

# Indicatori Farmaceutici

---

LUGLIO 2022



FARMINDUSTRIA

# Indicatori Farmaceutici

---

LUGLIO 2022

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](http://www.farmindustria.it)



## INDICE

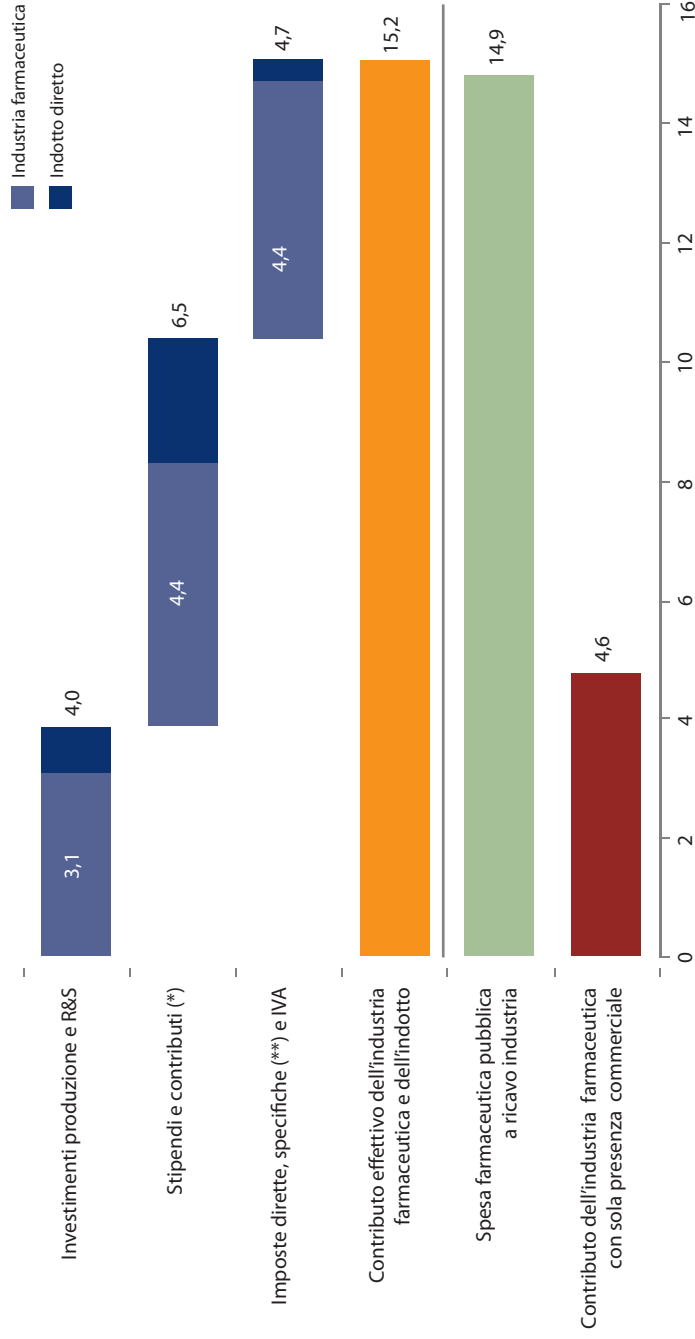
|   |     |
|---|-----|
| I) Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia   | 5   |
| II) Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia   | 45  |
| Commercio estero  |     |
| Caratteristiche strutturali e capacità di crescita  |     |
| Dati e struttura dell'indotto 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   | 89  |
| Studi clinici in Italia   |     |
| IV) Domanda farmaceutica e sanitaria  | 99  |
| Domanda pubblica  |     |
| Medicinali equivalenti e biosimilari  |     |
| Vaccini e prevenzione   |     |
| <hr/>   |     |
| Allegato 1  |     |
| Elenco dei provvedimenti di interesse del settore a livello nazionale ed europeo approvati da maggio 2020 a giugno 2021 | 122 |
| Allegato 2  |     |
| Informazione Scientifica  | 137 |

# Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia

---

## Contributo diretto e indiretto dell'industria farmaceutica in Italia e spesa farmaceutica pubblica nel 2021

(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

Anche in anni molto difficili le imprese del farmaco in Italia continuano ad assicurare risposte alla domanda di salute dei pazienti, ad investire e aumentare il numero degli addetti, anche se il ritmo di crescita è stato inferiore al trend storico e a quello di altri Paesi.

Nei primi quattro mesi del 2022 la produzione è cresciuta dell'8%, spinta dall'export, ma si fanno sentire le tensioni sulle materie prime, con aumenti dei costi che le imprese non possono trasferire sui prezzi, che sono amministrati.

La competizione globale è sempre più accesa, sia tra macro-aree sia all'interno dell'Unione europea, e affinché l'Italia possa mantenere e accrescere il suo valore industriale è necessario un quadro di regole che riconosca la farmaceutica come settore strategico.

È necessario coniugare accesso alle cure, sostenibilità della spesa, valorizzazione e rafforzamento degli investimenti, in un contesto di collaborazione pubblico-privato per l'attrattività del Paese e quindi:

- garantire un finanziamento adeguato alla domanda di salute e all'innovazione, con meccanismi per la valutazione olistica degli effetti clinici, sociali ed economici delle cure;
- rendere politiche sanitarie e industriali coerenti con gli obiettivi di sviluppo del Paese;
- innovare e semplificare il sistema regolatorio, fondamentale per la competitività e per l'accesso alle terapie.

### TAVOLA 1 Principali grandezze dell'industria farmaceutica in Italia nel 2021

|   |  |
|---|--|
| <b>34,4 miliardi</b>                                    | Valore della produzione (stabile rispetto al 2020)   |
| <b>85%</b>  | Quota export/produzione negli ultimi 5 anni  |
| <b>+3,3 miliardi</b>                                    | Saldo estero totale, con valori ancora più elevati per farmaci e vaccini (+5,3 miliardi)   |
| <b>3,1 miliardi</b>                                     | Valore degli investimenti, 1,7 in Ricerca e Sviluppo e 1,4 in impianti di produzione   |
| <b>67.000</b>   | Addetti nella farmaceutica (+9% rispetto al 2016), per il 90% laureati o diplomati   |
| <b>+13%</b>   | Crescita di donne e under 35 negli ultimi 5 anni   |
| <b>43%</b>  | Addetti donne sul totale, molto più che negli altri settori (29%) con ruoli apicali  |
| <b>1° posto tra i settori industriali in Italia per</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Open innovation e accordi di innovazione con università e centri pubblici di ricerca</li><li>- Valore aggiunto per addetto e tasso di internazionalizzazione</li><li>- Formazione, welfare aziendale e sostegno alla genitorialità</li></ul> |

Fonte: elaborazioni su fonti varie

## 13 miliardi di dosi di vaccini prodotte in un anno, grazie a ricerca e brevetti

Il grande impegno delle aziende nella ricerca ha consentito, anche grazie al ruolo fondamentale delle Istituzioni con importanti innovazioni del processo regolatorio, di velocizzare moltissimo il processo di ricerca di vaccini contro il Covid-19.

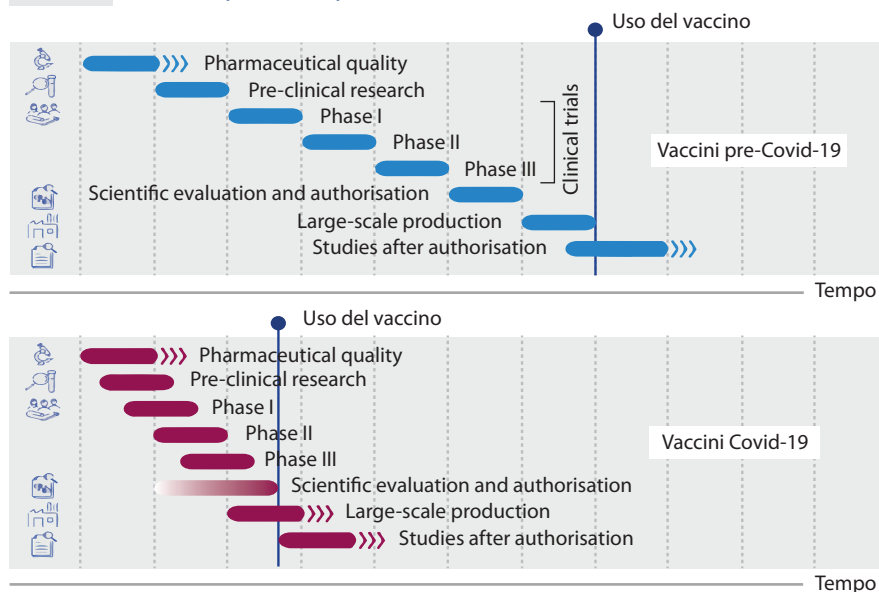
13 miliardi è il numero di dosi di vaccini che sono state prodotte a livello globale in un anno. Un numero impensabile per una malattia sconosciuta fino a pochi mesi prima, che ha consentito a 2 persone su 3 nel mondo di aver ricevuto almeno una dose.

Un traguardo che non sarebbe stato possibile senza le tutele offerte dalla proprietà intellettuale. Senza la spinta agli investimenti garantita dai brevetti, oggi non potremmo beneficiare di questi strumenti, fondamentali per superare la crisi pandemica e ritornare a una vita normale.

Questi risultati sono stati possibili grazie soprattutto al virtuoso processo di collaborazione tra i vari attori della sanità in Italia e a livello internazionale, nella ricerca e nei processi regolatori. E alle oltre 200 partnership tra imprese a livello globale per massimizzare la capacità produttiva al fine di rendere i vaccini disponibili in un numero sempre maggiore di paesi.

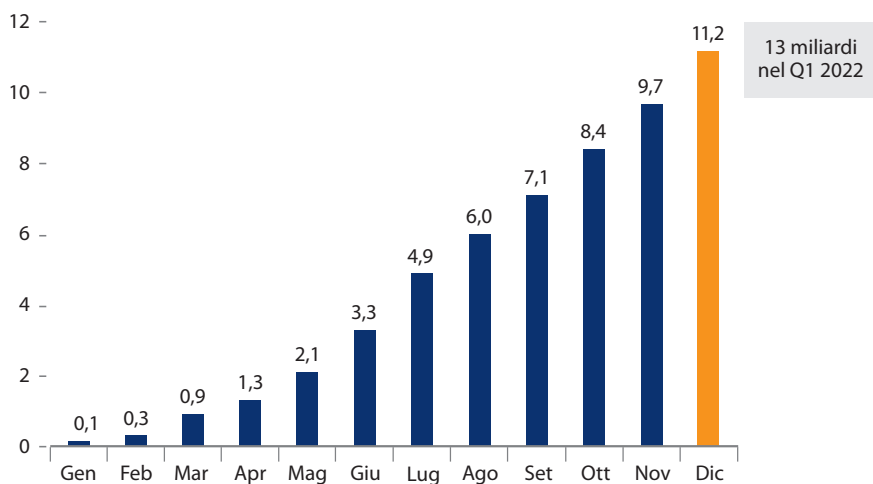
E grazie alla ricerca, l'orologio della vita ha ricominciato a girare nel verso giusto.

TAVOLA 2 La corsa per la scoperta dei vaccini contro Covid-19



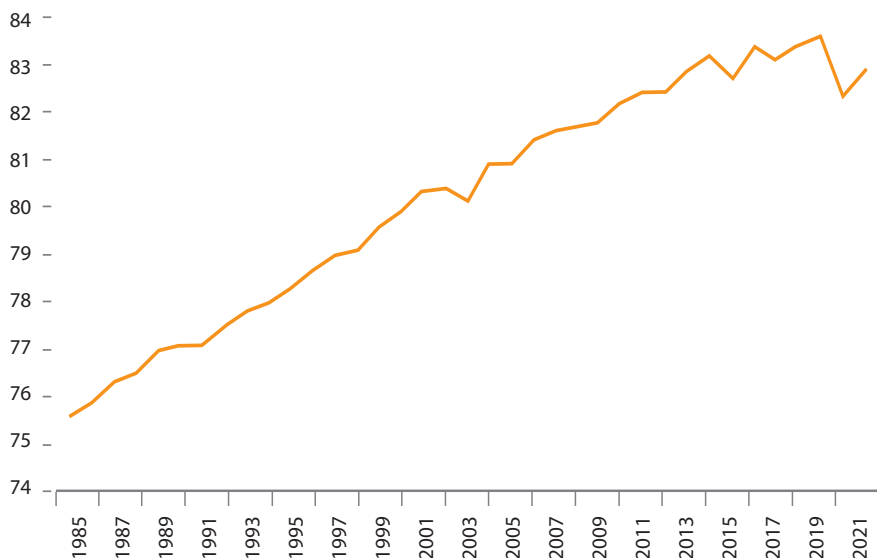
Il tempo per la R&S dei vaccini si è ridotto da 37 a 11 mesi (-70%), nel rispetto degli standard di massima efficacia e sicurezza

**TAVOLA 3** Produzione mondiale di dosi di vaccino contro Covid-19 nel 2021  
(miliardi di unità)



Fonte: elaborazioni su dati Airfinity

**TAVOLA 4** Anni di aspettativa di vita alla nascita in Italia



Fonte: elaborazioni su dati Eurostat



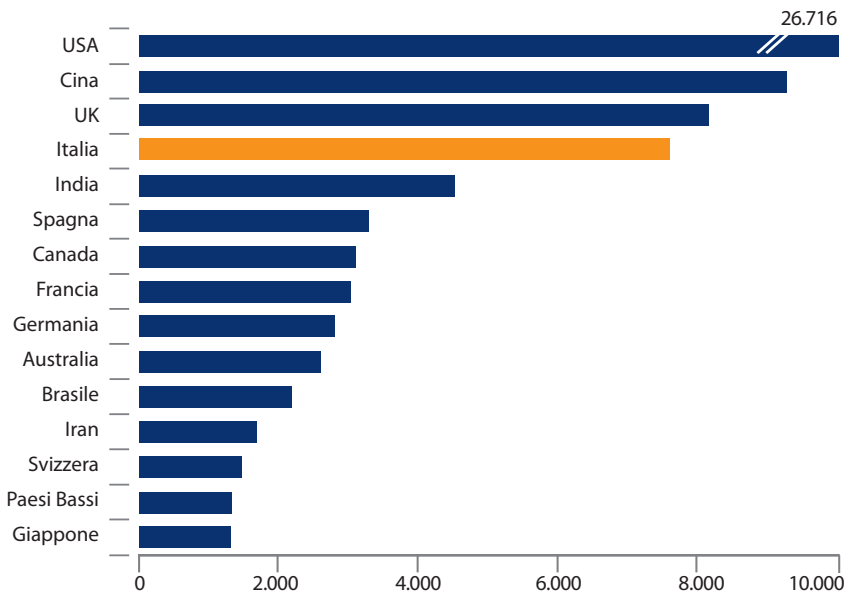
## Per l'Italia un ruolo fondamentale nella Ricerca contro il Covid-19

La lotta al Covid-19 ha visto in prima linea le imprese del farmaco e tutto l'ecosistema della R&S in Italia. Oltre alla rapida riorganizzazione delle attività per assicurare la continuità operativa e la disponibilità di tutte le terapie, le imprese del farmaco – insieme a tutti gli attori del sistema della ricerca nel paese – hanno concorso a una produzione di circa 8 mila pubblicazioni su Covid-19, che posiziona l'Italia ai primi posti a livello internazionale.

Inoltre, in più del 90% dei casi le aziende farmaceutiche in Italia hanno confermato o incrementato gli investimenti per non interrompere il flusso di innovazione nel paese e per consentire ai pazienti di proseguire le necessarie terapie.

L'Italia riveste una posizione di rilievo: oltre ad essere ai primi posti al mondo per pubblicazioni scientifiche, è tra i primi quattro paesi Ue per export di vaccini ed è un hub per la produzione di anticorpi monoclonali e antivirali. Risultati anche di una positiva partnership tra Istituzioni e Industria che ha consentito di introdurre nuovi approcci nella regolazione che devono essere resi strutturali.

TAVOLA 5 Primi 15 Paesi per pubblicazioni biomediche su Covid-19 nel 2020



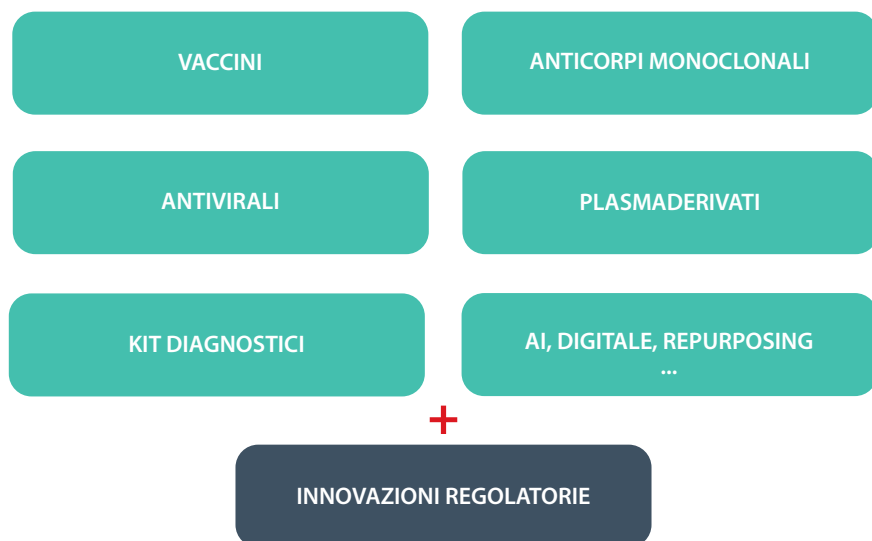
Fonte: Oecd

TAVOLA 6 Esportazioni di vaccini contro Covid-19 nel 2021

| MILIONI DI EURO |        |
|-----------------|--------|
| Belgio          | 27.240 |
| Germania        | 9.491  |
| Spagna          | 5.179  |
| Italia          | 1.462  |
| Francia         | 834    |
| Paesi Bassi     | 663    |
| Polonia         | 285    |
| Ungheria        | 34     |
| Romania         | 32     |
| Portogallo      | 26     |
| Altri Paesi     | 73     |

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 7 Italia protagonista per tutti gli strumenti nella lotta al Covid-19



Fonte: Farindustria

# La farmaceutica è il più grande investimento in R&S al mondo

La R&S farmaceutica è un investimento strategico per salute, crescita e sicurezza.

La farmaceutica è il primo settore al mondo per investimenti in R&S, in valore assoluto e in percentuale al fatturato (fonte Commissione europea), e le imprese, tra il 2021 e il 2026, investiranno 1.300 miliardi di euro, per l'80% destinati a un network di open innovation costituito da soggetti diversi – imprese, enti pubblici, start up, parchi scientifici, centri clinici. Una grande opportunità per l'Italia, che può tradursi in un ulteriore aumento di occupazione e investimenti.

Nel 2021 sono stati autorizzati nel mondo 84 nuovi farmaci. Questo dato, il più alto degli ultimi 10 anni (55 all'anno in media), e gli oltre 18 mila prodotti allo studio (parte dei quali diventeranno terapie) rendono sempre più concreta la speranza di cura per i pazienti e la medicina sempre più personalizzata.

Investire in ricerca significa migliorare la salute e l'aspettativa di vita dei cittadini, attrarre nuove risorse e talenti per lo sviluppo economico e sociale del Paese. Ecco perché è necessario un contesto attrattivo per la ricerca di base, gli studi clinici, la registrazione e la protezione dei brevetti, il trasferimento tecnologico e digitale dei dati, per rendere più forte l'ecosistema dell'innovazione.

