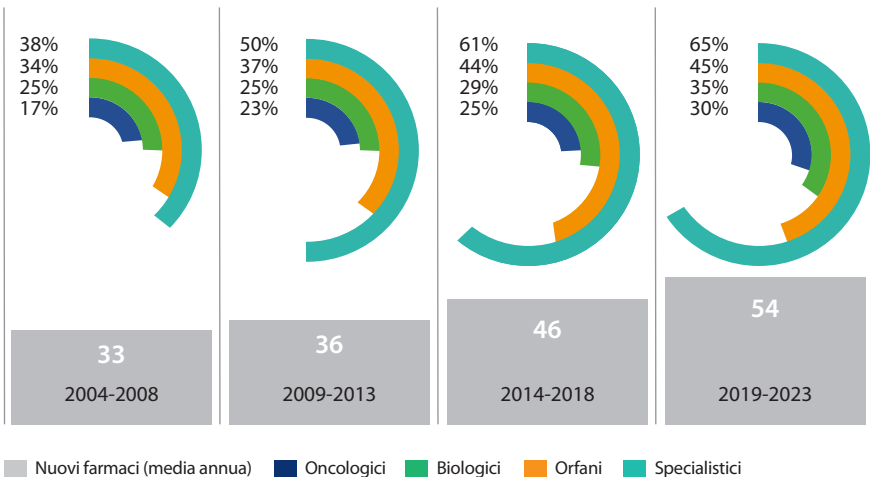


TAVOLA 33 Sviluppo dell'innovazione verso la medicina personalizzata

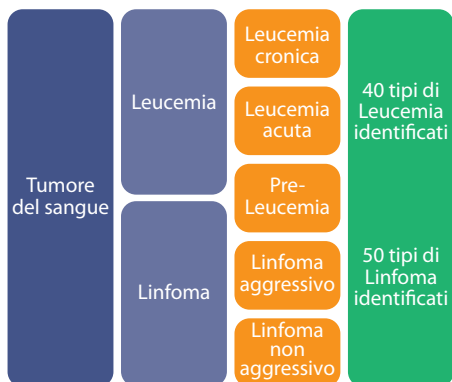
ESEMPIO DEI TUMORI DEL SANGUE

NUMERI DELLA MEDICINA PERSONALIZZATA

50 ANNI FA

OGGI

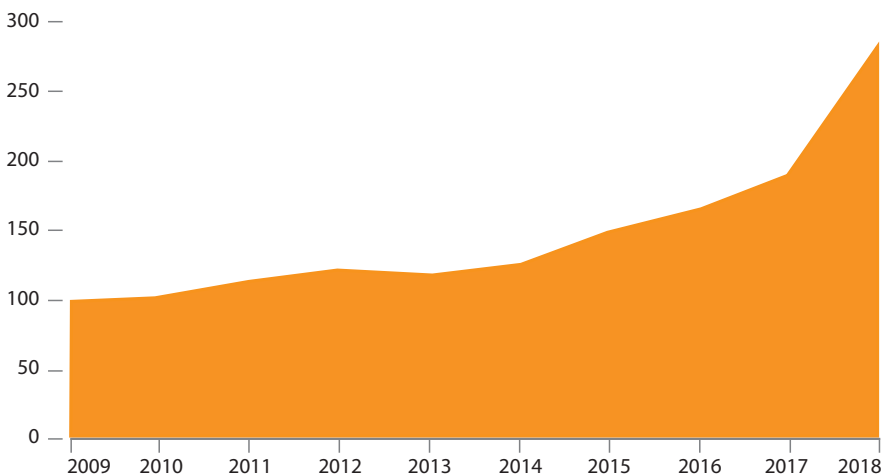
Il tasso di sopravvivenza a 5 anni è cresciuto del 70%



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

Fonte: PhRMA

TAVOLA 34 "Next-Generation Biotherapeutics" in fase avanzata di sviluppo (n° di prodotti)



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

Fonte: IQVIA

Nella farmaceutica il più grande investimento al mondo dei prossimi anni

La R&S delle imprese farmaceutiche si concretizza in terapie che hanno effetti molto positivi per la salute dei cittadini ed è un investimento strategico per l'economia.

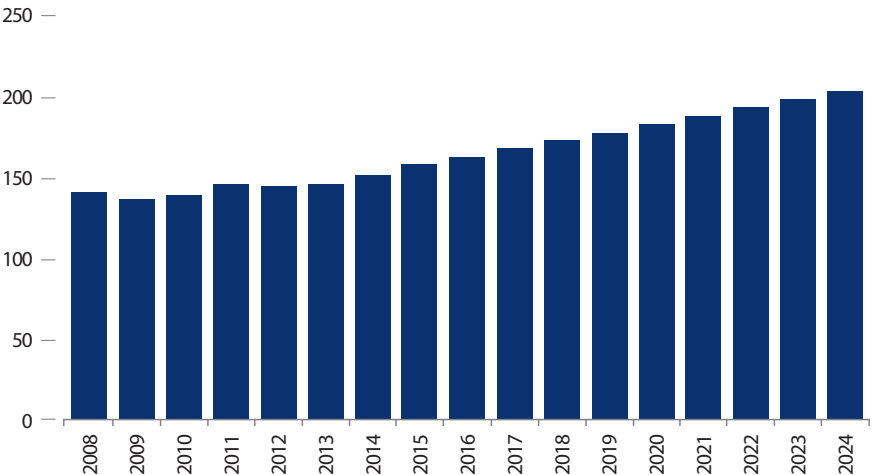
La biofarmaceutica, infatti, rappresenta il più grande investimento in R&S al mondo, sia attuale sia nei prossimi 5 anni, quando gli investimenti raggiungeranno, cumulativamente, i 1.000 miliardi di dollari.

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

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

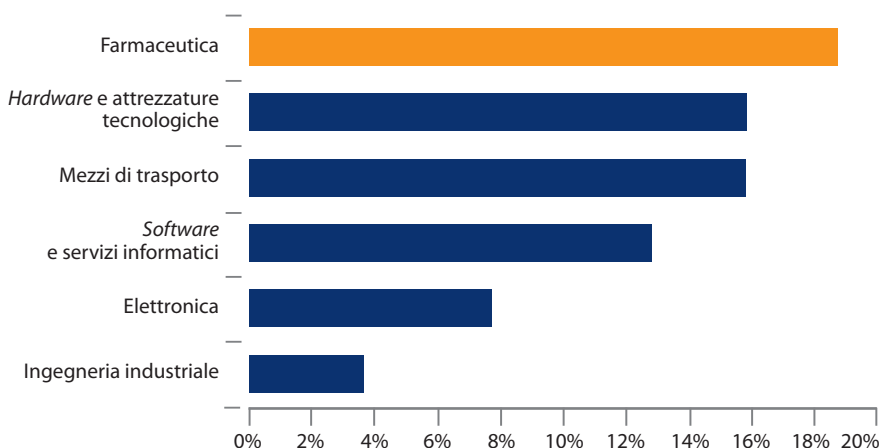
Ad esempio aumentando gli studi clinici, per i quali l'Italia ha un ruolo importante in Europa, che può ulteriormente migliorare con procedure amministrative più efficienti e un contesto positivo per l'accesso ai nuovi farmaci.

TAVOLA 35 Investimenti nella Ricerca farmaceutica mondiale
(miliardi di dollari USA)



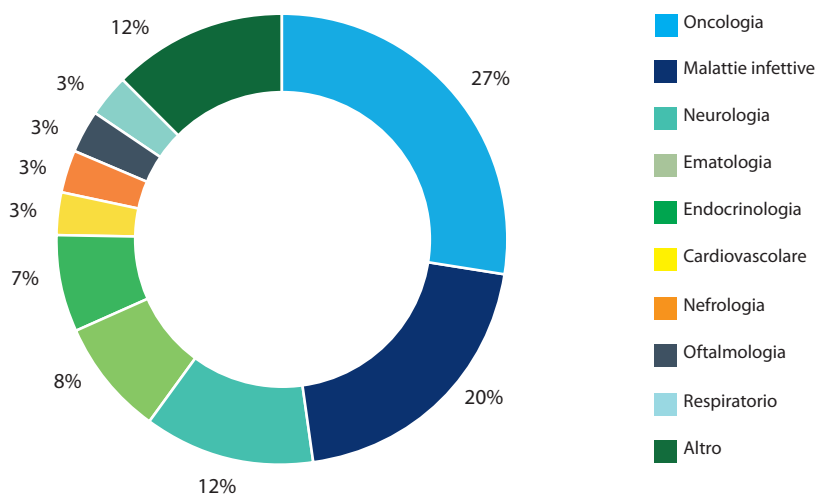
Fonte: Evaluate Pharma

TAVOLA 36 Investimenti in Ricerca e Sviluppo a livello mondiale
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Commissione Europea

TAVOLA 37 Nuove molecole autorizzate nel 2018 per area terapeutica
(% sul totale)



Fonte: IQVIA

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

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

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

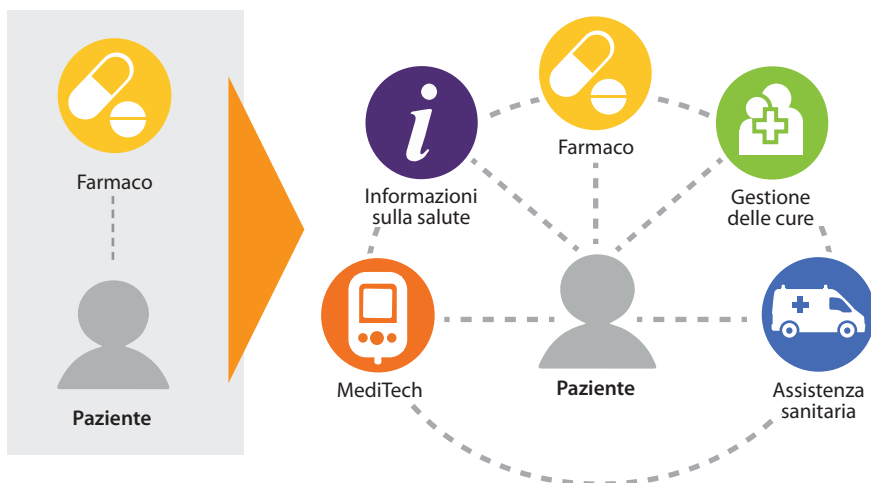
Una fase di forte trasformazione che richiede nuove competenze e nuove figure professionali. Un fenomeno che può generare opportunità.

Ecco perché la farmaceutica è il settore per il quale Industria 4.0 genera il più alto rapporto tra crescita della produttività e sostituzione del lavoro. E sono più le imprese che ritengono che l'adozione delle nuove tecnologie le porterà ad aumentare l'occupazione (49% del totale), rispetto a quelle che pensano di ridurla (14%).

TAVOLA 38 La trasformazione della gestione delle terapie

PRIMA: APPROCCIO TRADIZIONALE

ADESSO: APPROCCIO OLISTICO

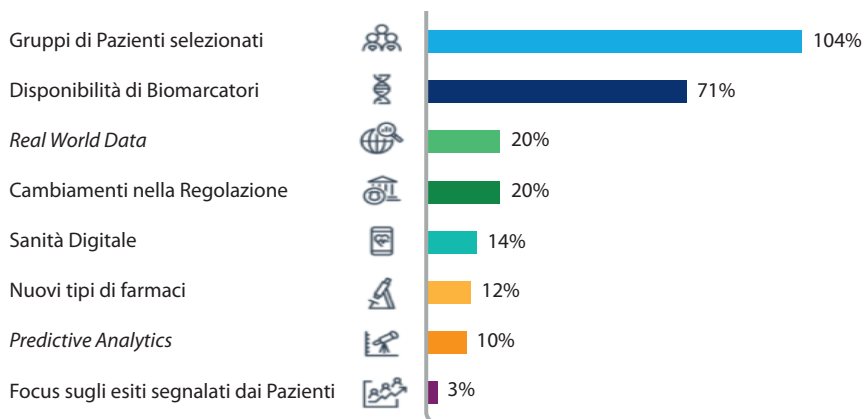


Fonte: Efpia

TAVOLA 39

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

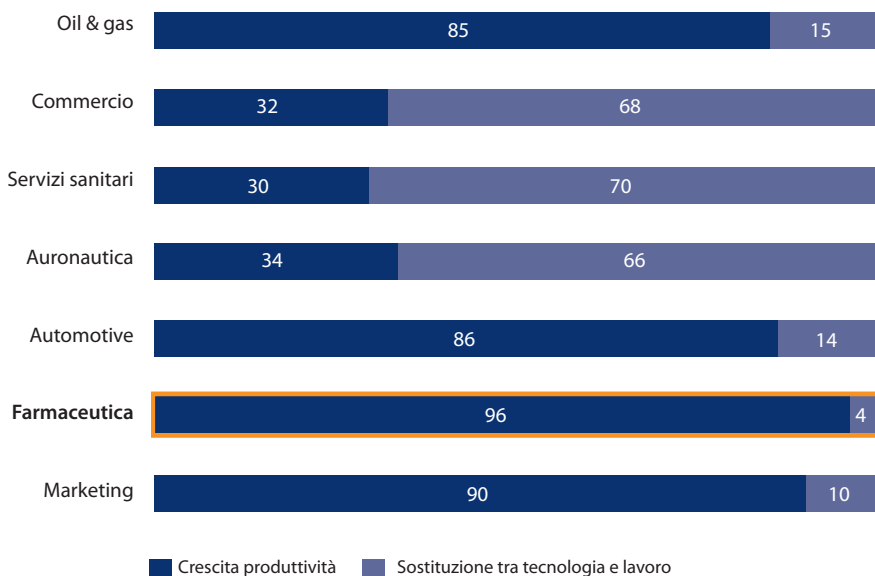
(var. % cumulata 2018-2023)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 40

Industria 4.0: effetti sull'occupazione in alcuni settori



Fonte: McKinsey

Farmaci e vaccini per la sostenibilità del *Welfare*

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

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

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

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

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

TAVOLA 41 Esempi di costi evitati dall'uso appropriato di farmaci e vaccini

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

TAVOLA 42 Oncologia: trend di spesa socio-sanitaria in Italia

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

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

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

Fonte: IHE Comparator report 2017, INPS

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

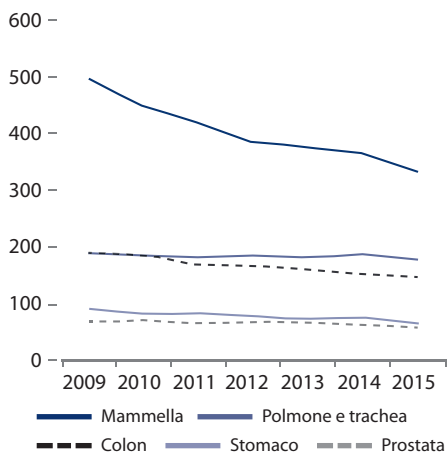
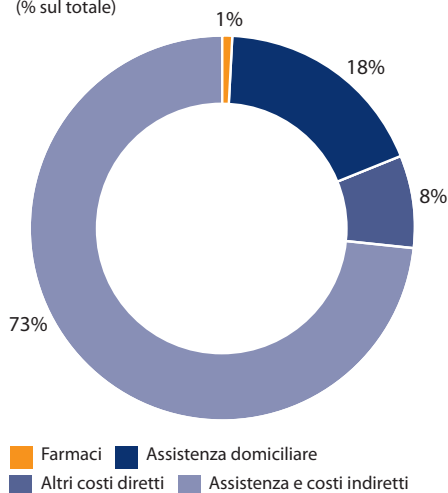


TAVOLA 43 Costi per malattia di Alzheimer in Italia

COSTO MEDIO ANNUO PER PAZIENTE
(% sul totale)



CONFRONTO TRA DIVERSE VOCI DI SPESA
(euro)



Fonte: elaborazione su dati Censis

Il valore economico delle imprese del farmaco per il SSN

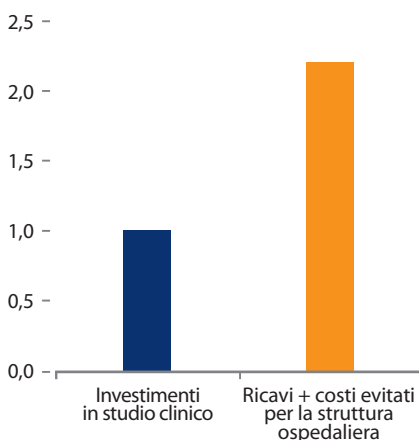
Attraverso gli studi clinici ogni anno le imprese del farmaco investono nelle strutture ospedaliere oltre 700 milioni di euro, offrendo possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori e rendendo disponibili per i pazienti terapie innovative. I farmaci forniti gratuitamente dalle aziende per uno studio clinico in oncologia rappresentano in media un valore per il SSN di oltre 18 mila euro per paziente.

Un valore che complessivamente è anche più elevato, perché le imprese si fanno carico di tutte le spese connesse, come l'ospedalizzazione e gli esami diagnostici. Si calcola, ad esempio, che per 1 euro investito in studi clinici in oncologia il SSN ne risparmia 2,2.

Cresce anche l'importanza dei contratti innovativi che remunerano i farmaci in base ai risultati. L'Italia – grazie al sistema dei registri AIFA – ha una posizione di *leadership* (con il 36% del totale mondiale). Uno schema di particolare rilevanza ad esempio per l'accesso ai farmaci innovativi e in base al quale le imprese hanno restituito al SSN somme ingenti, che tra il 2013 e il 2018 sono state pari a 3,8 miliardi (su 8,5 versati complessivamente anche con gli altri *payback* e i ripiani).

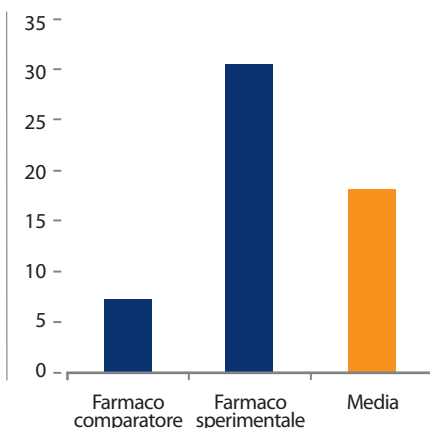
TAVOLA 44 Il valore degli studi clinici per il SSN

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



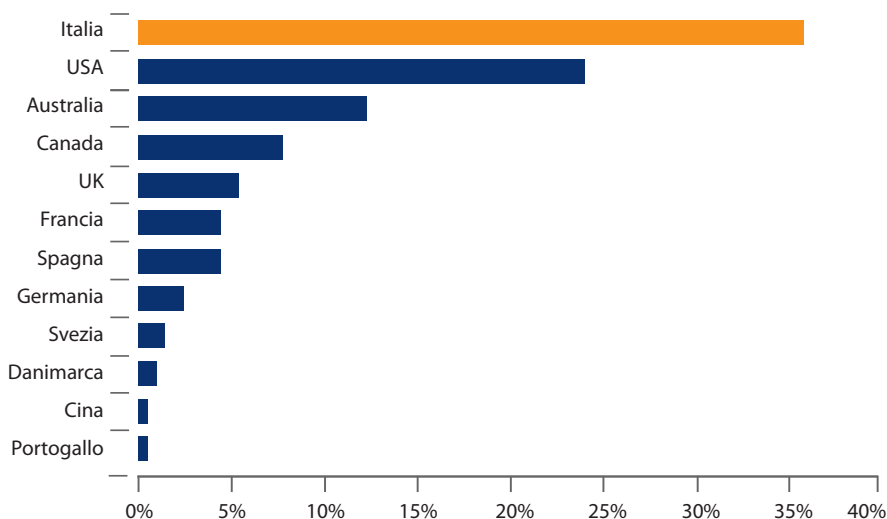
Fonte: elaborazione su dati aziendali

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



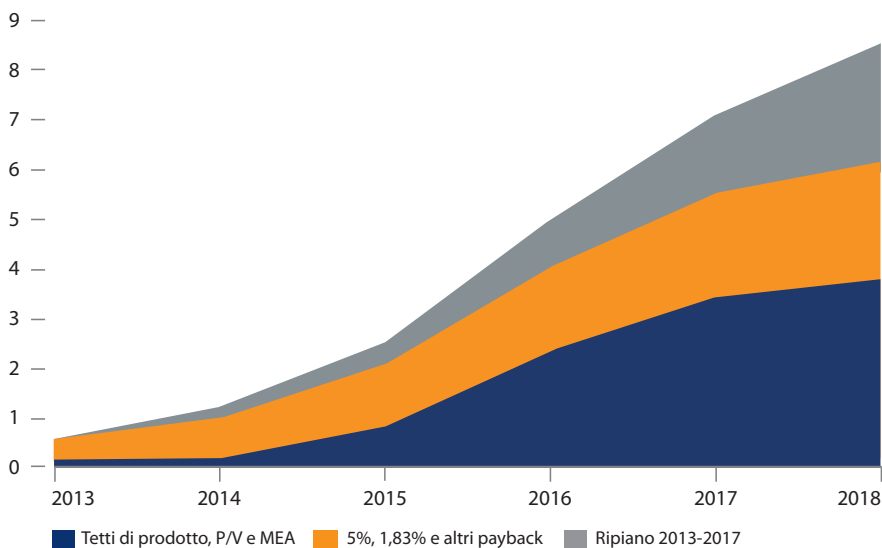
Fonte: Cergas SDA Bocconi

TAVOLA 45 Contratti innovativi "value-based" di remunerazione dei farmaci:
% sul totale mondiale
(dati cumulati dal 1994)



Fonte: McKinsey

TAVOLA 46 Dati cumulati dei *payback* versati a vario titolo
dalle aziende farmaceutiche al SSN
(dati in miliardi di euro)



Fonte: elaborazioni su dati AIFA

In Italia spesa farmaceutica più bassa che nei grandi Paesi europei

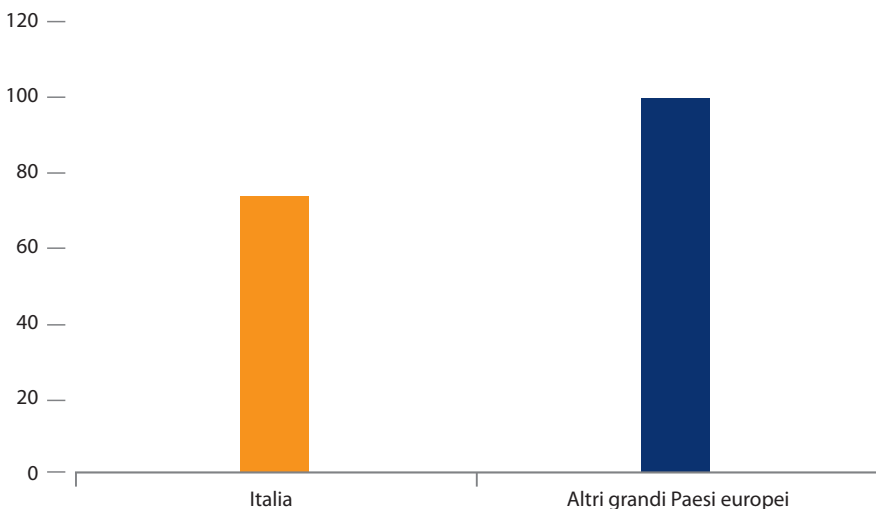
Diverse fonti, nazionali e internazionali, mostrano che in Italia i prezzi dei medicinali, negoziati a livello centrale da AIFA, e la spesa farmaceutica pubblica sono più bassi che negli altri Paesi europei.

In base ai dati OECD, la spesa totale procapite è stabilmente inferiore del 25-30% alla media dei grandi Paesi europei produttori farmaceutici. La percentuale sul PIL, in Italia da 10 anni stabile all'1%, è inferiore rispetto alla media europea. Considerando anche la componente privata, la spesa farmaceutica in Italia resta inferiore agli altri grandi Paesi europei (-15%).

Il *gap* deriva sia dalle vendite in farmacia sia da quelle in ospedale, come rilevano diversi studi internazionali.

La spesa farmaceutica totale tra il 2008 e il 2018 ha registrato una crescita media annua dello 0,9%, circa metà della somma tra il tasso di crescita della popolazione e l'inflazione (1,7%). E nel 2018 si è ridotta dello 0,8%, con inflazione al +1,1%.

TAVOLA 47 Spesa farmaceutica pubblica procapite
nei principali Paesi europei produttori di farmaci
(convenzionata + acquisti diretti, indice media altri Paesi=100)

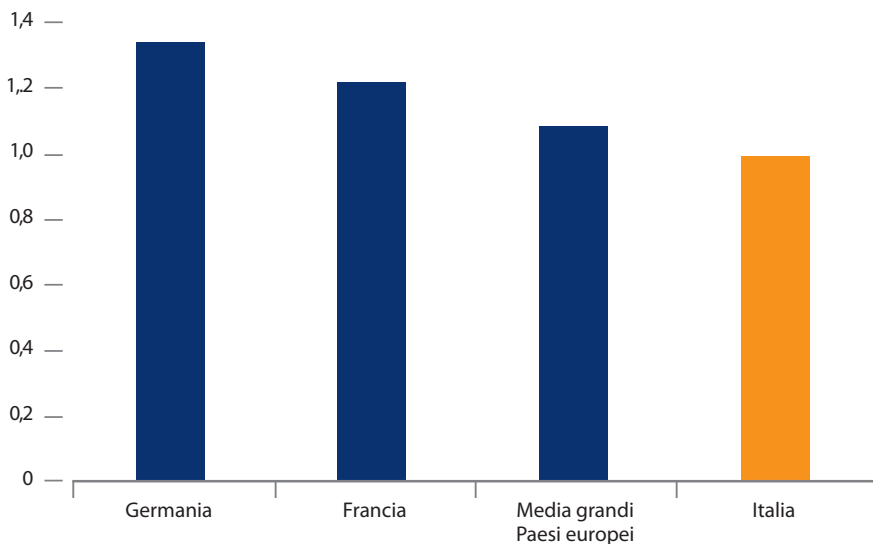


Nota: Paesi considerati, oltre all'Italia, Germania, Francia, UK, Spagna, Irlanda, Belgio, Danimarca e Svizzera (tutti con almeno 10 miliardi di produzione, in base a statistiche Efpi)

Fonte: elaborazioni su dati OECD, Efpi, Eurostat

TAVOLA 48

Spesa farmaceutica pubblica in % sul PIL nei principali Paesi europei produttori di farmaci (convenzionata + acquisti diretti)



Nota: Paesi considerati, oltre all'Italia, Germania, Francia, UK, Spagna, Irlanda, Belgio, Danimarca e Svizzera (tutti con almeno 10 miliardi di produzione, in base a statistiche Efpia)

Fonte: elaborazioni su dati OECD, Efpia, Eurostat

TAVOLA 49

Il quadro dell'accesso ai nuovi farmaci in Italia



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

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

-26%

DIFFERENZA TRA ITALIA E BIG EUROPEI

dei consumi procapite di nuovi medicinali autorizzati EMA tra il 2014 e il 2018

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

I medicinali a brevetto scaduto

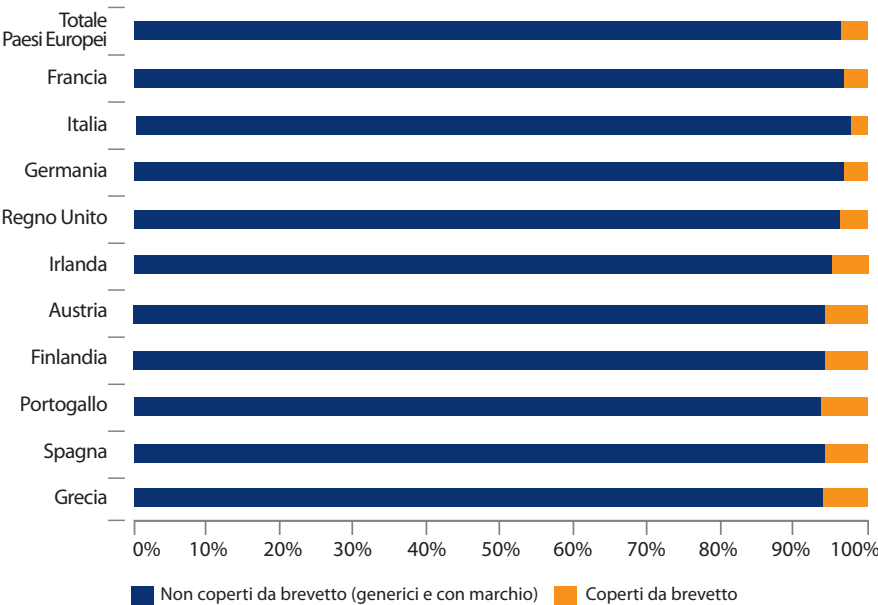
Rispetto al totale delle vendite in farmacia, i medicinali a brevetto scaduto (generici e con marchio) in Italia rappresentano oltre il 90% del mercato, sia a valori sia a volumi, in linea con gli altri Paesi europei. Dal 2003 in avanti la quota dei prodotti generici è aumentata dal 3% al 22% delle confezioni.

I farmaci a brevetto scaduto, inoltre, hanno un valore medio per confezione inferiore a quello degli altri Paesi europei di circa il 15%.

Per quanto riguarda i biosimilari, i risultati di una recente analisi su dati IQVIA su i principali Paesi europei mostrano che nel 2018 l'Italia è stata il primo mercato a volumi (36% del totale, davanti alla Germania, 25%).

La quota di mercato per i consumi dei biosimilari in Italia è quasi doppia rispetto alla media europea (18% rispetto a 10%) e le molecole per le quali l'Italia ha una quota superiore alla media europea rappresentano l'80% del mercato.

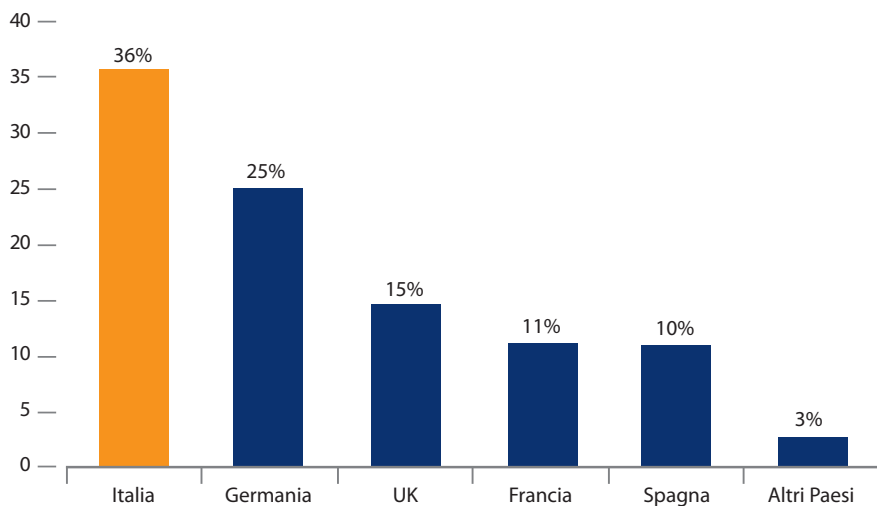
TAVOLA 50 Composizione tra farmaci coperti e non coperti da brevetto nel 2018
(% sul totale delle confezioni in farmacia)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 51

Consumi di biosimilari nel 2018: % sul totale dei Paesi considerati (in standard units)

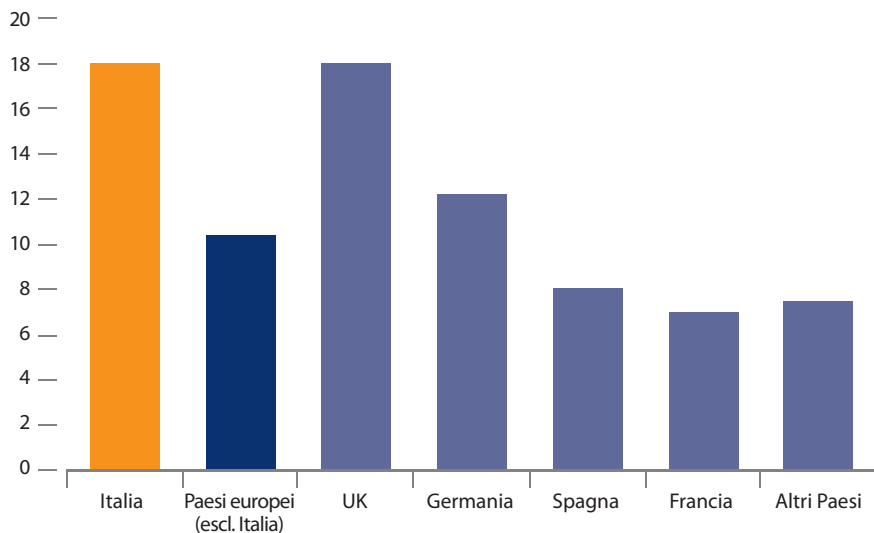


Nota: nella voce "altri Paesi" sono considerati Svezia e Belgio

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 52

Quota di mercato dei biosimilari nelle molecole di riferimento nel 2018 (% su originator+biosimilari, in standard units)



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

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

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

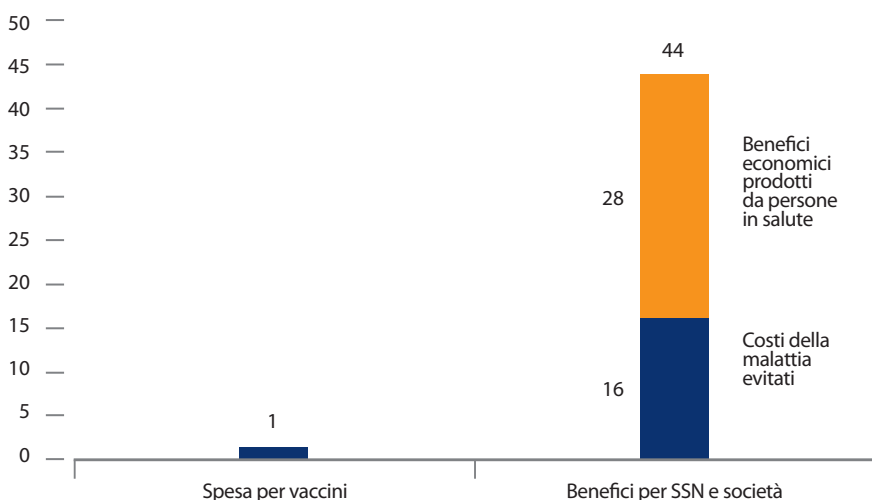
I vaccini sono uno strumento dalla comprovata efficacia e sicurezza, grazie ai quali alcune malattie sono state eradicate, mentre altre sono state controllate, riducendone l'incidenza e la mortalità e quindi consentendo di salvare milioni di vite. Sono, inoltre, un valido strumento per la lotta globale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

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

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

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

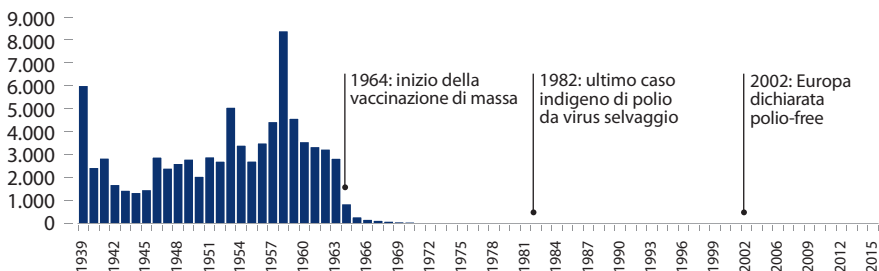
TAVOLA 53 Rapporto tra costi e benefici della vaccinazione



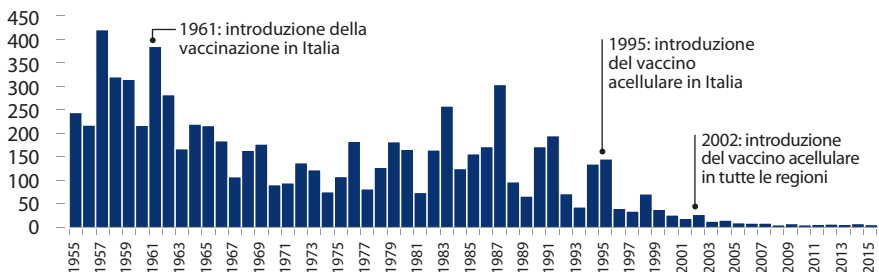
Fonte: Health Affairs

TAVOLA 54 Alcuni risultati delle vaccinazioni in Italia

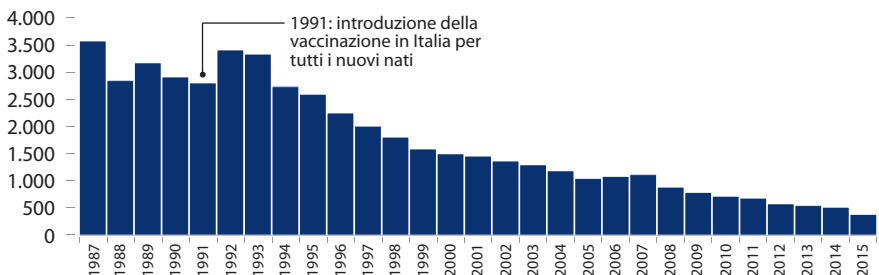
NUMERO DI CASI DI POLIOMIELITE PARALITICA IN ITALIA



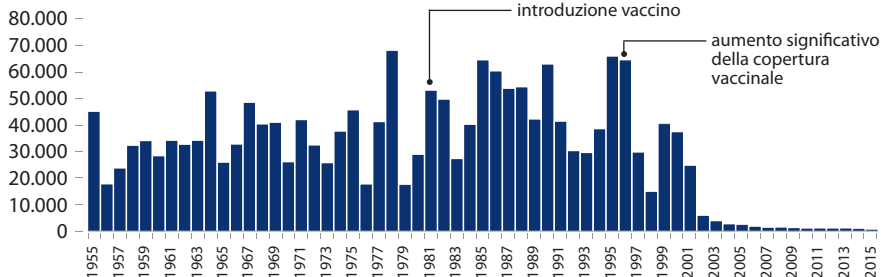
INCIDENZA DI PERTOSSE (PER 100.000)



NUMERO DI CASI DI EPATITE B



NUMERO DI CASI DI PAROTITE



Fonte: Ministero della Salute, ISS

Nuovi prodotti e nuovi processi richiedono modelli regolatori innovativi

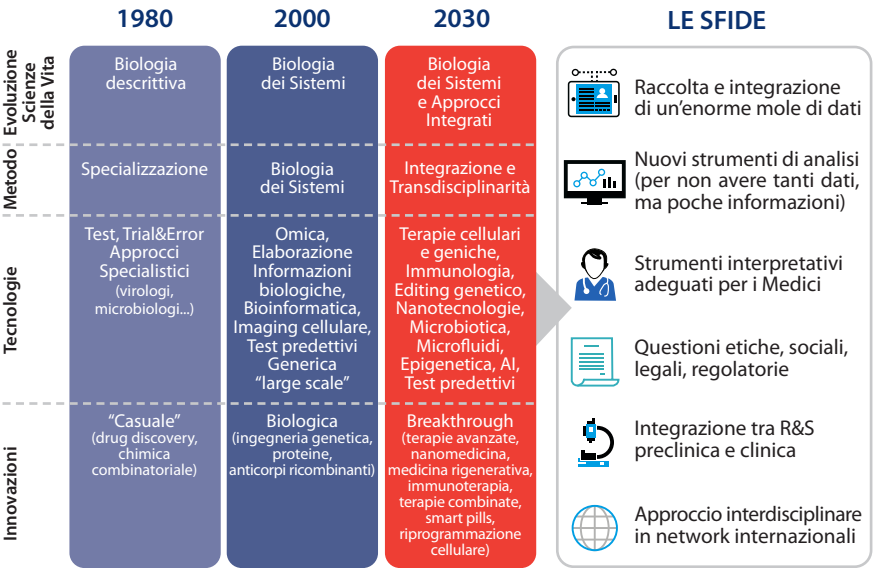
La digitalizzazione e l'innovazione farmaceutica hanno effetti su tutte le funzioni aziendali: Ricerca, produzione, accesso al mercato.

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

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

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

TAVOLA 55 Le sfide future: R&S, organizzazione, regolazione, competenze



Fonte: Farindustria, LEEM, IEO



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

Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia



STRUTTURA INDUSTRIALE DELLE IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA

Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente 291 (materie prime e specialità medicinali).

Le imprese produttrici di specialità medicinali sono 224, delle quali circa 200 associate a Farindustria, con una rappresentanza del 95% del mercato.

Il valore della produzione farmaceutica realizzata in Italia nel 2018 è stato pari a 32,2 miliardi di euro, con un incremento del 3,2% rispetto all'anno passato. Tale risultato è determinato principalmente dalla crescita delle esportazioni, aumentate del +4,7% rispetto al 2017.

Tenendo conto sia del fatturato, sia di parametri quali occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate, il settore è composto per il 41% da imprese a capitale italiano e per il 59% da imprese a capitale estero (35% europee e giapponesi, 24% USA).

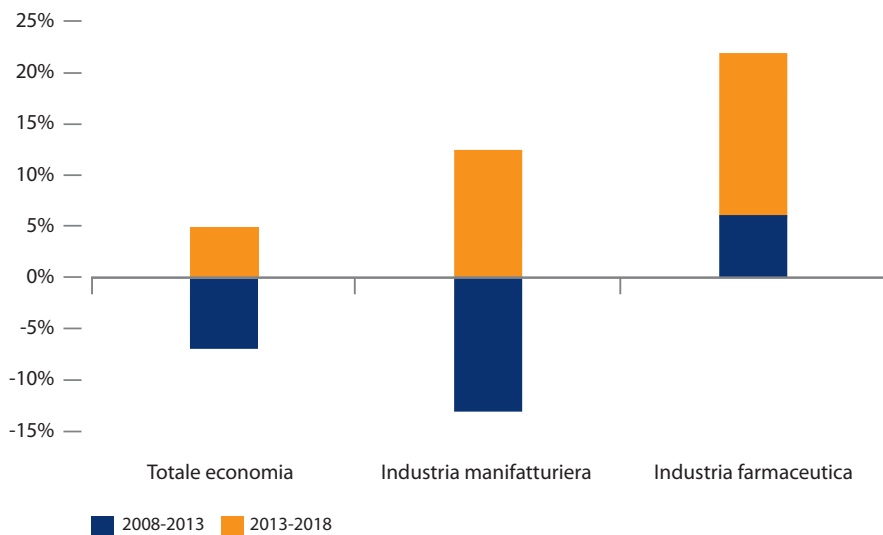
L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di 66.500 unità, in crescita per il terzo anno consecutivo (+1,7% rispetto al 2017), pari all'1,1% dell'occupazione totale dell'industria e allo 0,3% del totale dell'occupazione del Paese.

Gli investimenti in produzione, ad alto tasso di innovazione, nel 2018 sono cresciuti del 6,3% e ammontano a 1.350 milioni di euro. Insieme alle spese in R&S il totale degli investimenti dell'industria farmaceutica in Italia raggiunge un ammontare di 3 miliardi di euro.

Il valore aggiunto delle imprese del farmaco al Paese nel 2018 ammonta a 9,5 miliardi di euro, in crescita dell'1,3% e pari al 2,6% del totale del valore aggiunto dell'industria e allo 0,5% del prodotto interno lordo.

TAVOLA 58 Evoluzione del valore aggiunto nel periodo 2008-2018

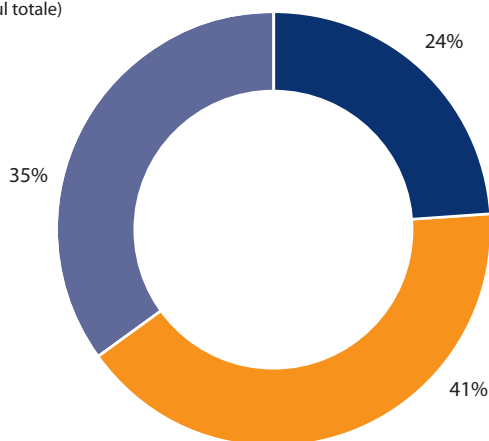
(var % cumulata, a valori concatenati all'anno 2010)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 59 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: Farminindustria

	OCCUPAZIONE (unità)				INVESTIMENTI IN PRODUZIONE (mln. euro)			VALORE AGGIUNTO (mln. euro)					
	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE	OCCUPAZIONE NAZIONALE	% SUL TOTALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	INCIDENZA %	PIL	% SUL TOTALE
1998	68.339	6.369.800	1,1	22.336.400	0,3	920	54.423	1,7	6.180	276.865	2,2	1.135.500	0,5
1999	68.742	6.378.700	1,1	22.581.000	0,3	891	55.463	1,6	6.745	280.716	2,4	1.171.901	0,6
2000	70.770	6.390.000	1,1	23.021.300	0,3	841	61.381	1,4	7.007	292.901	2,4	1.239.266	0,6
2001	70.356	6.489.600	1,1	23.473.300	0,3	798	64.914	1,2	7.620	304.851	2,5	1.298.890	0,6
2002	72.007	6.553.800	1,1	23.867.400	0,3	800	69.466	1,2	8.116	313.106	2,6	1.345.794	0,6
2003	72.088	6.639.500	1,1	24.217.900	0,3	924	71.425	1,3	8.243	316.526	2,6	1.390.710	0,6
2004	73.266	6.643.600	1,1	24.364.600	0,3	943	71.030	1,3	8.004	329.145	2,4	1.448.363	0,6
2005	74.000	6.699.400	1,1	24.501.300	0,3	990	71.273	1,4	7.530	334.472	2,3	1.489.726	0,5
2006	75.000	6.777.800	1,1	24.983.800	0,3	1.034	77.576	1,3	7.517	349.308	2,2	1.548.473	0,5
2007	72.000	6.866.600	1,0	25.294.900	0,3	1.075	81.773	1,3	7.559	368.218	2,1	1.609.551	0,5
2008	69.500	6.821.900	1,0	25.349.200	0,3	1.100	82.809	1,3	8.008	371.952	2,2	1.632.151	0,5
2009	67.500	6.578.600	1,0	24.925.500	0,3	1.110	66.059	1,7	7.828	333.930	2,3	1.572.878	0,5
2010	66.700	6.382.100	1,0	24.765.700	0,3	1.130	68.445	1,7	8.071	340.936	2,4	1.604.515	0,5
2011	65.000	6.307.500	1,0	24.842.700	0,3	1.140	72.615	1,6	8.181	344.635	2,4	1.637.463	0,5
2012	63.500	6.148.100	1,0	24.764.800	0,3	1.120	64.967	1,7	8.078	334.222	2,4	1.613.265	0,5
2013	61.400	5.894.200	1,0	24.322.800	0,3	1.030	59.368	1,7	8.268	331.749	2,5	1.604.599	0,5
2014	62.000	5.757.200	1,1	24.339.400	0,3	1.150	59.274	1,9	7.714	330.188	2,3	1.621.827	0,5
2015	62.600	5.706.600	1,1	24.497.900	0,3	1.200	60.851	2,0	8.414	340.369	2,5	1.652.085	0,5
2016	64.400	5.742.200	1,1	24.825.500	0,3	1.230	63.694	1,9	8.797	357.787	2,5	1.689.824	0,5
2017	65.400	5.774.500	1,1	25.114.900	0,3	1.270	67.150	1,9	9.363	364.122	2,6	1.724.205	0,5
2018	66.500	5.827.100	1,1	25.335.400	0,3	1.350	69.297	1,9	9.485	371.353	2,6	1.753.949	0,5

Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria, Istat

Nel 2018 il commercio estero dell'industria farmaceutica conferma il *trend* di crescita, in aumento rispetto al 2017. Le esportazioni totali del settore (medicinali, sostanze di base, altri prodotti) sono aumentate del 4,7% e ammontano a 25,9 miliardi di euro, di cui 16,6 di medicinali. Le importazioni totali ammontano a 26,4 miliardi di euro, cresciute del 9,0%; per i medicinali si registra un valore di 13,9 miliardi di euro.

Il saldo per i prodotti medicinali è positivo, pari a 2.782 milioni di euro, così come quello dei vaccini, pari a 260 milioni di euro.

La propensione alle esportazioni, ovvero la quota esportata della produzione è pari all'80% per il totale della farmaceutica, rispetto al 46% della media manifatturiera, in forte crescita rispetto al 35% del 1998 e al 50% del 2008.

Il dettaglio per comparto merceologico vede prevalere i medicinali, che rappresentano il 64% delle esportazioni e il 52% delle importazioni. Le sostanze di base e gli altri prodotti sono il 33% dell'export, nonché il 46% dell'import. I vaccini, infine, rappresentano il 3% dell'export e il 2% dell'import.

Per destinazione geografica, si nota la prevalenza dei Paesi europei (69,9% dell'export e 82,2% dell'import), di cui l'Unione Europea a 28 Paesi rappresenta la componente di gran lunga maggioritaria (56,8% dell'export totale e 70,4% dell'import). Tra le aree extraeuropee, il principale partner commerciale è l'America (17,7% dell'export e 13,9% dell'import). Rilevante e in crescita anche il peso degli scambi con l'Asia, che registrano una quota pari al 10% delle esportazioni totali, mentre le importazioni rappresentano il 4%.

Tra i principali partner commerciali il Belgio, destinazione del 15,2% delle esportazioni totali, importante centro logistico europeo per l'esportazione dei prodotti farmaceutici nel resto del mondo. Seguono gli Stati Uniti, con il 14,4% delle esportazioni totali, la Svizzera, con il 10,9%, la Germania, con il 10,7% e la Francia, con il 7,3%.

TAVOLA 61

Italia: interscambio commerciale

(milioni di euro)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA						INDUSTRIA MANIFATTURIERA				% FARMACEUTICA SU TOTALE		
	ESPORTAZIONI di cui			IMPORTAZIONI di cui			SALDO ESTERO di cui		Export	Import	Export	Import	
	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali					vaccini
1998	4.948	3.221	49	5.401	3.071	53	-453	150	213.398	169.338	2,3	3,2	
1999	5.908	4.077	48	6.328	3.810	70	-420	267	214.189	179.002	2,8	3,5	
2000	7.641	5.612	69	6.996	4.448	80	645	1.164	252.826	214.566	3,0	3,3	
2001	8.920	6.544	195	8.421	5.502	143	500	1.042	263.693	218.437	3,4	3,9	
2002	10.106	7.920	162	9.772	6.405	98	334	1.515	259.727	218.173	3,9	4,5	
2003	9.717	7.342	157	10.225	6.580	126	-509	763	252.779	215.794	3,8	4,7	
2004	9.636	7.462	126	11.025	6.874	133	-1.388	588	271.925	232.832	3,5	4,7	
2005	11.129	8.695	128	11.899	7.347	126	-770	1.348	286.276	244.152	3,9	4,9	
2006	11.769	9.312	162	13.186	8.067	162	-1.416	1.246	0	317.450	273.354	3,7	4,8
2007	11.986	9.524	162	14.288	8.412	163	-2.303	1.112	348.383	295.226	3,4	4,8	
2008	11.938	9.308	188	14.666	8.890	184	-2.728	418	350.599	287.887	3,4	5,1	
2009	12.151	9.199	571	16.185	10.022	254	-4.034	-823	277.069	230.989	4,4	7,0	
2010	13.973	10.843	506	17.344	10.729	273	-3.370	114	322.685	284.833	4,3	6,1	
2011	15.314	12.086	430	19.187	11.804	302	-3.873	282	360.102	305.410	4,3	6,3	
2012	17.240	13.964	382	19.737	12.055	285	-2.497	1.910	373.595	280.811	4,6	7,0	
2013	19.635	15.975	412	20.730	12.029	337	-1.095	3.946	373.831	276.784	5,3	7,5	
2014	20.933	16.887	561	19.827	11.831	411	1.106	5.056	382.772	283.854	5,5	7,0	
2015	19.923	15.182	544	22.153	13.517	359	-2.230	1.666	395.331	304.934	5,0	7,3	
2016	21.361	15.355	733	22.942	13.988	360	-1.581	1.367	400.189	311.165	5,3	7,4	
2017	24.722	16.397	1.065	24.243	13.729	407	478	2.668	430.742	334.209	5,7	7,3	
2018	25.890	16.633	783	26.417	13.851	524	-527	2.782	443.759	349.645	5,8	7,6	

Variazione % annua

2018/17

4,7%

1,4%

26,5%

9,0%

0,9%

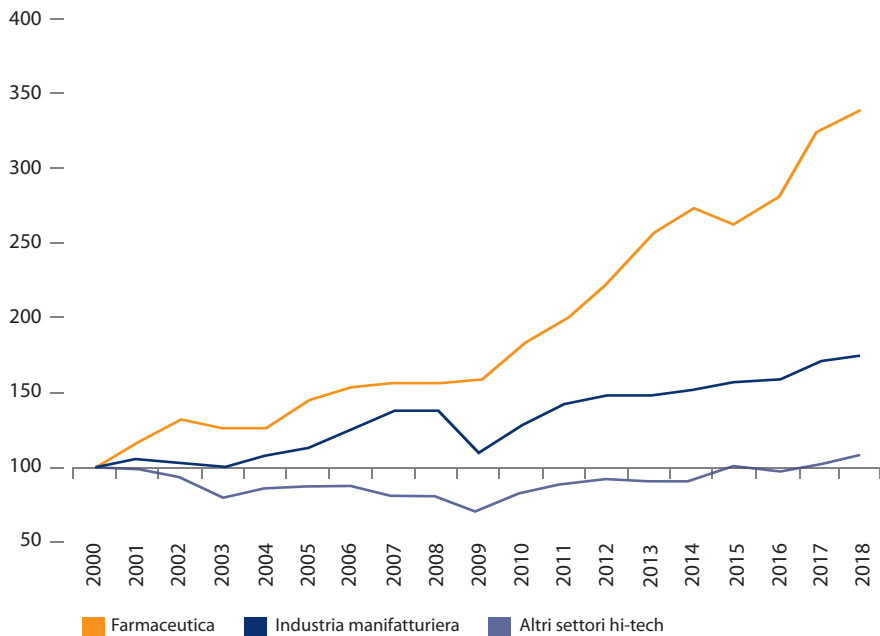
28,6%

3,0%

4,6%

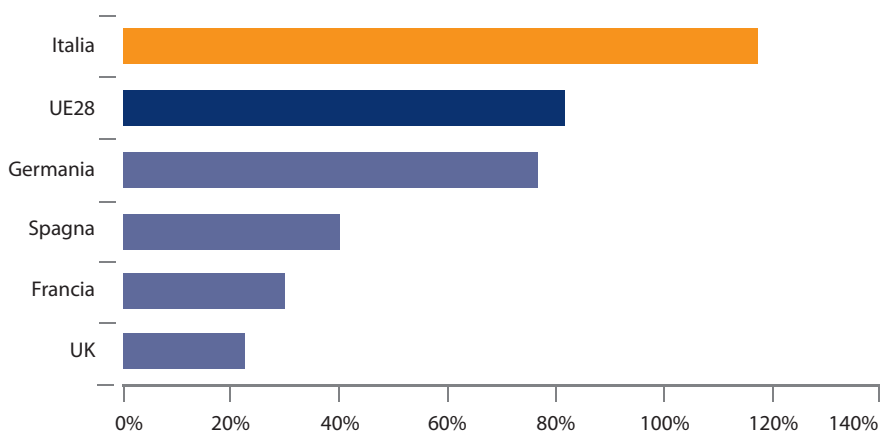
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 62 Italia: evoluzione delle esportazioni tra il 2000 e il 2018
(indice 2000=100)



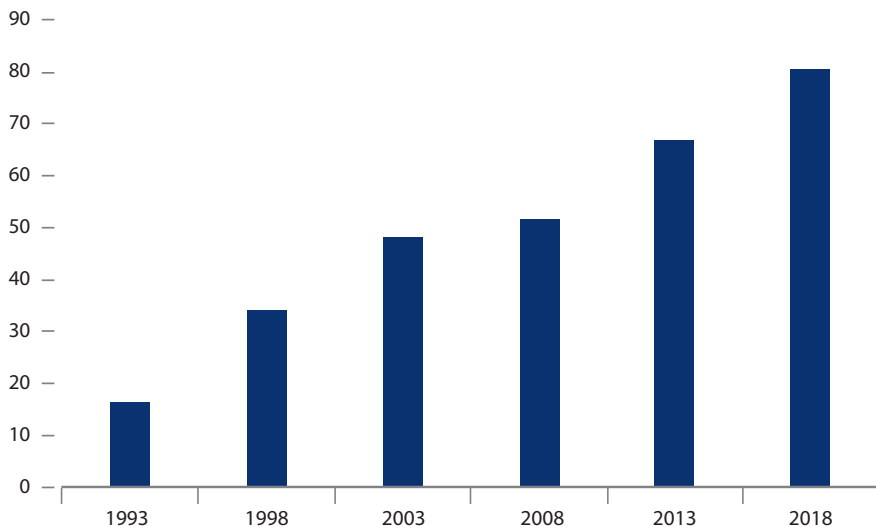
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 63 Evoluzione 2008-2018 dell'export farmaceutico in Europa
(var. % cumulata)



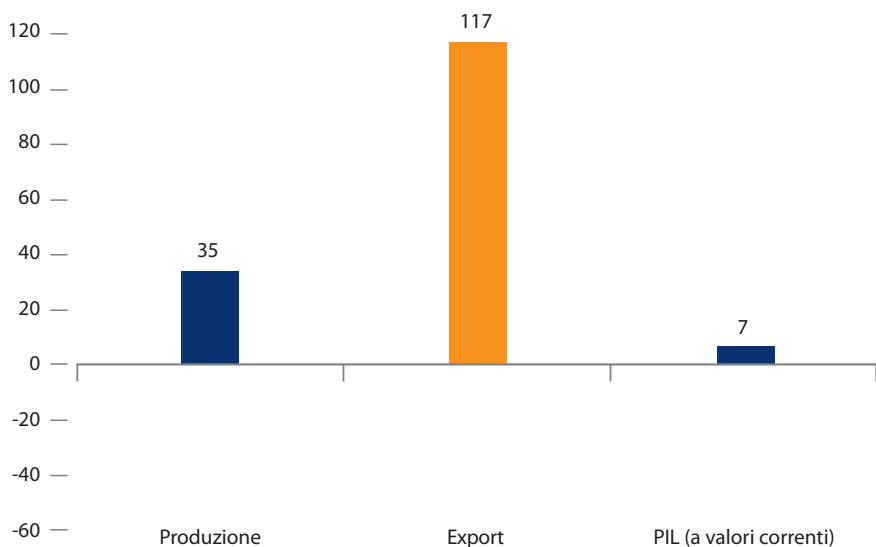
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 64 Italia: quota esportata della produzione farmaceutica
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 65 Evoluzione del valore della produzione farmaceutica e delle sue componenti
(var. % cumulata 2008-2018)



Fonte: elaborazioni su dati Farindustria, Istat, Eurostat

TAVOLA 66

Italia: interscambio farmaceutico per comparto

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI			SALDO ESTERO		
	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Totale
1998	3.221	49	4.948	3.071	53	5.401	150	-4	-453
1999	4.077	48	5.908	3.810	70	6.328	267	-22	-420
2000	5.612	69	7.641	4.448	80	6.996	1.164	-10	645
2001	6.544	195	8.920	5.502	143	8.421	1.042	52	500
2002	7.920	162	10.106	6.405	98	9.772	1.515	64	334
2003	7.342	157	9.717	6.580	126	10.225	763	31	-509
2004	7.462	126	9.636	6.874	133	11.025	588	-7	-1.388
2005	8.695	128	11.129	7.347	126	11.899	1.348	2	-770
2006	9.312	162	11.769	8.067	162	13.186	1.246	0	-1.416
2007	9.524	162	11.986	8.412	163	14.288	1.112	-1	-2.303
2008	9.308	188	11.938	8.890	184	14.666	418	4	-2.728
2009	9.199	571	12.151	10.022	254	16.185	-823	317	-4.034
2010	10.843	506	13.973	10.729	273	17.344	114	233	-3.370
2011	12.086	430	15.314	11.804	302	19.187	282	128	-3.873
2012	13.964	382	17.240	12.055	285	19.737	1.910	97	-2.497
2013	15.975	412	19.635	12.029	337	20.730	3.946	75	-1.095
2014	16.887	561	20.933	11.831	411	19.827	5.056	151	1.106
2015	15.182	544	19.923	13.517	359	22.153	1.666	184	-2.230
2016	15.355	733	21.361	13.988	360	22.942	1.367	372	-1.581
2017	16.397	1.065	24.722	13.729	407	24.243	2.668	658	478
2018	16.633	783	25.890	13.851	524	26.417	2.782	260	-527

Fonte: elaborazioni su dati Istat

Italia: interscambio farmaceutico per comparto e per area geografica

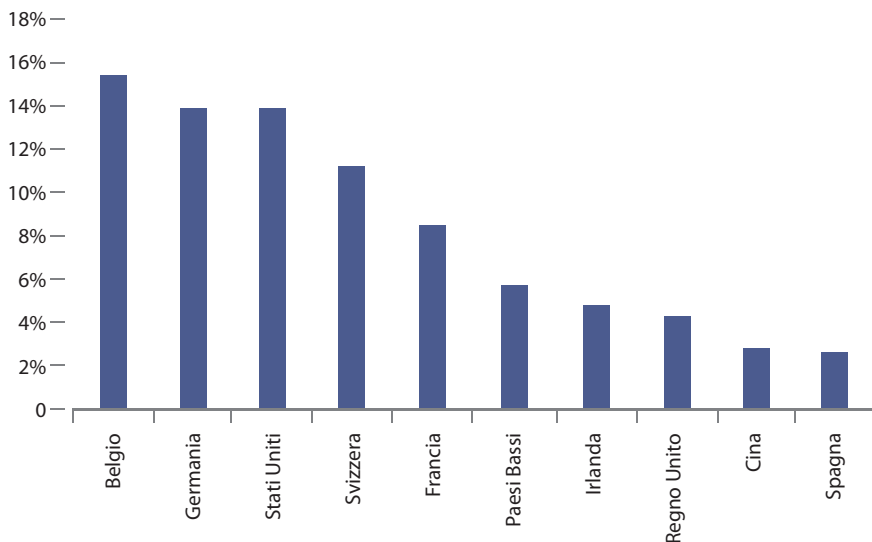
(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI		IMPORTAZIONI	
	2017	2018	2017	2018
		% sul totale		% sul totale
Materie prime farmaceutiche	2.468,0	2.787,3	3.982,5	4.393,9
Medicinali	16.396,6	16.633,4	13.728,6	13.851,2
Vaccini	1.065,2	783,4	407,2	523,7
Altri preparati farmaceutici	4.791,9	5.686,0	6.125,2	7.648,3
Totale industria farmaceutica	24.721,6	25.890,1	24.243,5	26.417,1
Unione Europea 28	14.323,1	14.708,4	16.100,7	18.586,2
Belgio	4.293,7	3.943,4	3.597,7	4.173,3
Germania	2.455,5	2.774,4	3.318,5	4.597,9
Francia	1.591,9	1.896,4	2.259,9	2.634,4
Regno Unito	1.359,9	1.231,0	1.176,6	1.041,2
Spagna	877,5	854,4	567,5	522,5
Paesi extra UE	10.398,6	11.181,7	8.142,8	7.830,9
altri Paesi europei	2.887,0	3.401,7	3.550,2	3.127,1
Svizzera	2.275,8	2.827,2	3.493,4	3.063,3
America	4.777,4	4.590,3	3.781,5	3.660,5
- America settentrionale	4.136,7	3.920,7	3.746,5	3.632,7
USA	3.979,7	3.722,9	3.706,1	3.584,0
- America centro meridionale	640,7	669,6	35,0	27,8
Asia	2.233,8	2.640,9	800,8	1.034,6
- Medio Oriente	322,0	329,3	5,9	17,9
- Asia Centrale	187,9	212,9	119,0	119,9
- Asia Orientale	1.723,9	2.098,7	675,9	896,8
Cina	652,5	900,5	438,0	593,5
Giappone	441,0	496,6	90,5	85,7
Africa	224,7	247,8	3,0	3,3
- Africa Settentrionale	116,7	131,5	2,2	3,1
- altri Paesi africani	108,0	116,3	0,8	0,1
Australia, Nuova Zelanda e altri Paesi dell'Oceania	275,6	300,9	7,3	5,4