TAVOLA 8 Investimenti in Ricerca e Sviluppo a livello internazionale

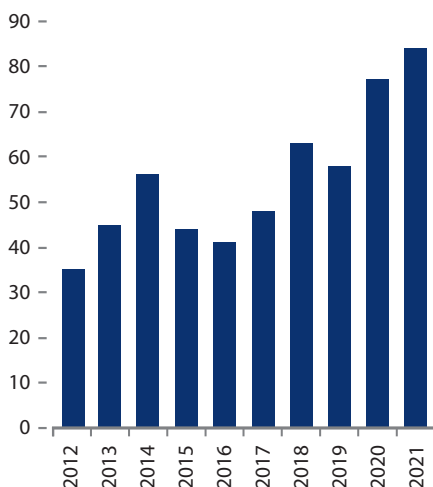
|   | R&S             |               | R&S/Fatturato |
|---|-----------------|---------------|---------------|
|   | Milioni di euro | % sul totale  | % sul totale  |
| <b>Totale settori</b>                   | <b>908.258</b>  | <b>100,0%</b> | <b>4,8%</b>   |
| Farmaceutica                            | 170.942         | 18,8%         | 16,6%         |
| Software & servizi informatici          | 154.131         | 17,0%         | 12,4%         |
| Hardware e attrezzature tecnologiche    | 139.924         | 15,4%         | 9,1%          |
| Automotive                              | 125.005         | 13,8%         | 5,2%          |
| Elettronica e apparecchi elettrici      | 67.848          | 7,5%          | 5,4%          |
| Ingegneria industriale                  | 30.432          | 3,3%          | 3,6%          |
| Costruzioni                             | 23.104          | 2,5%          | 2,1%          |
| Chimica                                 | 22.105          | 2,4%          | 2,7%          |
| Apparecchiature e servizi per la salute | 17.787          | 2,0%          | 3,9%          |
| Aerospazio e difesa                     | 16.253          | 1,8%          | 4,0%          |
| Leisure goods                           | 15.855          | 1,7%          | 6,0%          |
| Telecomunicazioni                       | 11.663          | 1,3%          | 2,2%          |
| Settore bancario                        | 10.255          | 1,1%          | 2,7%          |
| Petrolio e gas                          | 9.011           | 1,0%          | 0,5%          |

Fonte: elaborazioni su dati Commissione Europea

TAVOLA 9

## Nuovi farmaci autorizzati a livello mondiale nel periodo 2012-2021 (totale decennio=551)

### SERIE STORICA



Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

### % PER AREA TERAPEUTICA

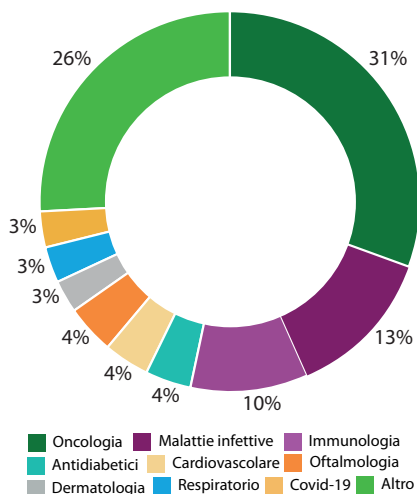
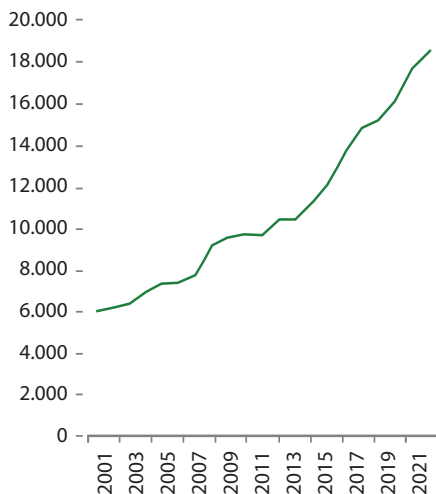


TAVOLA 10

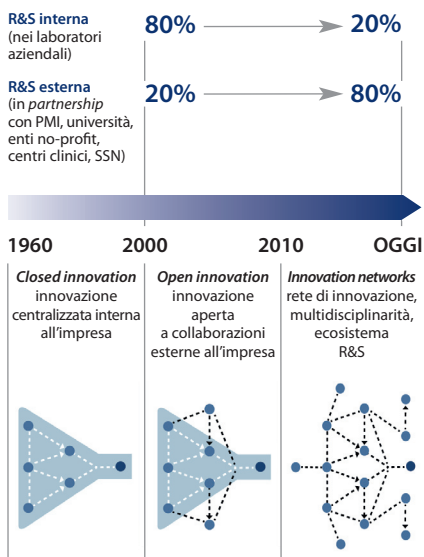
## Evoluzione della *pipeline* farmaceutica e del modello di Ricerca

### N° DI PRODOTTI NELLA PIPELINE FARMACEUTICA MONDIALE



Fonte: Citeline, Statista, PhRMA, Scrip

### EVOLUZIONE DELLA R&S FARMACEUTICA



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

La crescita della *pipeline* di prodotti in sviluppo è un processo continuo di innovazione, che può avere diverse forme, ma è sempre fondamentale per rispondere in modo più efficace alla domanda di salute dei Pazienti per rendere il paese più competitivo.

Prodotti sempre più specialistici, grazie ai progressi scientifici e tecnologici e all'evoluzione della R&S, che ha effettuato un cambio radicale di paradigma, passando da terapie basate sulla logica *one-fits-all* alla medicina di precisione e sempre di più alle terapie avanzate e alle "*next generation biotherapeutics*", che includono le terapie geniche, cellulari somatiche, di ingegneria tissutale.

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

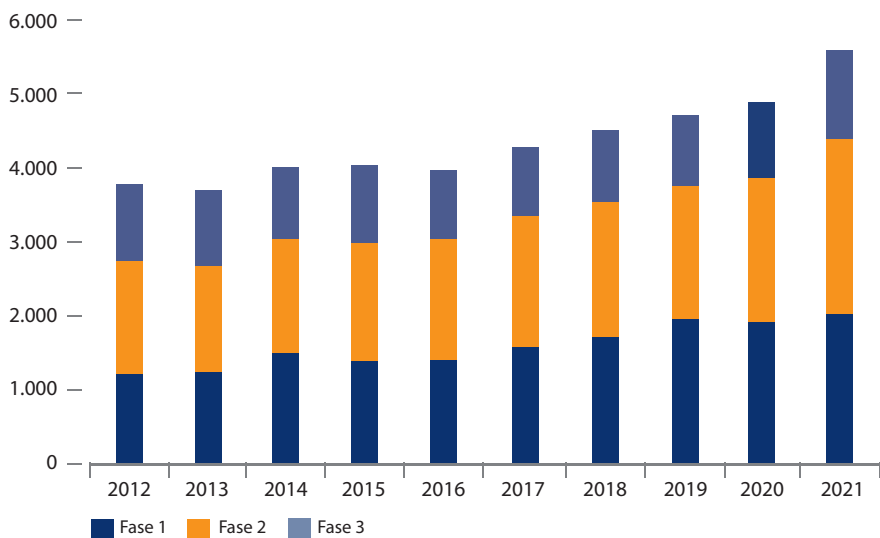
- dalla scienza maggiori conoscenze sulle caratteristiche genetiche degli individui;
- dalla tecnologia la possibilità di tracciare ed elaborare un'enorme massa di dati, con strumenti di *Big Data Analytics*.

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

TAVOLA 11 **Categorie di innovazione farmaceutica**

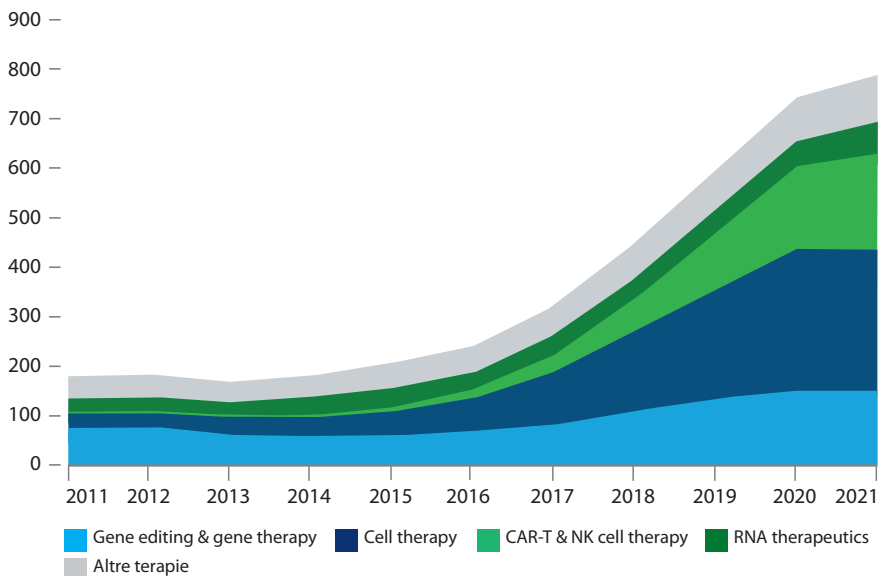


**TAVOLA 12** Studi clinici a livello internazionale per fase



Fonte: Iqvia

**TAVOLA 13** Terapie Avanzate e *Next Generation Biotherapeutics* in sviluppo  
(n° di studi in corso)



Fonte: Iqvia

## Aumentare la competitività per gli investimenti è anche una sfida europea

La reazione al Covid-19 ha messo in moto in tutto il mondo politiche di attrazione e scelte localizzative degli investimenti a livello pubblico e privato che stanno determinando il panorama dei prossimi anni.

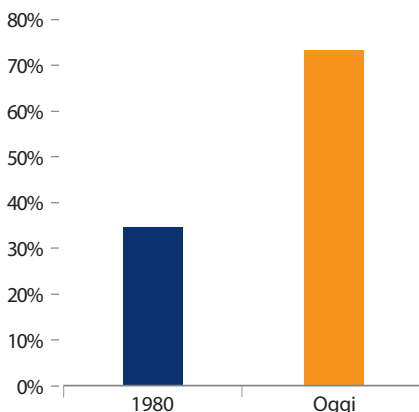
La competizione, oltre che tra paesi, è tra macro-sistemi e in questo senso è fondamentale aumentare l'attrattività sia in Italia sia in Europa. L'Ue, infatti, negli ultimi anni ha visto crescere gli investimenti in R&S, in misura molto minore sia rispetto agli USA, che possono anche vantare un accesso molto più rapido ai nuovi prodotti, sia rispetto alla Cina, che ha invece registrato una forte accelerazione degli investimenti – ed è anche il paese da cui l'Ue dipende in larga parte per la produzione di materie prime.

Aumentare la nostra competitività è necessario, con risorse adeguate, regole semplici, capacità di accelerare i processi di valutazione dei nuovi prodotti e di autorizzazione per la produzione.

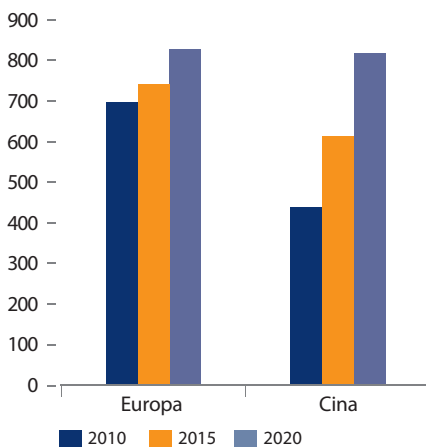
Le Scienze della Vita devono essere considerate un settore strategico per il rilancio dell'Ue: la Salute è infatti una specializzazione europea – rispetto al mondo, l'Europa vale il 7% della popolazione, il 25% del PIL e il 50% del welfare – che risponde a pieno alle esigenze del nostro modello sociale.

**TAVOLA 14** Indicatori di competitività nel confronto tra Europa e Cina

**DIPENDENZA DELL'UE DA PRODUZIONE IN ASIA DI PRINCIPI ATTIVI E INTERMEDI**  
(% sul totale della domanda in volume)

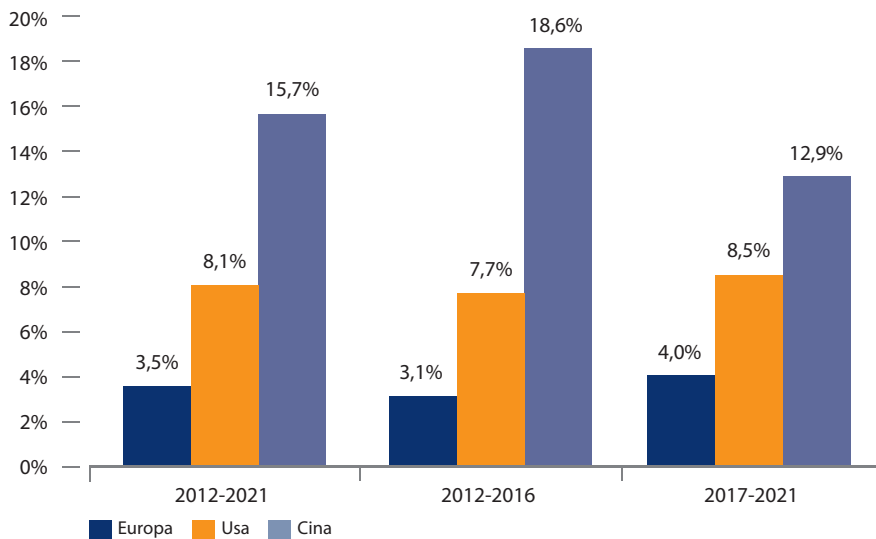


**INDUSTRIA FARMACEUTICA: OCCUPAZIONE IN IMPRESE PRIVATE**  
(migliaia di persone)



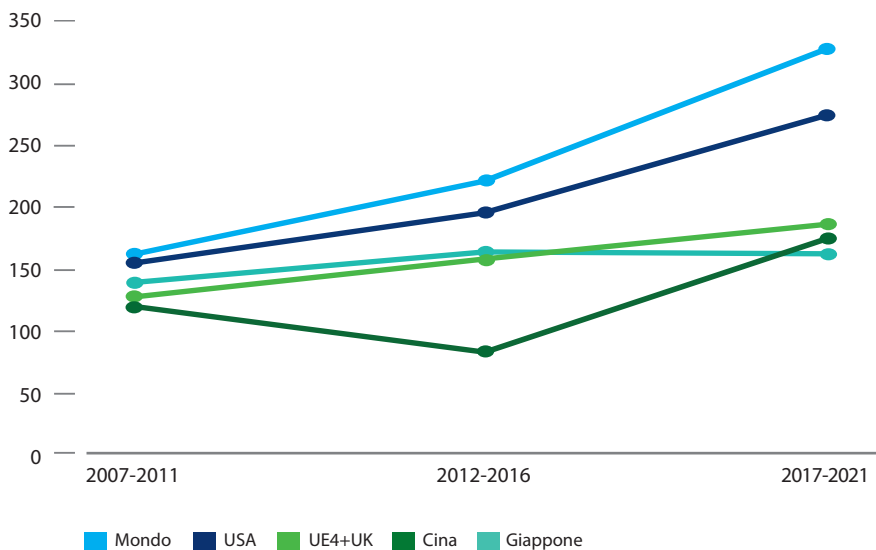
Fonte: Iqvia, Efpia, China Statistical Yearbook

**TAVOLA 15 Tassi di crescita medi annui degli investimenti in R&S**  
(dati in valuta corrente nazionale per USA e Cina e in euro per l'Europa)



Fonte: Efpia

**TAVOLA 16 Numero di nuovi farmaci autorizzati nel mondo**



Fonte: Iqvia



## Le nuove tecnologie aumentano la produttività e le nuove competenze

La digitalizzazione cambia prodotti, processi e organizzazione aziendale: la R&S può rendere disponibili in minor tempo nuove terapie; la produzione diventa più efficiente; la presa in carico dei Pazienti si trasforma da “semplice” erogazione di prestazioni in un percorso olistico, che integra farmaci, diagnostica di precisione, devices, servizi di assistenza.

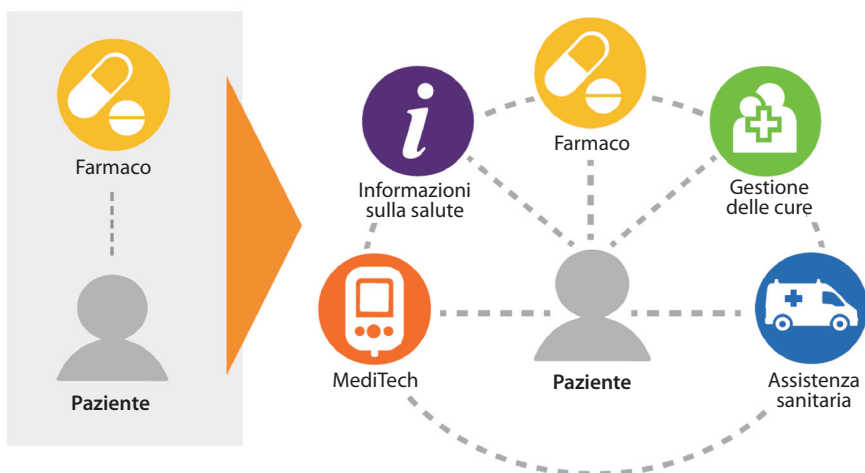
La digital health è una realtà che richiede una rinnovata partnership tra Industria e Istituzioni e una discontinuità in termini di gestione, integrazione, interoperabilità. L'aumento dei servizi di telemedicina ha segnato un grande passo in avanti. Una transizione culturale prima ancora che tecnologica, che vede l'impegno, con investimenti e competenze, di imprese e professionisti sanitari. Ampia, ad esempio, è la quota di medici che è pronta a collaborare con le imprese per progetti digitali (82%, fonte IQVIA).

Una sfida importante che permetterà di dare maggiore velocità ed efficienza ai processi di ricerca (ad esempio con i Decentralized Clinical Trials), di assicurare continuità operativa, di condividere informazioni in cloud e di implementare piattaforme di collaborazione con medici e pazienti. E che ha bisogno di dati organizzati e accessibili a tutela della salute pubblica, nel pieno rispetto della privacy, per migliorare le cure, valutare l'impatto delle tecnologie digitali e le loro interazioni con i farmaci (come nel caso dei Digital Therapeutics).

### TAVOLA 17 La trasformazione della gestione delle terapie: *Connected Care*

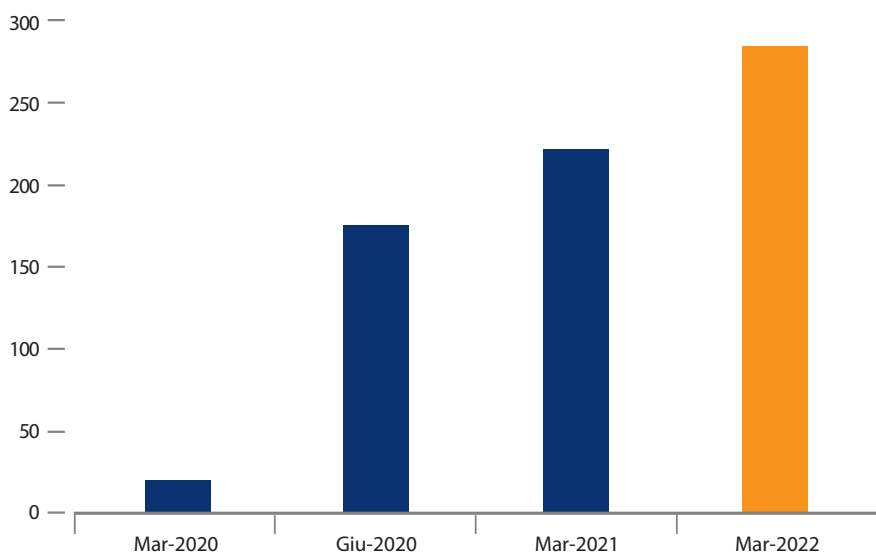
PRIMA: APPROCCIO TRADIZIONALE

ADESSO: APPROCCIO OLISTICO



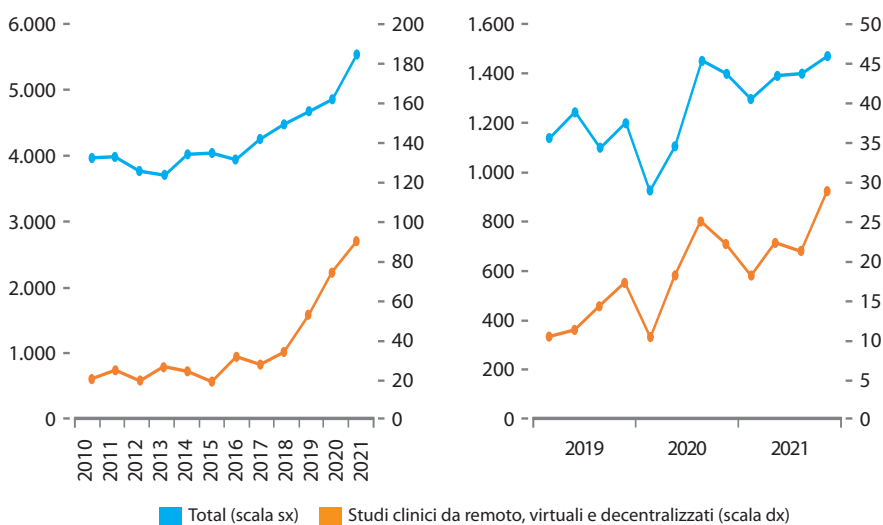
Fonte: Efpia

**TAVOLA 18** Iniziative di telemedicina avviate in Italia nel 2020-2022



Fonte: Altems

**TAVOLA 19** Studi clinici a livello internazionale per tipologia



Fonte: Iqvia

# Italia protagonista in Europa, grazie a innovazione e tecnologia

L'Italia è tra i principali poli farmaceutici al mondo, con 34,4 miliardi di valore della produzione e 67 mila addetti nel 2021 concorre in maniera fondamentale, con Francia e Germania, allo sviluppo dell'Unione Europea.

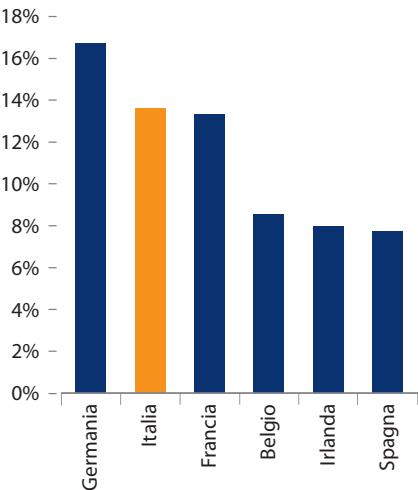
La capacità delle imprese di coniugare altissimi livelli qualitativi, innovazione, investimenti, produttività – grazie a un ampio mix di competenze e a una filiera forte e diversificata sia nelle tipologie di aziende sia nelle fasi produttive – ha sostenuto lo sviluppo del settore e l'attrazione di rilevanti investimenti.

Lo testimonia l'incremento dell'export cresciuto negli ultimi 10 anni a ritmi superiori a quelli della media Ue e dei principali paesi (+117% rispetto a +103% per la media di Germania, Francia, Spagna, Belgio, Irlanda). Dal 2016 al 2021 il valore medio dei farmaci esportati è cresciuto del 52%, più del totale Ue (+35%). È la prova dell'innovatività delle nostre produzioni, che ha determinato un surplus estero di medicinali e vaccini pari a 18 miliardi di euro in tre anni.

Tuttavia, è urgente la necessità di rilanciare la crescita, molto rallentata negli ultimi due anni, per non perdere terreno rispetto ai nostri principali competitor e continuare ad essere un paese guida per la farmaceutica in Europa.

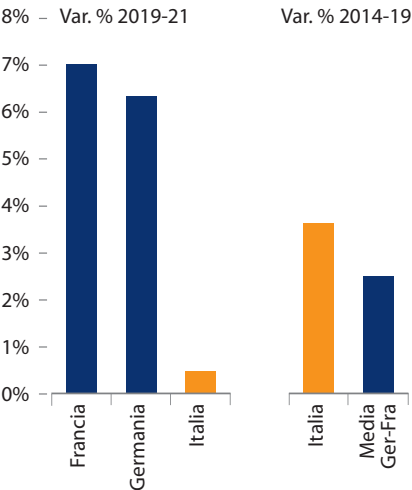
TAVOLA 20 L'Italia nel contesto dell'industria farmaceutica UE

PRINCIPALI PAESI UE PER PRODUZIONE E ADDETTI  
(% sul totale, media dei due indicatori)



EVOLUZIONE DEL VALORE DELLA PRODUZIONE

(var. % media annua relativa al periodo indicato)

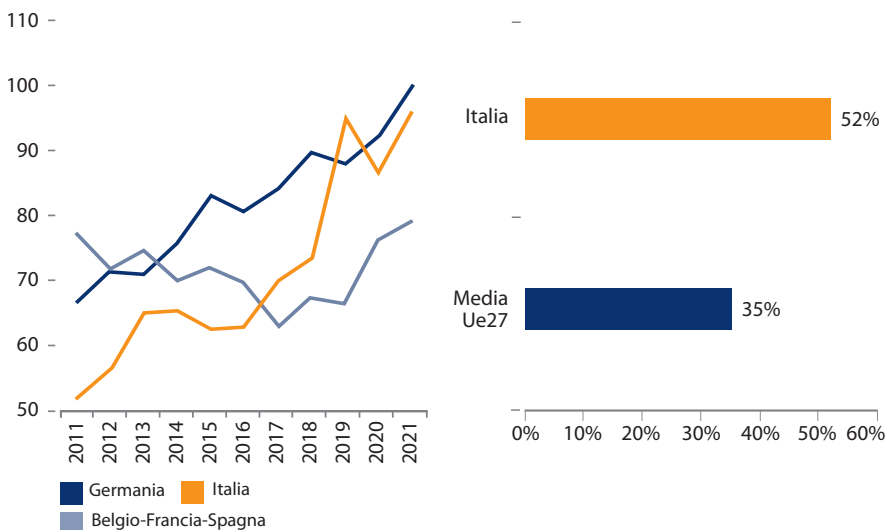


Fonte: elaborazioni su dati EfpiA, Eurostat

**TAVOLA 21** Valore medio dell'export di medicinali dei principali paesi europei

**LIVELLO NEI PAESI, TREND 2011-2021**  
(indice Germania 2021=100)

**VARIAZIONE % CUMULATA 2016-2021**

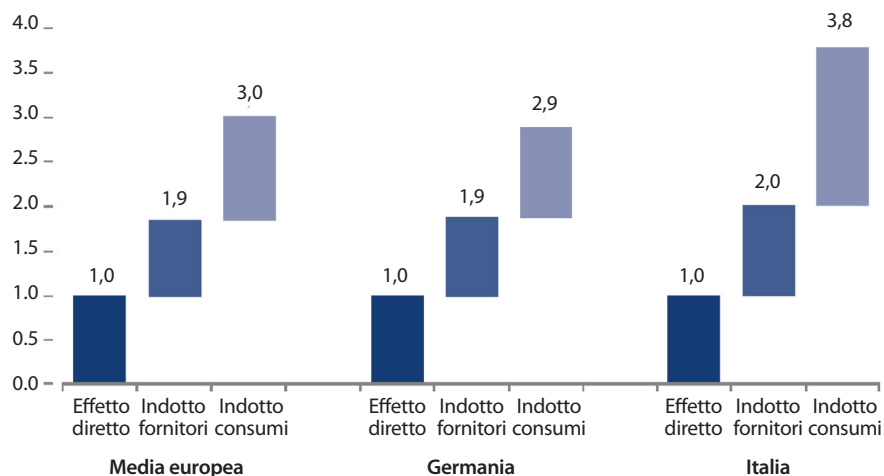


Nota: il dato è riferito ai soli farmaci, al netto dei vaccini

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

**TAVOLA 22** 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

# Le tensioni sul mercato delle materie prime aumentano i costi per le imprese

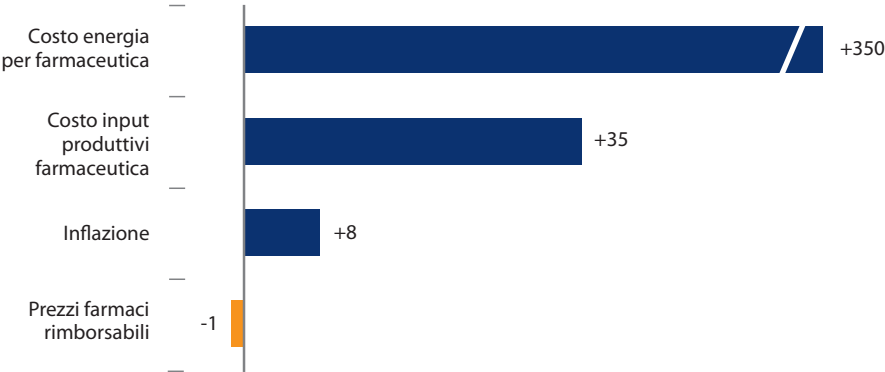
A partire dai mesi finali del 2021 i mercati internazionali delle materie prime sono in forte tensione e si rilevano significativi aumenti di costi e difficoltà negli approvvigionamenti, che la guerra in Ucraina sta ulteriormente aggravando.

Tra gennaio 2021 e giugno 2022, i costi dell'energia per le aziende farmaceutiche sono cresciuti del +350% e la media di tutti gli altri input produttivi del +35%. Incrementi di costo molto significativi che le imprese non possono trasferire sui prezzi dei farmaci rimborsabili, che sono negoziati e amministrati.

Ne consegue una forte pressione sui margini delle imprese in Italia, con un effetto negativo sulla competitività aggravato dal fatto che – come mostrano dati Confindustria – l'impatto in altri paesi competitor è più ridotto (soprattutto in Francia, ma anche in Germania), dati i più alti costi dell'energia in Italia.

Gli indicatori anticipatori delle aziende segnalano il permanere di tensioni per gli approvvigionamenti anche nei prossimi mesi e sono crescenti i casi già riscontrati e i rischi a breve termine di carenza degli input produttivi. Una situazione da contrastare anche con una gestione della spesa sostenibile per le aziende e con processi autorizzativi rapidi, per evitare carenze di farmaci.

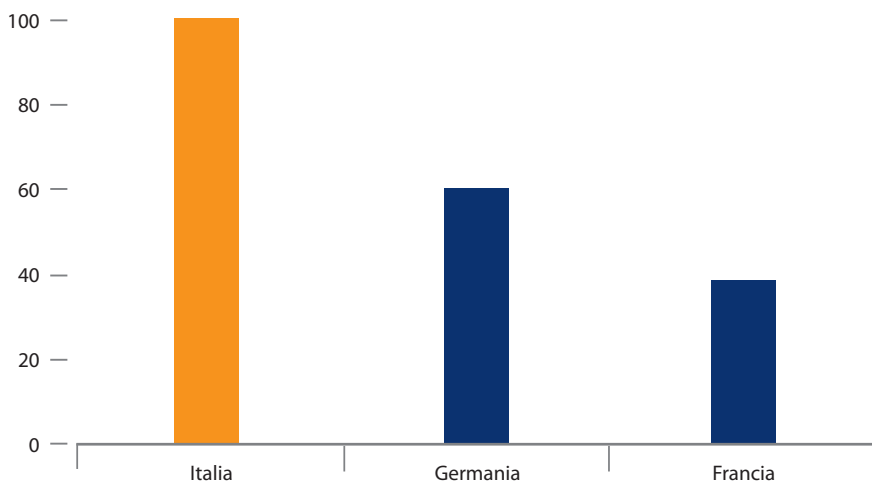
TAVOLA 23 **Confronto gennaio 2021- giugno 2022 per prezzi e costi per la farmaceutica**  
(var. % cumulate)



Fonte: Farmindustria, Istat

**TAVOLA 24** **Impatto differenziale dell'aumento dei costi energetici nei principali Paesi Ue**

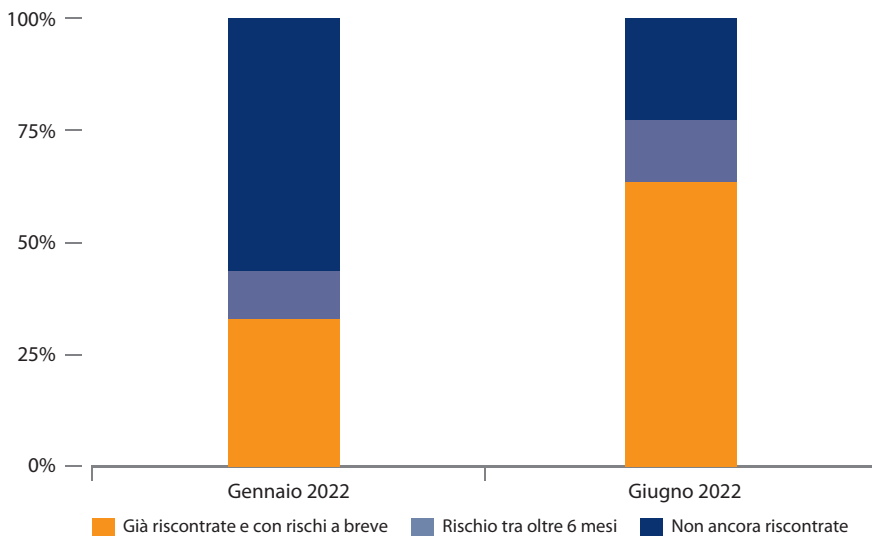
(incremento rispetto ai costi totali, Italia=100)



Fonte: elaborazioni su dati Confindustria

**TAVOLA 25** **Difficoltà di reperimento di materie prime e beni intermedi per la produzione farmaceutica**

(% sul totale delle risposte)



Fonte: elaborazioni su dati Confindustria

## Industria farmaceutica in Italia sempre più impegnata nella Ricerca

Nel 2021 le imprese del farmaco hanno investito in R&S 1,7 miliardi di euro, il 6% del totale degli investimenti in Italia (+3,7% rispetto al 2020).

Dal 2016 al 2021 la crescita degli investimenti in R&S è stata del 14%, dinamica che ha portato a risultati molto importanti, in particolare in alcune aree di specializzazione, e frutto sempre più di partnership con le strutture pubbliche. Ad esempio, i farmaci biotech, i vaccini, i plasmaderivati, le terapie avanzate e i farmaci orfani.

Nella ricerca clinica, fase fondamentale per l'accesso alle terapie, ogni anno in Italia le imprese investono oltre 700 milioni di euro, spesso nelle strutture del SSN, offrendo anche possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori, rendendo disponibili per i pazienti terapie innovative, sostenendo tutti i costi connessi, come l'ospedalizzazione e gli esami diagnostici. Per 1 euro investito in studi clinici il beneficio economico complessivo per il SSN è 3 euro (fonte ALTEMS).

Inoltre, la farmaceutica eccelle per Open Innovation e per quota di imprese con accordi di collaborazione con università e centri di ricerca pubblici.

Evidenze che misurano l'importanza della presenza delle imprese del farmaco per la crescita di tutto l'ecosistema della R&S del paese.

### TAVOLA 26 Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia nel 2021

#### € 1,7 miliardi investiti in R&S

+14% dal 2016 al 2021

17% del valore aggiunto (10 volte media nazionale)

+95% per la R&S in partnership negli ultimi 10 anni («*open innovation*»)

1° per % di imprese innovative con collaborazioni in *open innovation*

#### Specializzazione per farmaci biotech, vaccini, plasmaderivati, farmaci orfani, terapie avanzate

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

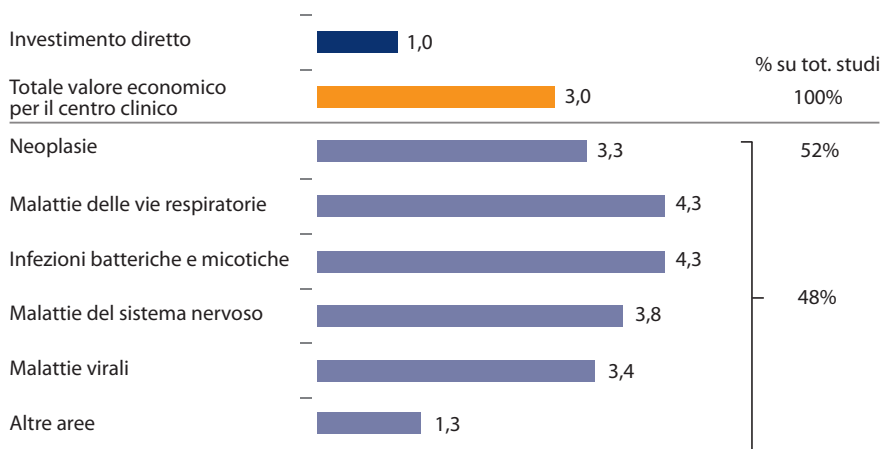
42% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate

32% del totale sulle malattie rare

48% studi di Fase 1 e 2

TAVOLA 27

## Valore degli studi clinici in Italia: benefici economici generati direttamente e indirettamente per ogni euro investito dalle Aziende (euro; dato totale e per patologia oggetto dello studio)

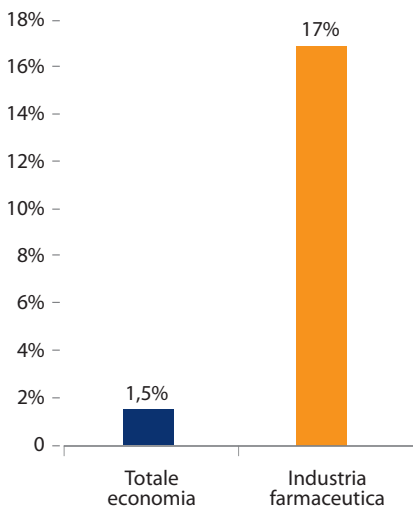


Fonte: Altems - Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche

TAVOLA 28

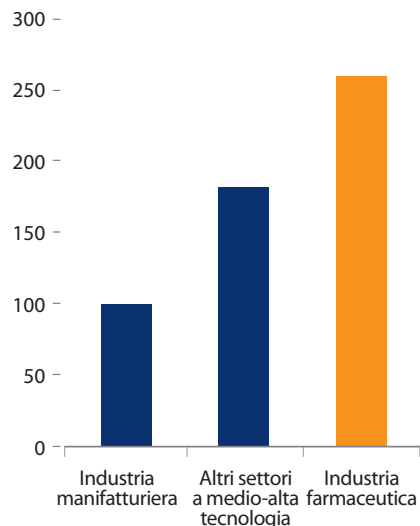
## Spesa in Ricerca e Innovazione in Italia

### R&S IN % AL VALORE AGGIUNTO



### OPEN INNOVATION PER ADDETTO

(indice industria manifatturiera = 100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat



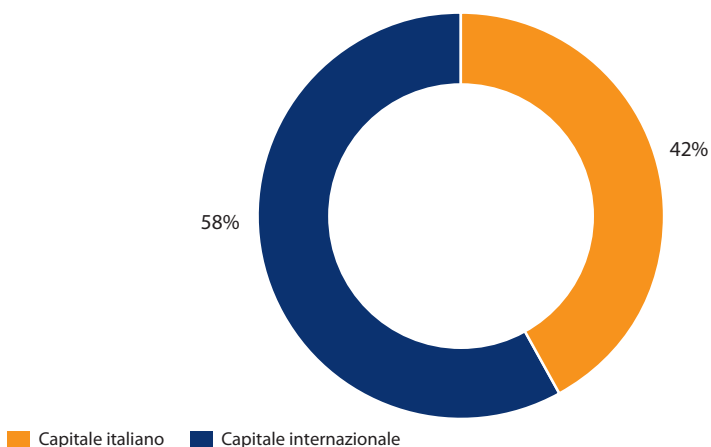
## Elevata competitività che nasce da un mix di imprese unico in Europa

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

Tra tutte le imprese a capitale internazionale in Italia, quelle del farmaco hanno un ruolo di primo piano per occupazione, valore aggiunto, investimenti, export, creando un grande valore anche attraverso gli acquisti effettuati nell'indotto. L'Italia è ai primi posti tra i grandi paesi europei per presenza di imprese a capitale statunitense, tedesco, francese, svizzero e giapponese. Inoltre, è un hub mondiale per la produzione di vaccini per quanto riguarda le imprese a capitale UK. E ha un ruolo di grande rilievo per farmaci e vaccini contro il Covid-19, grazie anche alla partnership tra imprese statunitensi e i CDMO in Italia.

Le imprese a capitale italiano si caratterizzano per investimenti crescenti in produzione e ricerca e per un fatturato realizzato all'estero pari a circa il 75% del totale, in notevole crescita e significativamente più elevato rispetto alla media manifatturiera (40%). Le vendite estere sono sostanzialmente triplicate negli ultimi 15 anni (da 3,1 miliardi nel 2007 a 9,2 nel 2021), non in un'ottica di delocalizzazione ma di presidio di nuovi mercati, che ha consentito di rafforzare la presenza in Italia delle attività di R&S e produzione. Inoltre, l'Italia è prima in Europa per presenza di PMI farmaceutiche.