Fonte: elaborazioni su dati Istat

Principali Paesi partner commerciali dell'Italia nell'interscambio farmaceutico totale nel 2018

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	3.943	15,2	Germania	4.598	17,4
Stati Uniti	3.723	14,4	Belgio	4.173	15,8
Svizzera	2.827	10,9	Stati Uniti	3.584	13,6
Germania	2.774	10,7	Svizzera	3.063	11,6
Francia	1.896	7,3	Francia	2.634	10,0
Regno Unito	1.231	4,8	Irlanda	2.131	8,1
Paesi Bassi	1.083	4,2	Paesi Bassi	1.943	7,4
Cina	901	3,5	Regno Unito	1.041	3,9
Spagna	854	3,3	Cina	593	2,2
Austria	580	2,2	Spagna	523	2,0
Giappone	497	1,9	Austria	370	1,4
Irlanda	426	1,6	Danimarca	342	1,3
Polonia	348	1,3	Ungheria	218	0,8
Brasile	314	1,2	Svezia	215	0,8
Australia	283	1,1	India	120	0,5
primi 15 Paesi	21.681	83,7	primi 15 Paesi	25.548	96,7
Totale	25.890	100,0	Totale	26.417	100,0

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI											% sul totale 2018
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	
UE-28	152.058	160.065	173.302	171.841	176.687	177.107	185.249	206.967	203.504	208.911	217.612	100,0
Austria	2.952	3.362	3.837	4.354	4.317	4.268	4.539	4.496	4.863	4.797	4.681	2,3
Belgio	27.122	27.598	27.864	25.568	23.283	23.029	22.996	24.934	24.416	23.801	23.563	11,4
Bulgaria	210	258	374	470	514	602	723	728	718	818	810	0,4
Cipro	129	114	143	184	196	230	232	246	251	271	297	0,1
Croazia	195	220	302	349	381	383	374	398	543	628	563	0,3
Danimarca	3.960	4.059	4.929	5.453	6.624	6.866	7.118	8.059	8.958	10.058	10.986	4,8
Estonia	32	29	40	39	42	45	47	53	61	67	77	0,0
Finlandia	680	695	842	962	922	712	624	599	577	484	472	0,2
Francia	19.170	20.383	20.931	19.302	21.482	21.230	19.935	21.340	21.252	22.037	21.845	10,5
Germania	32.148	32.703	32.519	33.415	35.800	36.739	39.047	44.263	44.016	48.165	52.676	23,1
Grecia	859	921	1.011	889	932	1.010	998	976	1.000	1.132	1.418	0,5
Irlanda	12.906	15.814	18.047	18.207	15.208	13.981	14.966	19.907	18.112	15.506	18.315	7,4
Italia	9.308	9.199	10.843	12.086	13.964	15.975	16.887	15.182	15.355	16.397	16.633	7,8
Lettonia	180	182	230	248	243	264	279	298	374	402	410	0,2
Lituania	119	166	205	240	286	341	432	510	550	563	530	0,3
Lussemburgo	59	59	46	58	57	58	59	70	76	71	81	0,0
Malta	172	158	212	204	255	258	247	242	838	258	285	0,1
Paesi Bassi	6.226	6.880	9.178	9.108	10.528	10.923	14.772	17.532	17.403	19.070	21.660	9,1
Polonia	994	1.063	1.513	1.481	1.682	2.099	2.459	2.492	2.263	3.108	2.363	1,5
Portogallo	396	433	444	542	628	643	777	799	1.020	959	845	0,5
Regno Unito	18.301	19.254	21.201	19.141	19.931	17.738	18.099	22.507	20.325	18.694	16.685	8,9
Rep. Ceca	652	674	854	877	853	958	1.527	1.579	1.639	1.704	1.845	0,8
Romania	153	352	568	710	866	895	816	814	668	714	729	0,3
Slovacchia	233	254	316	328	272	336	409	434	444	275	322	0,1
Slovenia	1.438	1.455	1.585	1.745	1.886	2.120	2.231	2.244	2.295	2.541	2.861	1,2
Spagna	6.438	6.541	7.415	7.980	7.606	7.798	7.136	7.831	7.392	7.649	7.649	3,6
Svezia	5.143	5.376	5.765	5.138	4.971	4.804	4.818	5.423	5.091	5.542	5.724	2,7
Ungheria	1.882	1.863	2.088	2.763	2.957	2.805	2.704	3.009	3.001	3.360	3.287	1,6

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 70

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	IMPORTAZIONI										% sul totale	
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2018
UE-28	122.793	125.288	129.373	125.862	127.714	126.051	133.895	147.683	147.512	146.340	153.342	100,0
Austria	2.600	2.575	2.550	2.710	2.662	2.738	2.948	2.915	2.953	2.905	3.282	2,0
Belgio	24.991	23.475	23.192	18.415	17.295	17.947	17.684	20.040	19.708	17.493	17.348	12,0
Bulgaria	483	524	594	683	692	766	872	918	921	1.044	1.089	0,7
Cipro	167	170	173	180	180	175	169	165	170	192	206	0,1
Croazia	437	445	446	474	474	478	474	513	585	629	698	0,4
Danimarca	1.855	1.841	1.926	2.047	2.348	2.541	2.710	2.670	2.663	2.803	2.921	1,9
Estonia	200	184	192	214	237	246	266	289	350	291	423	0,2
Finlandia	1.431	1.437	1.367	1.347	1.475	1.425	1.435	1.554	1.541	1.414	1.437	1,0
Francia	13.422	14.058	14.704	14.276	15.137	13.830	14.201	13.847	13.813	13.129	13.163	9,0
Germania	21.266	21.715	21.413	19.806	19.544	18.345	20.032	22.520	24.010	23.564	24.627	16,1
Grecia	3.098	3.282	2.988	2.735	2.461	2.275	2.199	2.207	2.204	2.295	2.123	1,6
Irlanda	2.102	1.937	2.421	3.062	2.825	3.069	2.859	3.892	3.459	4.094	7.970	2,8
Italia	8.890	10.022	10.729	11.804	12.055	12.029	11.831	13.517	13.988	13.729	13.851	9,4
Lettonia	351	317	358	345	332	372	389	411	477	503	502	0,3
Lituania	451	479	489	545	555	595	654	777	805	835	810	0,6
Lussemburgo	280	296	287	297	284	271	294	311	323	360	377	0,2
Malta	82	70	80	91	98	105	108	119	130	169	225	0,1
Paesi Bassi	7.553	8.095	8.349	8.291	9.852	9.921	11.730	12.725	12.211	13.708	15.956	9,4
Polonia	3.606	3.028	3.707	3.637	3.328	3.437	3.508	3.653	3.824	4.228	4.443	2,9
Portogallo	1.829	1.829	1.848	1.788	1.744	1.654	1.680	1.850	1.912	1.879	1.982	1,3
Regno Unito	10.746	11.115	13.024	13.631	14.497	14.231	17.579	20.689	19.471	19.143	16.698	13,1
Rep. Ceca	2.101	2.214	2.221	2.392	2.327	2.302	2.785	2.895	3.027	3.252	3.482	2,2
Romania	1.551	1.576	1.766	1.933	2.021	2.176	2.164	2.173	2.316	2.431	2.549	1,7
Slovacchia	1.006	1.115	1.084	1.305	1.163	1.245	1.220	1.254	1.373	1.324	1.327	0,9
Slovenia	514	542	593	606	630	736	768	837	888	963	1.396	0,7
Spagna	7.896	9.136	8.864	8.803	8.912	8.637	8.903	10.199	9.379	8.920	9.234	6,1
Svezia	2.210	2.155	2.185	2.226	2.395	2.404	2.292	2.270	2.504	2.384	2.384	1,6
Ungheria	1.823	1.656	1.821	2.216	2.192	2.100	2.140	2.472	2.506	2.658	2.839	1,8

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 71

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
UE-28	29.265	34.777	43.929	45.979	48.974	51.056	51.354	59.284	55.992	62.571	64.270
Austria	351	787	1.286	1.644	1.656	1.530	1.592	1.581	1.910	1.892	1.399
Belgio	2.131	4.123	4.672	7.153	5.982	5.082	5.312	4.894	4.708	6.308	6.215
Bulgaria	-273	-265	-220	-213	-178	-164	-148	-190	-204	-227	-279
Cipro	-56	-30	-30	4	15	55	63	81	81	79	92
Croazia	-242	-225	-144	-126	-93	-95	-100	-115	-41	0	-135
Danimarca	2.105	2.218	3.003	3.406	4.276	4.325	4.407	5.389	6.295	7.255	8.065
Estonia	-168	-155	-152	-175	-195	-202	-219	-236	-289	-225	-346
Finlandia	-750	-742	-525	-385	-552	-713	-811	-955	-964	-930	-966
Francia	5.749	6.325	6.227	5.025	6.344	7.399	5.733	7.493	7.439	8.907	8.682
Germania	10.882	10.988	11.106	13.609	16.256	18.394	19.015	21.743	20.006	24.600	28.049
Grecia	-2.238	-2.362	-1.977	-1.846	-1.528	-1.265	-1.201	-1.231	-1.204	-1.163	-705
Irlanda	10.804	13.877	15.626	15.145	12.383	10.912	12.107	16.015	14.653	11.412	10.345
Italia	418	-823	114	282	1.910	3.946	5.056	1.666	1.367	2.668	2.782
Lettonia	-135	-170	-129	-97	-89	-107	-110	-113	-102	-101	-92
Lituania	-332	-313	-284	-305	-269	-254	-222	-267	-255	-272	-280
Lussemburgo	-221	-237	-241	-239	-226	-213	-236	-241	-247	-289	-296
Malta	90	88	132	113	157	152	139	124	708	88	60
Paesi Bassi	-1.327	-1.214	829	818	677	1.002	3.042	4.807	5.193	5.362	5.704
Polonia	-2.612	-1.965	-2.194	-2.157	-1.646	-1.338	-1.049	-1.161	-1.560	-1.121	-2.080
Portogallo	-1.286	-1.396	-1.403	-1.246	-1.116	-1.011	-903	-1.051	-892	-920	-1.137
Regno Unito	7.555	8.138	8.177	5.509	5.434	3.507	521	1.818	854	-449	-13
Rep. Ceca	-1.449	-1.540	-1.366	-1.515	-1.473	-1.345	-1.258	-1.315	-1.388	-1.547	-1.637
Romania	-1.398	-1.224	-1.198	-1.223	-1.154	-1.281	-1.349	-1.359	-1.648	-1.716	-1.820
Slovacchia	-773	-861	-768	-977	-891	-909	-811	-821	-929	-1.049	-1.005
Slovenia	924	913	992	1.138	1.256	1.384	1.462	1.407	1.406	1.579	1.465
Spagna	-1.457	-2.595	-1.449	-823	-1.305	-838	-1.768	-2.368	-1.987	-1.430	-1.586
Svezia	2.932	3.221	3.579	2.912	2.576	2.400	2.526	3.154	2.587	3.158	3.341
Ungheria	59	207	267	547	765	706	564	538	495	702	448

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

L'incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera in Italia varia dall'1,7% dell'occupazione al 14,2% delle spese per Ricerca e Sviluppo.

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

- più alto valore aggiunto per addetto (+118% rispetto alla media manifatturiera);
- più alte spese per il personale per dipendente (+80%);
- più alti investimenti per addetto (+313%) di cui
 - in produzione (+156%);
 - in Ricerca e Sviluppo (+743%);
 - in protezione dell'ambiente (+113%);
- più alte esportazioni per addetto (+246%).

Rispetto al totale dei settori a media-alta tecnologia la farmaceutica rappresenta il 5% dell'occupazione, l'9% del valore della produzione, l'11% delle esportazioni e il 13% degli investimenti in produzione e ricerca.

Focalizzandosi sui settori a più alta intensità tecnologica, tali valori crescono a 31% per l'occupazione, 50% per gli investimenti, 51% per la produzione e 55% per l'export (incidenza che era pari al 28% nel 2000).

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

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

Tra le imprese a capitale estero la farmaceutica è il primo settore per somma di investimenti ed *export*. Tali imprese, infatti, esportano più del 90% della loro produzione e rappresentano il 13% della presenza multinazionale nell'industria manifatturiera in Italia in termini di addetti, fatturato, investimenti ed *export*.

TAVOLA 72 Incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera

	% SUL TOTALE
Numero di addetti	1,7
Addetti laureati	4,6
Spese per il personale	3,0
Valore aggiunto	3,7
Esportazioni	5,8
Investimenti	7,0
- in produzione	4,3
- in Ricerca e Sviluppo	14,2

Fonte: elaborazioni su dati Confindustria, Istat, Eurostat

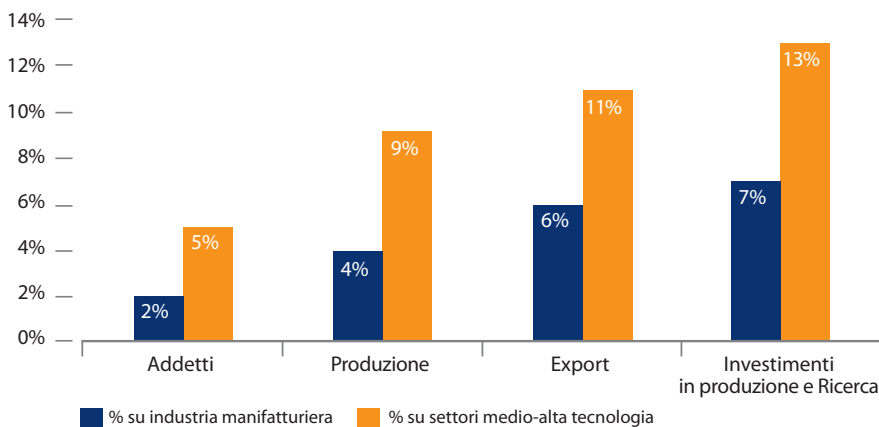
TAVOLA 73 Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali
(indice industria manifatturiera=100)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	SETTORI MEDIA/ALTA TECNOLOGIA
Valore aggiunto per addetto	218	100	127
Spese per il personale per dipendente	180	100	131
Esportazioni per addetto	346	100	168
Investimenti per addetto	413	100	171
- in produzione	256	100	142
- in Ricerca e Sviluppo	843	100	251
- in protezione dell'ambiente	213	100	124

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

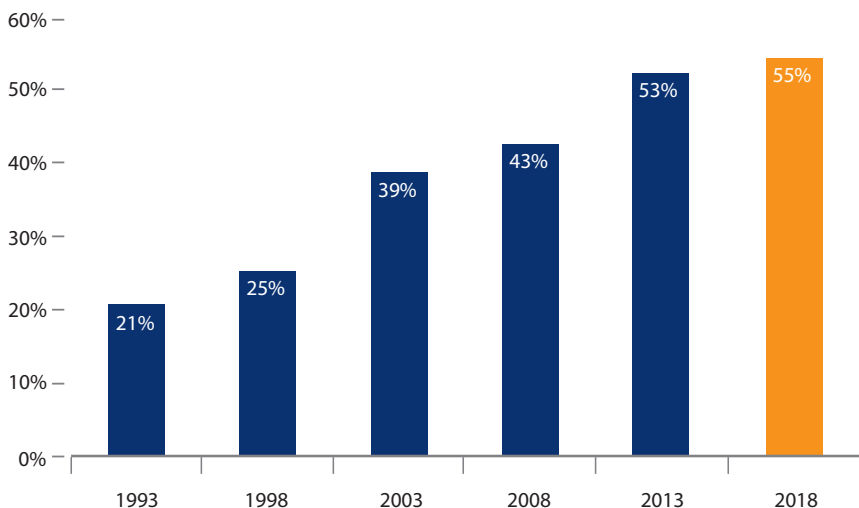
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 74 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori industriali in Italia
(% sul totale)



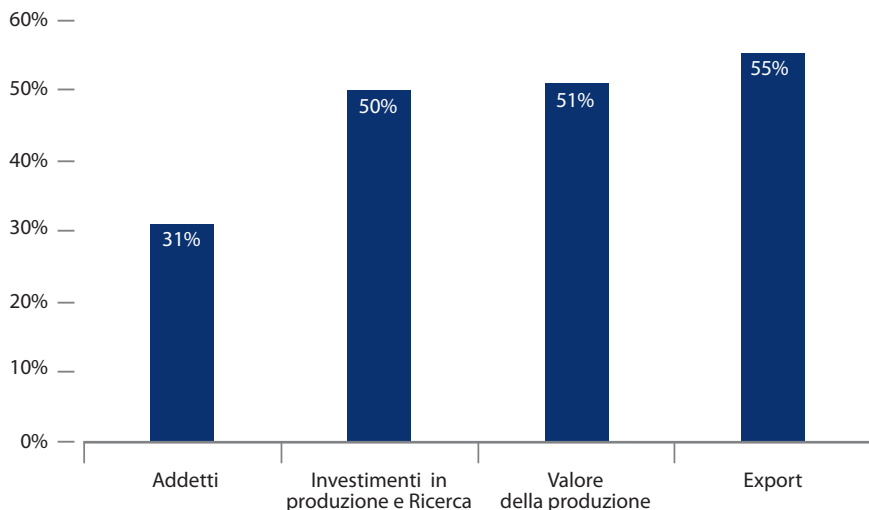
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 75 Export farmaceutico rispetto al totale dell'export *high-tech* in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

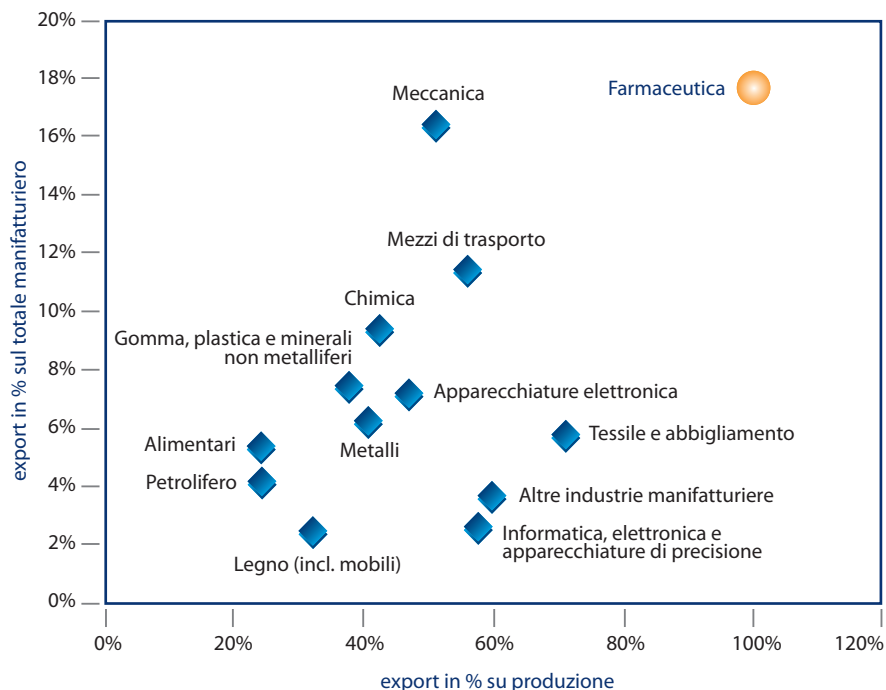
TAVOLA 76 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori *high-tech* in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 77 Presenza di imprese a capitale estero

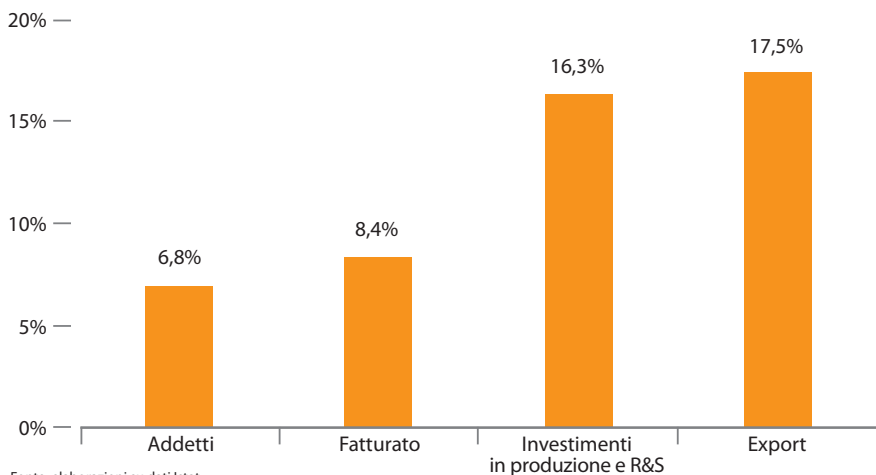
POSIZIONAMENTO PER CARATTERISTICHE DELL'EXPORT



Fonte: elaborazioni su dati Istat

RUOLO DELLA FARMACEUTICA SUL TOTALE MANIFATTURIERO

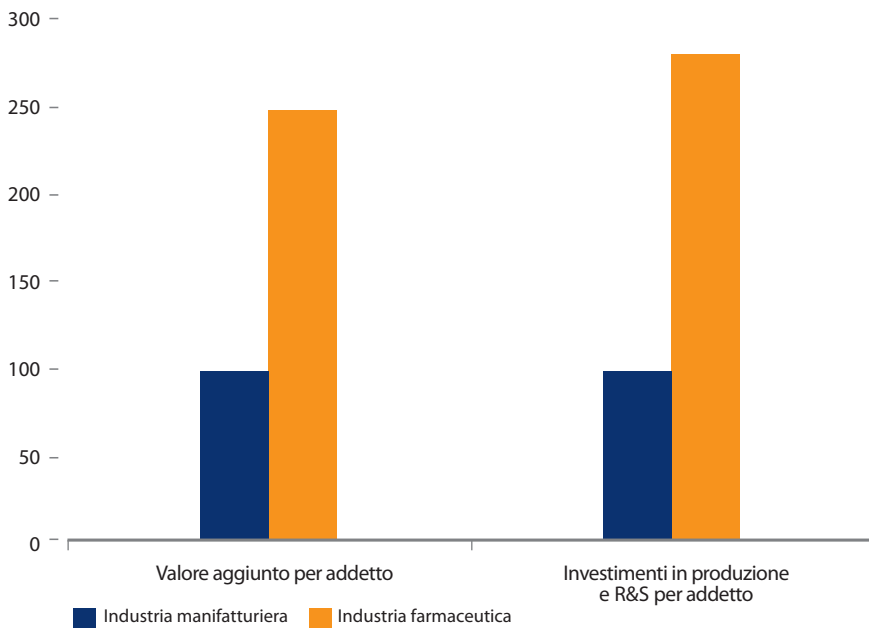
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 78 Caratteristiche delle imprese a capitale italiano

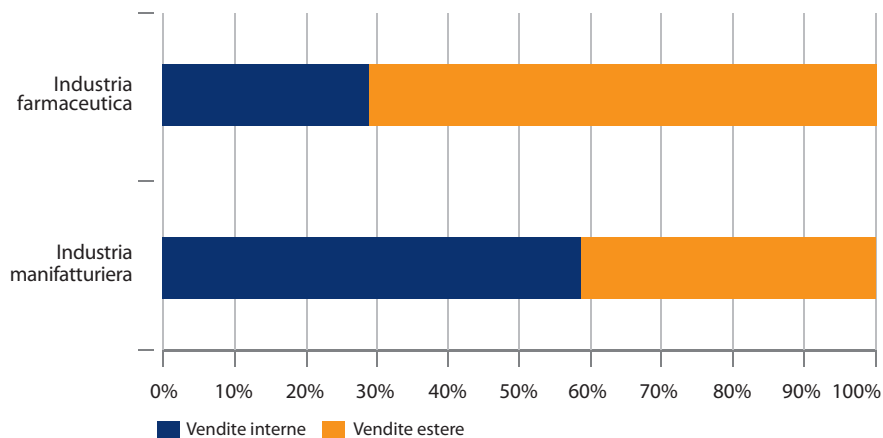
INDICE TOTALE INDUSTRIA MANIFATTURIERA = 100



Fonte: elaborazioni su dati Istat

COMPOSIZIONE DEL FATTURATO REALIZZATO ALL'ESTERO E IN ITALIA

(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria, Nomisma

Dati e struttura dell'indotto farmaceutico in Italia

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

Nel 2018, nei settori attivati con gli acquisti diretti sono occupate più di 79 mila persone e il valore aggiunto creato raggiunge gli 8 miliardi di euro. Valori che si sommano, rispettivamente, ai 66.500 addetti e ai 9,5 miliardi di euro di valore aggiunto dell'industria farmaceutica.

Nella filiera, cioè il segmento "a valle", sono occupati oltre 12 mila addetti nella distribuzione intermedia (compreso il suo indotto) e altri 90 mila nelle farmacie. Considerano quindi anche questo segmento, l'occupazione totale (somma di addetti diretti, indotto e filiera) è pari a circa 250 mila persone.

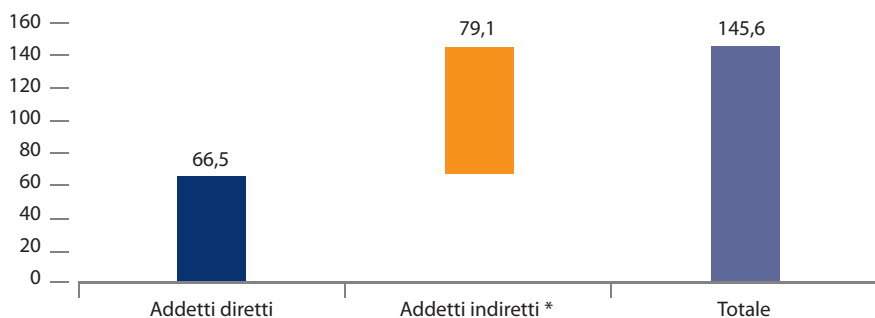
TAVOLA 79 L'indotto dell'industria farmaceutica



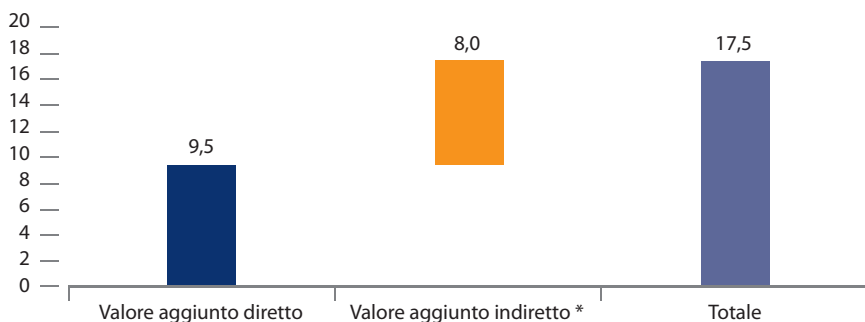
Fonte: Farindustria

Contributo all'occupazione e al valore aggiunto con la presenza dell'industria farmaceutica in Italia (2018)

OCCUPAZIONE (.000 UNITÀ)



VALORE AGGIUNTO (MILIARDI DI EURO)



* Insieme delle imprese di beni e servizi facenti parti la catena di fornitura, caratterizzate da un rapporto commerciale diretto con le imprese del farmaco

Fonte: elaborazioni su dati PWC, Efpia

INDUSTRIA FARMACEUTICA: OCCUPAZIONE DIRETTA, NELL'INDOTTO E NELLA FILIERA DISTRIBUTIVA (2018)

MIGLIAIA DI UNITÀ'	
Addetti diretti	66,5
Addetti indiretti	79,1
Distribuzione intermedia (compreso indotto)	12,3
Farmacie	90,5
TOTALE	248,4

Fonte: elaborazioni su dati Farminindustria, ADF, Istat

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

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

Gli uomini sono il 58% del totale, con una maggiore prevalenza tra dirigenti (70%) e operai (71%). Le donne sono il 42% del totale, significativamente di più che nella media dell'industria (29%). La maggiore presenza femminile rispetto alla media dell'industria si riscontra in tutte le categorie occupazionali, ma è più evidente tra i dirigenti e quadri (rispettivamente 30% e 43% del totale nella farmaceutica, rispetto a 13% e 23% nell'industria).

La farmaceutica in Italia si distingue per un modello di relazioni industriali innovative. La contrattazione aziendale è molto più diffusa che negli altri settori: le imprese che applicano un contratto aziendale che prevede l'erogazione di premi variabili sono il 76% nella farmaceutica rispetto al 44% nel totale dell'industria, e la percentuale di lavoratori in imprese che prevedono l'erogazione di un premio variabile è pari al 94% nella farmaceutica, rispetto al 77% della media dell'industria.

Anche la diffusione di politiche *welfare* aggiuntive a quelle in applicazione di norme di legge o di CCNL è molto maggiore rispetto alla media dell'industria. Si concretizzano, oltre che nell'assistenza sanitaria integrativa e nella previdenza complementare, in servizi di mensa (75% nella farmaceutica vs 35% nell'industria), somme e servizi con finalità di istruzione, ricreazione, assistenza sociale e sanitaria (45% vs 11%) e altri servizi di *family care*, come l'assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti (18% vs 6%).

Le imprese del farmaco si distinguono, inoltre, per un'ampia diffusione di strumenti di lavoro agile, c.d. *smart working*, con una quota pari al 36% del totale, significativamente più alta rispetto alla media dell'industria (4%) e dei servizi (6%).