**TAVOLA 29** Industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese  
(% sul totale)

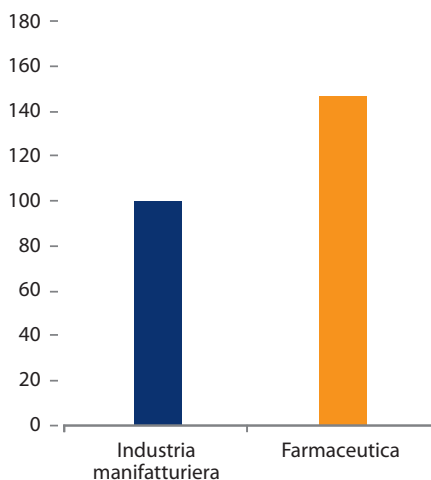


Nota: media aritmetica di fatturato, addetti, investimenti in produzione e R&S, vendite estere, imposte pagate

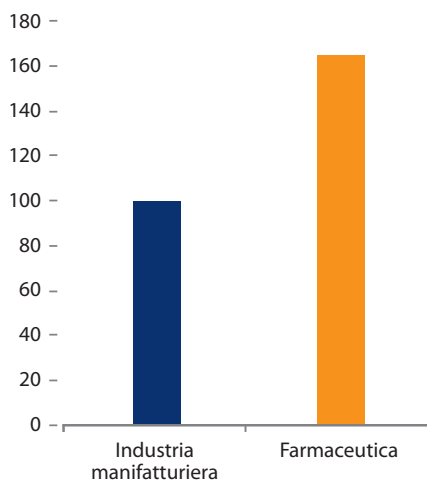
Fonte: elaborazioni su dati Farindustria

**TAVOLA 30** Ruolo industriale in Italia delle imprese a capitale internazionale  
(indice Industria manifatturiera=100)

**VALORE AGGIUNTO E INVESTIMENTI  
PER ADDETTO**



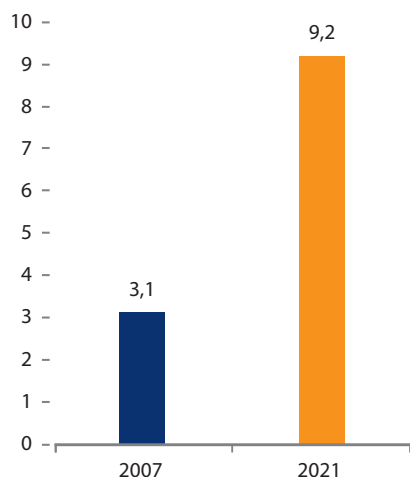
**EXPORT E ACQUISTI DI BENI E SERVIZI  
PER ADDETTO**



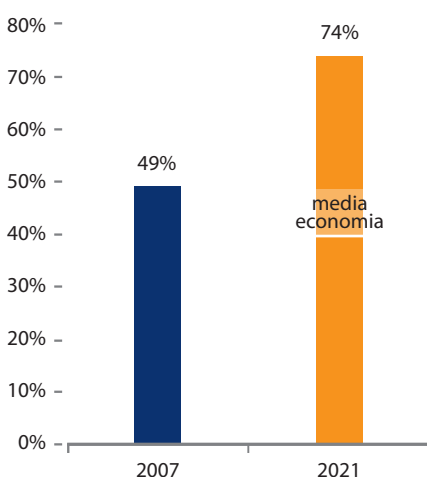
Fonte: elaborazioni su dati Istat

**TAVOLA 31** Vendite estere delle imprese farmaceutiche a capitale italiano

**MILIARDI DI EURO**



**% SUL FATTURATO TOTALE**



Fonte: elaborazioni su dati Farindustria, Nomisma

# La forza delle specializzazioni farmaceutiche in Italia

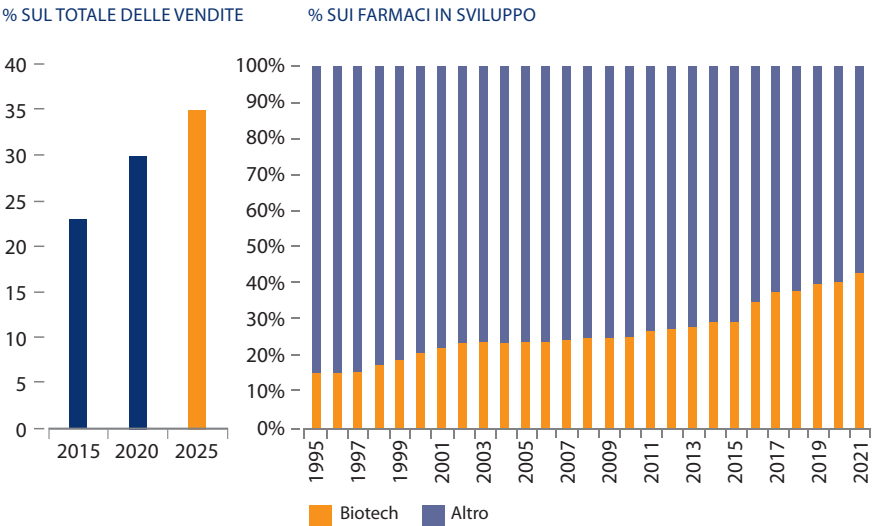
La crescita dell'industria farmaceutica è legata anche a quella delle sue specializzazioni, come ad esempio nel farmaco biotech, che vede l'aumento degli investimenti e una pipeline significativa di prodotti in sviluppo, sempre di più nelle terapie avanzate, frutto anche della collaborazione tra le imprese e altri soggetti dell'ecosistema nazionale dell'innovazione.

Per i vaccini l'Italia è un hub internazionale di R&S e produzione, con una solida tradizione scientifica e una forte vocazione all'export, che ha consentito di cumulare in 10 anni 4 miliardi di saldo estero positivo, ovvero di domanda di altri paesi soddisfatta da produzione realizzata in Italia.

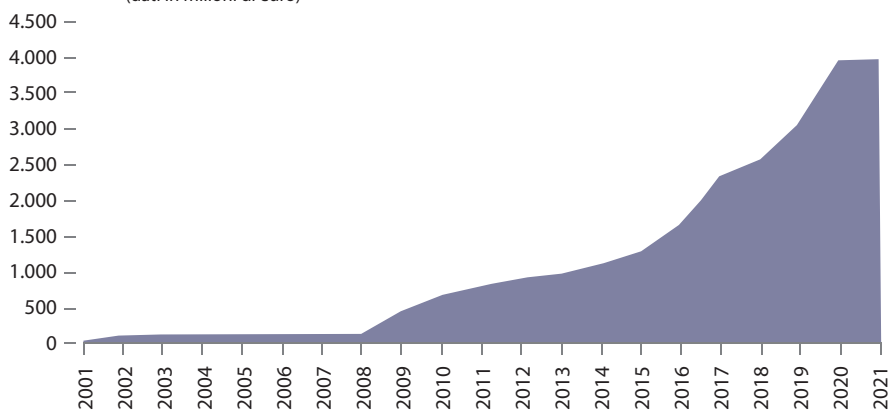
Tra le leadership italiane in Europa si segnala quella del Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO), nota anche come produzione conto terzi, per cui l'Italia è prima in Europa. Oggi il comparto, grazie anche ai suoi investimenti, determina 2,7 miliardi di produzione, il 23% del totale europeo.

Tra le specializzazioni vi è anche quella dei plasmaderivati, grazie a imprese nazionali a grande vocazione internazionale e importanti imprese a capitale estero che, complessivamente, contano circa 2.000 addetti, con investimenti in produzione e Ricerca molto superiori alla media manifatturiera.

**TAVOLA 32** L'evoluzione del farmaco biotech a livello internazionale

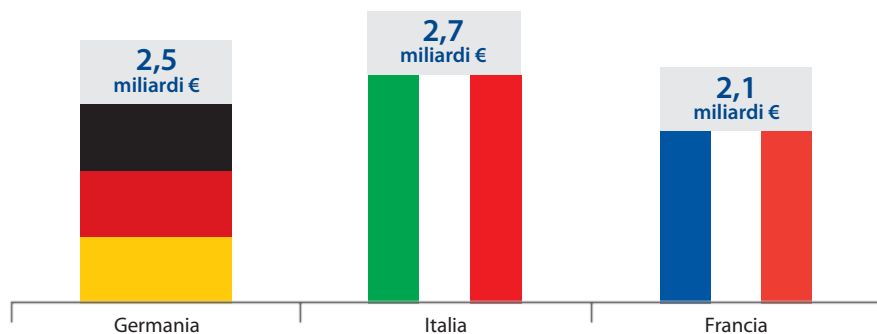


**TAVOLA 32 Vaccini: saldo con l'estero (export-import) cumulato**  
(dati in milioni di euro)



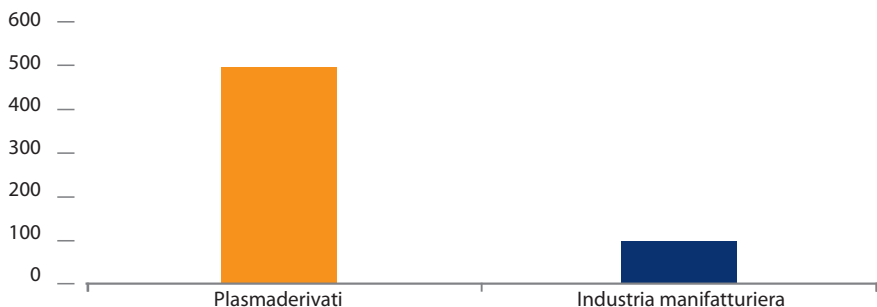
Fonte: elaborazioni su dati Istat

**TAVOLA 33 CDMO farmaceutico: podio Ue per produzione**



Fonte: Farindustria - Prometeia

**TAVOLA 34 Plasmaderivati: investimenti in Ricerca e produzione per addetto**  
(indice industria manifatturiera=100)



Fonte: elaborazioni su dati aziendali e Istat

## Occupazione e valore generato nei territori

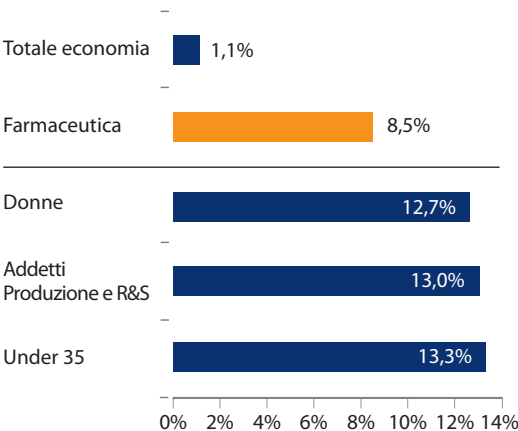
Tra il 2016 e il 2021 l'industria farmaceutica ha aumentato l'occupazione più di tutti i settori: +8,5% rispetto a +1,1% della media, soprattutto grazie alla crescita delle mansioni di R&S, produzione e personale di sede.

Nel 2021 gli addetti farmaceutici sono 67 mila, per il 90% laureati e diplomati. È un dato molto significativo, che si è accompagnato anche all'aumento degli investimenti, dell'export e del valore aggiunto, grazie ai quali le imprese del farmaco hanno generato valore al Nord, al Centro e al Sud, in tutti i territori dove sono presenti, aumentando occupazione ad alta produttività e quindi meglio remunerata.

Risultati resi possibili dalla scelta di imprenditori e manager, italiani ed esteri, di investire facendo leva sui nostri punti di forza. A partire dalla qualità delle Risorse Umane e dall'efficienza dei settori dell'indotto (ad esempio nella fornitura di materie prime, semilavorati, macchine e tecnologie per il processo e il confezionamento, componenti e servizi industriali), che con la farmaceutica creano un sistema di grande valore per lo sviluppo economico e sociale.

### TAVOLA 35 Trend dell'occupazione nella farmaceutica e nel resto dell'economia

#### EVOLUZIONE 2016-2021 DELL'OCCUPAZIONE FARMACEUTICA

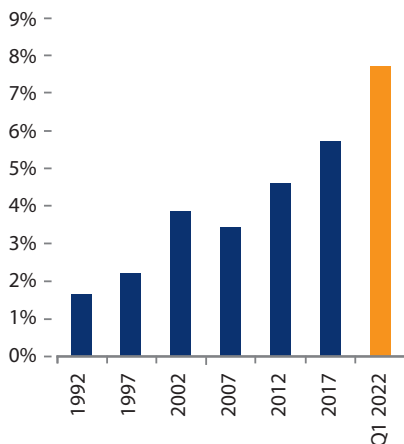


#### CRESCITA 2016-2021 PER SETTORE

| Var % cumulata           |      |
|--------------------------|------|
| Totale economia          | 1,1% |
| Industria manifatturiera | 1,1% |
| Farmaceutica             | 8,5% |
| Metalli                  | 4,9% |
| Chimica                  | 4,7% |
| Alimentari               | 4,4% |
| Mezzi di trasporto       | 4,0% |
| Meccanica                | 2,0% |

TAVOLA 36 Indicatori del valore dell'industria farmaceutica in Italia

ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE  
IN % SUL TOTALE MANIFATTURIERO



Fonte: elaborazioni su dati Istat

EVOLUZIONE DEL VALORE AGGIUNTO  
(INDICE 2001=100, A PREZZI COSTANTI)

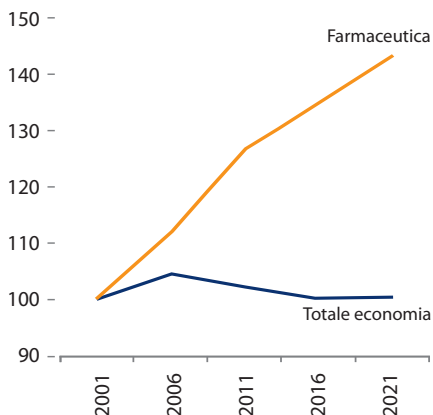
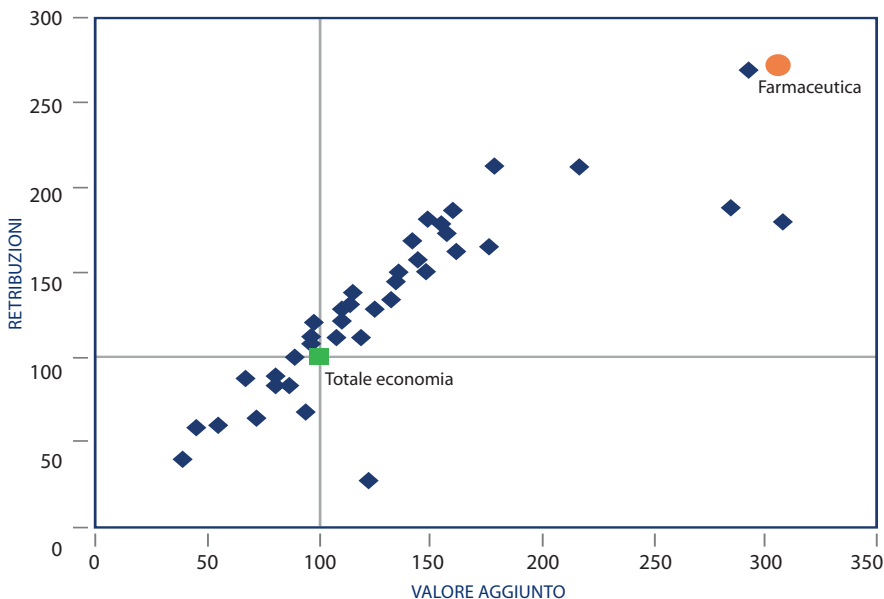


TAVOLA 37 Valore aggiunto e retribuzione per addetto  
nei settori dell'economia  
(indice totale economia=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

Le imprese del farmaco prestano grande attenzione ai loro lavoratori che si concretizza nella intensa attività di formazione e nell'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, la genitorialità.

Dati molto positivi si registrano anche per l'occupazione giovanile: negli ultimi 5 anni gli under 35 nella farmaceutica sono cresciuti del 13%. E, complessivamente, circa l'80% degli under 35 ha un contratto a tempo indeterminato. Elementi che, in un quadro di crescita dell'occupazione del settore, fotografano un positivo processo di ricambio generazionale. Le imprese acquisiscono nuove competenze, che crescono costantemente anche dopo l'assunzione attraverso azioni per la formazione e lo sviluppo professionale, all'insegna di multidisciplinarietà e soft skills.

Nella farmaceutica le pari opportunità sono già da anni una realtà. Le donne rappresentano il 43% degli addetti (29% negli altri settori manifatturieri), con ruoli importanti, come mostra la leadership per la quota di donne dirigenti e quadri, pari a quella che hanno sul totale dell'occupazione. Nella Ricerca, inoltre, le donne rappresentano il 51% degli addetti.

**TAVOLA 38** Occupazione femminile per settore in Italia  
(% sul totale degli addetti)



Fonte: elaborazioni su dati Inps

## TAVOLA 39 Struttura dell'occupazione farmaceutica

(% sul totale)

|          |                             | INDUSTRIA FARMACEUTICA   |        |        |
|----------|-----------------------------|--------------------------|--------|--------|
|          |                             | Donne                    | Uomini | Totale |
| TOTALE   | Totale                      | 43%                      | 57%    | 100%   |
|          | - quadri e dirigenti        | 43%                      | 57%    | 100%   |
|          | - impiegati, operai e altro | 43%                      | 57%    | 100%   |
| under 35 | Totale                      | 46%                      | 54%    | 100%   |
|          | - quadri e dirigenti        | 55%                      | 45%    | 100%   |
|          | - impiegati, operai e altro | 46%                      | 54%    | 100%   |
|          |                             | INDUSTRIA MANIFATTURIERA |        |        |
|          |                             | Donne                    | Uomini | Totale |
| TOTALE   | Totale                      | 29%                      | 71%    | 100%   |
|          | - quadri e dirigenti        | 21%                      | 79%    | 100%   |
|          | - impiegati, operai e altro | 29%                      | 71%    | 100%   |
| under 35 | Totale                      | 27%                      | 73%    | 100%   |
|          | - quadri e dirigenti        | 36%                      | 64%    | 100%   |
|          | - impiegati, operai e altro | 26%                      | 74%    | 100%   |

Fonte: Inps

## TAVOLA 40 Politiche di *welfare* nell'industria farmaceutica

DIFFUSIONE TRA GLI ADDETTI, IN % SUL TOTALE

**100%** previdenza e sanità integrativa

**73%** servizi di istruzione o assistenza

**43%** assistenza per familiari anziani o non autosufficienti

**73%** servizi di flessibilità oraria quali *part-time*, *smart working*, trasporti, mensa, carrello della spesa o altri *fringe benefit*

Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria



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

L'industria farmaceutica è impegnata nella transizione ecologica. L'approccio adottato dalle imprese guarda a tutto il ciclo di vita del farmaco, secondo un modello di business sempre più orientato alla ricerca dell'efficienza produttiva e alla circolarità, anche nell'ottica di aumentare la competitività.

In dieci anni il settore in Italia ha ridotto i consumi energetici del 44%, percentuale che sale al 51% per quelli rilevanti per le emissioni atmosferiche. Risultati frutto dei crescenti investimenti in tecnologie verdi: il differenziale degli investimenti in protezione per l'ambiente per addetto rispetto alla media nazionale è pari al +150%, dato che sale a oltre il 200% per quelli in tecnologie destinate alla prevenzione dell'inquinamento, che azzerano o riducono l'inquinamento alla fonte del processo produttivo.

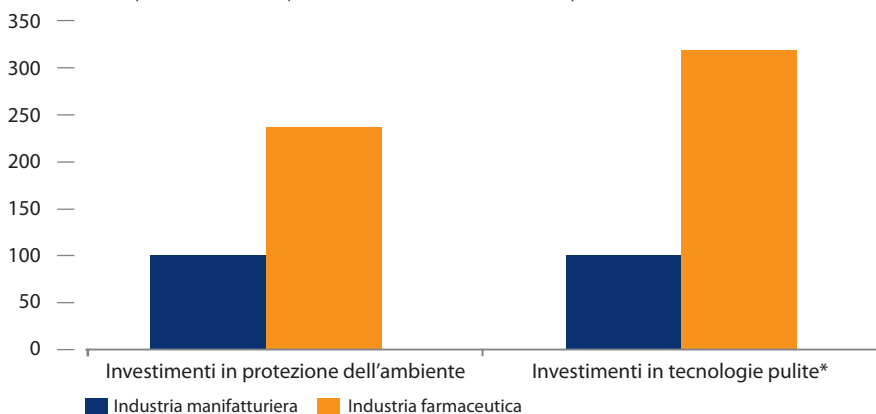
L'88% delle aziende prevede di ridurre i rifiuti prodotti nei prossimi tre o cinque anni, mentre il 55% è già impegnato nella riduzione o nell'eliminazione dell'uso della plastica in ogni fase del processo produttivo. Inoltre, la quasi totalità delle aziende è dotata di sistemi di monitoraggio dell'impatto ambientale con indicatori specifici. E secondo dati Istat, l'industria farmaceutica è il settore con la più alta percentuale di imprese ad avere introdotto innovazioni per ridurre il consumo di materiali o acqua per unità di prodotto.

L'industria farmaceutica ha anche dato vita nel 2015 alla cosiddetta Eco-Pharmaco Stewardship (EPS), un programma europeo 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 (Assinde).

TAVOLA 41

### Investimenti nella protezione dell'ambiente per addetto

(media ultimi 5 anni, indice industria manifatturiera=100)



\* che azzerano o riducono alla fonte l'inquinamento generato dal processo produttivo

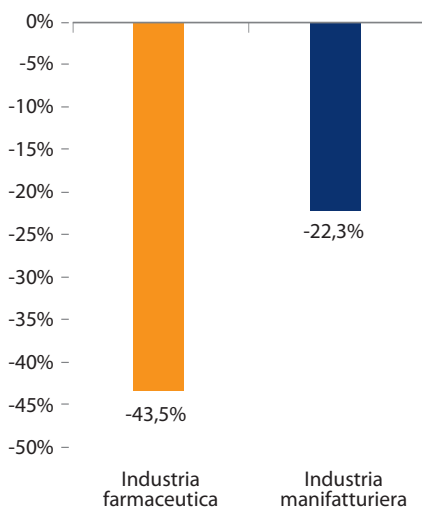
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 42

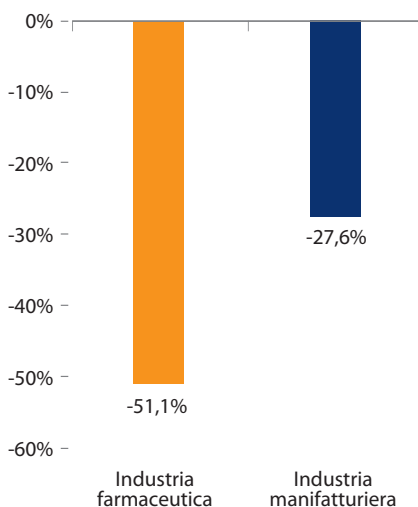
## Trend dei consumi energetici

(var. % cumulata 2009-2019)

## TOTALE CONSUMI



## CONSUMI RILEVANTI PER LE EMISSIONI ATMOSFERICHE

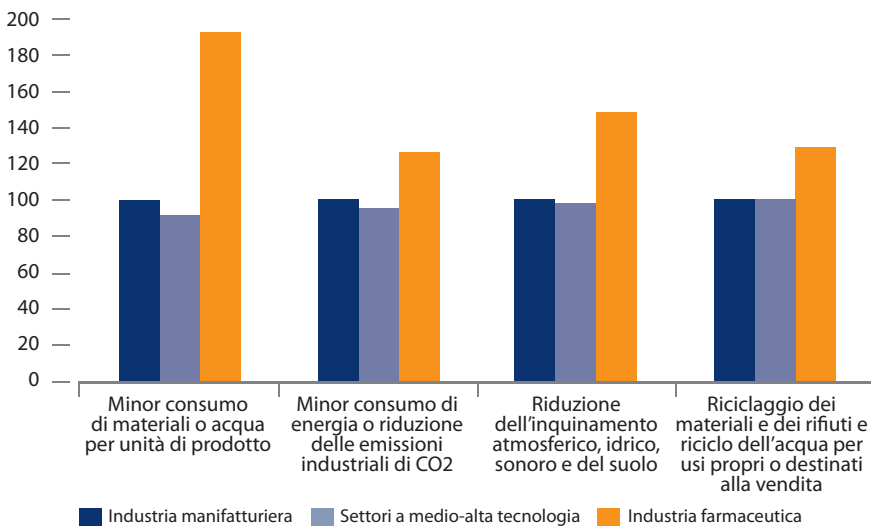


Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 43

## Propensione della farmaceutica all'innovazione con effetti positivi sull'ambiente

(quota di imprese che hanno introdotto una o più innovazioni, industria manifatturiera = 100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

## La Salute è un interesse globale, il “jolly” per il di benessere equo e sostenibile

L'esperienza del Covid ha mostrato chiaramente che la Salute è ricchezza e libertà: stare bene significa generare PIL, nei settori della salute e in tutti gli altri.

Per questo le Scienze della Vita sono interesse comune e una responsabilità globale per salute, qualità del lavoro, sostenibilità ambientale, inclusione sociale, aumento dell'istruzione e del capitale umano.

Temi inclusi negli obiettivi internazionale dell'Agenda 2030 dell'Onu.

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

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

### TAVOLA 44 Agenda 2030: obiettivi per lo sviluppo sostenibile



**TAVOLA 45 Specializzazione dei settori dell'economia in alcune attività**

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

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

Fonte: elaborazione su dati Istat

## Farmaci e vaccini per la sostenibilità del *Welfare*

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

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

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

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

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

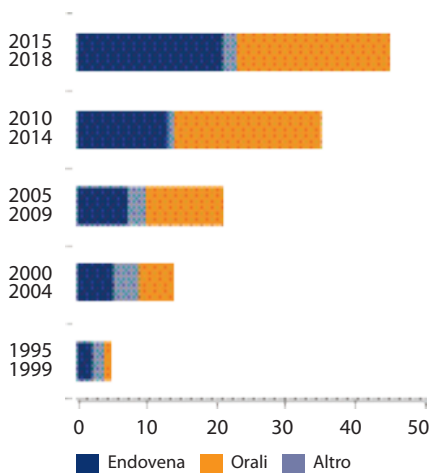
TAVOLA 46 Esempi di costi evitati dall'uso appropriato di farmaci e vaccini

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Prevenzione</b>                 | 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) |
| <b>Minore ospedalizzazione</b>     | I medicinali riducono i ricoveri (in particolare nelle patologie croniche, anche del 65%) e un giorno in ospedale costa 1.000 €, pari a più di 3 anni di spesa farmaceutica procapite                       |
| <b>Epatite C</b>                   | Ogni anno il <i>Welfare</i> in Italia spendeva più di 1 miliardo per trattare i malati. Costi ora evitati grazie ai farmaci che li guariscono   |
| <b>Patologie neurodegenerative</b> | 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                                |
| <b>Oncologia</b>                   | 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> )                            |
| <b>Terapie avanzate</b>            | Consentono benefici di lungo periodo, clinici ed economici, a fronte di una singola somministrazione, anche con effetti curativi  |

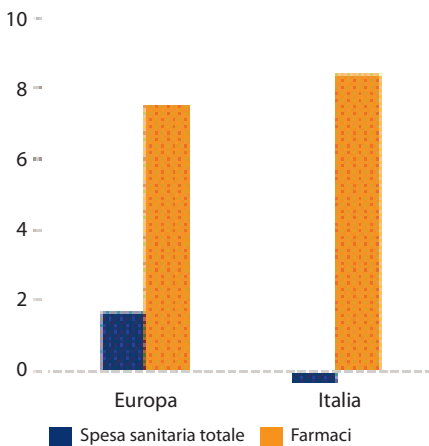
Fonte: varie

## TAVOLA 47 Oncologia: tipologia di prodotti innovativi e trend della spesa

FARMACI ANTICANCRO APPROVATI  
DA EMA, PER VIA DI SOMMINISTRAZIONE



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

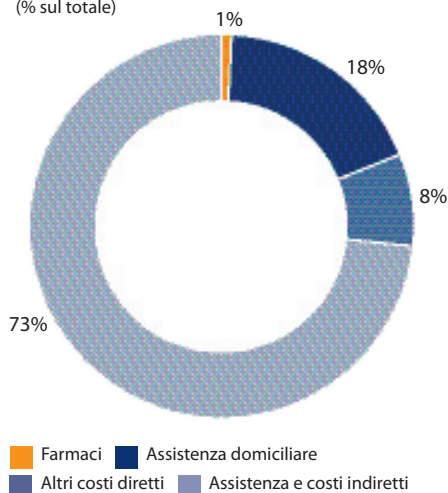


**-26%** giorni di ricovero ogni mille abitanti  
per patologie tumorali in Italia

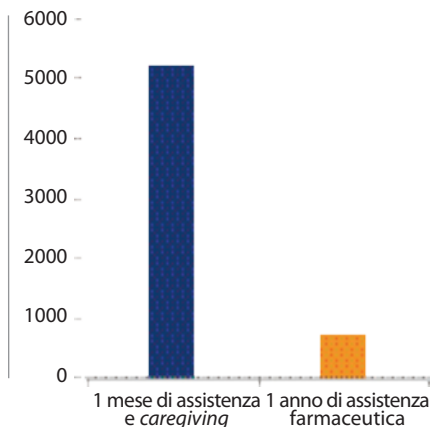
Fonte: Comparator Report on Cancer in Europe 2019

## TAVOLA 48 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

## In Italia spesa farmaceutica più bassa che nei grandi Paesi europei

In Italia la spesa farmaceutica procapite è inferiore rispetto agli altri paesi (-21%), gap che dipende da prezzi medi più bassi. Tra il 2019 e il 2021 la spesa farmaceutica pubblica è cresciuta dell'1,8%, in linea con l'inflazione e meno della spesa pubblica totale, ed è stabile rispetto al PIL.

La spesa convenzionata conferma la sua dinamica di riduzione. Per gli acquisti diretti, i nuovi prodotti autorizzati dall'Agenzia regolatoria europea (European Medicines Agency, EMA) rappresentano l'85% della crescita tra il 2014 e il 2021.

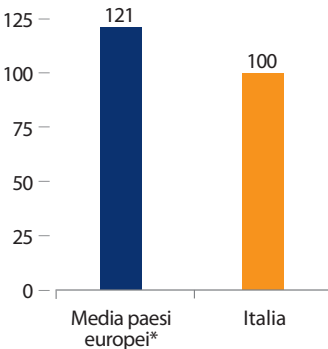
Si rileva inoltre l'uso incompleto delle risorse stanziate. I fondi non utilizzati dal 2017 al 2020 sono pari a 4,8 miliardi di euro, una cifra più alta di quella relativa alle richieste di ripiano per le aziende. E dal 2021 al 2023, pur se con importo inferiore, a regole vigenti tale fenomeno sarà confermato. Tali dati evidenziano la necessità di regole per impiegare tutte le risorse stanziate nei due tetti e nel fondo per farmaci innovativi.

Per quanto riguarda l'accesso ai nuovi farmaci:

- i tempi di accesso si stanno riducendo, ma sono ancora superiori ad altri paesi: 14 mesi in Italia rispetto a 11 mesi in media negli altri big Ue (Germania, Francia, Spagna), UK e Svizzera e rispetto a 4 mesi in Germania (anche se vanno considerati i diversi processi autorizzativi/organizzativi e i diversi organici delle agenzie regolatorie);
- altri 10 mesi in media sono necessari per l'accesso regionale, con forti differenze sia nei tempi sia nella disponibilità delle terapie;
- nel 2021 i consumi procapite dei nuovi farmaci autorizzati EMA negli ultimi cinque anni sono del 28% più bassi in Italia rispetto alla media degli altri Big Ue, UK e Svizzera.

### TAVOLA 49 Dati di spesa farmaceutica pubblica

SPESA FARMACEUTICA PROCAPITE  
(indice Italia = 100)



EVOLUZIONE TRA IL 2019 E IL 2021

| Spesa farmaceutica totale** (convenzionata + strutture pubbliche) |       | Totale spesa pubblica al netto interessi su debito pubblico |       |
|---|-------|---|-------|
| var % 2019-2021   |       | var % 2019-2021   |       |
| +1,8%   |       | +9,1%   |       |
| % sul PIL   |       | % sul PIL   |       |
| 2019  | 2021  | 2019  | 2021  |
| 1,22%   | 1,25% | 41,7%   | 46,0% |

\*Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Regno Unito, Spagna, Svezia

\*\* Classe A, H, C acquistati dalle strutture pubbliche, escluse prestazioni gestite dalla struttura commissariale

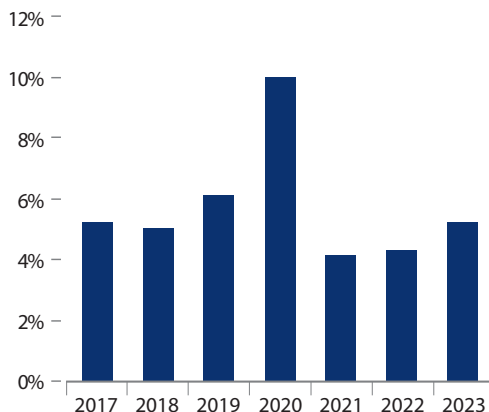
TAVOLA 50

## Risorse stanziare per la farmaceutica ma non utilizzate e richieste di ripiano tra il 2017 e il 2023

RISORSE NON UTILIZZATE NEI TETTI E PER FARMACI INNOVATIVI E RIPIANO IN MLD €

RISORSE NON UTILIZZATE NEI TETTI E PER FARMACI INNOVATIVI IN % SULLE RISORSE COMPLESSIVE

|               | Risorse non utilizzate | Ripiano acquisti diretti |
|---------------|------------------------|--------------------------|
| 2017-2020     | 4,8                    | 4,7                      |
| 2021-2023     | 2,7                    | 3,5                      |
| <b>Totale</b> | <b>7,5</b>             | <b>8,1</b>               |



Fonte: elaborazioni su dati Aifa e previsioni Farmindustria

TAVOLA 51

## Accesso ai nuovi farmaci in Italia e negli altri Paesi

TEMPI DI ACCESSO IN ITALIA (GIORNI)

|   | Anno di presentazione del dossier P&R |      |      |
|---|---------------------------------------|------|------|
|   | 2018                                  | 2019 | 2020 |
| Nuovi farmaci autorizzati EMA*                | 508                                   | 483  | 421  |
| Totale nuovi farmaci**                        | 471                                   | 444  | 379  |
| Estensioni di indicazioni e rinegozziazioni** | 398                                   | 391  | 330  |

Altri 10 mesi in media per accesso regionale, con forti differenze sia nei tempi sia nella disponibilità delle terapie

### Confronto internazionale tempi

14 mesi in Italia rispetto a 11 mesi in media negli altri Big UE (Germania, Francia, Spagna), UK e Svizzera e rispetto a 4 mesi in Germania

### Confronto internazionale consumi procapite (in standard units)

Nel 2021, consumi nuovi farmaci autorizzati EMA negli ultimi cinque anni -28% in Italia rispetto alla media degli altri Big UE + UK e Svizzera

Fonte: Iqvia, Farmindustria (\*), Aifa (\*\*)



## I medicinali senza copertura brevettuale

I medicinali senza copertura brevettuale (generici e con marchio) in Italia rappresentano oltre il 90% dei consumi in farmacia, in linea con gli altri Paesi europei. I farmaci generici rappresentano il 30%, del mercato senza copertura brevettuale, quota in aumento a seguito della crescita superiore al totale.

I farmaci a brevetto scaduto, inoltre, hanno un valore medio per confezione inferiore a quello degli altri Paesi europei del 15-20% in media.

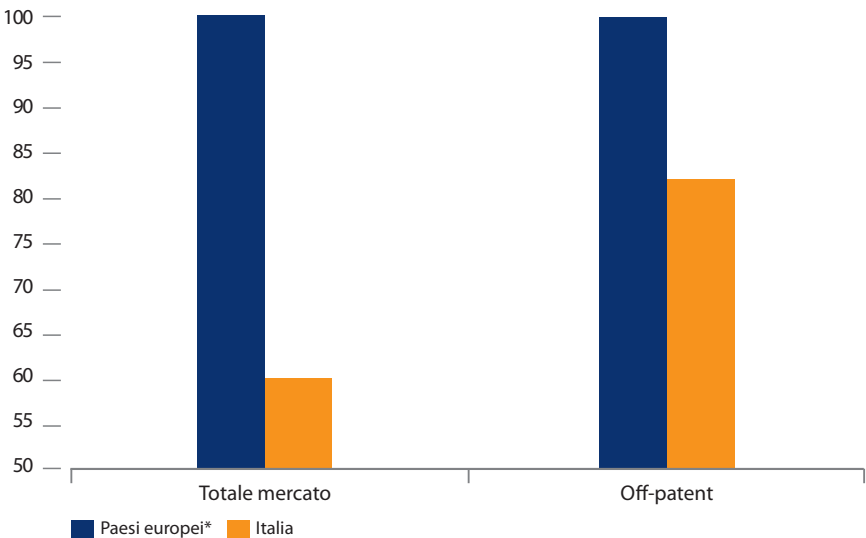
Per quanto riguarda i biosimilari, i dati IQVIA confermano che l'Italia è il primo Paese per consumi a volumi (39% del totale in standard units), con una quota complessiva molto superiore alla media europea (58% rispetto a 29%), sia al Centro Nord (60%), sia al Centro Sud (56%).

Il dato medio è il risultato di situazioni differenziate per le diverse molecole, ma è ampiamente rappresentativo. L'Italia ha quota maggiore della media europea per molecole che rappresentano l'87% dei consumi in Europa per quelle con biosimilare.

TAVOLA 52

### Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata): valore medio per confezione nel 2021

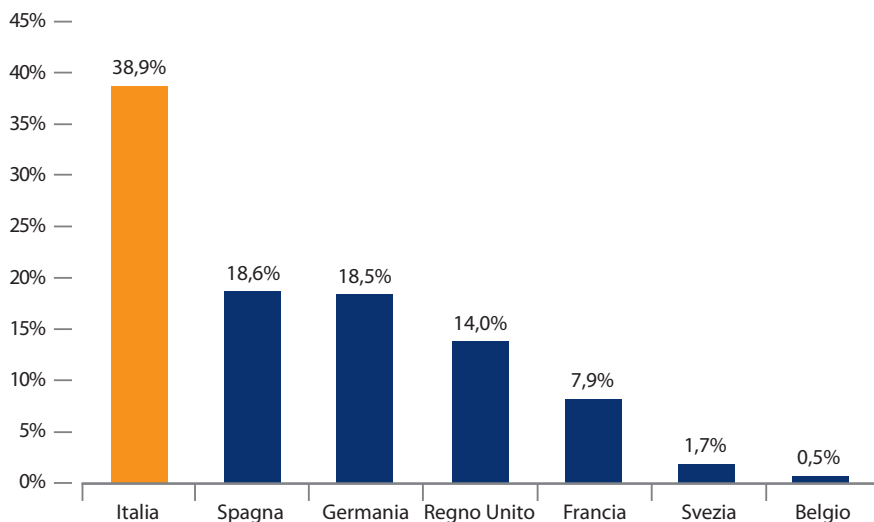
(indice Paesi europei\*=100)



\*Austria, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Portogallo, Spagna, Regno Unito

Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

**TAVOLA 53** Consumi di biosimilari nel 2021: % sul totale dei Paesi considerati  
(in Standard Units)

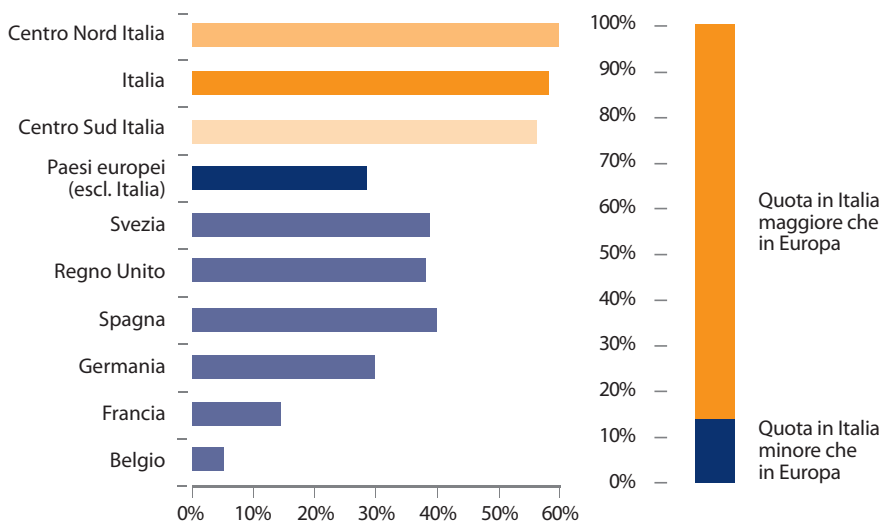


Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

**TAVOLA 54** Confronto internazionale sulla quota di consumi di biosimilari

% DEI CONSUMI DI BIOSIMILARI SUL TOTALE DELLE MOLECOLE  
(quota su originator+biosimilari, in Standard Units)

% DEI CONSUMI DELLE MOLECOLE PER CUI L'ITALIA HA UNA QUOTA DI BIOSIMILARI SUPERIORE AGLI ALTRI PAESI



Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

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

L'emergenza Covid ha evidenziato l'importanza dei vaccini, 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.