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

TAVOLA 81 Occupazione per titolo di studio
(% sul totale)

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

* (3+2) oppure vecchio ordinamento

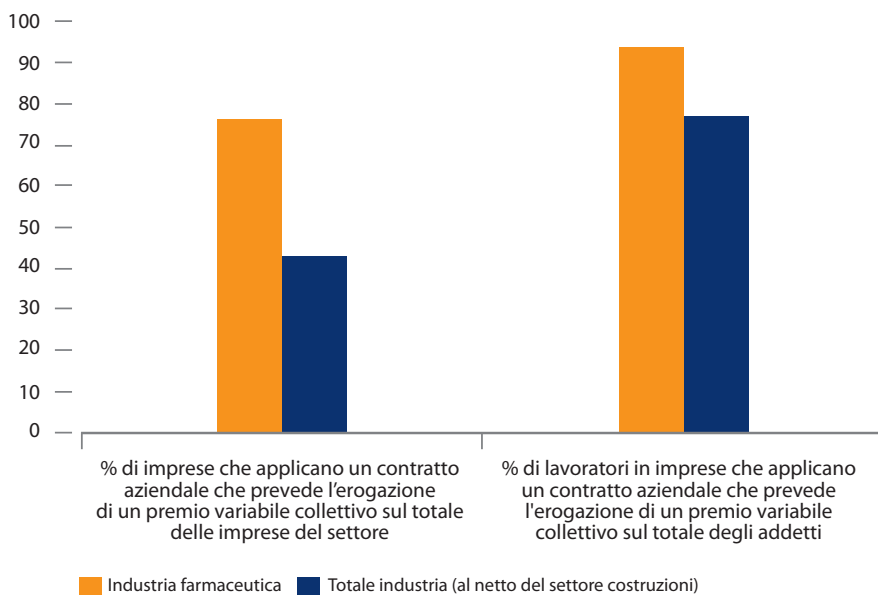
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 82 Occupazione per genere e per categoria
(% sul totale)

	<u>FARMACEUTICA</u>			<u>TOTALE INDUSTRIA</u>		
	<u>DONNE</u>	<u>UOMINI</u>	<u>TOTALE</u>	<u>DONNE</u>	<u>UOMINI</u>	<u>TOTALE</u>
Dirigenti	30	70	100	13	87	100
Quadri	43	57	100	23	77	100
Impiegati/Intermedi	51	49	100	43	57	100
Operai	29	71	100	24	76	100
Totale	42	58	100	29	71	100

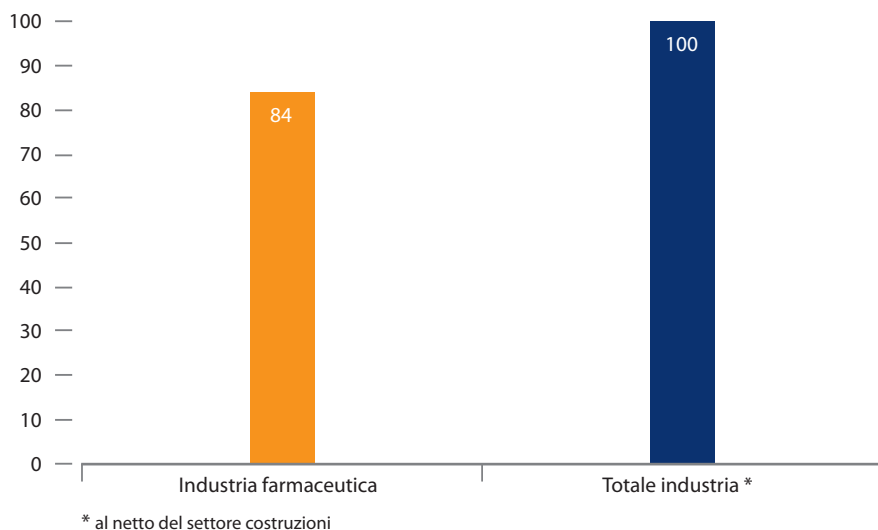
Fonte: elaborazioni su dati INPS

TAVOLA 83 Caratteristiche della contrattazione aziendale



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 84 Ore di assenza in % sul totale ore lavorabili
(indice totale industria = 100)



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

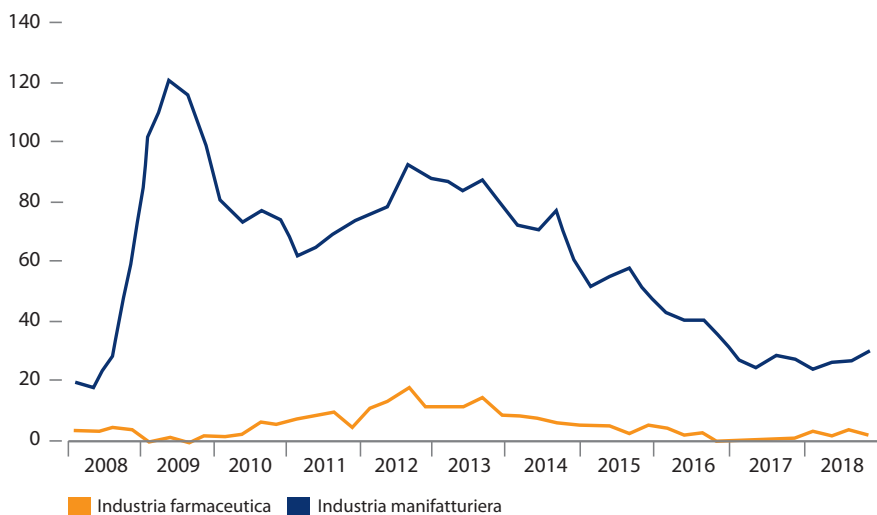
TAVOLA 85 Diffusione di strumenti di *welfare* aziendale in Italia

	% DI IMPRESE		% DI ADDETTI	
	Industria farmaceutica	Totale industria	Industria farmaceutica	Totale industria
Servizi di trasporto collettivo	20%	4%	33%	25%
Somministrazioni di vitto, mense aziendali	75%	35%	92%	65%
Somme e servizi con finalità di istruzione, assistenza sociale e sanitaria, benessere	45%	11%	63%	35%
Assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti	18%	6%	21%	17%
Carrello della spesa	20%	15%	37%	22%

Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

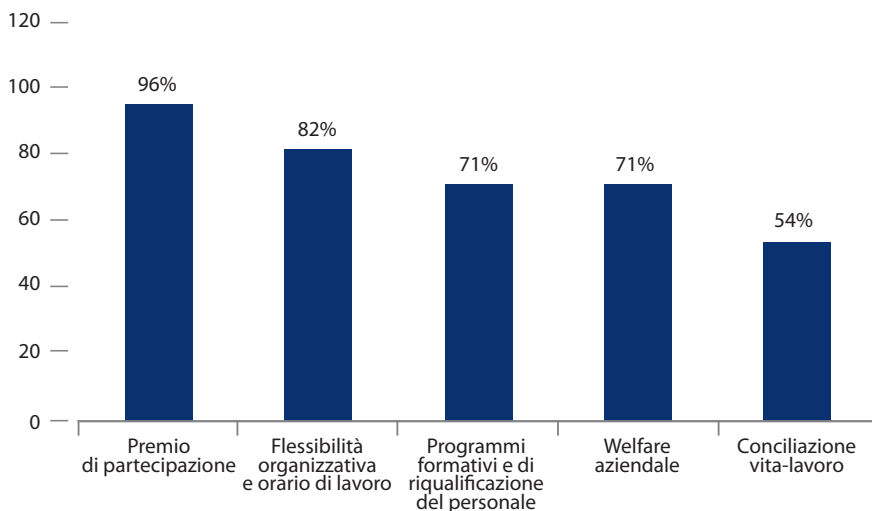
TAVOLA 86 Ore complessive di Cassa Integrazione Guadagni ogni 1000 ore lavorate

(ordinaria+straordinaria, medie trimestrali)



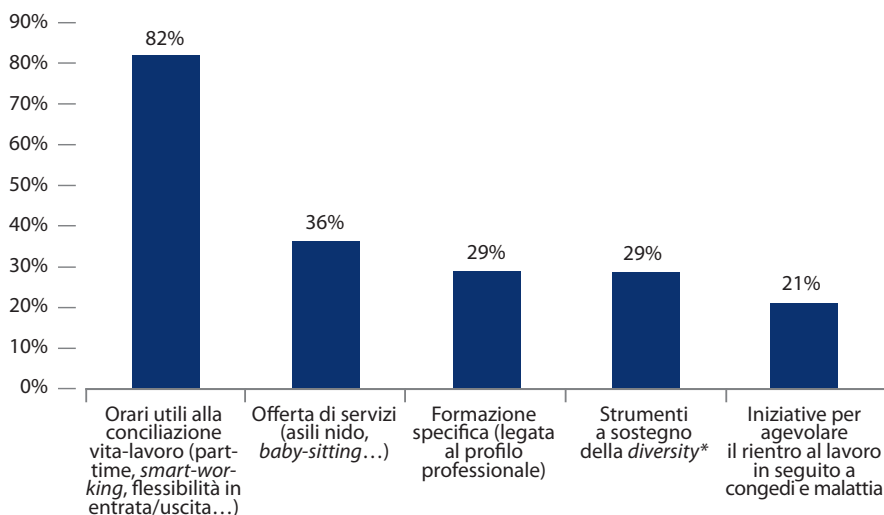
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 87 Temi affrontati nella contrattazione aziendale realizzata nel periodo 2016-2018
(% sul totale delle imprese)



Fonte: Farminindustria

TAVOLA 88 Strumenti introdotti per favorire la conciliazione vita-lavoro e le opportunità di genere
(% sul totale delle imprese)



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

Fonte: Farminindustria

Nella farmaceutica la dimensione media delle imprese è certamente più grande rispetto alla media dell'industria, ma anche ai settori più altamente *capital intensive*: la quota sul totale degli occupati delle imprese con oltre 250 addetti è pari al 71% mentre la media manifatturiera è del 23,5%.

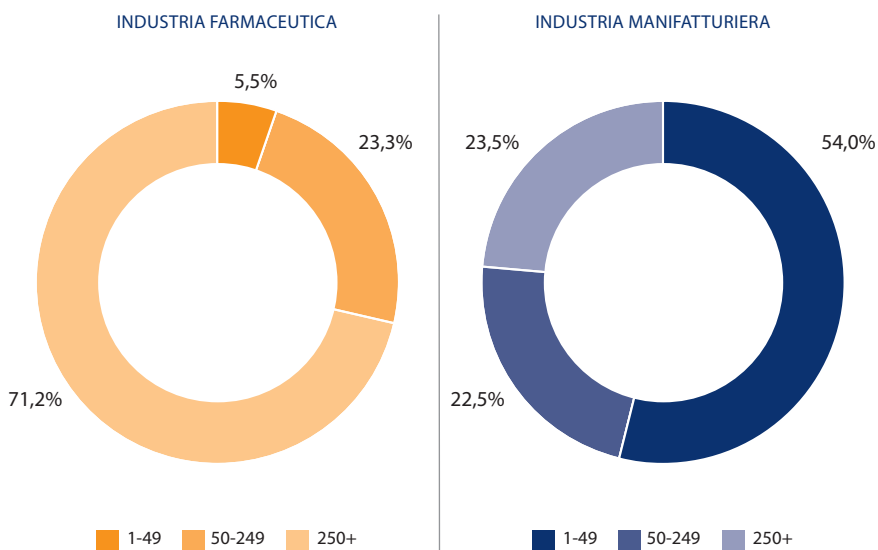
Ciò nonostante le imprese piccole e medie rappresentano una componente importante per il settore, sia da un punto di vista quantitativo sia per le loro caratteristiche qualitative, ad esempio in termini di creazione di valore aggiunto e qualificazione del personale.

In Italia, il valore di investimenti in Ricerca e Sviluppo per ogni addetto delle imprese del Comitato Nazionale della Piccola Industria è superiore alla media manifatturiera del 45% 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 (22,5% degli addetti e 16,5% della produzione) ha dimensioni rilevanti: 152 mila addetti e 32 miliardi di produzione.

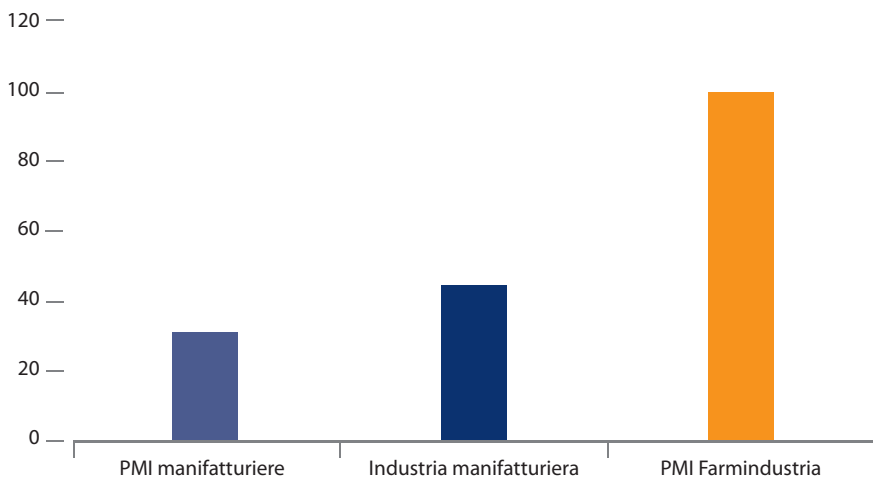
Con una produzione pari a 8 miliardi l'Italia si colloca al primo posto in Europa (il 26% dei valori espressi dalle PMI), con un'incidenza in termini di valore della produzione molto superiore alla media dei principali Paesi (27,5% in confronto a 16,3%).

TAVOLA 89 Distribuzione dell'occupazione per classe di addetti
(% sul totale)



Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 90 Investimenti in Ricerca e Produzione per addetto
(indice PMI Farindustria=100)



Fonte: elaborazione su dati Farindustria, Istat

Presenza delle PMI farmaceutiche sul totale: confronto internazionale

	ADDETTI (unità)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	18.528	28,8%	12,1%
Regno Unito	18.061	29,6%	11,8%
Germania	17.668	15,3%	11,6%
Francia	17.077	17,3%	11,2%
Spagna	13.501	32,8%	8,8%
Romania	13.030	43,4%	8,5%
Polonia	7.815	25,7%	5,1%
Grecia	6.254	37,2%	4,1%
Paesi Bassi	6.066	33,9%	4,0%
Rep. Ceca	5.401	30,2%	3,5%
Belgio	4.668	13,2%	3,1%
Irlanda	4.545	17,2%	3,0%
Portogallo	3.476	47,0%	2,3%
Ungheria	3.433	13,8%	2,2%
Svezia	2.357	21,4%	1,5%
Paesi Ue 28	152.826	22,5%	100%

	PRODUZIONE (mln. di euro)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	7.144	23,8%	22,4%
Regno Unito	6.161	27,4%	19,3%
Spagna	3.569	23,6%	11,2%
Germania	3.155	10,8%	9,9%
Irlanda	3.078	15,9%	9,6%
Francia	2.855	15,0%	8,9%
Paesi Bassi	1.093	19,6%	3,4%
Svezia	727	9,9%	2,3%
Danimarca	644	4,7%	2,0%
Polonia	615	17,3%	1,9%
Portogallo	512	48,1%	1,6%
Belgio	477	3,7%	1,5%
Austria	356	13,0%	1,1%
Grecia	335	37,4%	1,0%
Rep. Ceca	284	22,0%	0,9%
Paesi Ue 28	31.948	16,5%	100,0%

Il *Contract Development and Manufacturing* nella farmaceutica in Italia

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

Il comparto in Italia mostra i seguenti valori aggregati:

- 10.354 addetti;
- 2,1 miliardi di fatturato;
- 1,5 miliardi di export, il 74% del valore della produzione.

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

Dal 2010 al 2017 la produzione è cresciuta del 53%, rispetto al 6% dell'industria manifatturiera. Tali risultati sono la conseguenza di un forte incremento dell'export (+98% tra il 2010 e il 2017), soprattutto verso i mercati più avanzati (Usa, Canada e Giappone) e della specializzazione delle imprese in produzioni a maggior valore aggiunto.

Le peculiarità dell'attività dei CDMO portano le imprese a destinare grandi risorse agli investimenti in produzione, volti a sostenere efficienza e qualità: i 3/4 degli investimenti riguardano infatti le linee produttive (45% nuove linee e 25% ammodernamento di quelle esistenti). Un valore che testimonia l'importanza delle partnership con i fornitori di macchine e, in generale, di beni di investimento.

TAVOLA 92 Caratteristiche strutturali del CDMO farmaceutico in Italia e in Europa

VALORE DELLA PRODUZIONE:
COMPOSIZIONE PER PAESE

MLN DI EURO	
Totale Europa	8.159
Italia	2.057
Altri Big	4.732
- Germania	1.818
- Francia	1.568
- Regno Unito	812
- Spagna	534
Altri paesi Ue (*)	1.370

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

Fonte: Farindustria - Prometeia

VALORE DELLA PRODUZIONE:
QUOTE % SUL TOTALE UE

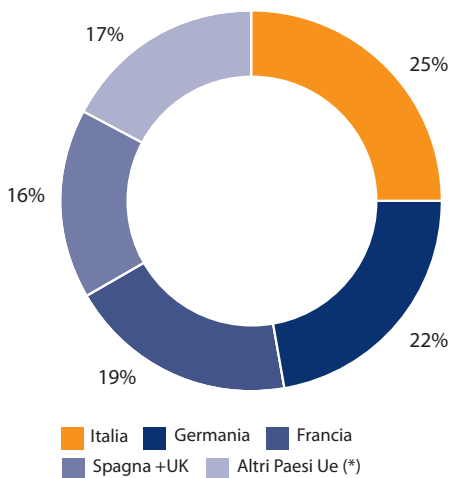
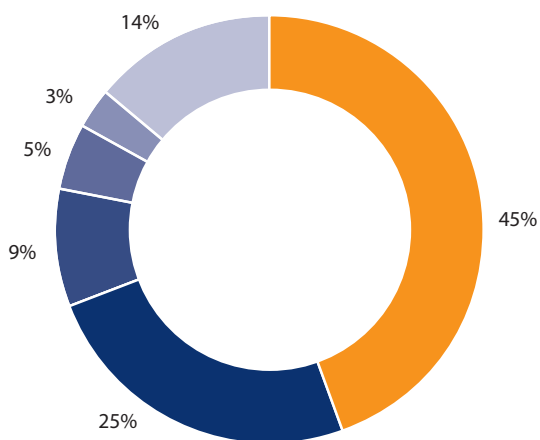


TAVOLA 93 Investimenti per tipologia del CDMO farmaceutico in Italia (quote medie 2015-2017)

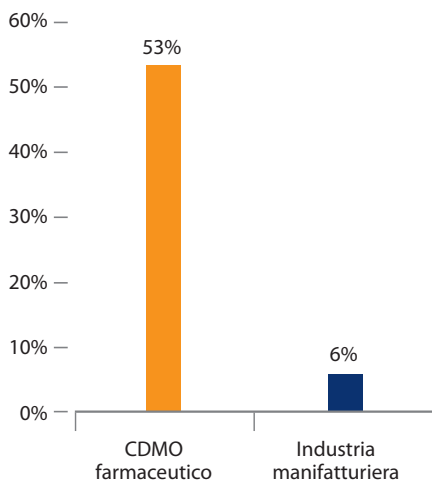


■ Nuove linee produttive
 ■ Ammodernamento linee esistenti
 ■ Sviluppo
 ■ Sistemi informativi
 ■ Magazzini
 ■ Altro

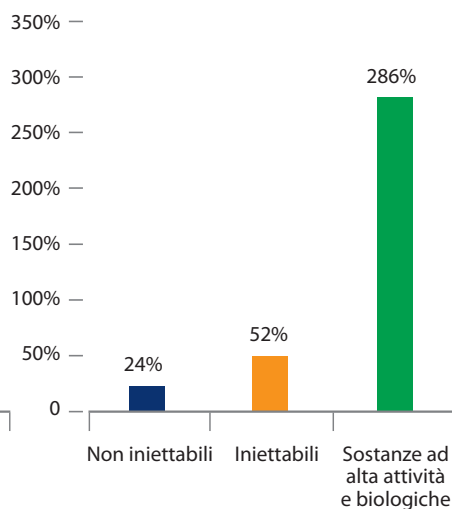
Fonte: Farindustria - Prometeia

TAVOLA 94 I risultati del CDMO in Italia

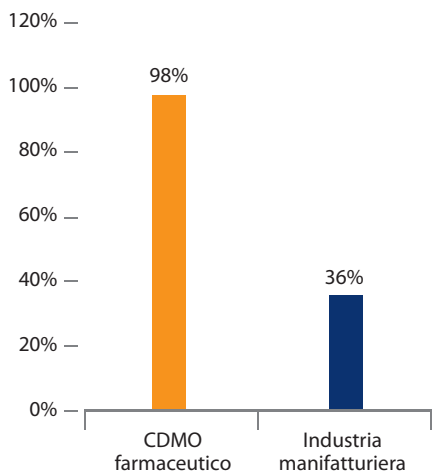
PRODUZIONE TOTALE
(var. % 2010-2017)



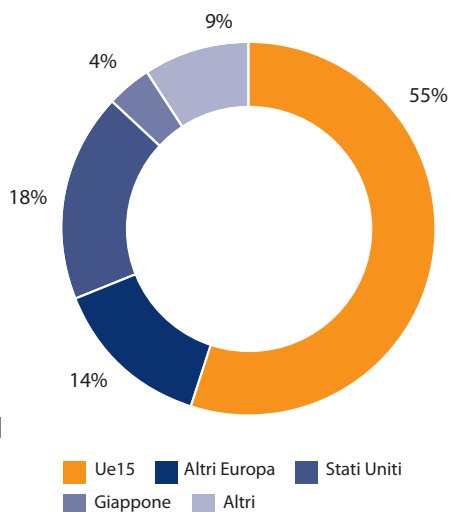
PRODUZIONE PER TIPO
(var. % 2010-2017)



ESPORTAZIONI
(var. % 2010-2017)



MERCATI DI DESTINAZIONE PER QUOTE DI EXPORT
(% sul totale, 2017)



Il 2018 registra una flessione dei prezzi dei medicinali (-2,6%), con l'inflazione a +1,1%. Continua il calo dei prezzi dei farmaci rimborsabili, -4,3% rispetto all'anno passato.

Il dato del 2018 consolida un trend di lungo periodo fortemente discendente dei prezzi dei farmaci che dal 2001 sono scesi complessivamente del 33%, a fronte di un aumento dell'inflazione del 32,5% e di incrementi dei costi in praticamente tutte le loro voci.

Ancora più evidente il calo per i medicinali rimborsabili che, anche per effetto delle molte manovre di taglio che si sono succedute negli anni, sono diminuiti del 50% dal 2001 al 2018.

Nel confronto con gli altri Paesi Ue, dal 2001 l'Italia mostra una *performance* peggiore (-34,4% rispetto a una media di +27,6%). Tali dati confermano il *trend* storico del rapporto tra prezzi dei medicinali e inflazione, generalmente in calo in tutti i Paesi europei, ma più rapidamente in Italia.

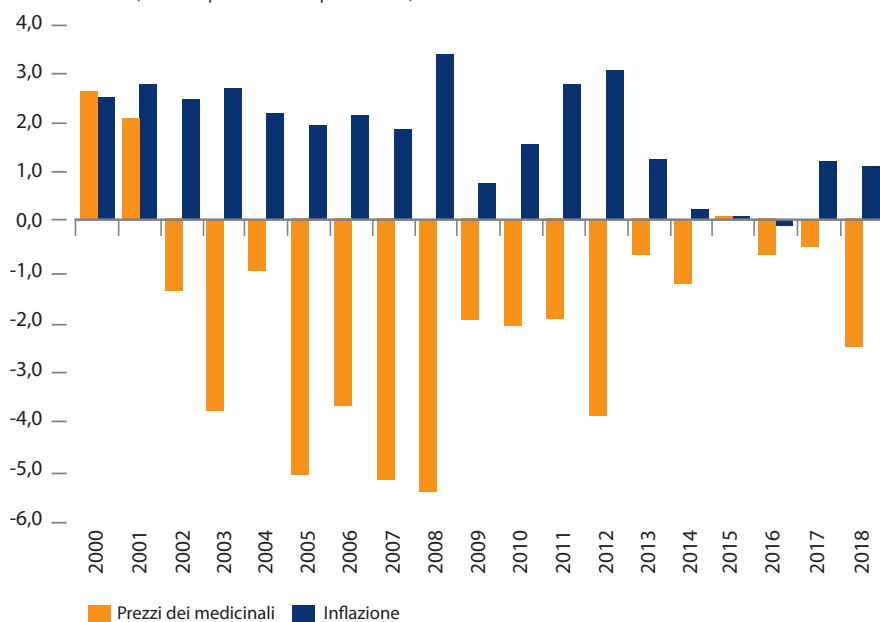
Il ricavo medio industriale in Italia per i prodotti in farmacia nel 2018 è pressoché stabile, anche se in calo negli ultimi dieci anni e tra i più bassi fra i principali Paesi Ue (5,6 euro rispetto a una media di 10).

TAVOLA 95 Andamento di prezzi e costi per l'industria farmaceutica

	VAR. % 2018/2017
Prezzi medi dei medicinali	-2,6
Inflazione	1,1
Costi farmaceutici:	
- lavoro	1,5
- materie prime farmaceutiche	3,8
- carta e cartone	3,1
- vetro	1,5
- materie plastiche e gomme	0,7
Servizi sanitari e spese per la salute	0,0

Fonte: elaborazioni su dati Istat

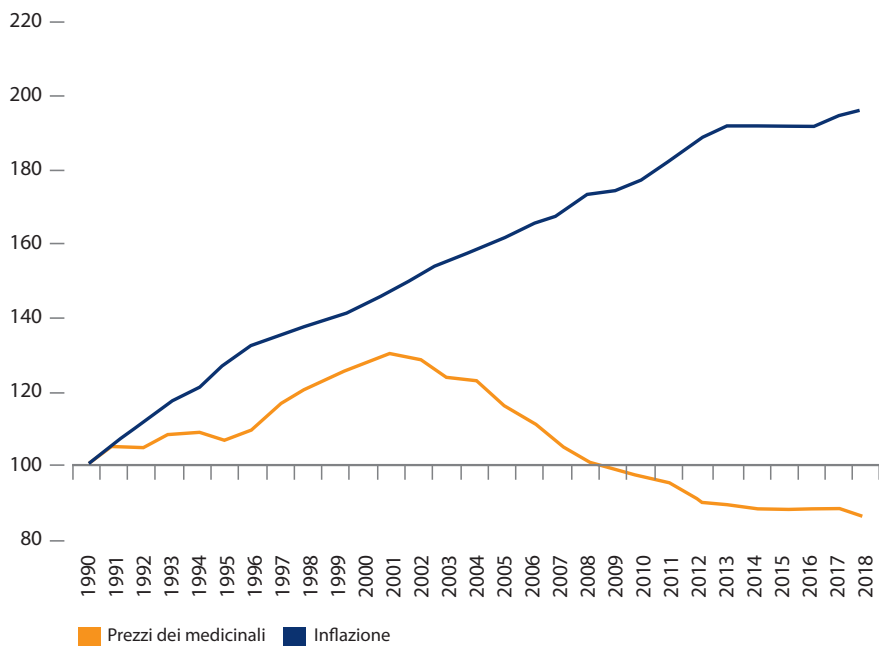
TAVOLA 96 Inflazione e variazione dei prezzi medi dei medicinali
(var. % rispetto all'anno precedente)



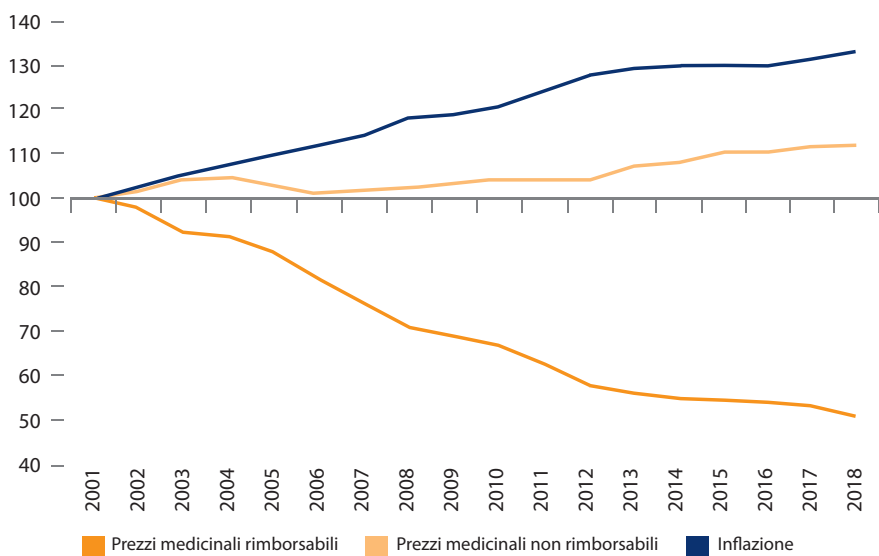
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 97 Prezzi medi dei medicinali e inflazione

INDICE 1990=100



INDICE 2001=100



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

TAVOLA 98

Prezzi e costi per l'industria farmaceutica in Italia

(indice 1990 = 100)

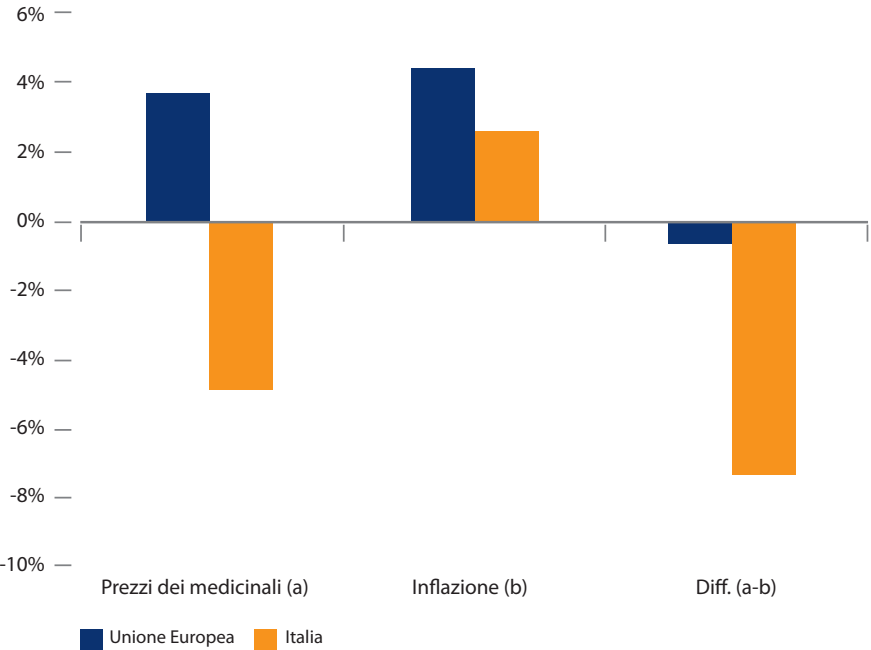
INDICE PREZZI AL CONSUMO				COSTI FARMACEUTICI					
Specialità medicinali	Servizi sanitari e spese per la salute	Generale	LAVORO (1)			Materie prime farmaceutiche	IMBALLAGGI		
			Totale	Operai	Impiegati		Carta e cartone	Vetro	Materie plastiche e gomma
2000	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
2001	102,1	102,2	101,8	101,8	101,8	102,8	100,3	105,2	101,6
2002	100,7	103,9	103,9	103,7	104,1	103,0	100,4	106,6	101,5
2003	96,8	104,2	106,8	106,4	107,1	106,0	101,6	106,6	102,2
2004	95,9	105,5	110,7	109,9	111,1	108,8	101,8	107,5	103,2
2005	91,0	104,6	114,5	113,0	113,9	108,8	102,0	108,7	106,5
2006	87,6	104,4	117,5	115,7	116,8	97,4	105,8	109,5	109,8
2007	83,0	104,1	122,2	120,0	121,5	99,0	110,9	114,3	112,8
2008	78,5	104,2	126,5	123,8	125,6	93,0	113,6	115,6	116,6
2009	77,0	104,9	130,4	127,2	129,3	91,0	110,7	115,6	113,0
2010	75,4	105,2	134,1	130,3	133,0	85,9	114,7	115,5	115,3
2011	73,2	105,6	137,9	134,0	136,7	89,0	120,0	118,1	121,6
2012	71,0	105,7	141,8	137,6	140,5	89,0	121,5	115,4	123,1
2013	70,5	106,1	144,9	140,7	143,7	90,0	123,7	116,7	123,2
2014	69,6	106,3	148,1	143,8	146,9	89,7	124,9	117,2	123,2
2015	69,6	106,8	152,0	147,6	150,7	89,4	125,8	116,2	123,4
2016	69,2	107,2	152,8	148,4	151,5	90,1	126,1	117,5	123,5
2017	68,8	107,4	154,5	150,1	153,1	91,2	127,5	118,1	124,2
2018	67,0	107,3	156,9	152,5	155,5	94,6	131,6	119,8	125,1

(1) Retribuzioni minime contrattuali

Fonte: elaborazione su dati Istat, Eurostat, Efpia

	2008/2001	2013/2008	2018/2013	2018/2001
Prezzi dei medicinali (a)				
Italia	-23,1%	-10,3%	-4,9%	-34,4%
Unione Europea	13,2%	8,6%	3,7%	27,6%
Inflazione (b)				
Italia	17,8%	9,7%	2,5%	32,5%
Unione Europea	17,6%	10,7%	4,4%	36,0%
Differenza (a-b)				
Italia	-40,9%	-20,0%	-7,4%	-66,8%
Unione Europea	-4,4%	-2,1%	-0,7%	-8,5%

Fonte: elaborazione su dati Istat, Eurostat, Efpi



Fonte: elaborazione su dati Istat, Eurostat, Efpi

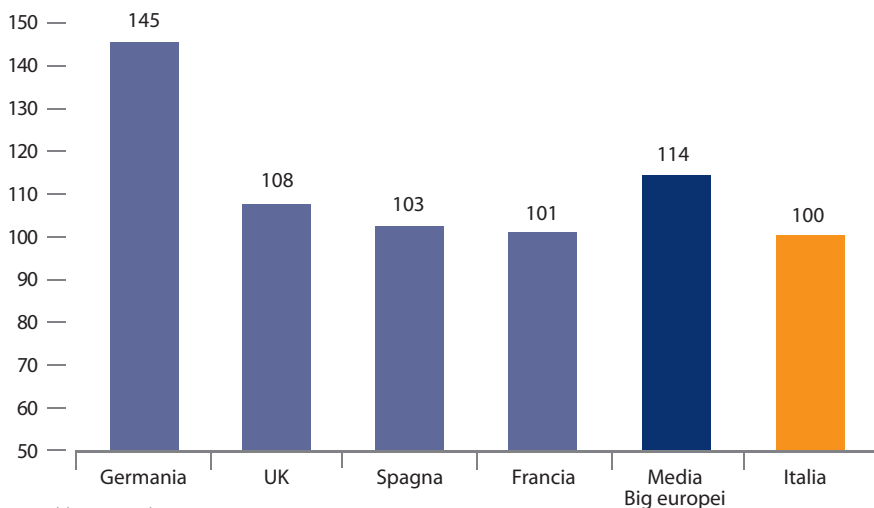
Ricavo medio industriale per i prodotti in farmacia nei principali paesi europei

(euro per confezione)

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

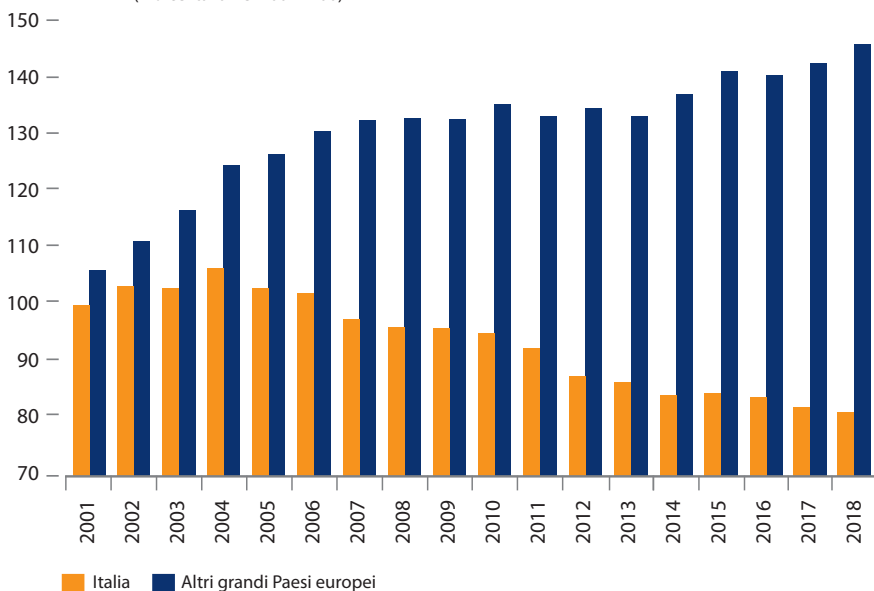
Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 102 Confronto del prezzo dei farmaci nei grandi Paesi europei
(indice Italia=100, prezzi a ricavo industria)



Fonte: elaborazioni su dati AIFA

TAVOLA 103 Confronto internazionale fra prezzo medio per confezione a ricavo industria per i prodotti in farmacia
(indice Italia nel 2001=100)



Fonte: elaborazione su dati IQVIA

Presenza regionale dell'industria farmaceutica

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

Nel 2018 la somma dell'occupazione diretta e dell'indotto a monte raggiunge le 146 mila unità, con un'occupazione nei settori fornitori che è più elevata, di tutte le Regioni, in Lombardia (22 mila circa). La seconda Regione per indotto è il Veneto, con circa 9 mila addetti, seguono Emilia Romagna (8.482), Piemonte (7.648), Lazio (7.363) e Toscana con circa 5.400 addetti.

Il Lazio è la prima Regione sia per incidenza sul totale dell'export manifatturiero (42% del totale) sia per valore dell'export (9,1 miliardi, 35% del totale), seguito dalla Lombardia con 6,9 miliardi (27% 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.

	INDUSTRIA FARMACEUTICA		INDOTTO		TOTALE	
	ADDETTI (UNITÀ)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)	ADDETTI (UNITÀ)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)	ADDETTI (UNITÀ)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)
Lombardia	28.852	2.129	22.053	593	50.905	2.722
Lazio	16.285	1.202	7.363	198	23.647	1.400
Toscana	6.807	502	5.380	145	12.187	647
Emilia Romagna	3.770	278	8.482	228	12.252	506
Veneto	3.142	232	8.988	242	12.130	474
Piemonte	1.676	124	7.648	206	9.324	329
Abruzzo	1.466	108	1.639	44	3.105	152
Marche	1.152	85	2.208	59	3.360	144
Campania	943	70	3.935	106	4.877	175
Sicilia	838	62	3.119	84	3.956	146
Friuli VG e Trentino AA	628	46	3.705	100	4.333	146
Puglia e Basilicata	524	39	3.130	84	3.653	123
Liguria	419	31	1.486	40	1.905	71
Italia	66.500	4.907	79.135	2.128	145.635	7.036

Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati Istat

TAVOLA 105 Caratteristiche della presenza regionale della farmaceutica

PRINCIPALI PROVINCE PER PRESENZA DI ADDETTI NELLA FARMACEUTICA

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

PRINCIPALI PROVINCE PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI NEL 2018

	MILIONI DI EURO	% SUL TOTALE FARMACEUTICA	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA	% SU HI-TECH
Milano	4.896	18,9%	11,6%	62,8%
Latina	4.576	17,7%	79,6%	97,8%
Frosinone	3.699	14,3%	55,8%	97,9%
Firenze	2.086	8,1%	16,5%	85,8%
Ascoli-Piceno	1.396	5,4%	61,2%	98,0%
Napoli	942	3,6%	17,0%	45,2%
Bari	917	3,5%	26,3%	86,5%
Parma	916	3,5%	13,8%	90,5%
Monza-Brianza	800	3,1%	8,2%	43,6%
Roma	615	2,4%	7,1%	26,7%
Pavia	491	1,9%	13,9%	88,3%
Siena	319	1,2%	19,1%	97,3%
Catania	291	1,1%	21,9%	36,6%
Vicenza	273	1,1%	1,5%	40,5%
Torino	250	1,0%	1,3%	15,1%
Vercelli	249	1,0%	10,4%	68,6%
Rieti	245	0,9%	68,6%	91,4%
Varese	215	0,8%	2,1%	9,7%
Genova	188	0,7%	4,5%	63,1%
Bologna	171	0,7%	1,2%	22,5%
Como	155	0,6%	2,7%	62,4%
L'Aquila	139	0,5%	23,4%	41,8%
Lucca	123	0,5%	2,9%	74,3%
Bergamo	97	0,4%	0,6%	20,7%
Padova	93	0,4%	1,0%	26,2%

Fonte: elaborazioni su dati Istat

Commercio estero dell'industria farmaceutica per Regione

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE				IMPORTAZIONI FARMACEUTICHE			
	2018	VAR. % ANNUALE	PESO %	% SU TOTALE MANIFATTURIERA	2018	VAR. % ANNUALE	PESO %	% SU TOTALE MANIFATTURIERA
Lazio	9.135	-3,5%	35,3	42,2	11.011	9,3%	44,5	31,8
Lombardia	6.867	11,1%	26,5	5,5	9.544	9,7%	38,6	7,7
Toscana	2.790	40,0%	10,8	7,9	2.157	48,8%	8,7	10,3
Marche	1.458	-10,8%	5,6	12,7	634	14,6%	2,6	10,3
Emilia-Romagna	1.315	16,5%	5,1	2,1	594	28,2%	2,4	1,8
Campania	999	7,4%	3,9	9,9	276	-9,1%	1,1	2,4
Puglia	945	-13,3%	3,6	13,0	881	-30,2%	3,6	14,1
Piemonte	719	8,1%	2,8	1,5	296	-2,0%	1,2	1,0
Veneto	535	-2,9%	2,1	0,9	393	6,1%	1,6	0,9
Sicilia	292	9,4%	1,1	2,9	318	6,0%	1,3	7,0
Abruzzo	282	-5,9%	1,1	3,3	91	-13,8%	0,4	2,3
Liguria	245	178,7%	0,9	3,6	50	-0,8%	0,2	0,8
Friuli-Venezia-Giulia	96	-2,7%	0,4	0,6	33	6,4%	0,1	0,5
Trentino-Alto Adige	61	-12,9%	0,2	0,8	39	-79,4%	0,2	0,6
Umbria	52	-37,6%	0,2	1,3	22	-13,1%	0,1	0,9
Basilicata	51	15,1%	0,2	1,3	25	48,1%	0,1	1,1
Molise	2	-24,8%	0,0	0,4	3	-7,8%	0,0	0,6
Sardegna	2	13,2%	0,0	0,0	19	-13,7%	0,1	1,2
Calabria	1	39,2%	0,0	0,3	21	15,8%	0,1	3,6
Valle d'Aosta	0	-60,3%	0,0	0,0	1	-21,6%	0,0	0,2
ITALIA	25.890	4,7%	100,0	5,8	24.722	9,0%	100,0	7,6

TAVOLA 107 Distribuzione regionale dell'attività di Ricerca e Sviluppo

ADDETTI R&S

	FARMACEUTICA (UNITÀ)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	3.053	5,0	3,3
Lazio	1.160	7,2	2,2
Toscana	897	6,5	3,0
Emilia Romagna	588	1,5	1,0
Veneto	516	1,7	1,1
Piemonte	103	0,3	0,3
Abruzzo	103	4,3	1,6
Campania e Sicilia	77	0,7	0,2
Marche	52	0,8	0,5
Friuli VG e Trentino AA	52	0,5	0,3
Totale	6.600	2,8	1,5

INVESTIMENTI R&S

	FARMACEUTICA (MLN EURO)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	440	12,6	9,2
Emilia Romagna	407	17,8	13,5
Lazio	319	25,8	10,2
Toscana	275	34,6	18,6
Veneto	77	5,5	3,9
Abruzzo	44	30,6	13,7
Piemonte	33	1,4	1,2
Campania e Sicilia	22	2,9	1,1
Friuli VG e Trentino AA	22	4,2	2,1
Marche	11	4,2	2,6
Totale	1.650	11,7	7,1

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farminindustria

Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia



Nel 2018 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1.650 milioni di euro, il 7% del totale degli investimenti in Italia, con una crescita di quasi l'8% rispetto al 2017 e del 35% considerando gli ultimi 5 anni. Gli addetti R&S sono 6.600, in crescita del 3% rispetto al 2017 ed equivalenti al 10% del totale degli addetti.

Le spese in R&S dell'industria farmaceutica sono pari al 17% del valore aggiunto, posizionandosi ben al di sopra della media dei settori a media-alta tecnologia (8%) e di quella dell'industria manifatturiera (7%). Rispetto agli altri settori, l'industria farmaceutica si distingue per la quota più alta di imprese innovative (oltre il 90%) e la più alta spesa in innovazione per addetto, 3 volte superiore alla media, in particolare concentrata nelle attività di *network innovation* (4 volte la media), che ne misurano l'impatto sul sistema nazionale di ricerca.

La ricerca farmaceutica in Italia è specializzata nei farmaci *biotech* (con circa 300 prodotti in sviluppo), nei vaccini, negli emoderivati, nei farmaci orfani. E ha una *leadership* nelle terapie avanzate: 3 sulle 9 autorizzate in Europa sono infatti nate dalla R&S in Italia anche in collaborazione tra imprese e altri soggetti dell'ecosistema nazionale della R&S.

L'Italia riveste inoltre un ruolo importante e crescente per gli studi clinici: l'industria farmaceutica vi investe più di 700 milioni di euro all'anno, il più alto contributo al sistema nazionale di ricerca, con un grande valore aggiunto.

Investire in studi clinici, infatti, significa: rendere disponibili terapie innovative per i pazienti; offrire possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori, incrementando la competitività scientifica; assicurare al SSN importanti risorse e minori costi, poiché le imprese si fanno carico di tutte le spese connesse agli studi, quali ospedalizzazione, farmaci ed esami diagnostici.

TAVOLA 108 Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia nel 2018

€ 1.650 milioni investiti in R&S

+35% negli ultimi 5 anni
 17% del valore aggiunto (oltre 10 volte la media)
 +95% per la R&S in *partnership* negli ultimi 10 anni («*network innovation*»)
 Primo posto per quota di imprese innovative e investimenti in innovazione per addetto

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

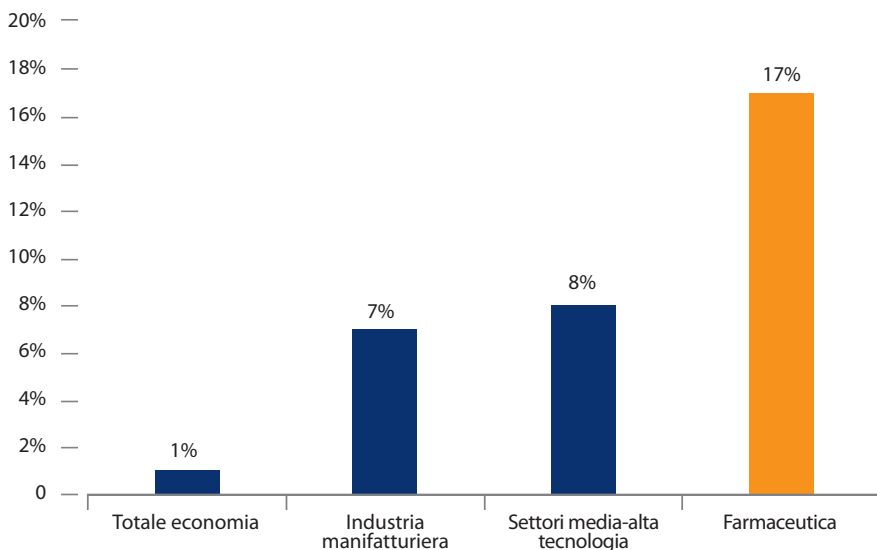
Circa 300 prodotti *biotech* in sviluppo
 3 terapie avanzate su 10 autorizzate in Europa sono nate dalla Ricerca in Italia

Ruolo crescente per gli studi clinici (più di € 700 milioni all'anno investiti dalle imprese del farmaco)

18% del totale nell'Ue
 37% del totale su farmaci *biotech*
 26% del totale su farmaci orfani

Fonte: Farmindustria, Istat, AIFA

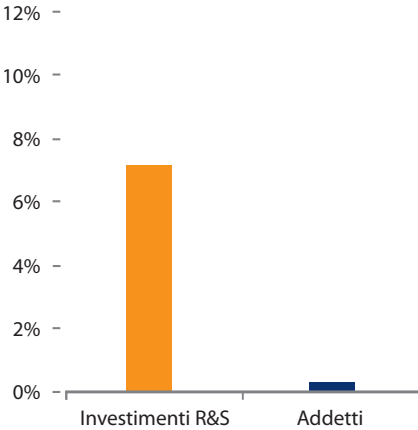
TAVOLA 109 Spesa in Ricerca e Sviluppo in % al valore aggiunto



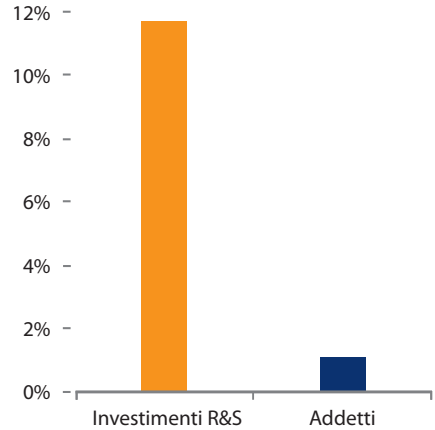
Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria, Istat

TAVOLA 110 Indicatori di specializzazione nella R&S

% FARMACEUTICA SU TOTALE ECONOMIA



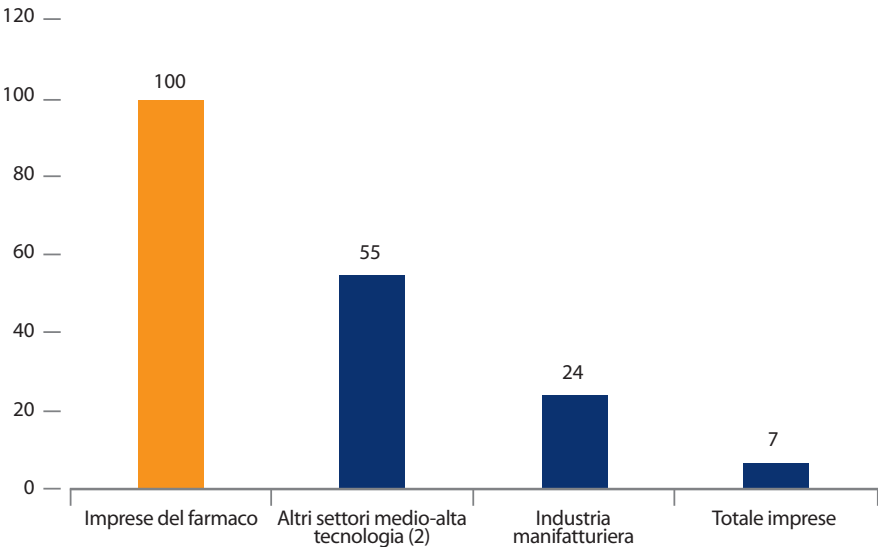
% FARMACEUTICA SU TOTALE INDUSTRIA



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 111 Intensità dell'attività di R&S per settore¹

(indice imprese del farmaco=100)



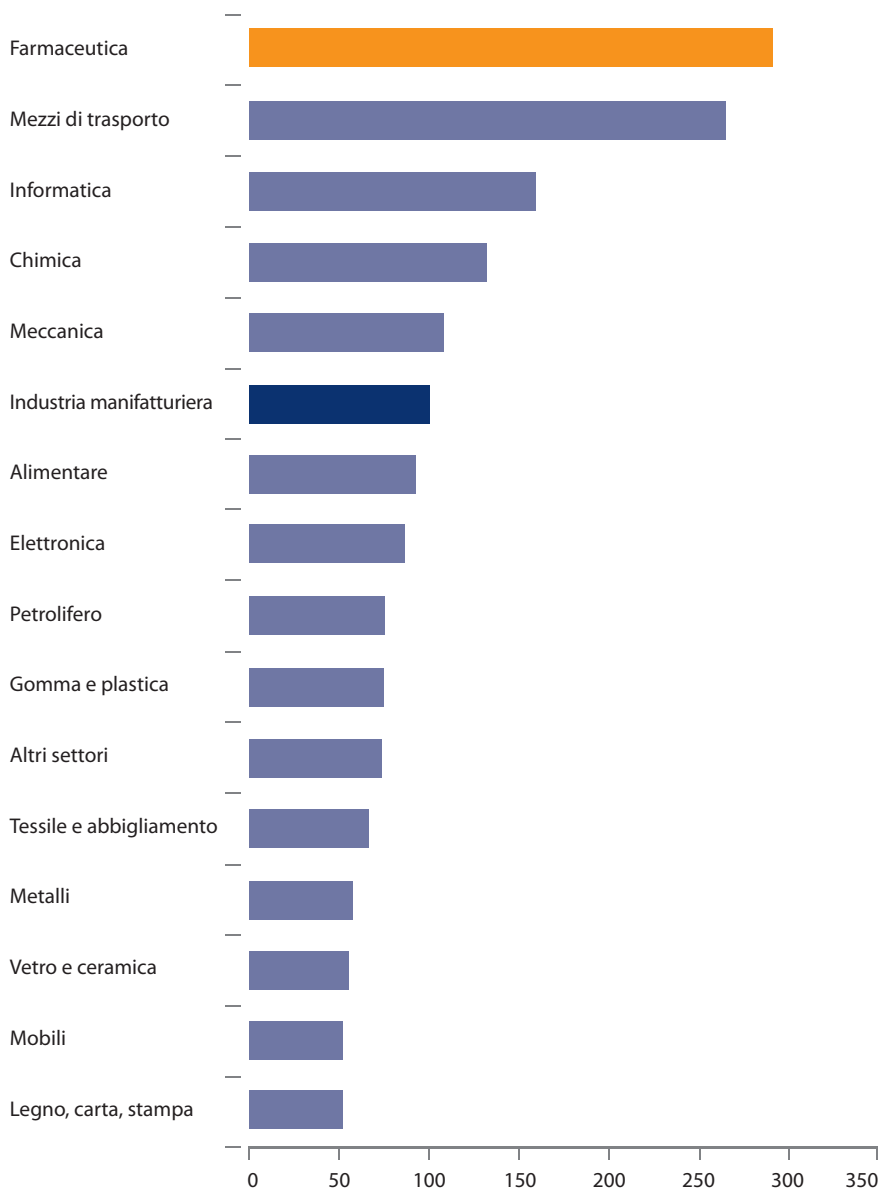
(1) media dei rapporti (investimenti R&S/Valore Aggiunto) e (addetti R&S/addetti totali)

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

Fonte: Farindustria - EY

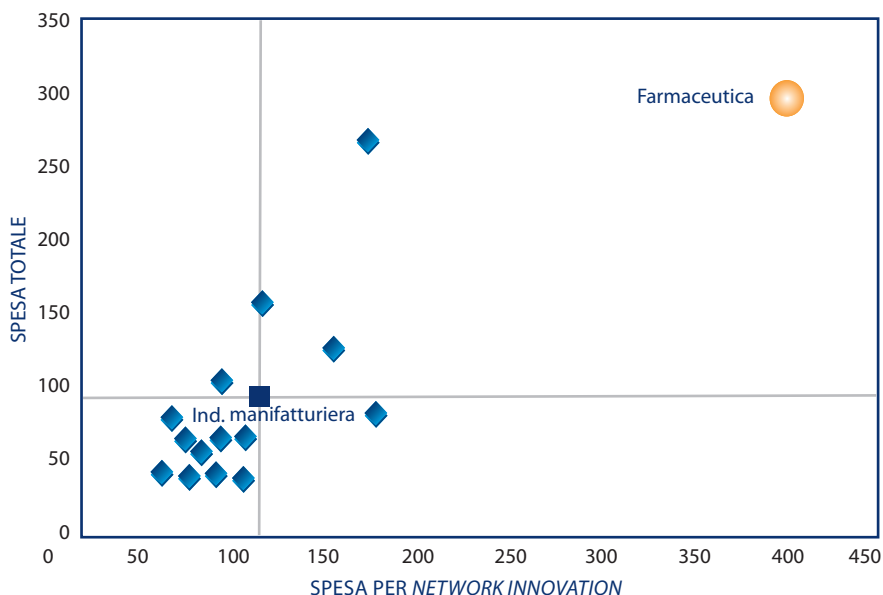
TAVOLA 112 Italia: Spesa per innovazione per addetto

(indice industria manifatturiera=100)



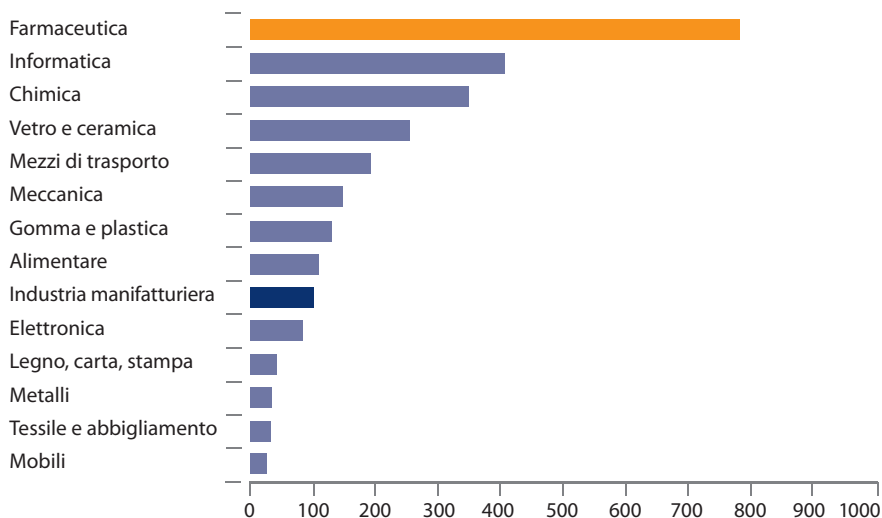
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 113 Caratteristiche delle spese per innovazione per addetto nei settori manifatturieri in Italia
(indice industria manifatturiera=100)



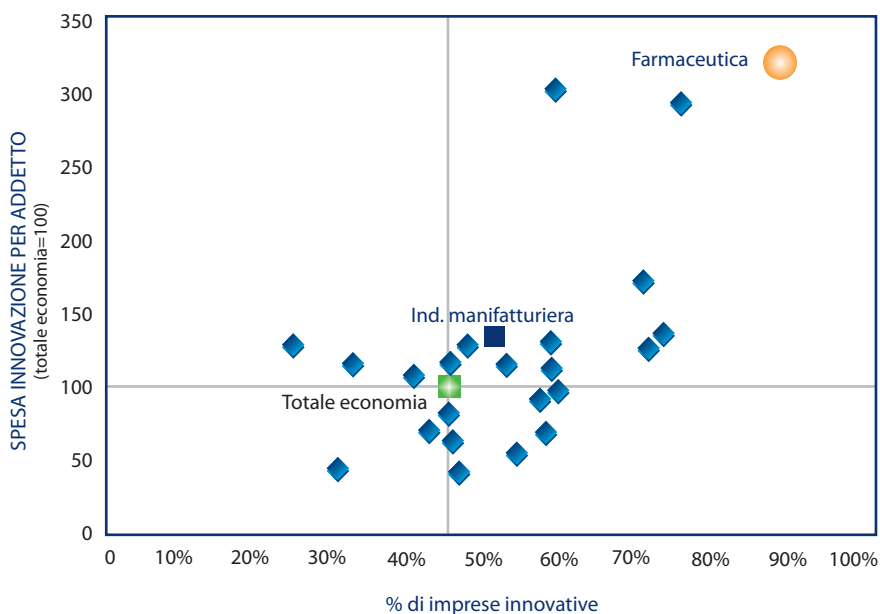
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 114 Presenza relativa di imprese con accordi di cooperazione per l'innovazione con Università e Istituti di Ricerca pubblici
(indice industria manifatturiera=100)



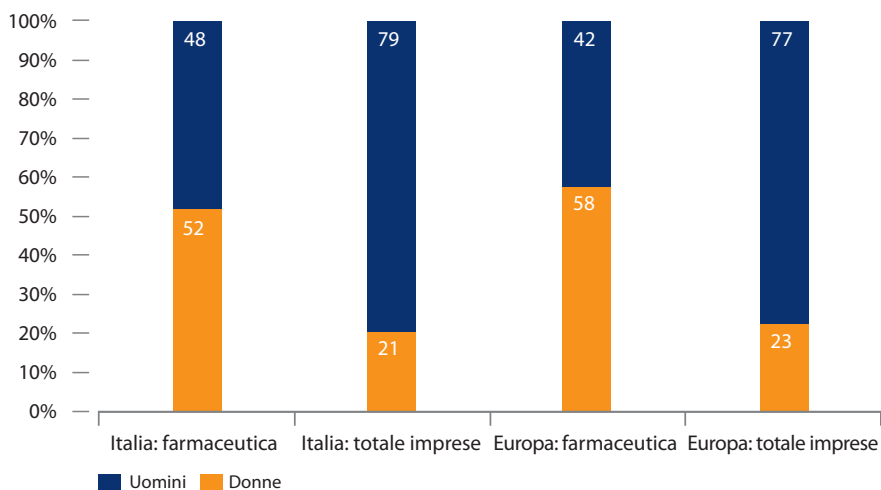
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 115 Caratteristiche dell'attività innovativa nei settori dell'economia italiana



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 116 Occupazione R&S per genere in Italia e in Europa
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 117 I numeri del farmaco biotech in Italia



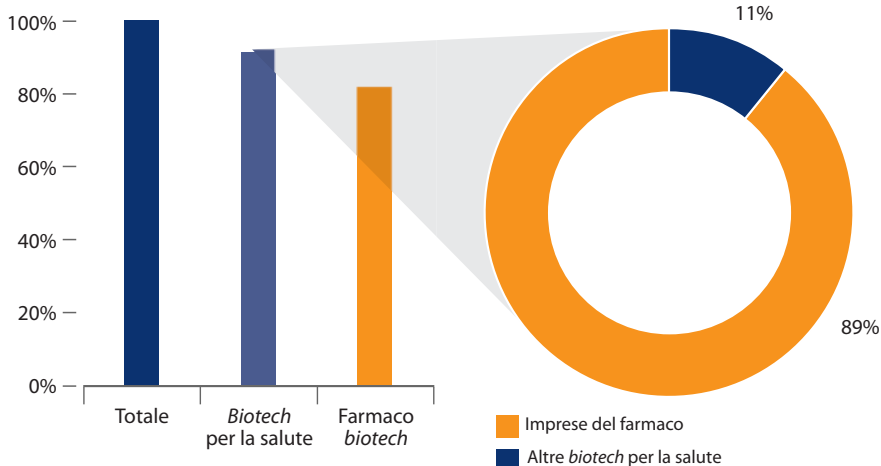
Fonte: Farindustria-EY

TAVOLA 118 Ruolo delle imprese del farmaco nella Ricerca *biotech* in Italia

COMPOSIZIONE DEGLI INVESTIMENTI
IN R&S *BIOTECH* IN ITALIA

(fatto 100 il totale per tutti i settori di applicazione)

SETTORE DEL *BIOTECH* PER LA SALUTE
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Farindustria-EY, Assobiotech

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

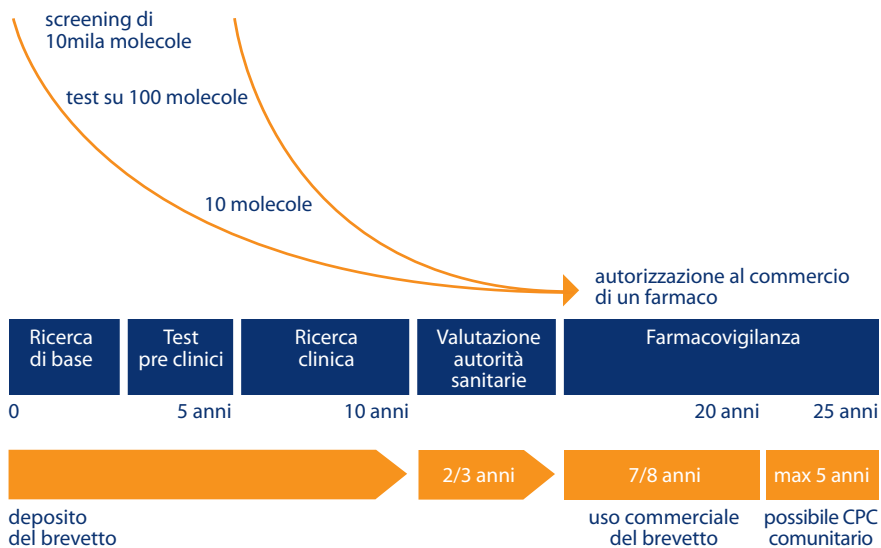
Il farmaco all'inizio della sua sperimentazione deve superare una serie di prove condotte in laboratorio, obbligatorie per legge e fondamentali per avere una conoscenza adeguata della sicurezza e delle proprietà del composto in studio.