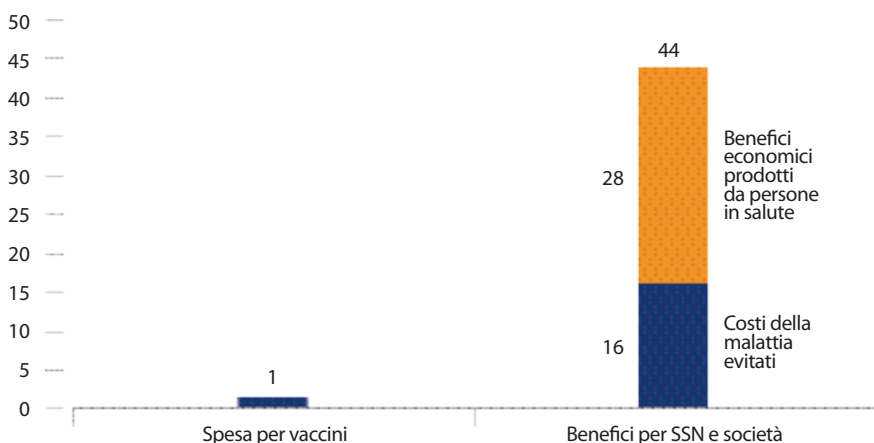
I vaccini sono anche uno strumento per la lotta globale contro la resistenza antimicrobica, in quanto aiutano a ridurre l'uso improprio di antibiotici e prevenendo lo sviluppo di batteri resistenti. Inoltre sono fondamentali per la protezione dei malati cronici, perché riducono l'incidenza di malattie e complicanze.

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 investimento per la sostenibilità del SSN. Il rapporto tra spesa per vaccinazione e costi della malattia evitati grazie ad essa è 1:16. Considerando anche le risorse generate dall'attività di persone più sane il rapporto costi/benefici sale a 1:44.

Per assicurare l'accesso e la disponibilità delle dosi in un contesto di crescente concorrenza internazionale per le forniture, è necessario introdurre modelli effettivi di *Sustainable Procurement*, con meccanismi che valorizzino la maggiore qualità, l'innovazione e il valore terapeutico e con indicazioni chiare dei fabbisogni.

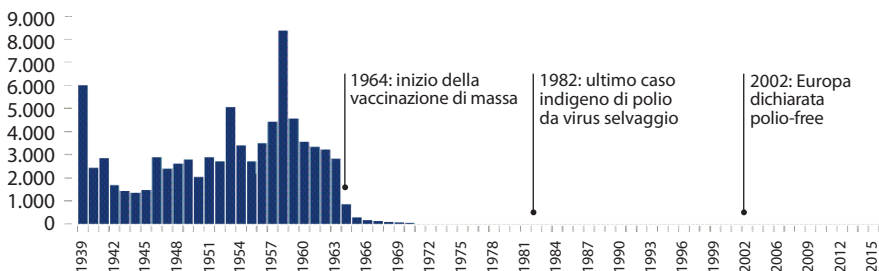
TAVOLA 55 Rapporto tra costi e benefici della vaccinazione



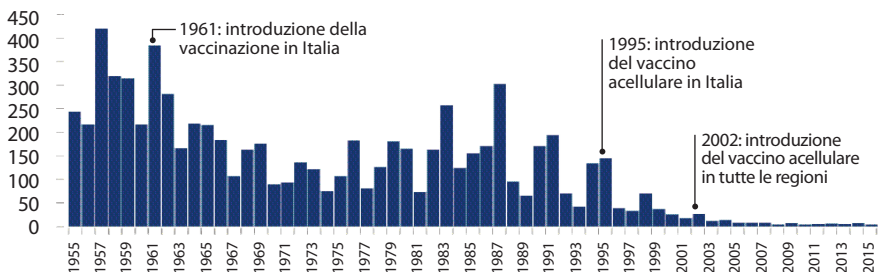
Fonte: Health Affairs

## TAVOLA 56 Alcuni risultati delle vaccinazioni in Italia

### NUMERO DI CASI DI POLIOMIELITE PARALITICA IN ITALIA



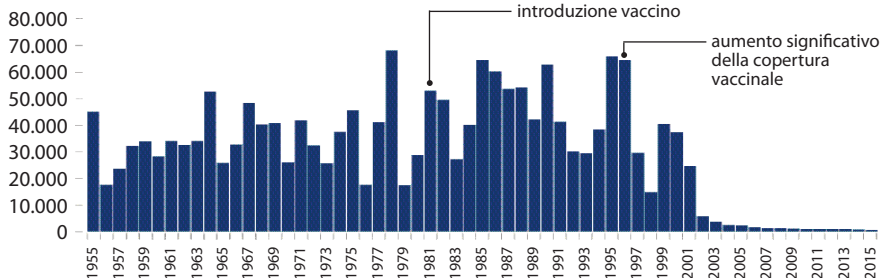
### INCIDENZA DI PERTOSSE (PER 100.000)



### NUMERO DI CASI DI EPATITE B



### NUMERO DI CASI DI PAROTITE



Fonte: Ministero della Salute, ISS

## Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia

---

## STRUTTURA INDUSTRIALE DELLE IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA

---

Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente 285 (materie prime e specialità medicinali). Le imprese produttrici di specialità medicinali sono 222, delle quali circa il 90% associate a Farindustria, con una rappresentanza del 95% del mercato.

Il valore della produzione farmaceutica realizzata in Italia nel 2021 è stato pari a 34,4 miliardi di euro, con un incremento dello 0,3% rispetto all'anno passato.

Tenendo conto sia del fatturato, sia di parametri quali occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate, il settore è composto per il 42% da imprese a capitale italiano e per il 58% da imprese a capitale estero (35% europee e giapponesi, 23% USA).

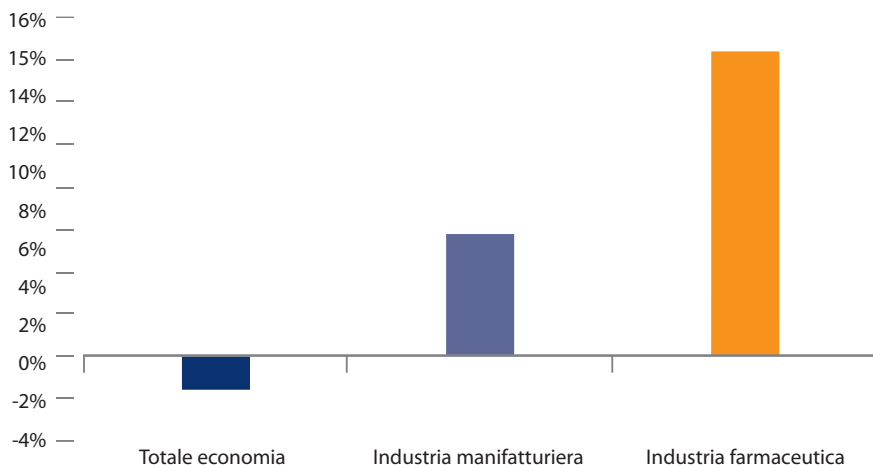
L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di 67 mila unità, in crescita dello 0,9% rispetto al 2020, pari all'1,6% dell'occupazione totale dell'industria in senso stretto (escluse le costruzioni) e allo 0,3% del totale dell'occupazione del Paese.

Gli investimenti in produzione, ad alto tasso di innovazione, nel 2021 ammontano a 1,4 miliardi di euro, l'1,8% degli investimenti totali dei settori dell'industria (al netto delle costruzioni). Insieme alle spese in R&S, pari a 1,7 miliardi di euro, il totale degli investimenti dell'industria farmaceutica in Italia raggiunge un ammontare di 3,1 miliardi di euro, con una crescita dello 0,7% rispetto al 2020.

Il valore aggiunto delle imprese del farmaco al Paese nel 2021 ammonta a 9,9 miliardi di euro, in crescita del 0,2% e pari al 3,1% del totale del valore aggiunto dell'industria in senso stretto e allo 0,6% del prodotto interno lordo.

**TAVOLA 57** Evoluzione del valore aggiunto nel periodo 2011-2021

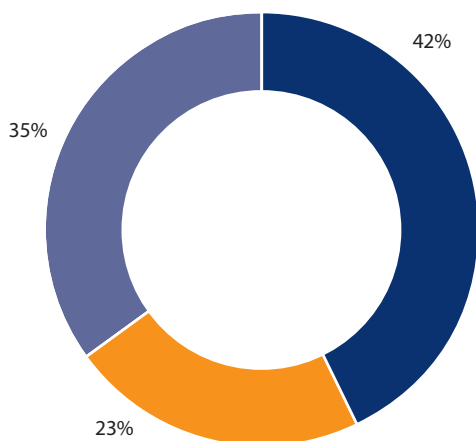
(var. % cumulata, valori concatenati all'anno 2015)



Fonte: elaborazioni Farminindustria su dati Istat

**TAVOLA 58** Italia: industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese

(% sul totale)



■ Italia ■ USA ■ Europa, Giappone e altre nazionalità

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

Fonte: elaborazioni su dati Farminindustria

## Grandezze fondamentali dell'industria farmaceutica in Italia

|      | OCCUPAZIONE (unità)       |                      |                 |                    | INVESTIMENTI IN PRODUZIONE (mln. euro) |                      |                 |                           | VALORE AGGIUNTO (mln. euro) |                      |                 |                        |
|------|---------------------------|----------------------|-----------------|--------------------|--|----------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------|------------------------|
|      | INDUSTRIA<br>FARMACEUTICA | TOTALE<br>INDUSTRIA* | %<br>SUL TOTALE | TOTALE<br>ECONOMIA | INDUSTRIA<br>FARMACEUTICA              | TOTALE<br>INDUSTRIA* | % SUL<br>TOTALE | INDUSTRIA<br>FARMACEUTICA | INDUSTRIA<br>FARMACEUTICA   | TOTALE<br>INDUSTRIA* | % SUL<br>TOTALE | PIL<br>% SUL<br>TOTALE |
| 2001 | 70.356                    | 4.865.800            | 1,4             | 23.481.000         | 798                                    | 61.992               | 1,3             | 7.574                     | 247.634                     | 3,1                  | 1.304.137       | 0,6                    |
| 2002 | 72.007                    | 4.894.400            | 1,5             | 23.875.400         | 800                                    | 65.733               | 1,2             | 8.088                     | 251.841                     | 3,2                  | 1.350.259       | 0,6                    |
| 2003 | 72.088                    | 4.923.500            | 1,5             | 24.226.200         | 924                                    | 66.922               | 1,4             | 8.214                     | 250.072                     | 3,3                  | 1.394.693       | 0,6                    |
| 2004 | 73.266                    | 4.871.800            | 1,5             | 24.373.300         | 943                                    | 67.408               | 1,4             | 7.970                     | 256.812                     | 3,1                  | 1.452.319       | 0,5                    |
| 2005 | 74.000                    | 4.839.100            | 1,5             | 24.510.800         | 990                                    | 66.508               | 1,5             | 7.509                     | 257.933                     | 2,9                  | 1.493.635       | 0,5                    |
| 2006 | 75.000                    | 4.892.200            | 1,5             | 24.994.400         | 1.034                                  | 71.652               | 1,4             | 7.438                     | 269.377                     | 2,8                  | 1.552.687       | 0,5                    |
| 2007 | 72.000                    | 4.916.700            | 1,5             | 25.303.600         | 1.075                                  | 75.671               | 1,4             | 7.483                     | 285.085                     | 2,6                  | 1.614.840       | 0,5                    |
| 2008 | 69.500                    | 4.867.600            | 1,4             | 25.359.700         | 1.100                                  | 76.948               | 1,4             | 7.958                     | 286.947                     | 2,8                  | 1.637.699       | 0,5                    |
| 2009 | 67.500                    | 4.645.700            | 1,5             | 24.941.800         | 1.110                                  | 62.684               | 1,8             | 7.818                     | 251.460                     | 3,1                  | 1.577.256       | 0,5                    |
| 2010 | 66.700                    | 4.482.700            | 1,5             | 24.782.800         | 1.130                                  | 63.839               | 1,8             | 8.046                     | 262.464                     | 3,1                  | 1.611.279       | 0,5                    |
| 2011 | 65.000                    | 4.453.400            | 1,5             | 24.849.700         | 1.140                                  | 69.413               | 1,6             | 8.199                     | 267.436                     | 3,1                  | 1.648.756       | 0,5                    |
| 2012 | 63.500                    | 4.383.600            | 1,4             | 24.782.600         | 1.120                                  | 63.709               | 1,8             | 8.090                     | 261.194                     | 3,1                  | 1.624.359       | 0,5                    |
| 2013 | 61.400                    | 4.261.600            | 1,4             | 24.338.800         | 1.030                                  | 59.520               | 1,7             | 8.293                     | 261.767                     | 3,2                  | 1.612.751       | 0,5                    |
| 2014 | 60.500                    | 4.187.600            | 1,4             | 24.357.300         | 1.150                                  | 60.393               | 1,9             | 7.800                     | 264.224                     | 3,0                  | 1.627.406       | 0,5                    |
| 2015 | 60.620                    | 4.152.800            | 1,5             | 24.516.200         | 1.200                                  | 61.261               | 2,0             | 8.521                     | 272.665                     | 3,1                  | 1.655.355       | 0,5                    |
| 2016 | 61.750                    | 4.189.400            | 1,5             | 24.848.700         | 1.230                                  | 66.565               | 1,8             | 9.044                     | 290.051                     | 3,1                  | 1.695.787       | 0,5                    |
| 2017 | 64.500                    | 4.215.400            | 1,5             | 25.138.300         | 1.270                                  | 67.990               | 1,9             | 8.974                     | 298.052                     | 3,0                  | 1.736.593       | 0,5                    |
| 2018 | 65.800                    | 4.260.800            | 1,5             | 25.371.300         | 1.350                                  | 75.337               | 1,8             | 8.902                     | 305.992                     | 2,9                  | 1.771.391       | 0,5                    |
| 2019 | 65.800                    | 4.290.700            | 1,5             | 25.503.900         | 1.400                                  | 73.952               | 1,9             | 9.854                     | 310.612                     | 3,2                  | 1.796.634       | 0,5                    |
| 2020 | 66.400                    | 4.248.900            | 1,6             | 24.976.100         | 1.420                                  | 66.540               | 2,1             | 9.927                     | 289.488                     | 3,4                  | 1.656.961       | 0,6                    |
| 2021 | 67.000                    | 4.252.200            | 1,6             | 25.124.900         | 1.380                                  | 77.837               | 1,8             | 9.943                     | 317.961                     | 3,1                  | 1.775.436       | 0,6                    |

\* escluse costruzioni

Fonte: elaborazioni su dati Farminindustria, Istat



Nel 2021 il commercio estero dell'industria farmaceutica registra una contrazione del 2,2% rispetto all'anno precedente. Le esportazioni totali del settore (medicinali, sostanze di base, altri prodotti) ammontano a 33,3 miliardi di euro, di cui 27,5 miliardi di euro di medicinali. Le importazioni totali ammontano a circa 30 miliardi di euro, cresciute dell'1,2%, mentre per l'import di medicinali si registra un valore di 22,3 miliardi di euro.

Il saldo per i prodotti medicinali è positivo, pari a 5.243 milioni di euro, così come quello dei vaccini, pari a 28 milioni di euro.

La propensione alle esportazioni, ovvero la quota esportata della produzione è superiore, nel periodo 2016-2021, all'85% per il totale della farmaceutica, in forte crescita rispetto al 40% del periodo 1996-2001 e al 54% del periodo 2006-2011.

Il dettaglio per comparto merceologico vede prevalere i medicinali, che rappresentano l'82,7% delle esportazioni e il 74,2% delle importazioni. Le sostanze di base e gli altri prodotti sono il 9,5% dell'export, nonché il 17,1% dell'import. I vaccini, infine, rappresentano circa l'8% dell'export e l'8,6% dell'import.

Per destinazione geografica, si nota la prevalenza dei paesi europei (76,2% dell'export e 85,1% dell'import), di cui l'Unione Europea a 27 Paesi rappresenta la componente di gran lunga maggioritaria (58,7% dell'export totale e 7% dell'import). Tra i paesi extraeuropei, il principale partner commerciale sono gli Stati Uniti (14% dell'export e 9,1% dell'import). Rilevante anche il peso degli scambi con l'Asia, che registrano una quota pari al 8,7% delle esportazioni totali, mentre le importazioni rappresentano il 6,6%.

Tra i principali partner commerciali il Belgio, importante centro logistico europeo per l'esportazione dei prodotti farmaceutici nel resto del mondo, con il 19,1% delle esportazioni totali, seguito dagli USA, destinazione del 14% delle esportazioni totali. Seguono, la Germania, con l'11,4%, la Svizzera, con l'8,8% e i Paesi Bassi, con il 7,9%.

## INDUSTRIA FARMACEUTICA

TOTALE  
INDUSTRIA MANIFATTURIERA% FARMACEUTICA  
SU TOTALE  
MANIFATTURA

|      | ESPORTAZIONI<br>di cui |            |         | IMPORTAZIONI<br>di cui |            |         | SALDO ESTERO<br>di cui |            |         |         |         |
|------|------------------------|------------|---------|------------------------|------------|---------|------------------------|------------|---------|---------|---------|
|      | Totale                 | medicinali | vaccini | Totale                 | medicinali | vaccini | Totale                 | medicinali | vaccini | Export  | Import  |
| 2001 | 8.920                  | 6.688      | 195     | 8.421                  | 5.992      | 143     | 500                    | 697        | 52      | 263.693 | 218.437 |
| 2002 | 10.106                 | 8.095      | 162     | 9.772                  | 7.185      | 98      | 334                    | 910        | 64      | 259.727 | 218.173 |
| 2003 | 9.717                  | 7.582      | 157     | 10.225                 | 7.524      | 126     | -509                   | 58         | 31      | 252.779 | 215.794 |
| 2004 | 9.636                  | 7.794      | 126     | 11.025                 | 8.270      | 133     | -1.388                 | -475       | -7      | 271.925 | 232.832 |
| 2005 | 11.129                 | 9.063      | 128     | 11.899                 | 8.651      | 126     | -770                   | 412        | 2       | 286.276 | 244.152 |
| 2006 | 11.769                 | 9.782      | 162     | 13.186                 | 9.737      | 162     | -1.416                 | 45         | 0       | 317.450 | 273.354 |
| 2007 | 11.986                 | 10.045     | 162     | 14.288                 | 10.374     | 163     | -2.303                 | -328       | -1      | 348.383 | 295.226 |
| 2008 | 11.938                 | 9.913      | 188     | 14.666                 | 10.989     | 184     | -2.728                 | -1.076     | 4       | 350.599 | 287.887 |
| 2009 | 12.151                 | 9.746      | 571     | 16.185                 | 12.344     | 254     | -4.034                 | -2.598     | 317     | 277.069 | 230.989 |
| 2010 | 13.973                 | 11.417     | 506     | 17.344                 | 13.052     | 273     | -3.370                 | -1.635     | 233     | 322.685 | 284.833 |
| 2011 | 15.314                 | 12.714     | 430     | 19.187                 | 14.520     | 302     | -3.873                 | -1.806     | 128     | 360.102 | 305.410 |
| 2012 | 17.240                 | 14.628     | 382     | 19.737                 | 14.960     | 285     | -2.497                 | -331       | 97      | 373.595 | 280.811 |
| 2013 | 19.635                 | 16.779     | 412     | 20.730                 | 14.908     | 337     | -1.095                 | 1.871      | 75      | 373.831 | 276.784 |
| 2014 | 20.933                 | 17.914     | 561     | 19.827                 | 15.051     | 411     | 1.106                  | 2.863      | 151     | 382.772 | 283.854 |
| 2015 | 19.923                 | 16.767     | 544     | 22.153                 | 17.423     | 359     | -2.230                 | -656       | 184     | 395.331 | 304.934 |
| 2016 | 21.361                 | 17.901     | 733     | 22.942                 | 18.122     | 360     | -1.581                 | -221       | 372     | 400.189 | 311.165 |
| 2017 | 24.722                 | 20.875     | 1.065   | 24.243                 | 19.598     | 407     | 478                    | 1.277      | 658     | 430.742 | 334.209 |
| 2018 | 25.923                 | 22.059     | 784     | 26.539                 | 21.341     | 524     | -616                   | 718        | 260     | 447.013 | 351.716 |
| 2019 | 32.690                 | 28.325     | 986     | 28.956                 | 22.912     | 504     | 3.733                  | 5.414      | 482     | 461.297 | 353.254 |
| 2020 | 34.017                 | 29.170     | 1.543   | 29.629                 | 23.453     | 652     | 4.388                  | 5.717      | 891     | 419.374 | 321.470 |
| 2021 | 33.271                 | 27.504     | 2.620   | 29.991                 | 22.261     | 2.592   | 3.280                  | 5.243      | 28      | 492.617 | 386.954 |