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

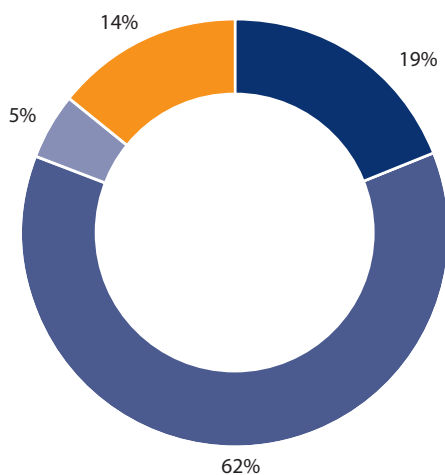
Grazie ai dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica pubblicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), è possibile ottenere diverse informazioni sugli studi clinici in Italia. Tra il 2000 e il 2017 ne sono stati svolti circa 12 mila, di cui la parte principale di fase 3 e 4, anche se le fasi 1 e 2 tendono a crescere nel tempo e ne rappresentano ormai quasi la metà (dal 28,7% del 2000 al 48,0% nel 2017). Negli ultimi 5 anni le imprese sono state promotrici del 74% delle sperimentazioni.

Nel 2017 le prime tre aree terapeutiche per numero di sperimentazioni sono state le neoplasie, le malattie del sistema nervoso e le malattie del sistema ematico e linfatico (rispettivamente con 238; 51; 36 sperimentazioni in totale, 42%; 9%; 6% del totale).

TAVOLA 119 Il percorso per la nascita di un nuovo farmaco



INVESTIMENTI R&S PER FASE (% sul totale)



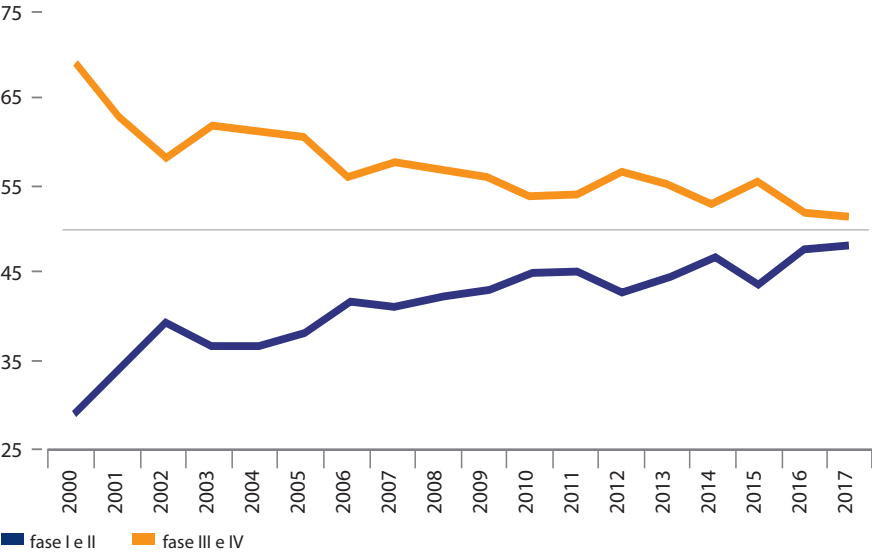
Pre-clinica Studi clinici Approvazione Farmacovigilanza

Fonte: elaborazioni su dati Efpia

TAVOLA 120 Italia: studi clinici per anno e fase

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

% SUL TOTALE



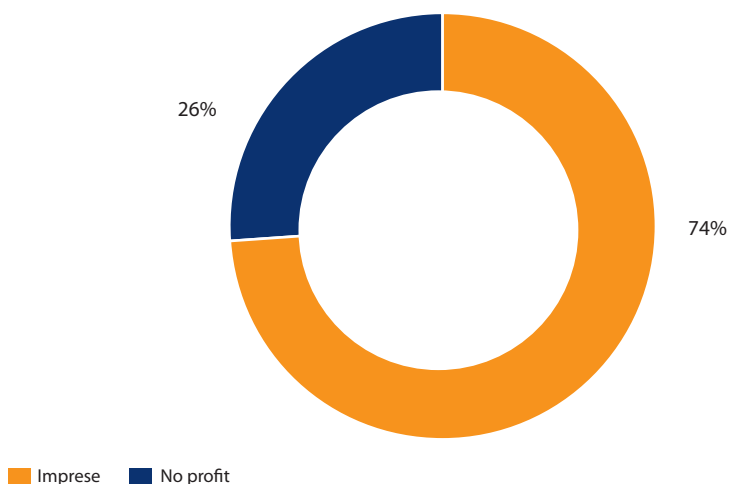
Fonte: elaborazioni su dati Alfa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

TAVOLA 121 **Sperimentazioni per area terapeutica nel 2017**

	NUMERO	% SUL TOTALE
Neoplasie	238	42,2
Malattie del sistema nervoso	51	9,0
Malattie del sistema ematico e linfatico	36	6,4
Malattie del sistema cardiovascolare	35	6,2
Malattie dell'apparato digerente	30	5,3
Malattie del sistema immunitario	24	4,3
Malattie del sistema muscoloscheletrico	20	3,5
Malattie virali	19	3,4
Malattie del metabolismo e della nutrizione	18	3,2
Malattie delle vie respiratorie	16	2,8
Malattie app. urogenitale femminile e compl. gravidanza	12	2,1
Altro	65	11,5
Totale	564	100,0

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

TAVOLA 122 **Studi clinici per tipo di promotore**
(% sul totale 2013-2017)



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

Domanda farmaceutica e sanitaria



La spesa pubblica e privata per medicinali venduti in farmacia (comprese GDO e parafarmacie per i medicinali senza obbligo di prescrizione) nel 2018 è stata di 17,1 miliardi di euro, in calo del 2,7% rispetto al 2017.

La spesa sanitaria totale (pubblica e privata) è cresciuta dell'1,2%, a seguito dell'aumento della sua componente pubblica, mentre la spesa privata è sostanzialmente stabile.

La spesa pro-capite pubblica e privata per medicinali distribuiti in farmacia in Italia è stata nel 2018 di 283 euro, inferiore di oltre il 40% alla media degli altri Big Ue (415 euro).

Il valore complessivo delle vendite conferma che l'Italia è tra i più grandi mercati mondiali, stabilmente al sesto posto nell'orizzonte 2013-2023, con una quota sul totale mondiale di circa il 3%, pur in presenza di fenomeni globali che vedono il mercato spostarsi verso le Economie Emergenti.

TAVOLA 123 Italia: spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia
(milioni di euro)

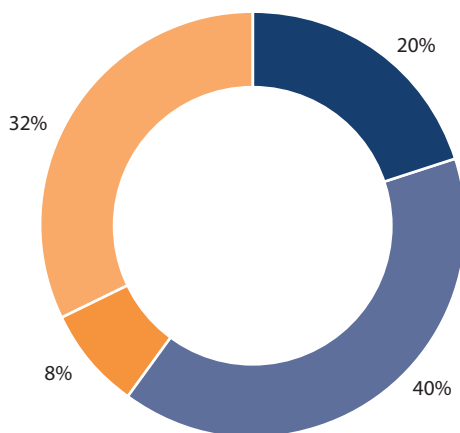
	2017	2018	Var % 2018/2017
Spesa totale in farmacia	17.616	17.134	-2,7
Medicinali classe A	11.897	11.410	-4,1
Medicinali classe C con ricetta	3.003	2.970	-1,1
SOP e OTC (*)	2.716	2.754	1,4
Spesa totale procapite (euro)	291	283	-2,6

(*) incluse vendite in GDO e parafarmacie

Nota: Spesa pubblica al lordo dei payback

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, IQVIA, Assosalute

TAVOLA 124 Distribuzione della spesa farmaceutica totale nel 2018
(retail + non retail, % sul totale)



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

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA, AIFA

TAVOLA 125

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

(milioni di euro)

	Spesa farmaceutica totale (1)	Consumi sanitari privati delle famiglie	SPESA SANITARIA TOTALE			Spesa sanitaria/PIL	SPESA FARMACEUTICA SU		
			TOTALE	Per prestazioni e servizi sanitari	Per servizi amministrativi e costi burocratici in sanità		Spesa sanitaria totale	Consumi nazionali	PIL (a valori correnti)
1997	12.107	22.637	78.935	71.801	7.134	7,2%	15,3%	1,44%	1,11%
1998	13.119	24.261	82.550	74.830	7.720	7,3%	15,9%	1,49%	1,16%
1999	13.956	24.963	85.971	77.694	8.277	7,3%	16,2%	1,52%	1,19%
2000	15.725	25.704	93.798	90.355	3.443	7,6%	16,8%	1,62%	1,27%
2001	17.387	25.609	100.897	97.095	3.802	7,8%	17,2%	1,71%	1,34%
2002	17.848	26.600	106.574	102.112	4.462	7,9%	16,7%	1,70%	1,33%
2003	18.203	26.947	109.579	104.824	4.755	7,9%	16,6%	1,67%	1,31%
2004	19.185	28.172	119.000	113.890	5.110	8,2%	16,1%	1,69%	1,32%
2005	19.454	28.040	125.272	119.476	5.796	8,4%	15,5%	1,65%	1,31%
2006	19.254	29.147	131.768	125.677	6.091	8,5%	14,6%	1,58%	1,24%
2007	18.822	29.578	132.436	125.774	6.662	8,2%	14,2%	1,50%	1,17%
2008	18.938	31.197	140.681	133.933	6.748	8,6%	13,5%	1,47%	1,16%
2009	19.195	30.631	141.958	135.027	6.931	9,0%	13,5%	1,50%	1,22%
2010	19.191	30.954	144.085	137.315	6.770	9,0%	13,3%	1,47%	1,20%
2011	18.896	33.254	145.509	138.292	7.217	8,9%	13,0%	1,42%	1,15%
2012	17.809	32.765	143.226	135.973	7.253	8,9%	12,4%	1,36%	1,10%
2013	17.774	32.703	142.317	135.319	6.998	8,9%	12,5%	1,37%	1,11%
2014	17.477	33.742	144.703	137.656	7.047	8,9%	12,1%	1,35%	1,08%
2015	17.561	35.636	146.860	139.668	7.192	8,9%	12,0%	1,33%	1,06%
2016	17.447	35.805	148.309	141.088	7.221	8,8%	11,8%	1,30%	1,03%
2017	17.616	37.367	150.978	143.600	7.378	8,7%	11,7%	1,28%	1,02%
2018	17.134	37.330	152.740	145.567	7.173	8,7%	11,2%	1,23%	0,98%

var %

2018/2017 -2,7

-0,1

1,4

-2,8

Promemoria PIL 1,7

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

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

Spesa totale (pubblica e privata) per medicinali in farmacia nel 2018 (prezzo al pubblico)

	Milioni di euro	Euro procapite
Italia	17.134	283,3
Francia	26.097	389,9
Germania	52.017	628,3
Regno Unito	15.061	227,3
Spagna	15.713	336,8
Paesi Big Europei (escl. Italia)	108.888	414,6
Belgio	5.457	478,8
Grecia	3.880	361,3
Portogallo	2.922	284,0
Austria	7.567	857,7
Irlanda	2.826	585,0
Finlandia	2.614	474,1
Totale Paesi europei	134.154	426,9

	Indice (Italia=100)	% della spesa farmaceutica sul PIL
Italia (*)	100,0	0,98%
Francia	137,6	1,11%
Germania	221,8	1,54%
Regno Unito	80,2	0,63%
Spagna	118,9	1,30%
Paesi Big Europei (escl. Italia)	146,3	1,17%
Belgio	169,0	1,21%
Grecia	127,5	2,10%
Portogallo	100,2	1,45%
Austria	302,8	1,96%
Irlanda	206,5	0,89%
Finlandia	167,4	1,12%
Totale Paesi europei	150,7	1,21%

TAVOLA 127

Classifica dei primi 15 mercati farmaceutici mondiali

(% sul totale mondo)

2013		2018		2023	
MONDO	100	MONDO	100	MONDO	100
1 USA	41	1 USA	40	1 USA	42
2 Cina	12	2 Cina	11	2 Cina	11
3 Giappone	10	3 Giappone	7	3 Giappone	5
4 Germania	5	4 Germania	4	4 Germania	4
5 Francia	4	5 Francia	3	5 Brasile	3
6 Italia	3	6 Italia	3	6 Italia	3
7 UK	2	7 Brasile	2	7 Francia	3
8 Brasile	2	8 UK	2	8 UK	2
9 Spagna	2	9 Spagna	2	9 India	2
10 Canada	2	10 Canada	2	10 Spagna	2
11 India	1	11 India	2	11 Canada	2
12 Corea del Sud	1	12 Corea del Sud	1	12 Russia	2
13 Australia	1	13 Russia	1	13 Corea del Sud	1
14 Russia	1	14 Australia	1	14 Turchia	1
15 Messico	1	15 Messico	1	15 Argentina	1

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

Nel 2018 la spesa sanitaria pubblica ammonta a 115,4 miliardi di euro, in crescita dell'1,6% rispetto al 2017.

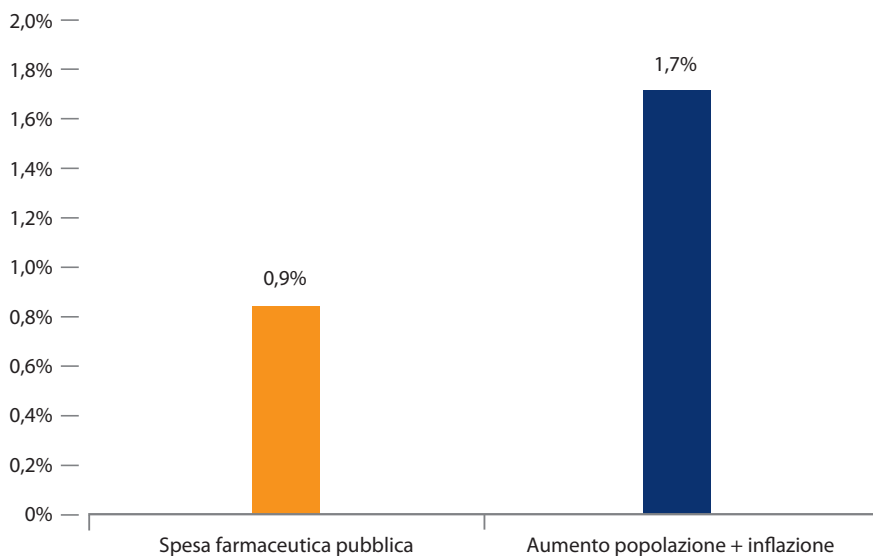
All'interno della spesa sanitaria pubblica, la spesa farmaceutica totale nel 2018 ammonta a 19 miliardi di euro. Tale voce di spesa ha registrato, dal 2008 al 2018, una crescita media annua pari allo 0,9%, circa metà della somma tra il tasso di crescita della popolazione e l'inflazione (1,7%).

Restringendo l'analisi al periodo 2015-2018 la spesa farmaceutica pubblica registra una crescita dello 0,9%, a fronte di un'inflazione del 2,3%. Infine nel 2018 la spesa farmaceutica si è ridotta dello 0,8% con inflazione al +1,1%.

In base a tale dinamica, la spesa farmaceutica pubblica ha un'incidenza sul PIL pari all'1%, stabile da oltre 10 anni.

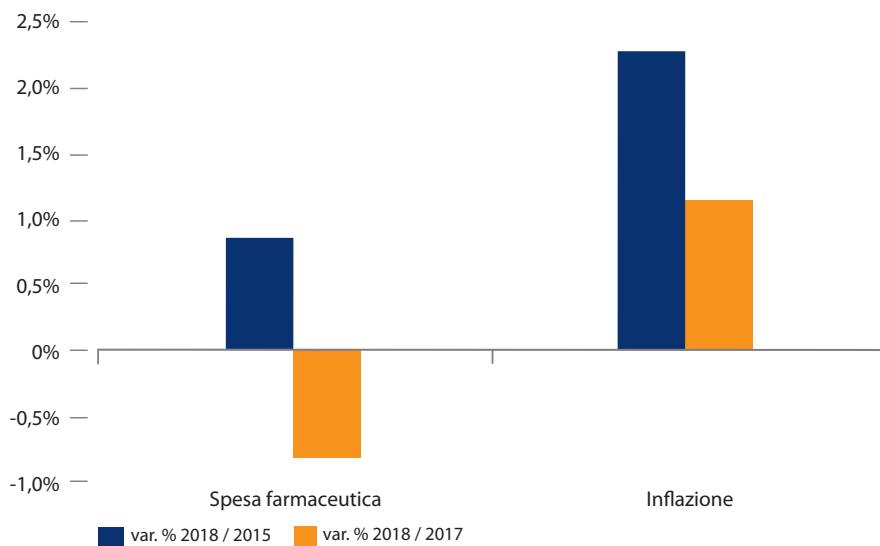
Tra le componenti della spesa farmaceutica, la convenzionata, al netto della compartecipazione privata e degli sconti a carico di farmacie e industria, nel 2018 ammonta a 7,8 miliardi di euro, in calo del 4,2% rispetto al 2017. In calo anche il numero di ricette (-0,8%). La riduzione della spesa convenzionata conferma il trend in calo dal 2008 (-32%). Nello stesso periodo la spesa sanitaria pubblica complessiva è cresciuta del 5%.

TAVOLA 128 **Spesa farmaceutica pubblica: tasso di crescita medio annuo 2008-2018**
(farmaceutica al netto dei payback 5%, 1,83% e di prodotto e al lordo del ripiano)



Fonte: elaborazioni su dati AIFA, Istat, RGS

TAVOLA 129 **Tassi di crescita della spesa farmaceutica pubblica e inflazione**
(classe A e H, al lordo dei payback 5%, di prodotto e del ripiano)



Fonte: elaborazioni su dati AIFA

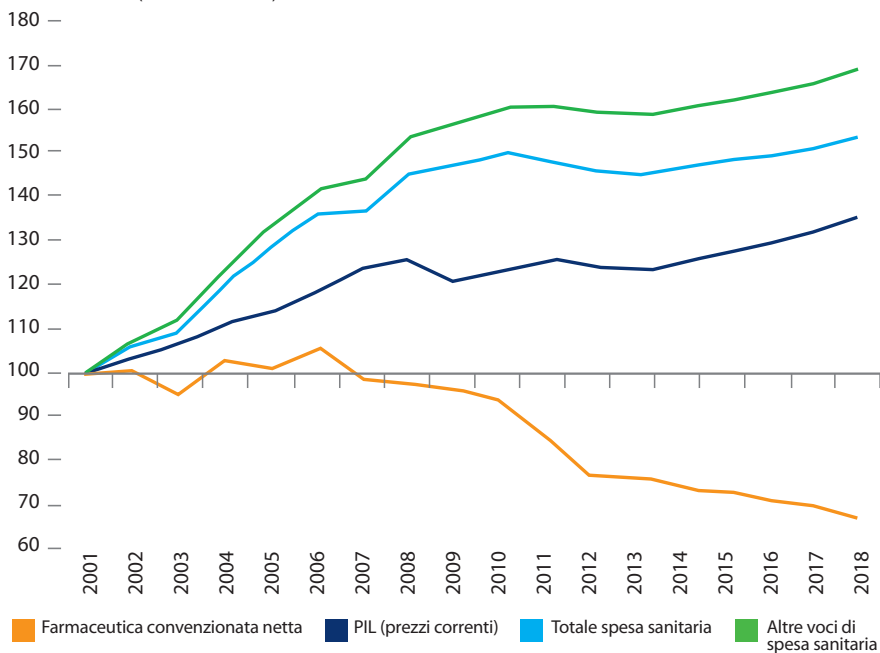
TAVOLA 130 **Quadro di sintesi della spesa farmaceutica convenzionata in Italia**
(milioni di euro)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2018 2017
Spesa convenzionata lorda	11.226	10.988	10.863	10.652	10.499	10.141	-3,4
Compartecipazione alla spesa	1.436	1.500	1.521	1.540	1.549	1.608	3,8
- ticket	558	546	524	518	499	482	-3,4
- quota di partecipazione sul prezzo di riferimento	878	954	997	1.022	1.050	1.126	7,2
Sconto farmacie e industrie	927	889	869	845	830	751	-9,4
Spesa convenzionata netta	8.863	8.598	8.473	8.268	8.120	7.781	-4,2
Ricette (.000)	607.801	609.268	596.046	586.956	580.715	575.980	-0,8
Spesa lorda per ricetta	18,5	18,0	18,2	18,1	18,1	17,6	-2,6
Spesa netta per ricetta	14,6	14,1	14,2	14,1	14,0	13,5	-3,4
Spesa netta pro capite	148,5	141,5	139,4	136,3	134,0	128,7	-4,0

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

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Istat, Federfarma

TAVOLA 131 **Evoluzione della spesa sanitaria pubblica e del PIL**
(indice 2001=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

MILIONI DI EURO

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2018 2017	2018 2008
Spesa farmaceutica convenzionata netta	10.971	10.023	8.986	8.863	8.598	8.473	8.268	8.120	7.781	-4,2%	-31,6%
Altre voci di spesa sanitaria	102.160	102.232	101.475	100.751	102.363	102.751	104.236	105.491	107.629	2,0%	9,7%
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	64.298	65.443	65.330	65.081	66.941	67.669	69.361	70.800	72.089	1,8%	20,1%
Onorari medici (generici e specialisti)	11.526	11.411	11.484	11.365	11.407	11.258	11.389	11.487	11.785	2,6%	17,5%
Ospedali - Acquisti di beni e servizi	49.940 27.422	49.624 28.456	48.007 28.750	46.882 28.436	46.513 29.331	46.299 30.235	46.684 31.705	47.400 32.985	47.846 33.533	0,9% 1,7%	-4,8% 32,8%
Altre prestazioni e servizi sanitari	33.924	33.980	34.731	35.506	37.396	38.002	38.942	39.226	40.825	4,1%	31,5%
Totale prestazioni e servizi sanitari	106.361	105.038	103.208	102.616	103.914	104.032	105.283	106.233	108.237	1,9%	5,4%
Servizi amministrativi	4.829	4.865	4.805	4.725	4.772	4.850	4.860	4.903	4.975	1,5%	11,1%
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	111.190	109.903	108.013	107.341	108.686	108.882	110.143	111.136	113.212	1,9%	5,6%
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	1.941	2.352	2.448	2.273	2.275	2.342	2.361	2.475	2.198	-11,2%	-3,3%
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITÀ	113.131	112.255	110.461	109.614	110.961	111.224	112.504	113.611	115.410	1,6%	5,4%
- Redditi da lavoro dipendente	37.862	36.789	36.145	35.670	35.422	35.082	34.875	34.691	35.540	2,4%	-6,6%

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

Fonte: elaborazioni su dati Alfa, Istat

% SUL PIL

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Spesa farmaceutica convenzionata netta	0,80	0,80	0,71	0,70	0,68	0,68	0,61	0,56	0,55	0,53	0,51	0,49	0,47	0,44
Altre voci di spesa sanitaria	5,73	5,83	5,68	6,01	6,37	6,37	6,24	6,29	6,28	6,31	6,22	6,17	6,12	6,14
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	3,44	3,45	3,53	3,68	4,01	4,01	4,00	4,05	4,06	4,13	4,10	4,10	4,11	4,11
Onorari medici (generici e specialisti)	0,65	0,61	0,61	0,61	0,72	0,72	0,70	0,71	0,71	0,70	0,68	0,67	0,67	0,67
Ospedali	2,95	3,02	2,89	3,08	3,11	3,11	3,03	2,98	2,92	2,87	2,80	2,76	2,75	2,73
- Acquisti di beni e servizi	1,36	1,39	1,45	1,55	1,71	1,71	1,74	1,78	1,77	1,81	1,83	1,88	1,91	1,91
Altre prestazioni e servizi sanitari	1,75	1,81	1,77	1,90	2,11	2,11	2,08	2,15	2,21	2,31	2,30	2,30	2,28	2,33
Totale prestazioni e servizi sanitari	6,14	6,23	5,98	6,29	6,63	6,63	6,41	6,40	6,40	6,41	6,30	6,23	6,16	6,17
Servizi amministrativi	0,27	0,27	0,27	0,27	0,30	0,30	0,30	0,30	0,29	0,29	0,29	0,29	0,28	0,28
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	6,41	6,50	6,25	6,57	6,93	6,93	6,71	6,70	6,69	6,70	6,59	6,52	6,45	6,45
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	0,12	0,13	0,14	0,14	0,12	0,12	0,14	0,15	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,13
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITA'	6,53	6,63	6,39	6,71	7,05	7,05	6,86	6,85	6,83	6,84	6,73	6,66	6,59	6,58
- Redditi da lavoro dipendente	2,29	2,38	2,15	2,33	2,36	2,36	2,25	2,24	2,22	2,18	2,12	2,06	2,01	2,03

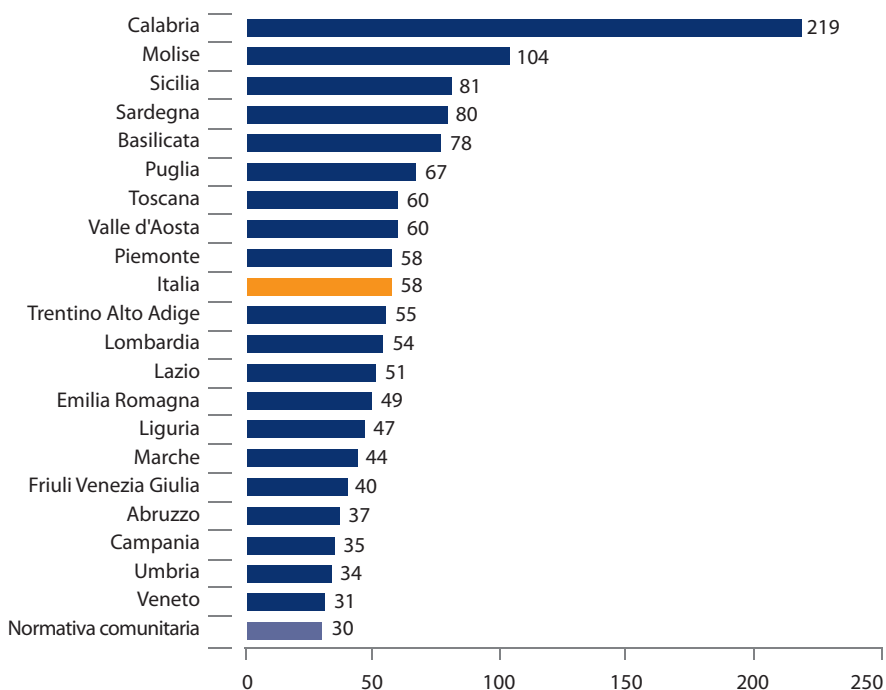
Nota: spesa convenzionata netta al lordo del payback del 5% e di prodotto

TAVOLA 133 Giorni medi di pagamento dalle strutture pubbliche in Italia

TREND NAZIONALE (dati trimestrali)



DATI REGIONALI 2018



Fonte: Farindustria

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

Anche per effetto delle scadenze brevettuali, il 2018 ha visto proseguire il trend di crescita dei medicinali a brevetto scaduto in atto dal 2001. Mentre la spesa in farmacia è diminuita del 2,7%, quella per medicinali generici è aumentata del 10,3%, mentre quella dei prodotti con marchio (*in e off patent*) è diminuita del 4,8%.

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

Nel periodo compreso tra il 2013 e il 2018, a fronte di un mercato in calo dello 0,7% medio annuo, la spesa per medicinali generici è cresciuta del 6,3%, con quella per prodotti con marchio (ancora coperti da brevetto o a brevetto scaduto) diminuita dell'1,8% all'anno.

Per quanto riguarda i biosimilari, i risultati di una recente analisi di IQVIA sui primi 7 Paesi europei mostrano che nel 2018 l'Italia è stata il primo mercato a volumi (36% del totale, davanti alla Germania, 25%).

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

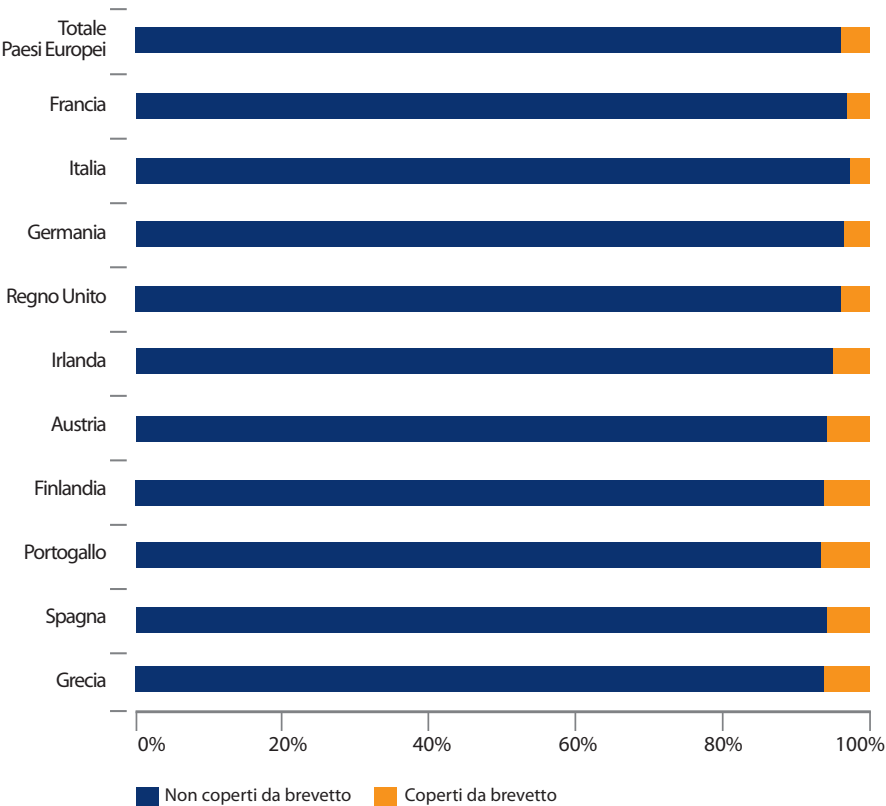
In ogni caso:

- la quota complessiva in Italia è quasi doppia rispetto alla media europea (18% rispetto a 10%),
- le molecole per le quali l'Italia ha una quota superiore alla media europea rappresentano l'81% del mercato (media a volumi e valori)

% SUL TOTALE IN FARMACIA NEL 2018

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

COMPOSIZIONE DEL MERCATO TRA PRODOTTI COPERTI E NON COPERTI DA BREVETTO NEL 2018
(% sul totale delle confezioni in farmacia)



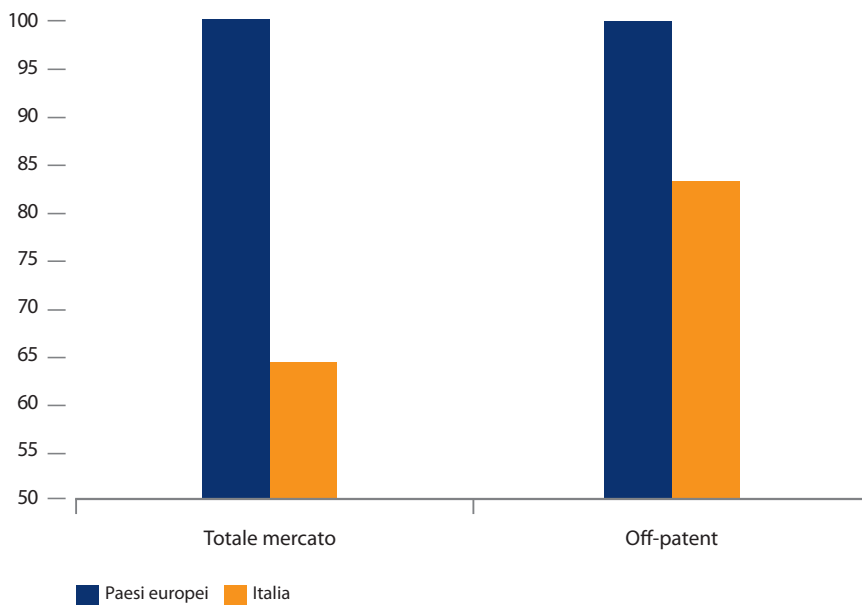
Fonte: elaborazione su dati IQVIA

TAVOLA 135 **Evoluzione della spesa per tipo di medicinali**
(canale farmacia, spesa pubblica e privata)

	VAR % 2018-2017	VAR % MEDIA ANNUA 2018-2013
Totale mercato	-2,7	-0,7
Farmaci generici	10,3	6,3
Farmaci con marchio (in e off-patent)	-4,8	-1,8

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA, Assogenerici

TAVOLA 136 **Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata):
valore medio per confezione nel 2018**
(canale farmacia indice Paesi europei=100)



Fonte: elaborazione su dati IQVIA

TAVOLA 137 Quota di mercato dei medicinali generici sul totale in farmacia
(% sul totale)

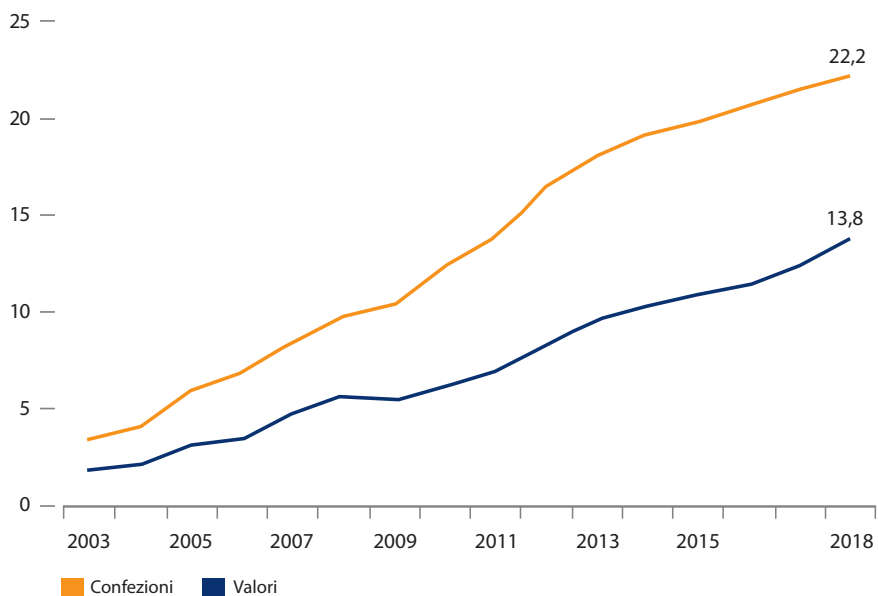
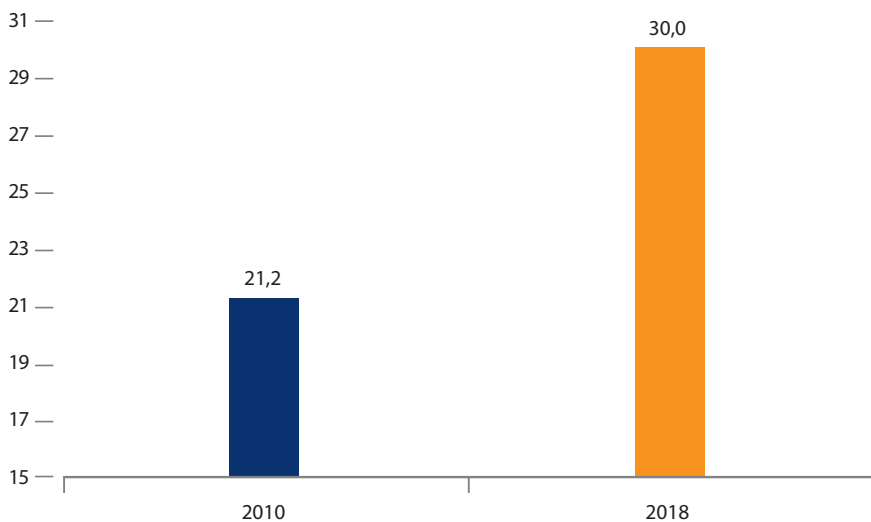
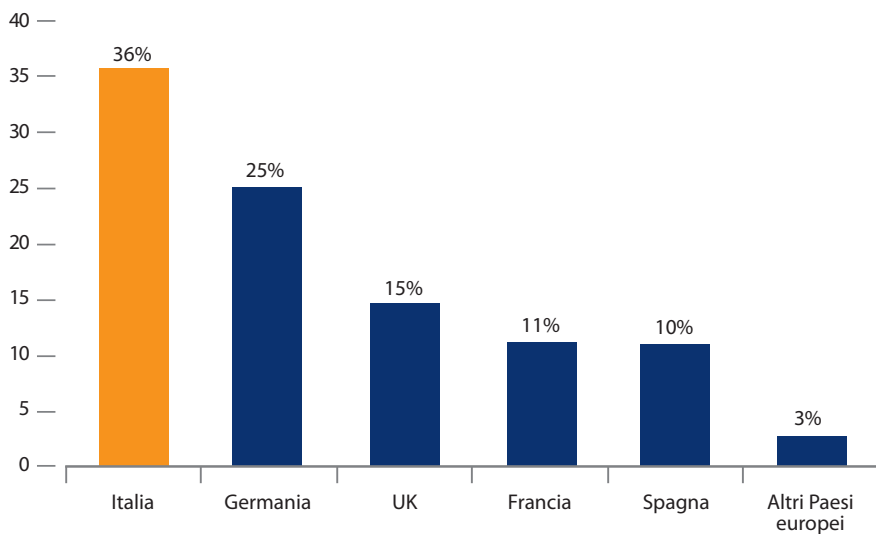


TAVOLA 138 Quota di mercato dei medicinali generici
sul totale senza copertura brevettuale in farmacia
(% sulle confezioni)



Fonte: Assogenerici

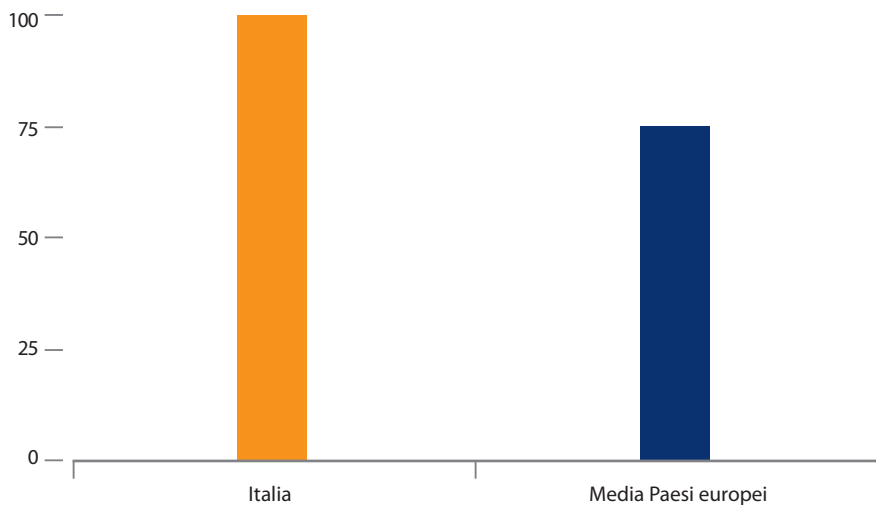
TAVOLA 139 Consumi di biosimilari nel 2018: % sul totale dei Paesi considerati
(in standard units)



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

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 140 Vendite procapite di biosimilari nel 2018
(a prezzo ex factory)

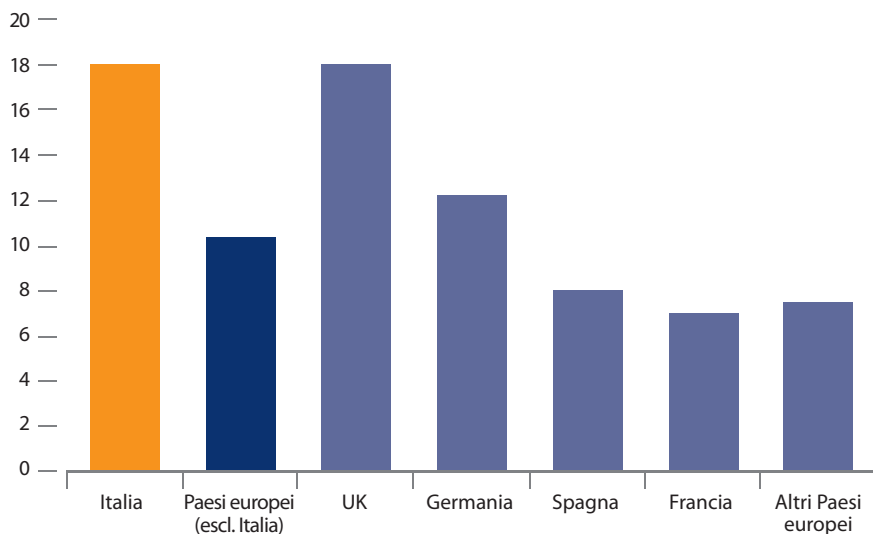


Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 141

Quota di mercato dei farmaci biosimilari all'interno delle molecole di riferimento nel 2018

(% su originator+biosimilari, in standard units)



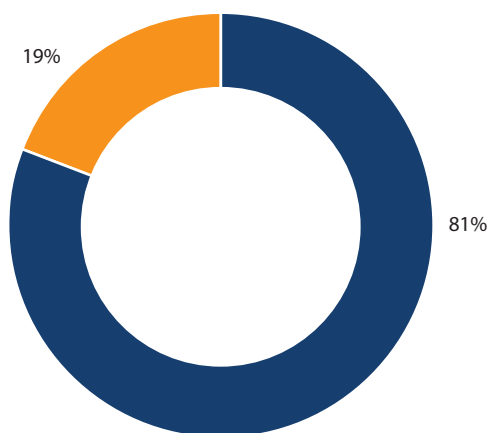
Nota: nella voce "altri Paesi europei" sono considerati Svezia e Belgio

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 142

Biosimilari: peso delle molecole per cui l'Italia ha una quota di mercato superiore alla media europea nel 2018

(% sul totale, media consumi e fatturato)



■ Quota in Italia maggiore quota europea

■ Quota in Italia minore quota europea

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

I vaccini sono prodotti biologici che prevengono le malattie infettive, stimolando una risposta immunitaria e proteggendo così l'organismo da queste patologie.

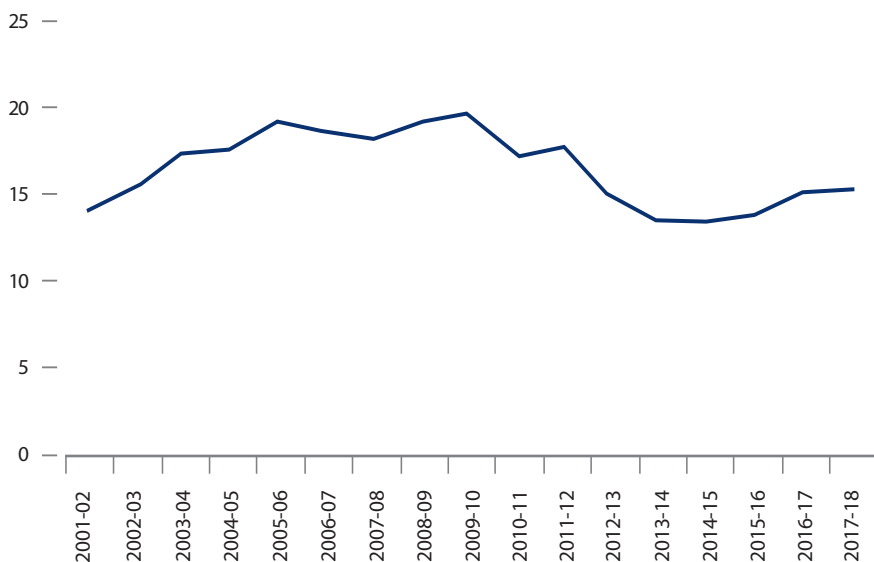
Se attuate in maniera omogenea e secondo strategie appropriate, le vaccinazioni assicurano il controllo delle malattie bersaglio e la riduzione della loro incidenza, fino, in alcuni casi, all'eradicazione a livello mondiale.

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.

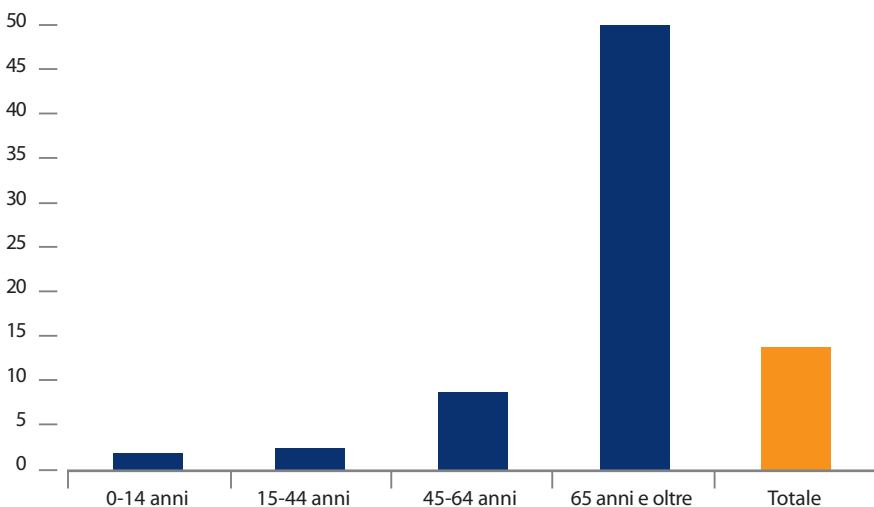
Sono, inoltre, un valido strumento per la lotta globale contro la resistenza antimicrobica, in quanto aiutano a ridurre l'uso improprio di antibiotici e prevengono lo sviluppo di batteri resistenti.

TAVOLA 143 Copertura vaccinazione antinfluenzale in Italia

PER 100 ABITANTI



STAGIONE 2017-2018, PER 100 ABITANTI DELLA STESSA CLASSE D'ETÀ



Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

COPERTURE VACCINALI, PER 100 ABITANTI

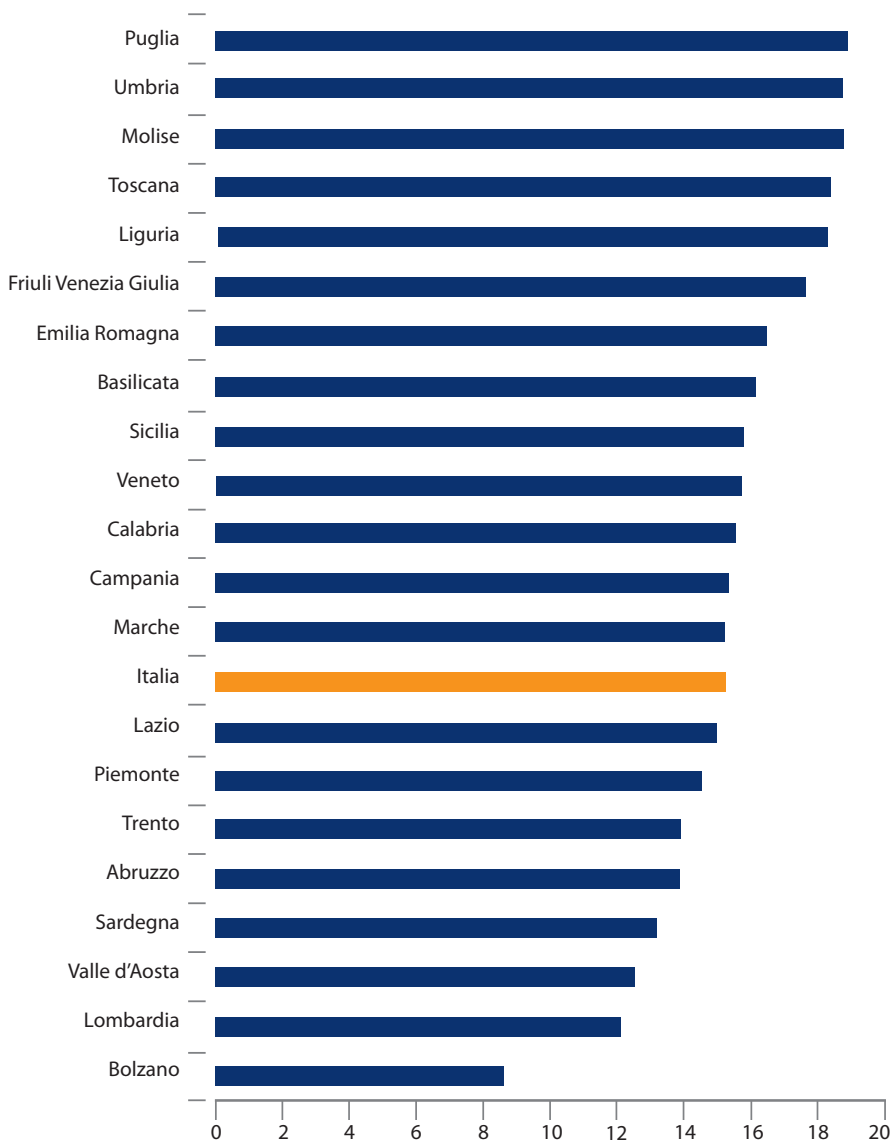


TAVOLA 145 Vaccinazioni dell'età pediatrica

(dati al 30 giugno 2018, coorte 2015)

COPERTURE VACCINALI (*) PER 100 ABITANTI IN ITALIA

REGIONI	POLIO (a)	DIFTERITE (a)	TETANO (a)	PERTOSSE (a)	EPATITE B (a)	HIB (b)
Piemonte	96,19	96,24	96,37	96,23	95,84	95,75
Valle d'Aosta	96,26	96,15	96,67	96,05	95,32	95,84
Lombardia	95,95	95,92	96,01	95,90	95,66	95,23
Prov Auton Bolzano	89,36	89,36	89,39	89,28	88,92	88,59
Prov Auton Trento	94,94	94,84	95,13	94,78	94,48	94,21
Veneto	93,72	93,75	94,03	93,74	93,16	92,79
Friuli Venezia Giulia	92,82	92,85	93,07	92,83	91,74	91,68
Liguria	95,93	95,92	95,94	95,91	95,77	95,91
Emilia Romagna	96,20	96,11	96,32	96,10	95,90	95,06
Toscana	97,01	96,97	97,15	96,96	96,68	96,76
Umbria	96,53	96,48	96,57	96,48	96,42	96,25
Marche	94,47	94,38	94,47	94,36	93,92	93,44
Lazio	98,37	98,37	98,38	98,37	98,24	98,40
Abruzzo	98,16	98,14	98,14	98,14	98,04	98,48
Molise	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Campania	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Puglia	95,13	95,13	95,13	95,13	95,08	95,04
Basilicata	97,75	97,75	97,75	97,75	97,70	97,75
Calabria	96,30	96,30	96,30	96,30	96,30	96,30
Sicilia	92,40	92,40	92,40	92,40	92,37	92,31
Sardegna	96,59	96,58	96,60	96,54	96,55	96,53
Media	95,46	95,44	95,54	95,43	95,20	95,01

REGIONI	MORBILLO (a)	PAROTITE (c)	ROSOLIA (c)	VARICELLA (c)	MENINGOCOCCO C CONIUGATO (b)	PNEUMOCOCCO CONIUGATO (b)
Piemonte	95,74	95,74	95,74	5,28	92,80	93,04
Valle d'Aosta	93,66	93,24	93,66	5,82	90,96	92,52
Lombardia	95,01	94,80	94,94	3,41	93,00	92,66
Prov Auton Bolzano	82,18	82,18	82,20	26,15	74,57	83,06
Prov Auton Trento	94,36	94,34	94,36	66,26	90,41	91,20
Veneto	93,43	93,32	93,36	89,68	92,52	88,00
Friuli Venezia Giulia	91,31	91,31	91,31	83,03	90,69	86,61
Liguria	93,59	93,46	93,58	71,01	88,93	93,88
Emilia Romagna	95,14	95,03	95,09	75,68	94,14	93,40
Toscana	95,60	95,52	95,58	90,56	95,37	93,00
Umbria	95,93	95,93	95,93	4,07	92,87	94,39
Marche	92,46	92,36	92,37	61,84	83,12	91,72
Lazio	97,51	97,51	97,51	24,06	88,68	94,55
Abruzzo	92,47	92,44	92,45	39,59	83,27	91,90
Molise	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Campania	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Puglia	94,19	94,19	94,19	91,68	86,54	93,02
Basilicata	94,59	94,59	94,59	87,84	93,05	96,64
Calabria	92,92	92,92	92,92	77,90	56,91	94,71
Sicilia	91,00	90,99	90,99	86,74	73,26	88,70
Sardegna	94,95	94,93	94,95	78,95	91,55	95,83
Media nazionale	94,15	94,07	94,12	46,73	87,77	91,98

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

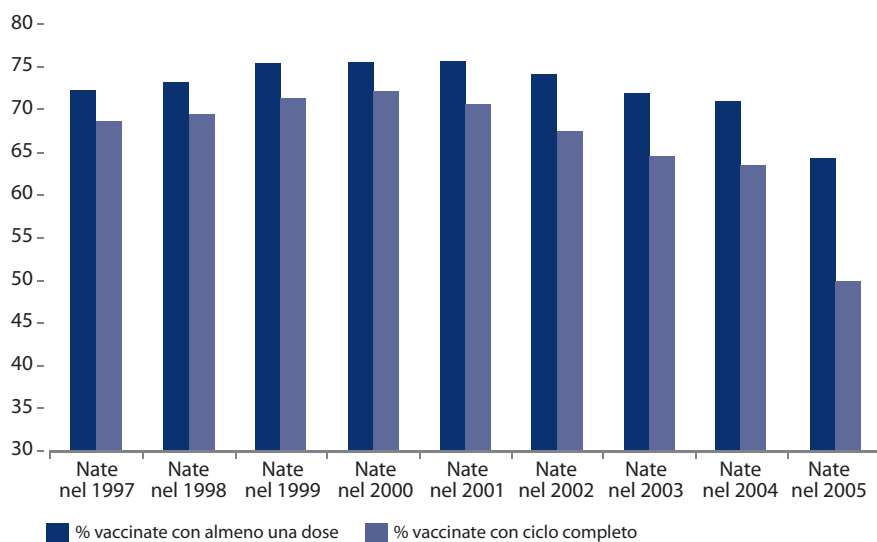
(a) ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi - (b) ciclo di base di 1, 2 o 3 dosi secondo l'età - (c) 1a dose entro 24 mesi

Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

TAVOLA 146

HPV: coperture vaccinali per coorte e numero di dosi somministrate

(dati al 31/12/2017, % sul totale, solo femmine)



Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

TAVOLA 147

HPV: coperture vaccinali per regione e numero dosi somministrate

(dati al 31/12/2017, % sul totale, solo maschi)

REGIONI	NATI NEL 2004		NATI NEL 2005	
	% vaccinati con almeno una dose	% vaccinati con ciclo completo	% vaccinati con almeno una dose	% vaccinati con ciclo completo
Valle D'Aosta	0,2	-	-	-
Bolzano	1,1	-	0,8	-
Trento	4,9	1,4	64,2	43,5
Veneto	64,8	60,0	64,2	43,7
Friuli Venezia Giulia	57,3	52,7	50,9	38,5
Liguria	44,8	36,2	44,6	33,2
Emilia Romagna	0,4	0,3	0,2	0,1
Toscana	0,2	0,0	0,1	0,1
Lazio	1,1	0,4	1,0	0,3
Molise	53,4	36,2	61,5	48,5
Campania	0,1	0,0	0,1	0,0
Puglia	62,2	53,2	59,7	48,1
Calabria	33,3	28,0	34,0	28,5
Sicilia	33,6	21,7	24,4	12,8
Sardegna	16,0	11,4	11,2	4,8
Italia	22,7	18,8	21,8	15,4

Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

Nel 2018 la spesa farmaceutica pubblica in farmacia in Italia è stata di 7,8 miliardi di euro, a fronte di valori superiori in Germania (41,2), Francia (23,3), Regno Unito (11,2) e Spagna (10,5).

In valori pro-capite la spesa è stata di 129 euro in Italia rispetto a 497 in Germania, 348 in Francia, 225 in Spagna e 168 nel Regno Unito.

La spesa pro-capite in Italia è dunque inferiore a quella degli altri Paesi: fatto 100 il valore medio negli altri big europei (309 euro), l'Italia equivale a 42 per quanto riguarda la spesa in farmacia e resta nettamente inferiore anche includendo la spesa di classe A nelle strutture ospedaliere (63).

In base ai dati OECD sul totale della spesa pubblica, includendo anche la spesa ospedaliera, si può calcolare che la spesa farmaceutica pubblica procapite in Italia è stabilmente inferiore del 25-30% alla media dei grandi Paesi produttori farmaceutici europei.

L'Italia inoltre ha un'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL dell'1%, stabile da circa 10 anni, inferiore a quella di Germania (1,3%), Francia (1,2%) e della media dei più grandi Paesi produttori farmaceutici europei (1,1%).

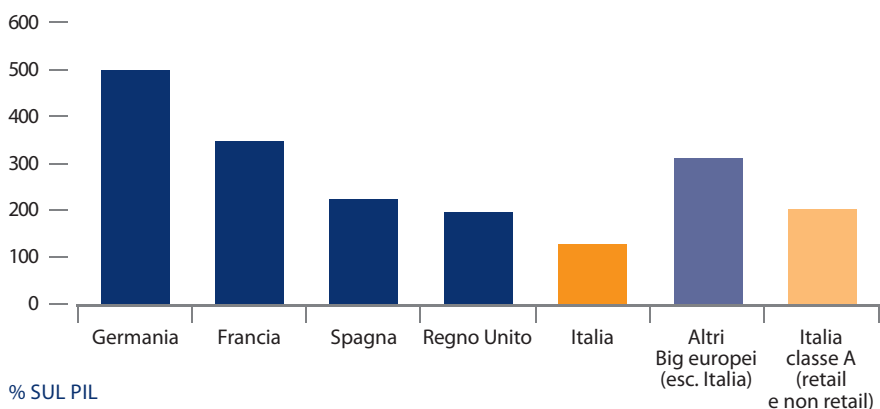
TAVOLA 148 Spesa pubblica per medicinali in farmacia nel 2018

	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	REGNO UNITO	SPAGNA	ALTRI BIG EUROPEI (ESC, ITALIA)	ITALIA (TOTALE CLASSE A, RETAIL E NON RETAIL)
Valori (milioni di euro)	7.781	23.267	41.153	11.151	10.482	86.053	11.846
Valori pro capite (euro)	128,7	347,7	497,1	168,3	224,7	309,4	195,5
Spesa procapite (altri Big europei =100)	41,6	112,4	160,7	54,4	72,6	100,0	63,2
IVA su farmaci rimborsati	10,0%	2,1%	19,0%	0,0%	4,0%	6,3%	10,0%
Incidenza %							
- sulla spesa sanitaria pubblica	6,7%	13,1%	18,2%	6,8%	13,9%	13,0%	10,3%
- sul PIL	0,4%	1,0%	1,2%	0,5%	0,9%	0,9%	0,7%

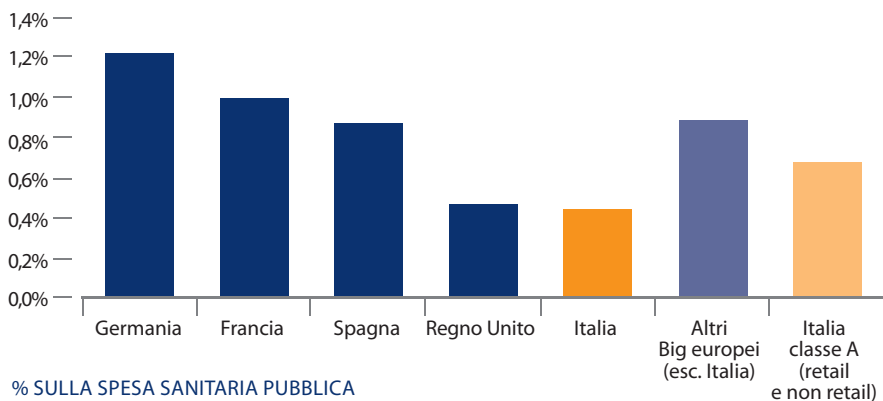
Fonte: elaborazioni su dati Associazioni Nazionali, Eurostat

TAVOLA 149 Spesa farmaceutica pubblica in farmacia nel 2018

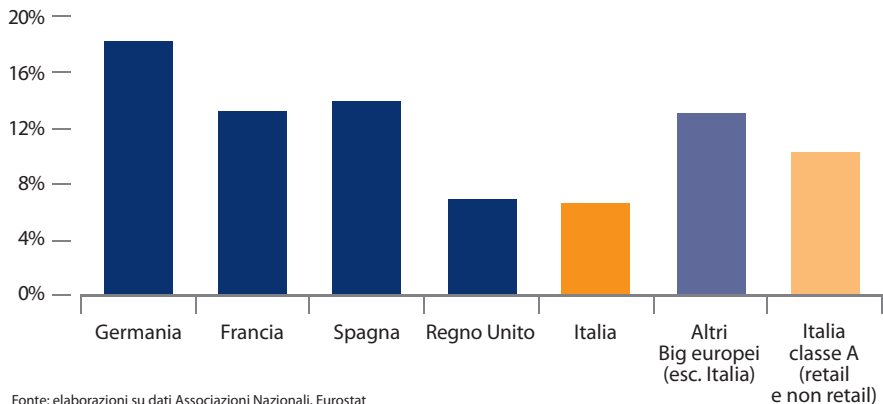
EURO PRO-CAPITE



% SUL PIL



% SULLA SPESA SANITARIA PUBBLICA

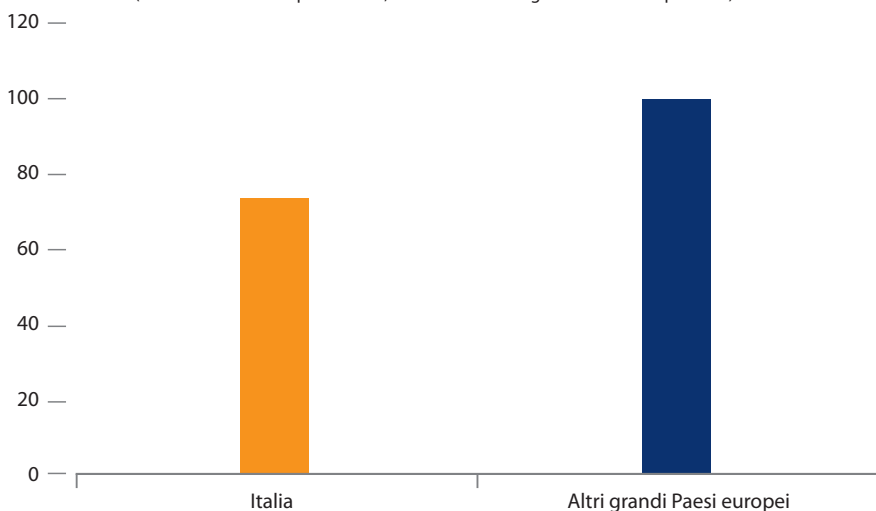


Fonte: elaborazioni su dati Associazioni Nazionali, Eurostat

TAVOLA 150

Spesa farmaceutica pubblica procapite nei principali Paesi europei produttori di farmaci

(convenzionata + acquisti diretti, indice media altri grandi Paesi europei=100)



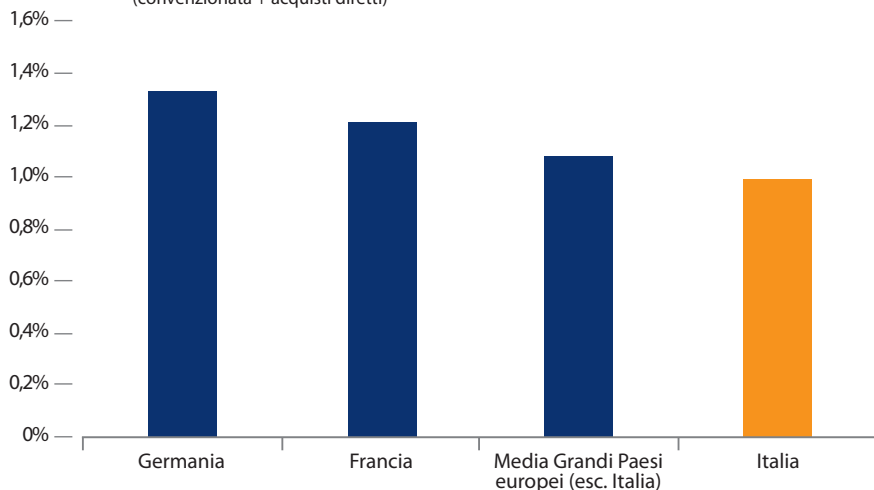
Nota: Paesi considerati, oltre all'Italia, Germania, Francia, UK, Spagna, Irlanda, Belgio, Danimarca e Svizzera (tutti con almeno 10 miliardi di produzione, in base a statistiche Efpia)

Fonte: elaborazioni su dati OECD, Efpia, Eurostat

TAVOLA 152

Spesa farmaceutica pubblica in % sul PIL nei principali Paesi europei produttori di farmaci

(convenzionata + acquisti diretti)



Nota: Paesi considerati, oltre all'Italia, Germania, Francia, UK, Spagna, Irlanda, Belgio, Danimarca e Svizzera (tutti con almeno 10 miliardi di produzione, in base a statistiche Efpia)

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

Allegati

ELENCO DEI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE DEL SETTORE A LIVELLO NAZIONALE ED EUROPEO APPROVATI DA MAGGIO 2018 A GIUGNO 2019

A livello nazionale:

Maggio 2018

- Decreto Legislativo n. 51 del 18 maggio 2018 “Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio”

Giugno 2018

- Decreto Legislativo n. 88 del 21 giugno 2018 “Attuazione della direttiva 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari”

Luglio 2018

- Decreto Legislativo n. 95 del 20 luglio 2018 “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, recante revisione della disciplina in materia di impresa sociale, ai sensi dell'articolo 1, comma 7, della legge 6 giugno 2016, n. 106”

Agosto 2018

- Legge n. 96 del 9 agosto 2018 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, recante disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese”
- Legge n. 97 del 9 agosto 2018 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità”

- Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE” (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- Decreto Legislativo n. 105 del 3 agosto 2018 “Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106”

Settembre 2018

- Legge n. 108 del 21 settembre 2018 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative”

Dicembre 2018

- Legge n. 136 del 17 dicembre 2018 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria”
- Legge n. 145 del 30 dicembre 2018 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”
- Decreto Legislativo n. 148 del 27 dicembre 2018 “Attuazione della direttiva (UE) 2014/55 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici”

Febbraio 2019

- Legge n. 12 dell'11 febbraio 2019 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione”
- Decreto Legislativo n. 18 del 19 febbraio 2019 “Attuazione della delega di cui all'articolo 4 della legge 25 ottobre 2017, n. 163, per l'adeguamento, il coordinamento e il raccordo della normativa nazionale alle disposizioni del

regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, e alle disposizioni dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 3 novembre 2016, n. 214"

Marzo 2019

- Legge n. 26 del 28 marzo 2019 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni"
- Legge n. 29 del 22 marzo 2019 "Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione"

Aprile 2019

- Legge n. 31 del 12 aprile 2019 "Disposizioni in materia di azione di classe"
- Decreto-legge n. 34 del 30 aprile 2019 "Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi" (In sede di conversione in Parlamento)

Maggio 2019

- Legge n. 37 del 3 maggio 2019 "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2018"
- Legge n. 41 del 20 maggio 2019 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2019, n. 22, recante misure urgenti per assicurare sicurezza, stabilità finanziaria e integrità dei mercati, nonché tutela della salute e della libertà di soggiorno dei cittadini italiani e di quelli del Regno Unito, in caso di recesso di quest'ultimo dall'Unione europea"
- Decreto legislativo n. 52 del 14 maggio 20149 "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3"

Giugno 2019

- Legge n. 55 del 14 giugno 2019 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l’accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici”
- Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria (Approvato in via definitiva il 19 giugno 2019 - In attesa di pubblicazione in G.U.)

A livello europeo:

Settembre 2018

- Risoluzione del Parlamento Europeo del 13 settembre 2018 “su un piano d’azione europeo One Health contro la resistenza antimicrobica” (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)
- Parere del Comitato Economico e Sociale Europeo del 20 settembre 2018 “sulla Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica il Regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali”

Novembre 2018

- Regolamento (UE) 2018/718 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 novembre 2018 “che modifica il Regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda l’ubicazione della sede dell’Agenzia europea per i medicinali”

Dicembre 2018

- Raccomandazione del Consiglio del 7 dicembre 2018 “relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino”
- Regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell’11 dicembre 2018 “che modifica il Regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l’Agenzia europea per i medicinali, il Regolamento

(CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano”

- Decisione (UE) 2018/1907 del Consiglio del 20 dicembre 2018 “relativa alla conclusione dell'accordo tra l'Unione Europea e il Giappone per un partenariato economico”

Gennaio 2019

- Risoluzione del Parlamento Europeo del 17 gennaio 2019 “sull'attuazione della Direttiva 2011/7/UE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali” (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)

Febbraio 2019

- Risoluzione del Parlamento Europeo del 12 febbraio 2019 “sull'attuazione della Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera” (in attesa della pubblicazione in G.U.U.E.)

Marzo 2019

- Regolamento (UE) 2019/480 della Commissione del 22 marzo 2019 “recante modifica del Regolamento (CE) n. 297/95 per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 1° aprile 2019”

Maggio 2019

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

ELEMENTI SUI PRINCIPALI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE PER IL SETTORE

Agenzia Italiana del Farmaco – Determinazioni n. 1135/2018, n. 1416/2018 e n. 1449/2018 recanti “Riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l’anno 2016, incrementato del 20 per cento”

Le determinazioni prevedono gli aggiornamenti della riduzione dei prezzi dei medicinali di cui risultano titolari le aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera 2016, in base agli approfondimenti effettuati da AIFA sui pagamenti eseguiti dalle aziende destinatarie dei provvedimenti.

Tale riduzione è valida per un periodo e per una percentuale tali da coprire l’importo corrispondente alla somma non versata dalle medesime aziende, maggiorata del 20 per cento.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determinazione n. 1137/2018 contenente il riepilogo degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC per gli anni 2013, 2014 e 2015

Il provvedimento integra la Determinazione n. 854/2018 e contiene i seguenti allegati:

- elenco riepilogativo aggiornato degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC che ha sottoscritto gli accordi transattivi, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015;
- elenco degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC spettanti a ciascuna Regione e Provincia Autonoma, comunicati al Ministero dell’economia e delle finanze e al Ministero della salute;
- elenco riepilogativo aggiornato degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC che non ha presentato ricorso, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015;
- elenco riepilogativo aggiornato degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC che ha presentato ricorso, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determinazione n. 1305/2018 “Assegnazione dei budget aziendali per l’anno 2017”

La determinazione contiene l’assegnazione dei budget aziendali della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti per l’anno 2017.

Gli importi sono disponibili nella piattaforma Front/End dell’AIFA nella sezione dedicata cui ogni azienda può accedere con le proprie credenziali.

Le note metodologiche relative alle modalità utilizzate per la definizione dei budget aziendali sono disponibili anche sul sito AIFA, nell'area Servizi on line.

La Determinazione ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo avviso, che rinvia alla pubblicazione della stessa sul portale istituzionale dell'AIFA.

Ministero della salute – Decreto 17 settembre 2018 “Istituzione dell’Anagrafe nazionale vaccini”

In applicazione della L. n. 119/2017, il provvedimento istituisce e disciplina il funzionamento dell’Anagrafe nazionale vaccini, per garantire la verifica delle coperture vaccinali e l’elaborazione di indicatori a livello nazionale, regionale e aziendale, anche a fini comparativi.

Nell’Anagrafe nazionale vaccini devono essere registrati:

1. i soggetti vaccinati;
2. i soggetti da sottoporre a vaccinazione;
3. i soggetti immunizzati di cui all’art. 1, comma 2 della L. n. 119/2017;
4. i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute di cui all’art. 1, comma 3 della L. n. 119/2017;
5. le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate;
6. gli eventuali effetti indesiderati.

L’Anagrafe nazionale vaccini raccoglie i dati delle anagrafi vaccinali regionali e, per consentire la verifica dei dati riguardanti i soggetti immunizzati, anche i dati contenuti nelle notifiche effettuate dal medico curante.

I dati raccolti nell’Anagrafe nazionale vaccini sono conservati per 30 anni dalla data di decesso di ciascun assistito.

A decorrere dal 2019, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono trasmettere le schede aggiornate dello stato vaccinale di ciascun assistito all’Anagrafe nazionale vaccini entro il mese successivo ad ogni trimestre di riferimento.

Dall’anno 2020, la trasmissione dei dati rientrerà fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni e le Province autonome per l’accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato.

L’Agenzia Italiana del Farmaco assicura, una volta all’anno, che i dati relativi agli eventuali effetti indesiderati presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza confluiscono, in forma anonima e aggregata, nell’Anagrafe nazionale vaccini.

La titolarità del trattamento dell'Anagrafe nazionale vaccini è in capo al Ministero della salute, mentre quella delle anagrafi regionali alle Regioni e Province autonome. In sede di prima applicazione, le Regioni e Province autonome devono trasmettere all'Anagrafe nazionale vaccini, entro 4 mesi dall'entrata in vigore del decreto, le schede dello stato vaccinale dei propri assistiti, contenenti le informazioni delle vaccinazioni effettuate e non effettuate alla data di entrata in vigore di tale decreto.

Il provvedimento contiene in allegato il disciplinare tecnico dell'Anagrafe nazionale vaccini e dell'Anagrafe vaccinale regionale.

Il decreto entra in vigore decorsi 15 giorni dalla sua pubblicazione (5 novembre 2018) nella Gazzetta Ufficiale.

Agenzia Italiana del Farmaco – Determinazione n. 64/2019 “Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2017”

Il provvedimento determina gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2017 a carico delle aziende farmaceutiche e contiene in allegato la nota della metodologia applicativa.

Legge n. 108 del 21 settembre 2018, “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative”

Dichiarazioni e documentazioni relative agli obblighi di vaccinazione in ambito scolastico - Articolo 6, comma 3-quater

È estesa all'anno scolastico 2018/2019, nonché al calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi dei centri di formazione professionale regionale 2018/2019, la possibilità di presentare presso i servizi educativi per l'infanzia, le scuole, incluse le private non paritarie, ed i centri di formazione professionale regionale una dichiarazione sostitutiva della documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie (articolo 5, comma 1 del Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 119/2017).

La documentazione originale deve essere presentata entro il 10 marzo 2019.

Quota premiale nell'ambito del finanziamento del SSN - Articolo 8, comma 3

La disposizione proroga per il 2018 la norma che prevede che, in attesa del decreto ministeriale contemplato dalla disciplina a regime, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, stabilisca il riparto della

quota premiale, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

Tale quota è relativa alle Regioni che abbiano istituito una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un determinato importo e per quelle che introducano misure idonee a garantire la piena applicazione delle norme in materia di equilibrio di bilancio delle aziende ospedaliere pubbliche, nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione.

Decreto-legge n. 119 del 23 ottobre 2018, recante “Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria” (D.L. Fiscale)

Disposizioni in materia di transazioni con le aziende farmaceutiche per il ripiano della spesa farmaceutica - Articolo 22-quater

Il nuovo articolo dispone che le transazioni di cui al comma 390 dell'articolo 1, della Legge di Bilancio 2018 (Legge n. 205/2017), relativo al pregresso pay back, siano valide per la parte pubblica con la sola sottoscrizione dell'AIFA ed efficaci a decorrere dalla data di entrata in vigore del Decreto-legge Fiscale.

Legge n. 145 del 30 dicembre 2018 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021” (Legge di Bilancio 2019)

Politica farmaceutica – Articolo 1, comma 574 e seguenti

Comma 574

Viene introdotta, a decorrere dal 1° gennaio 2019, una nuova disciplina ai fini del monitoraggio e del ripiano del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti, di cui all'articolo 1, comma 398, della Legge n. 232/2016.

Comma 575

Stabilisce un tetto per i gas medicinali pari allo 0,20% del FSN. Il tetto di spesa per gli altri acquisti diretti è conseguentemente rideterminato nella misura pari al 6,69%.

Comma 576

L'AIFA, ai fini del monitoraggio annuale della spesa farmaceutica per acquisti diretti, si avvale dei dati delle fatture elettroniche, emesse nell'anno di riferimento, attraverso il Sistema di interscambio secondo le modalità definite dai decreti del Ministero dell'economia e delle finanze del 20 dicembre 2017 e del 23 maggio 2018.

Comma 577

L'AIFA, entro il 31 luglio 2020 per l'anno 2019 ed entro il 30 aprile per gli anni successivi, determina con provvedimento del Consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento.

La definizione avviene attraverso la rilevazione del fatturato, a lordo di IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, con esclusione dei codici relativi ai vaccini, ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi (di cui ai commi 400 e 401, articolo 1 della Legge n. 232/2016).

La spesa per acquisti diretti di gas medicinali viene tenuta in conto separato.

Dall'ammontare della spesa vengono sottratti i payback del 5% e quelli derivanti da accordi definiti in sede di contrattazione del prezzo, successivamente definiti dalle lettere b) e c) del comma 579.

Comma 578

L'AIFA rileva il fatturato delle aziende (al lordo IVA) sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno di riferimento e con provvedimento del Consiglio di amministrazione determina la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta tra gas medicinali e altri acquisti diretti.

Per questi ultimi il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini, ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi (di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401, articolo 1 della Legge n. 232/2016), ai farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea e ai gas medicinali.

Comma 579

Per la determinazione della quota di mercato, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo:

- a) il fatturato fino a tre milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dal gas medicinale;
- b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC per i consumi riferiti agli acquisti diretti, che sono stati effettuati dalle strutture del SSN ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della Legge n. 296/2006, a fronte della sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci;
- c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del Decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 326/2003.

Comma 580

È a carico delle aziende farmaceutiche titolari di AIC il 50 per cento del ripiano dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

Il restante 50 per cento del superamento dei predetti tetti a livello nazionale è a carico delle sole Regioni e Province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti. L'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica per ciascuna Regione e Provincia autonoma secondo il criterio pro capite e la comunica sia all'azienda sia alle Regioni e Province autonome.

Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle Regioni e delle Province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione.

Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le Regioni e le Province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento.

Comma 581

Nel caso in cui le aziende farmaceutiche titolari di AIC non adempiano all'obbligo del ripiano, i debiti per acquisti diretti delle Regioni e delle Province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

Comma 582

Per garantire gli equilibri di finanza pubblica relativi al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2015 e per l'anno 2016, nonché per l'anno 2017 per la spesa per acquisti diretti, nel caso in cui, alla data del 15 febbraio 2019, il Ministero dell'economia e delle finanze, mediante l'apposito Fondo (di cui all'articolo 21, comma 23, del Decreto-legge n. 113/2016, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 160/2016), nonché le regioni e le province autonome non siano rientrati delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano, ogni tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e il tetto della spesa per la farmaceutica convenzionata sono parametrati al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard previsto per l'anno 2018, fino al recupero integrale delle predette risorse, accertato con determinazione dell'AIFA, sentiti i Ministeri vigilanti.

Comma 583

L'AIFA, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti

diretti, si avvale fino al 31 dicembre 2021 dei dati presenti nel nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, rilevando il fatturato sulla base dei dati presenti in tale sistema, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC.

Comma 584

L'eccedenza di spesa per farmaci innovativi e oncologici innovativi rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i Fondi (di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della Legge 232/2016) è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC di tali farmaci in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, la relativa quota di mercato viene determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio Sanitario Nazionale.

I farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, che presentano anche caratteristica d'innovatività, vengono considerati come innovativi anche ai fini della misurazione della spesa e della determinazione della quota di mercato.

Per l'attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583.

Negoziazioni – Articolo 1, commi 553 e 554

È previsto che la pubblicazione dei criteri e delle modalità a cui l'Agenzia Italiana del Farmaco si attiene nel determinare, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale avverrà entro il 15 marzo 2019 con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

L'AIFA, dal 1° gennaio 2019, può riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale con l'azienda farmaceutica titolare di AIC, le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengano medio tempore variazioni del mercato tali da far prevedere un incremento del livello di utilizzo del medicinale ovvero da configurare un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel prontuario farmaceutico nazionale.

Fondi medicinali innovativi e innovativi oncologici - Articolo 1, comma 550

È previsto che il Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e il Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto

dei medicinali oncologici innovativi (di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della Legge n. 232/2016) siano trasferiti dallo stato di previsione del Ministero della salute a quello del Ministero dell'economia e delle finanze, mantenendo le finalità nell'ambito del finanziamento del fabbisogno standard del Servizio Sanitario Nazionale cui concorre lo Stato. Resta ferma in capo al Ministero della salute la competenza a disciplinare le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare.

Anagrafe vaccinale – Articolo 1, comma 585

Rispetto a quanto previsto all'articolo 4-bis, comma 3, del Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla Legge 31 luglio 2017, n. 119, sono stanziati ulteriori 50.000 euro annui a decorrere dall'anno 2019 per la completa realizzazione e gestione evolutiva dell'Anagrafe nazionale vaccini nonché ulteriori risorse a partire dal 2019 per raccogliere in modo uniforme, sull'intero territorio nazionale, mediante le anagrafi vaccinali regionali, i dati da inserire. Tali risorse sono ripartite tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente Legge di Bilancio, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Fabbisogno sanitario nazionale standard per gli anni 2019-2021 – Articolo 1, comma 514 e seguenti

Comma 514

Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, cui concorre lo Stato, è determinato per l'anno 2019 pari a 114.439 milioni di euro. Per l'anno 2020 è previsto l'incremento di 2.000 milioni di euro e per l'anno 2021 di ulteriori 1.500 milioni di euro.

Comma 515

È stabilito che per gli anni 2020 e 2021 le Regioni siano condizionate, per accedere all'incremento del livello del finanziamento rispetto al valore stabilito per l'anno 2019, alla stipula, entro il 31 marzo 2019, di una specifica Intesa per il Patto per la salute 2019-2021, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Tale Intesa dovrà contemplare misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati nonché di efficientamento dei costi.

Comma 516

Le misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi

erogati nonché di efficientamento dei costi dovranno riguardare nello specifico gli aspetti elencati dalle lettere da a) a g) tra cui: la revisione del sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria a carico degli assistiti al fine di promuovere maggiore equità nell'accesso alle cure (lettera a); il rispetto degli obblighi di programmazione a livello nazionale e regionale in coerenza con il processo di riorganizzazione delle reti strutturali dell'offerta ospedaliera e dell'assistenza territoriale, con particolare riferimento alla cronicità e alle liste d'attesa (lettera b); l'implementazione di infrastrutture e modelli organizzativi finalizzati alla realizzazione del sistema di interconnessione dei sistemi informativi del SSN (lettera d); la promozione della ricerca in ambito sanitario (lettera e); il miglioramento dell'efficienza e dell'appropriatezza nell'uso dei fattori produttivi (lettera f).

Screening neonatali – Articolo 1, comma 544

Sono apportate alcune modifiche alla Legge n. 167/2016 in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie. Viene ampliato l'ambito di applicazione anche per le malattie neuromuscolari genetiche, per le immunodeficienze congenite severe e per le malattie da accumulo lisosomiale.

È inoltre previsto che il Ministero della salute, avvalendosi della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Age.na.s., delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le società scientifiche di settore, sottoponga a revisione periodica almeno biennale la lista delle patologie da ricercare attraverso lo screening neonatale, in relazione all'evoluzione nel tempo delle evidenze scientifiche in campo diagnostico terapeutico per le malattie genetiche ereditarie.

Sistemi di sorveglianza nel settore sanitario - Articolo 1, comma 558

È previsto l'ampliamento anche ai dispositivi medici impiantabili dell'aggiornamento degli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici (di cui al comma 11, articolo 12, del Decreto-legge n. 179/2012, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge n. 221/2012).

Viene inoltre stabilito che, nell'ambito del Patto della Salute 2019-2021, siano individuate le modalità per garantire e verificare la corretta tenuta e aggiornamento dei registri. Diviene pertanto obbligatorio che gli esercenti le professioni sanitarie, ciascuno per le proprie competenze, alimentino in modo continuativo i citati sistemi e registri.

Altre misure di interesse

Il provvedimento contiene anche misure in materia fiscale, Industria 4.0 e di lavoro.

Agenzia Italiana del Farmaco – Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri 9 gennaio 2019

Il provvedimento prevede l'inserimento dell'Agenzia Italiana del Farmaco nella tabella A allegata alla Legge n. 720/1984 istitutiva del sistema di tesoreria unica per gli enti ed organismi pubblici, considerato che l'AIFA è un ente con personalità giuridica di diritto pubblico e riceve trasferimenti a carico della finanza pubblica.

Legge n. 12 dell'11 febbraio 2019, "Conversione, con modificazioni, del Decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione"

Payback 2013-2017 – Articolo 9-bis, commi da 3 a 6

Si prevede che, per le finalità di cui al comma 582, dell'articolo 1 della Legge di Bilancio 2019, laddove entro il 15 febbraio 2019 non sia avvenuto il recupero integrale delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017, il Direttore generale dell'AIFA accerta che entro il 30 aprile 2019 sia stato versato dalle aziende farmaceutiche, titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), almeno l'importo di euro 2.378 milioni, a titolo di ripiano della spesa farmaceutica stessa.

Tale accertamento è compiuto entro il 31 maggio 2019, basandosi anche sui dati forniti dal MEF e dalle Regioni interessate. Nel calcolo, vengono computati sia gli importi già versati per i ripiani degli anni 2013-2017 sia quelli versati risultanti a seguito degli effetti, che restano fermi, delle transazioni relative ai contenziosi sul ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, stipulate ai sensi dell'articolo 1, comma 390 della Legge di Bilancio 2018 e dell'articolo 22-quater del D.L. Fiscale n. 119/2018, convertito con modificazioni dalla Legge n. 136/2018.

L'AIFA darà notizia di quanto risultante dall'accertamento sul proprio sito istituzionale.

Qualora dall'accertamento risulti il raggiungimento di 2.378 milioni di euro previsti, questo si intende soddisfacente di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013-2017.

Sono estinte di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, le liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo aventi ad oggetto le determinazioni dell'AIFA sui relativi ripiani. L'AIFA deve quindi comunicare i risultati dell'accertamento alle segreterie degli organi giurisdizionali presso i quali pendono i giudizi.

Le aziende, per il versamento delle rispettive somme, si avvalgono del Fondo già istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze, ridenominato allo scopo "Fondo per payback 2013-2017".

Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AIFA, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvederà con decreto a ripartire l'importo giacente sul Fondo citato tra le Regioni e le Province autonome, una volta appurato l'esito positivo dell'accertamento.

Legge n. 37 del 3 maggio 2019, "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea" (Legge Europea 2018)

L'articolo 16 della legge dà attuazione alla direttiva (UE) 2017/1572 che stabilisce i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui fabbricazione o importazione richiede l'autorizzazione di cui all'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE.

In particolare, vengono apportate delle modifiche ai seguenti articoli del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219:

- articolo 52-bis – Produzione e importazione di sostanze attive;
- articolo 53 - Accertamenti sulla produzione di medicinali;
- articoli da 58 a 71 – Il Capo - Linee guida sulle norme di buona fabbricazione;
- articolo 142 - Divieto di vendita e di utilizzazione ritiro dal commercio e sequestro del medicinale;
- articolo 157 - Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria (in attesa di pubblicazione in G.U.)

Servizio sanitario Regione Calabria - Articoli da 1 a 10 e articolo 15

Sono previste alcune disposizioni speciali per la Regione Calabria concernenti il raggiungimento degli obiettivi previsti nei programmi operativi di prosecuzione del piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario regionale, che si applicano per

diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del decreto-legge.

Comunicazione di interruzione della commercializzazione di un medicinale

– Articolo 13, comma 1

Viene esteso il termine entro il quale il titolare di AIC di un medicinale deve comunicare all'AIFA l'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del prodotto nel territorio nazionale, a non meno di quattro mesi prima di tale interruzione. Sono fatte salve interruzioni dovute a circostanze imprevedibili.

In caso di violazione di tale obbligo, si attua una sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila.

Quota premiale nell'ambito del finanziamento del SSN – Articolo 13, comma 2

La disposizione proroga per il 2019 la norma transitoria di cui all'articolo 2, comma 67-bis, quinto periodo della Legge 23 dicembre 2009, n. 191.

Questa prevede che, in attesa del decreto ministeriale contemplato dalla disciplina a regime, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, stabilisca il riparto della quota premiale, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

Tale quota è relativa alle Regioni che abbiano istituito una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un determinato importo e per quelle che introducano misure idonee a garantire la piena applicazione delle norme in materia di equilibrio di bilancio delle aziende ospedaliere pubbliche, nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione.

Proroga pay-back – Articolo 14, comma 1

La disposizione stabilisce che il termine per il pagamento del pay-back relativo agli anni 2013-2017 è prorogato al 30 maggio 2019.

ABRUZZO

ASL Teramo

Delibera 1343/2017

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

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

MMG/PLS: visite in apposito orario

Visite: massimo 5/anno

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

TRASMISSIONE DATI: semestrale (31 gennaio-31 luglio)

REGISTRO DEGLI ACCESSI: informatico

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

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

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

BASILICATA

Regione

Delibera 1247/2008

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle aziende farmaceutiche, 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 o per ragioni specifiche

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

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

MATERIALE INFORMATIVO: DM 14/04/2008

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive

CALABRIA

Regione

Delibera 445/2006

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalla Regione

CAMPIONI GRATUITI:

< 18 MESI: 2/visita massimo 8/anno

> 18 MESI: 5/visita massimo 20/anno

Fascia C: senza limiti

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

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

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

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

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

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

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

CAMPANIA

Regione

Legge 8/2011

ACCREDITAMENTO: Invio alla Regione di un modello di richiesta, elenco degli ISF e tesserino di riconoscimento (rilasciato dalle imprese) per la vidimazione

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

CAMPIONI GRATUITI: art.125

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

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

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

TRASMISSIONE DATI: semestrale

REGOLAMENTAZIONE OPERATIVA: sarà emanata dall'Assessorato Sanità

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

Delibera 203/2017

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

DOCUMENTAZIONE: da depositare presso la Direzione medica

AO Monaldi-Cotugno-CTO (NA)

Delibera 379/2017

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni sulle abitudini prescrittive

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

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

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

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

IRCCS Giovanni Pascale (NA)

Delibera 845/2018

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni sulle abitudini prescrittive

REGISTRO DEGLI ACCESSI istituito

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

Regione**Delibera 2309/2016**

ACCREDITAMENTO: su portale regionale dove si trova anche l'elenco pubblico degli ISF, aggiornato mensilmente

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

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

VISITE: 5/anno/medico

MMG/PLS: in orario diverso da quello di visita

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni agli ISF

OMAGGI: valore trascurabile 20€, materiale di valore maggiore solo alle Direzioni aziendali

CAMPIONI GRATUITI: art. 125. Cnn da autorizzare da parte della Direzione sanitaria

AUSL Imola**Delibera 7/2016**

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito. Reportistica trimestrale delle visite

AUSL Bologna**Delibera 222/2017**

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

MMG/PLS: fasce orarie dedicate o su appuntamento

VISITE: 5/anno/medico

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

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

AUSL Ferrara**Delibera 218/2017**

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

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

VISITE: 5/anno/medico

AUSL Modena

STRUTTURE SSR: locali e orari dedicati

VISITE: massimo 5/anno/medico

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

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

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

EMILIA ROMAGNA

AOU Modena

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

AOU Parma

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

AUSL Parma

Delibera 480/2017

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

AUSL Reggio Emilia

Procedura 56/2017

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

apposite

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

AO S. Orsola (BO)

Delibera 110/2017

REGISTRO DEGLI ACCESSI: elettronico

AUSL Romagna

Procedura 134/2018

STRUTTURE SSR: locali e orari dedicati
Visite: massimo 5/anno/medico
OMAGGI: valore trascurabile 20 €/medico/anno.
Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile solo a Direzioni sanitarie ASL/AO.
REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

CAMPIONI GRATUITI: art. 125; Cnn solo se autorizzati dalla Direzione aziendale
Visite: massimo 5/anno/medico

LAZIO

Regione

Delibera 98/2010

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate
MMG/PLS: in apposito orario preferibilmente diverso da quello di visita

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

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

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

Visite: 5/anno/medico

OMAGGI: comunicazione di tipo e valore dell'omaggio alle ASL. Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile solo ad ASL/AO

Policlinico A. Gemelli (RM)

ACCREDITAMENTO: richiesta all'UOC di farmacia di accreditare la ditta e i singoli ISF

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

Visite: individuali su appuntamento o preferibilmente collegiali

LAZIO

AO S. Camillo-Forlanini (RM)

Delibera 217/2017

VISITE: martedì e venerdì 14-17

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

LOMBARDIA

Regione**Delibera 4220/2007**

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende

Farmaceutiche

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

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

VISITE: in apposito orario preferibilmente diverso da quello di visita

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

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

MARCHE

Regione**Delibera 598/2009**

ACCREDITAMENTO: comunicazione telematica dell'elenco degli ISF, tesserino fornito dalle Aziende farmaceutiche

VISITE: 4 visite/anno

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

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

OMAGGI: valore trascurabile 25,82 €/anno per medico/farmacista

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

MOLISE

Regione

Delibera 116/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate
VISITE: indicativamente 5/anno in fasce orarie dedicate

CAPO AREA: solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

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

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

CAMPIONI GRATUITI: art. 125. Fascia C senza limiti

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

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

PIEMONTE

Regione

Delibera 40-3436/2006

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche

MMG/PLS: fasce orarie dedicate

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 121 e 122

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

PUGLIA

Regione

Regolamento 17/2007

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

STRUTTURE SSR: locali idonei e modalità di ricevimento concordate
VISITE: 5/anno

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

TRASMISSIONE DATI: semestrale (31 gennaio e 31 luglio)

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

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

SARDEGNA

Regione

Delibera 3-34/2009

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche e validato dalla Regione
 STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate. Superare il rapporto personale con il medico e il trasferimento di informazioni relative al singolo prodotto
 MMG/PLS: fasce orarie dedicate
 CAPO AREA: solo nei primi 12 mesi, informando il medico

CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende farmaceutiche informano la struttura di appartenenza del sanitario
 TRASMISSIONE DATI: semestrale (31 gennaio-31 luglio) con media visite mensile
 CAMPIONI GRATUITI: farmaci nuovi massimo 8/anno; altri farmaci massimo 20/anno
 ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

SANZIONI: con successivo provvedimento
 TAVOLO MONITORAGGIO: medici, farmacisti, istituzioni, ISF e Farmindustria

SICILIA

Regione

Decreto 2528/2013

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche.

STRUTTURE SSR: locali idonei e modalità di ricevimento concordate

VISITE: 5/anno

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

CAPO AREA (o altre figure professionali): solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica
 CAMPIONI GRATUITI: art. 125

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

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

AO Garibaldi (CT)

Deliberazione 309/2019

ACCREDITAMENTO: regionale

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

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

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

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

TOSCANA

AOU Pisa

Regolamento 35/2018

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

VISITE: incontri singoli su appuntamento.

ATTIVITÀ IN FARMACIA: gli ISF non possono chiedere informazioni

Area Vasta Nord Ovest

Deliberazione 741/2018

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dall'azienda

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

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

TOSCANA

AO Careggi (FI)

Decreto 548/2015

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

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

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

TRENTO

Provincia

Determina 127/2016

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

STRUTTURE APSS: 4 visite/anno in locali idonei;

MMG/PLS: fasce orarie dedicate

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

CAPO AREA: solo per ISF senza esperienza

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 119 e 120

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

OMAGGI: quelli che superano il valore trascurabile vanno comunicati a una Commissione dell'APSS;

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

UMBRIA

Regione

Delibera 1022/2003

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato annualmente dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: inviare al servizio farmaceutico

note

note

note