## Variazione % annua

2021/20 -2,2% 5,7% 69,8% 1,2% -5,1% 297,8% -17,5% 20,4%

2021/11 8,1% 8,0% 19,8% 4,6% 4,4% 24,0% 3,2% 2,4%

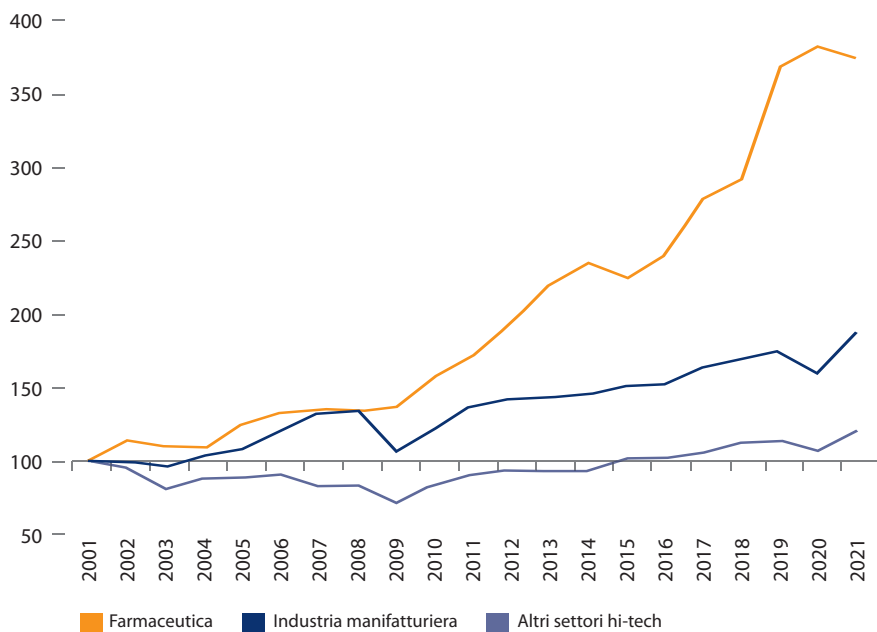
(media annua)

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 61

## Italia: evoluzione delle esportazioni tra il 2001 e il 2021

(indice 2001=100)

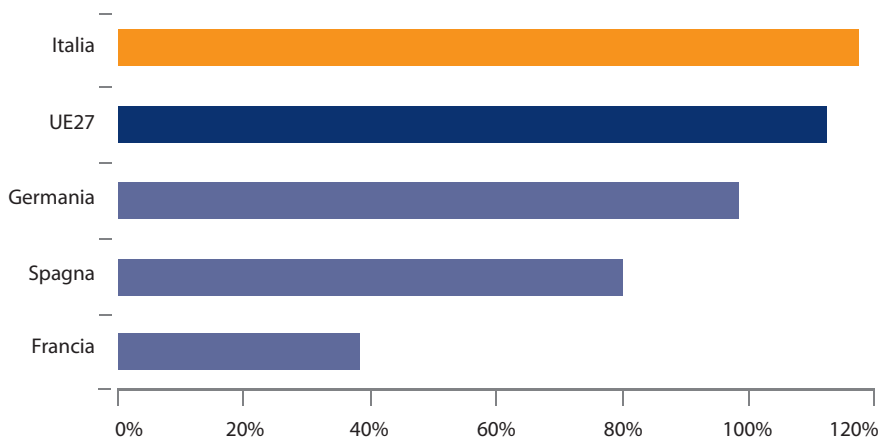


Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 62

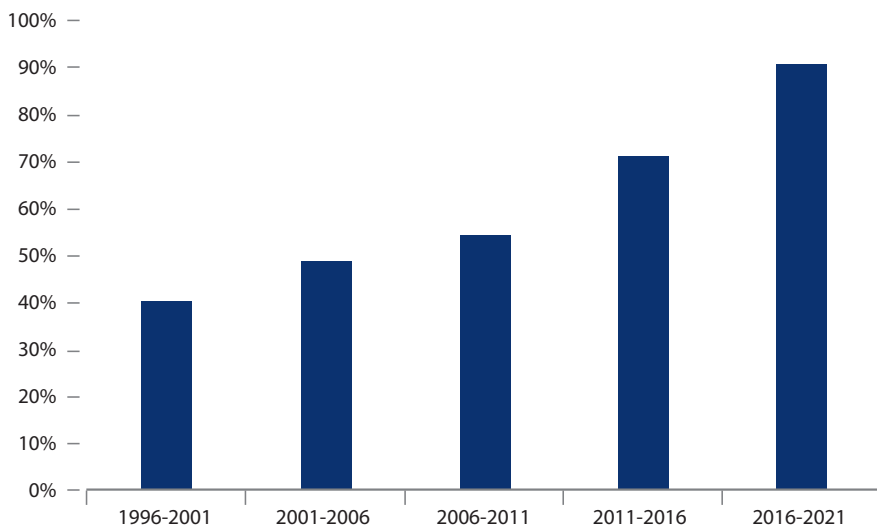
## Evoluzione 2011-2021 dell'export farmaceutico in Europa

(var. % cumulata)



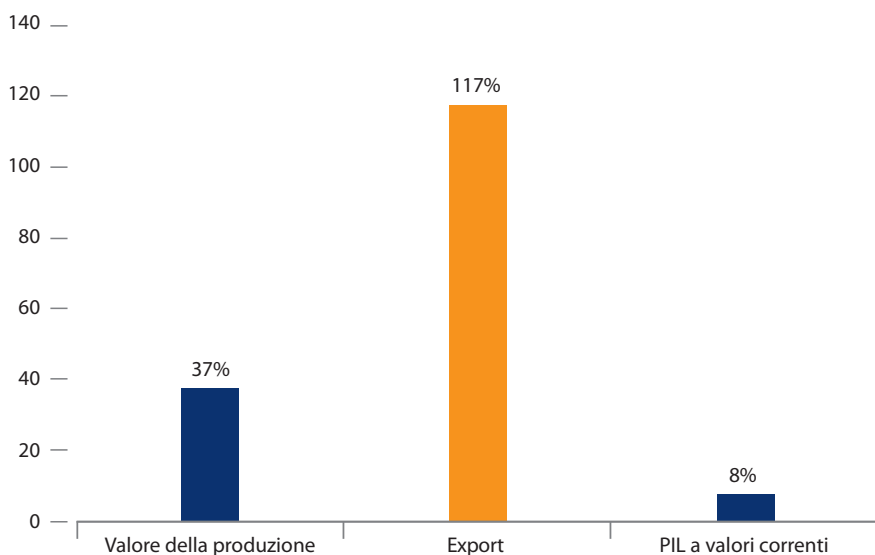
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

**TAVOLA 63** Italia: quota esportata della produzione farmaceutica  
(medie quinquennali, % sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

**TAVOLA 64** Crescita della produzione farmaceutica e dell'export  
(var. % cumulata 2011-2021)



Fonte: elaborazioni su dati Farindustria, Istat

TAVOLA 65

## Italia: interscambio farmaceutico per comparto

(milioni di euro)

|      | ESPORTAZIONI |         |                                      |        | IMPORTAZIONI |         |                                      |        | SALDO ESTERO |         |                                      |        |
|------|--------------|---------|--------------------------------------|--------|--------------|---------|--------------------------------------|--------|--------------|---------|--------------------------------------|--------|
|      | medicinali   | vaccini | materie<br>prime e altri<br>prodotti | Totale | medicinali   | vaccini | materie<br>prime e altri<br>prodotti | Totale | medicinali   | vaccini | materie<br>prime e altri<br>prodotti | Totale |
| 2001 | 6.688        | 195     | 2.037                                | 8.920  | 5.992        | 143     | 2.287                                | 8.421  | 697          | 52      | -249                                 | 500    |
| 2002 | 8.095        | 162     | 1.848                                | 10.106 | 7.185        | 98      | 2.489                                | 9.772  | 910          | 64      | -640                                 | 334    |
| 2003 | 7.582        | 157     | 1.978                                | 9.717  | 7.524        | 126     | 2.576                                | 10.225 | 58           | 31      | -598                                 | -509   |
| 2004 | 7.794        | 126     | 1.716                                | 9.636  | 8.270        | 133     | 2.622                                | 11.025 | -475         | -7      | -906                                 | -1.388 |
| 2005 | 9.063        | 128     | 1.938                                | 11.129 | 8.651        | 126     | 3.122                                | 11.899 | 412          | 2       | -1.184                               | -770   |
| 2006 | 9.782        | 162     | 1.825                                | 11.769 | 9.737        | 162     | 3.287                                | 13.186 | 45           | 0       | -1.461                               | -1.416 |
| 2007 | 10.045       | 162     | 1.778                                | 11.986 | 10.374       | 163     | 3.752                                | 14.288 | -328         | -1      | -1.974                               | -2.303 |
| 2008 | 9.913        | 188     | 1.837                                | 11.938 | 10.989       | 184     | 3.493                                | 14.666 | -1.076       | 4       | -1.656                               | -2.728 |
| 2009 | 9.746        | 571     | 1.834                                | 12.151 | 12.344       | 254     | 3.587                                | 16.185 | -2.598       | 317     | -1.753                               | -4.034 |
| 2010 | 11.417       | 506     | 2.050                                | 13.973 | 13.052       | 273     | 4.018                                | 17.344 | -1.635       | 233     | -1.968                               | -3.370 |
| 2011 | 12.714       | 430     | 2.171                                | 15.314 | 14.520       | 302     | 4.365                                | 19.187 | -1.806       | 128     | -2.195                               | -3.873 |
| 2012 | 14.628       | 382     | 2.230                                | 17.240 | 14.960       | 285     | 4.492                                | 19.737 | -331         | 97      | -2.263                               | -2.497 |
| 2013 | 16.779       | 412     | 2.444                                | 19.635 | 14.908       | 337     | 5.485                                | 20.730 | 1.871        | 75      | -3.041                               | -1.095 |
| 2014 | 17.914       | 561     | 2.458                                | 20.933 | 15.051       | 411     | 4.365                                | 19.827 | 2.863        | 151     | -1.908                               | 1.106  |
| 2015 | 16.767       | 544     | 2.611                                | 19.923 | 17.423       | 359     | 4.370                                | 22.153 | -656         | 184     | -1.758                               | -2.230 |
| 2016 | 17.901       | 733     | 2.728                                | 21.361 | 18.122       | 360     | 4.459                                | 22.942 | -221         | 372     | -1.732                               | -1.581 |
| 2017 | 20.875       | 1.065   | 2.781                                | 24.722 | 19.598       | 407     | 4.238                                | 24.243 | 1.277        | 658     | -1.457                               | 478    |
| 2018 | 22.059       | 784     | 3.081                                | 25.923 | 21.341       | 524     | 4.674                                | 26.539 | 718          | 260     | -1.593                               | -616   |
| 2019 | 28.325       | 986     | 3.378                                | 32.690 | 22.912       | 504     | 5.541                                | 28.956 | 5.414        | 482     | -2.162                               | 3.733  |
| 2020 | 29.170       | 1.543   | 3.304                                | 34.017 | 23.453       | 652     | 5.524                                | 29.629 | 5.717        | 891     | -2.220                               | 4.388  |
| 2021 | 27.504       | 2.620   | 3.147                                | 33.271 | 22.261       | 2.592   | 5.137                                | 29.991 | 5.243        | 28      | -1.990                               | 3.280  |

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 66

## Italia: interscambio farmaceutico per comparto e per area geografica

(milioni di euro)

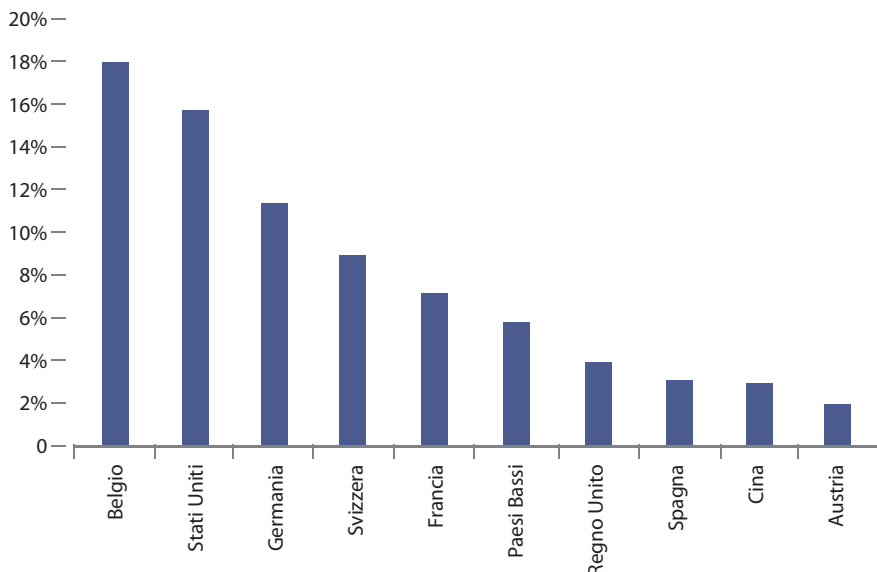
|   | ESPORTAZIONI    |                 |              | IMPORTAZIONI    |                 |              |
|---|-----------------|-----------------|--------------|-----------------|-----------------|--------------|
|   | 2020            | 2021            | % sul totale | 2020            | 2021            | % sul totale |
| Materie prime farmaceutiche                         | 2.878,0         | 2.725,6         | 8,2          | 5.355,5         | 5.105,7         | 17,0         |
| Medicinali  | 29.169,8        | 27.504,0        | 82,7         | 23.452,8        | 22.261,4        | 74,2         |
| Vaccini   | 1.542,7         | 2.620,1         | 7,9          | 651,5           | 2.592,1         | 8,6          |
| Altri prodotti                                      | 426,3           | 421,4           | 1,3          | 7.253,8         | 31,6            | 0,1          |
| <b>Totale industria farmaceutica</b>                | <b>34.016,9</b> | <b>33.271,1</b> | <b>100,0</b> | <b>29.628,6</b> | <b>29.990,8</b> | <b>100,0</b> |
| Unione Europea 27                                   | 18.351,3        | 19.527,9        | 58,7         | 21.394,1        | 22.217,5        | 74,1         |
| Francia   | 2.707,9         | 2.148,2         | 6,5          | 3.105,5         | 3.198,2         | 10,7         |
| Paesi Bassi   | 1.234,3         | 2.703,3         | 8,1          | 2.587,8         | 2.688,6         | 9,0          |
| Germania  | 3.791,5         | 3.866,8         | 11,6         | 5.049,2         | 6.214,8         | 20,7         |
| Spagna  | 1.128,7         | 992,0           | 3,0          | 710,7           | 675,1           | 2,3          |
| Belgio  | 5.601,3         | 6.476,8         | 19,5         | 5.012,1         | 5.059,5         | 16,9         |
| Paesi extra UE                                      | 15.665,6        | 13.743,2        | 41,3         | 8.234,5         | 7.773,3         | 25,9         |
| Paesi europei non UE                                | 6.719,8         | 5.837,3         | 17,5         | 3.835,1         | 3.343,4         | 11,1         |
| - Regno Unito                                       | 1.488,0         | 1.172,9         | 3,5          | 499,9           | 444,1           | 1,5          |
| - Svizzera  | 3.043,6         | 2.969,8         | 8,9          | 2.786,5         | 2.406,6         | 8,0          |
| - Turchia   | 227,8           | 187,4           | 0,6          | 12,6            | 17,5            | 0,1          |
| - Russia  | 373,4           | 194,0           | 0,6          | 4,0             | 2,3             | 0,0          |
| America   | 6.932,7         | 5.517,7         | 16,6         | 3.229,5         | 2.829,6         | 9,4          |
| - Stati Uniti                                       | 5.909,3         | 4.674,1         | 14,0         | 3.181,2         | 2.727,2         | 9,1          |
| - Canada  | 289,9           | 246,6           | 0,7          | 16,1            | 58,1            | 0,2          |
| - America centro-meridionale                        | 733,5           | 596,9           | 1,8          | 32,0            | 44,2            | 0,1          |
| Asia  | 2.922,4         | 2.885,1         | 8,7          | 1.596,4         | 1.973,8         | 6,6          |
| - Medio Oriente                                     | 359,4           | 374,0           | 1,1          | 19,1            | 32,8            | 0,1          |
| - Asia centrale                                     | 228,2           | 228,0           | 0,7          | 157,9           | 175,9           | 0,6          |
| - Asia orientale                                    | 2.334,8         | 2.283,1         | 6,9          | 1.419,4         | 1.765,1         | 5,9          |
| - Cina  | 1.037,3         | 1.004,9         | 3,0          | 693,7           | 775,9           | 2,6          |
| - Corea del Sud                                     | 253,9           | 227,4           | 0,7          | 136,7           | 416,6           | 1,4          |
| - Giappone  | 578,8           | 634,7           | 1,9          | 381,1           | 393,3           | 1,3          |
| Africa  | 228,7           | 270,0           | 0,8          | 2,7             | 3,0             | 0,0          |
| - Africa settentrionale                             | 111,3           | 124,2           | 0,4          | 2,3             | 2,6             | 0,0          |
| - Altri paesi africani                              | 117,3           | 145,8           | 0,4          | 0,4             | 0,4             | 0,0          |
| Australia, Nuova Zelanda e altri paesi dell'Oceania | 299,2           | 348,2           | 1,0          | 9,1             | 6,9             | 0,0          |

Fonte: elaborazioni su dati Istat

## Principali Paesi partner commerciali dell'Italia nell'interscambio farmaceutico totale nel 2021

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

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



### PRIMI 15 PAESI PER ESPORTAZIONI ED IMPORTAZIONI

| ESPORTAZIONI   |                 |              | IMPORTAZIONI   |                 |              |
|----------------|-----------------|--------------|----------------|-----------------|--------------|
|                | milioni di euro | % sul totale |                | milioni di euro | % sul totale |
| Belgio         | 6.477           | 19,1         | Germania       | 6.215           | 20,7         |
| Stati Uniti    | 4.674           | 13,8         | Belgio         | 5.059           | 16,9         |
| Germania       | 3.867           | 11,4         | Francia        | 3.198           | 10,7         |
| Svizzera       | 2.970           | 8,8          | Stati Uniti    | 2.727           | 9,1          |
| Paesi Bassi    | 2.703           | 8,0          | Paesi Bassi    | 2.689           | 9,0          |
| Francia        | 2.148           | 6,3          | Irlanda        | 2.573           | 8,6          |
| Regno Unito    | 1.173           | 3,5          | Svizzera       | 2.407           | 8,0          |
| Cina           | 1.005           | 3,0          | Cina           | 776             | 2,6          |
| Spagna         | 992             | 2,9          | Spagna         | 675             | 2,3          |
| Austria        | 683             | 2,0          | Austria        | 455             | 1,5          |
| Giappone       | 635             | 1,9          | Regno Unito    | 444             | 1,5          |
| Polonia        | 522             | 1,5          | Corea del Sud  | 417             | 1,4          |
| Svezia         | 339             | 1,0          | Giappone       | 393             | 1,3          |
| Australia      | 333             | 1,0          | Danimarca      | 353             | 1,2          |
| Grecia         | 329             | 1,0          | Svezia         | 288             | 1,0          |
| primi 15 Paesi | 28.850          | 85,0         | primi 15 Paesi | 28.670          | 95,6         |
| <b>Totale</b>  | <b>33.927</b>   | <b>100,0</b> | <b>Totale</b>  | <b>29.991</b>   | <b>100,0</b> |

## Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

|               | ESPORTAZIONI   |                |                |                |                |                |                |                |                |                |                | % sul totale<br>2021 |
|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------------|
|               | 2011           | 2012           | 2013           | 2014           | 2015           | 2016           | 2017           | 2018           | 2019           | 2020           | 2021           |                      |
| <b>UE-27</b>  | <b>176.732</b> | <b>190.531</b> | <b>193.381</b> | <b>202.513</b> | <b>229.441</b> | <b>233.497</b> | <b>253.522</b> | <b>281.140</b> | <b>312.548</b> | <b>345.301</b> | <b>348.584</b> | <b>100,0</b>         |
| Austria       | 5.845          | 6.050          | 6.094          | 6.383          | 6.662          | 7.159          | 7.388          | 7.648          | 9.057          | 9.901          | 11.309         | 3,2                  |
| Belgio        | 28.552         | 26.879         | 27.230         | 27.243         | 29.999         | 30.057         | 30.476         | 32.897         | 36.581         | 41.499         | 42.809         | 12,3                 |
| Bulgaria      | 522            | 566            | 650            | 742            | 745            | 733            | 828            | 855            | 947            | 959            | 907            | 0,3                  |
| Cipro         | 184            | 197            | 231            | 232            | 246            | 251            | 272            | 309            | 327            | 377            | 348            | 0,1                  |
| Croazia       | 351            | 384            | 385            | 385            | 509            | 835            | 1.101          | 884            | 987            | 1.004          | 959            | 0,3                  |
| Danimarca     | 6.856          | 8.015          | 8.507          | 8.731          | 10.180         | 10.980         | 11.157         | 11.950         | 15.374         | 16.589         | 16.173         | 4,6                  |
| Estonia       | 39             | 42             | 45             | 48             | 55             | 62             | 69             | 77             | 83             | 79             | 85             | 0,0                  |
| Finlandia     | 1.003          | 970            | 757            | 678            | 656            | 627            | 550            | 548            | 468            | 638            | 812            | 0,2                  |
| Francia       | 20.036         | 22.380         | 22.338         | 21.153         | 22.707         | 22.803         | 23.689         | 23.699         | 26.130         | 27.660         | 26.514         | 7,6                  |
| Germania      | 45.029         | 49.777         | 51.257         | 54.551         | 63.077         | 63.681         | 69.401         | 76.674         | 75.684         | 81.151         | 85.071         | 24,4                 |
| Grecia        | 897            | 937            | 1.016          | 1.006          | 988            | 1.016          | 1.148          | 1.438          | 1.899          | 2.846          | 2.835          | 0,8                  |
| Irlanda       | 21.238         | 19.254         | 17.114         | 17.378         | 24.582         | 24.870         | 29.112         | 39.052         | 41.962         | 52.272         | 52.666         | 15,1                 |
| <b>Italia</b> | <b>12.714</b>  | <b>14.628</b>  | <b>16.779</b>  | <b>17.914</b>  | <b>16.767</b>  | <b>17.901</b>  | <b>20.875</b>  | <b>22.059</b>  | <b>28.325</b>  | <b>29.170</b>  | <b>27.504</b>  | <b>7,9</b>           |
| Lettonia      | 296            | 256            | 284            | 299            | 318            | 395            | 421            | 444            | 481            | 441            | 570            | 0,2                  |
| Lituania      | 253            | 303            | 364            | 468            | 593            | 688            | 665            | 670            | 741            | 764            | 774            | 0,2                  |
| Lussemburgo   | 58             | 64             | 65             | 65             | 83             | 103            | 96             | 100            | 112            | 101            | 128            | 0,0                  |
| Malta         | 206            | 256            | 258            | 247            | 242            | 876            | 286            | 287            | 283            | 356            | 406            | 0,1                  |
| Paesi Bassi   | 9.717          | 15.349         | 15.343         | 19.381         | 22.870         | 22.895         | 26.351         | 31.879         | 36.936         | 37.810         | 36.239         | 10,4                 |
| Polonia       | 1.515          | 1.718          | 2.145          | 2.526          | 2.575          | 2.369          | 3.252          | 2.520          | 2.831          | 3.390          | 3.484          | 1,0                  |
| Portogallo    | 546            | 631            | 648            | 781            | 802            | 1.023          | 963            | 870            | 1.036          | 1.166          | 1.153          | 0,3                  |
| Rep. Ceca     | 969            | 952            | 1.070          | 1.657          | 1.700          | 1.773          | 1.826          | 1.999          | 2.299          | 2.441          | 2.745          | 0,8                  |
| Romania       | 713            | 877            | 906            | 826            | 824            | 678            | 721            | 742            | 807            | 853            | 906            | 0,3                  |
| Slovacchia    | 333            | 274            | 342            | 413            | 445            | 479            | 286            | 336            | 384            | 452            | 415            | 0,1                  |
| Slovenia      | 1.859          | 2.045          | 2.263          | 2.337          | 2.368          | 2.455          | 2.674          | 3.034          | 4.916          | 6.989          | 8.135          | 2,3                  |
| Spagna        | 8.694          | 9.267          | 9.056          | 8.736          | 9.550          | 9.095          | 9.332          | 8.985          | 10.426         | 11.085         | 11.131         | 3,2                  |
| Svezia        | 5.450          | 5.397          | 5.305          | 5.437          | 6.325          | 6.169          | 6.564          | 7.005          | 8.820          | 9.926          | 9.153          | 2,6                  |
| Ungheria      | 2.857          | 3.060          | 2.928          | 2.892          | 3.572          | 3.523          | 4.019          | 4.178          | 4.650          | 5.381          | 5.352          | 1,5                  |

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat



## Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

|               | 2011           | 2012           | 2013           | 2014           | 2015           | 2016           | 2017           | 2018           | 2019           | 2020           | 2021           | % sul totale 2021 |
|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-------------------|
|               |                |                |                |                |                |                |                |                |                |                |                |                   |
| <b>UE-27</b>  | <b>137.397</b> | <b>139.730</b> | <b>139.847</b> | <b>146.888</b> | <b>165.898</b> | <b>171.755</b> | <b>185.150</b> | <b>199.136</b> | <b>216.182</b> | <b>237.770</b> | <b>243.237</b> | <b>100,0</b>      |
| Austria       | 3.668          | 3.647          | 3.799          | 4.190          | 4.407          | 4.782          | 4.918          | 5.769          | 6.238          | 6.339          | 7.975          | 3,3               |
| Belgio        | 21.943         | 21.289         | 22.406         | 22.245         | 25.049         | 25.515         | 25.242         | 27.309         | 32.042         | 35.903         | 35.930         | 14,8              |
| Bulgaria      | 747            | 770            | 851            | 973            | 1.042          | 1.056          | 1.187          | 1.254          | 1.328          | 1.402          | 1.567          | 0,6               |
| Cipro         | 186            | 187            | 182            | 174            | 170            | 177            | 198            | 215            | 257            | 305            | 312            | 0,1               |
| Croazia       | 540            | 544            | 558            | 601            | 703            | 1.097          | 936            | 1.043          | 1.192          | 1.493          | 1.353          | 0,6               |
| Danimarca     | 2.363          | 2.707          | 2.971          | 3.158          | 3.142          | 3.116          | 3.345          | 3.496          | 3.708          | 4.379          | 4.960          | 2,0               |
| Estonia       | 238            | 261            | 270            | 293            | 323            | 386            | 325            | 457            | 476            | 521            | 598            | 0,2               |
| Finlandia     | 1.536          | 1.699          | 1.668          | 1.704          | 1.842          | 1.830          | 1.734          | 1.810          | 1.823          | 1.933          | 1.945          | 0,8               |
| Francia       | 15.732         | 16.953         | 15.873         | 16.449         | 16.851         | 17.164         | 17.696         | 18.385         | 19.682         | 22.533         | 23.408         | 9,6               |
| Germania      | 30.988         | 30.742         | 29.926         | 32.419         | 37.088         | 39.478         | 42.666         | 44.020         | 47.108         | 53.000         | 53.811         | 22,1              |
| Grecia        | 2.967          | 2.681          | 2.488          | 2.416          | 2.502          | 2.524          | 2.673          | 2.589          | 2.507          | 2.838          | 3.074          | 1,3               |
| Irlanda       | 3.298          | 3.088          | 3.298          | 3.355          | 4.591          | 5.131          | 8.094          | 10.579         | 6.468          | 7.788          | 8.589          | 3,5               |
| <b>Italia</b> | <b>14.520</b>  | <b>14.960</b>  | <b>14.908</b>  | <b>15.051</b>  | <b>17.423</b>  | <b>18.122</b>  | <b>19.598</b>  | <b>21.341</b>  | <b>22.912</b>  | <b>23.453</b>  | <b>22.261</b>  | <b>9,2</b>        |
| Lettonia      | 417            | 373            | 421            | 438            | 469            | 529            | 559            | 567            | 622            | 637            | 707            | 0,3               |
| Lituania      | 581            | 613            | 659            | 725            | 895            | 896            | 941            | 929            | 1.149          | 1.170          | 1.169          | 0,5               |
| Lussemburgo   | 308            | 302            | 303            | 319            | 339            | 365            | 383            | 409            | 433            | 456            | 507            | 0,2               |
| Malta         | 98             | 103            | 108            | 114            | 122            | 133            | 176            | 244            | 229            | 273            | 301            | 0,1               |
| Paesi Bassi   | 8.816          | 10.234         | 10.552         | 12.396         | 15.694         | 15.977         | 19.934         | 21.407         | 25.692         | 25.512         | 26.448         | 10,9              |
| Polonia       | 3.967          | 3.681          | 3.847          | 3.998          | 4.179          | 4.361          | 4.861          | 5.282          | 5.638          | 6.460          | 6.559          | 2,7               |
| Portogallo    | 1.936          | 1.880          | 1.797          | 1.846          | 2.049          | 2.126          | 2.129          | 2.262          | 2.395          | 2.587          | 2.626          | 1,1               |
| Rep. Ceca     | 2.702          | 2.673          | 2.632          | 3.121          | 3.350          | 3.486          | 3.736          | 4.077          | 4.550          | 4.894          | 5.562          | 2,3               |
| Romania       | 2.190          | 2.338          | 2.489          | 2.480          | 2.440          | 2.582          | 2.742          | 2.865          | 3.240          | 3.522          | 3.647          | 1,5               |
| Slovacchia    | 1.451          | 1.312          | 1.419          | 1.428          | 1.546          | 1.666          | 1.587          | 1.601          | 1.703          | 1.979          | 1.983          | 0,8               |
| Slovenia      | 685            | 729            | 823            | 871            | 950            | 1.031          | 1.128          | 1.593          | 3.855          | 5.114          | 5.414          | 2,2               |
| Spagna        | 10.273         | 10.474         | 10.168         | 10.656         | 12.334         | 11.542         | 11.406         | 12.223         | 12.787         | 13.589         | 13.774         | 5,7               |
| Svezia        | 2.789          | 3.091          | 3.052          | 2.949          | 3.166          | 3.493          | 3.431          | 3.519          | 3.948          | 4.318          | 4.213          | 1,7               |
| Ungheria      | 2.459          | 2.400          | 2.379          | 2.519          | 3.232          | 3.189          | 3.526          | 3.893          | 4.200          | 5.371          | 4.542          | 1,9               |

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

## Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

|               | SALDO ESTERO  |               |               |               |               |               |               |               |               |                |                |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|
|               | 2011          | 2012          | 2013          | 2014          | 2015          | 2016          | 2017          | 2018          | 2019          | 2020           | 2021           |
| <b>UE-27</b>  | <b>39.335</b> | <b>50.801</b> | <b>53.534</b> | <b>55.625</b> | <b>63.543</b> | <b>61.742</b> | <b>68.373</b> | <b>82.004</b> | <b>96.366</b> | <b>107.531</b> | <b>105.347</b> |
| Austria       | 2.177         | 2.403         | 2.295         | 2.193         | 2.255         | 2.376         | 2.470         | 1.879         | 2.819         | 3.562          | 3.333          |
| Belgio        | 6.609         | 5.590         | 4.825         | 4.999         | 4.950         | 4.543         | 5.234         | 5.588         | 4.538         | 5.596          | 6.880          |
| Bulgaria      | -224          | -204          | -201          | -232          | -297          | -323          | -359          | -399          | -381          | -443           | -660           |
| Cipro         | -2            | 10            | 49            | 59            | 76            | 75            | 73            | 94            | 70            | 73             | 36             |
| Croazia       | -188          | -160          | -173          | -216          | -194          | -262          | 166           | -159          | -206          | -488           | -395           |
| Danimarca     | 4.494         | 5.308         | 5.536         | 5.573         | 7.038         | 7.864         | 7.813         | 8.454         | 11.667        | 12.210         | 11.213         |
| Estonia       | -199          | -219          | -225          | -246          | -268          | -324          | -256          | -380          | -392          | -442           | -513           |
| Finlandia     | -533          | -729          | -912          | -1.026        | -1.185        | -1.203        | -1.184        | -1.262        | -1.354        | -1.295         | -1.134         |
| Francia       | 4.304         | 5.427         | 6.465         | 4.704         | 5.856         | 5.639         | 5.992         | 5.314         | 6.447         | 5.127          | 3.106          |
| Germania      | 14.041        | 19.035        | 21.331        | 22.133        | 25.989        | 24.203        | 26.735        | 32.654        | 28.576        | 28.151         | 31.260         |
| Grecia        | -2.070        | -1.744        | -1.472        | -1.410        | -1.514        | -1.509        | -1.525        | -1.151        | -608          | 8              | -239           |
| Irlanda       | 17.940        | 16.166        | 13.816        | 14.024        | 19.991        | 19.739        | 21.019        | 28.473        | 35.494        | 44.484         | 44.077         |
| <b>Italia</b> | <b>-1.806</b> | <b>-331</b>   | <b>1.871</b>  | <b>2.863</b>  | <b>-656</b>   | <b>-221</b>   | <b>1.277</b>  | <b>718</b>    | <b>5.414</b>  | <b>5.717</b>   | <b>5.243</b>   |
| Lettonia      | -121          | -117          | -136          | -139          | -151          | -135          | -137          | -123          | -141          | -195           | -137           |
| Lituania      | -328          | -310          | -295          | -257          | -302          | -207          | -276          | -259          | -408          | -406           | -395           |
| Lussemburgo   | -250          | -237          | -238          | -254          | -256          | -262          | -287          | -309          | -320          | -355           | -378           |
| Malta         | 107           | 152           | 149           | 133           | 120           | 743           | 111           | 43            | 55            | 84             | 105            |
| Paesi Bassi   | 901           | 5.115         | 4.791         | 6.985         | 7.176         | 6.919         | 6.417         | 10.472        | 11.244        | 12.298         | 9.790          |
| Polonia       | -2.453        | -1.962        | -1.702        | -1.472        | -1.604        | -1.993        | -1.609        | -2.762        | -2.807        | -3.071         | -3.074         |
| Portogallo    | -1.390        | -1.250        | -1.149        | -1.064        | -1.247        | -1.103        | -1.166        | -1.392        | -1.359        | -1.422         | -1.473         |
| Rep. Ceca     | -1.733        | -1.721        | -1.562        | -1.464        | -1.650        | -1.713        | -1.910        | -2.077        | -2.251        | -2.454         | -2.817         |
| Romania       | -1.476        | -1.461        | -1.583        | -1.654        | -1.616        | -1.904        | -2.021        | -2.123        | -2.433        | -2.669         | -2.741         |
| Slovacchia    | -1.119        | -1.038        | -1.077        | -1.015        | -1.101        | -1.188        | -1.301        | -1.264        | -1.319        | -1.527         | -1.569         |
| Slovenia      | 1.174         | 1.316         | 1.440         | 1.466         | 1.418         | 1.424         | 1.547         | 1.441         | 1.061         | 1.875          | 2.722          |
| Spagna        | -1.579        | -1.207        | -1.111        | -1.920        | -2.784        | -2.447        | -2.074        | -3.238        | -2.362        | -2.505         | -2.643         |
| Svezia        | 2.662         | 2.306         | 2.253         | 2.488         | 3.159         | 2.676         | 3.132         | 3.487         | 4.873         | 5.608          | 4.940          |
| Ungheria      | 397           | 660           | 549           | 373           | 340           | 334           | 493           | 285           | 450           | 10             | 810            |

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

L'incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera in Italia varia dall'1,7% dell'occupazione al 13% delle spese per Ricerca e Sviluppo.

Rispetto alla media manifatturiera l'industria farmaceutica si caratterizza per:

- più alto valore aggiunto per addetto (+115% rispetto alla media manifatturiera);
- più alte spese per il personale per dipendente (+86%);
- più alti investimenti per addetto (+268%) di cui
  - in produzione (+131%);
  - in Ricerca e Sviluppo (+630%);
  - in protezione dell'ambiente (+123%);
- più alte esportazioni per addetto (+294%).

Rispetto al totale dei settori a medio-alta tecnologia la farmaceutica rappresenta il 5,6% dell'occupazione, l'8,5% del valore della produzione, il 13,7% degli investimenti in produzione e ricerca e il 13,4% delle esportazioni.

Focalizzandosi sui settori a più alta intensità tecnologica, tali valori crescono a 31% per l'occupazione, 51% per la produzione, 52% per gli investimenti e 59% 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 in R&S ed export. Tali imprese, infatti, esportano più del 90% della loro produzione e rappresentano il 14% della presenza multinazionale nell'industria manifatturiera in Italia in termini di addetti, fatturato, investimenti in R&S ed export.

**TAVOLA 71** Incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera

|                         | % SUL TOTALE |
|-------------------------|--------------|
| Numero di addetti       | 1,7          |
| Addetti laureati        | 4,7          |
| Spese per il personale  | 3,2          |
| Valore aggiunto         | 3,7          |
| Esportazioni            | 6,8          |
| Investimenti            | 6,3          |
| - in produzione         | 4,0          |
| - in Ricerca e Sviluppo | 12,5         |

Fonte: elaborazioni su dati Confindustria, Istat, Eurostat

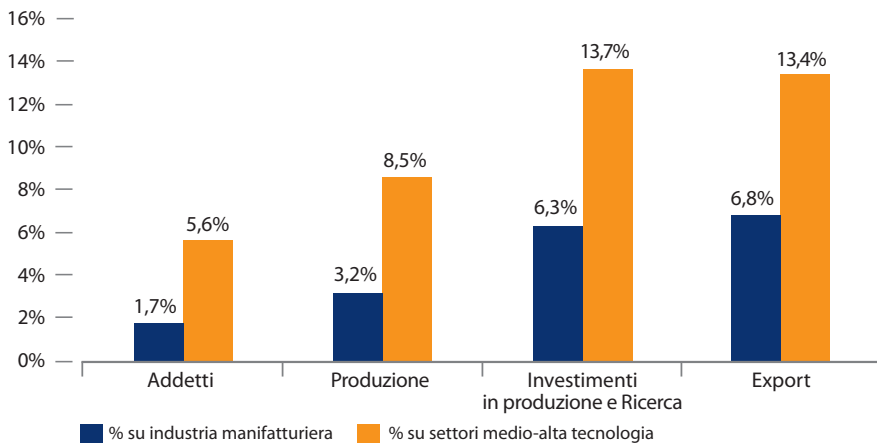
**TAVOLA 73** Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali  
(indice industria manifatturiera=100)

|                                       | INDUSTRIA FARMACEUTICA | INDUSTRIA MANIFATTURIERA | SETTORI MEDIA/ALTA TECNOLOGIA |
|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| Valore aggiunto per addetto           | 215                    | 100                      | 123                           |
| Spese per il personale per dipendente | 186                    | 100                      | 131                           |
| Esportazioni per addetto              | 394                    | 100                      | 165                           |
| Investimenti per addetto              | 368                    | 100                      | 151                           |
| - in produzione                       | 231                    | 100                      | 115                           |
| - in Ricerca e Sviluppo               | 730                    | 100                      | 245                           |
| - in protezione dell'ambiente         | 223                    | 100                      | 126                           |

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

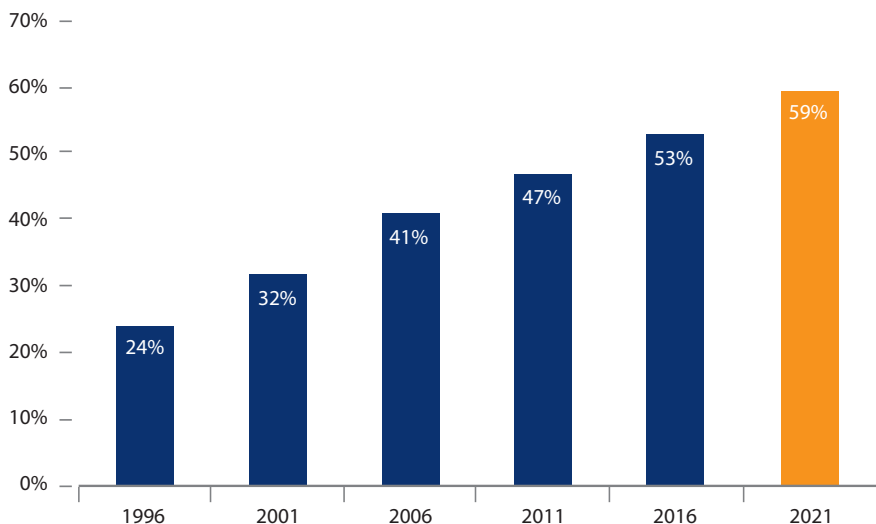
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

**TAVOLA 72** Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori industriali in Italia  
(% sul totale)



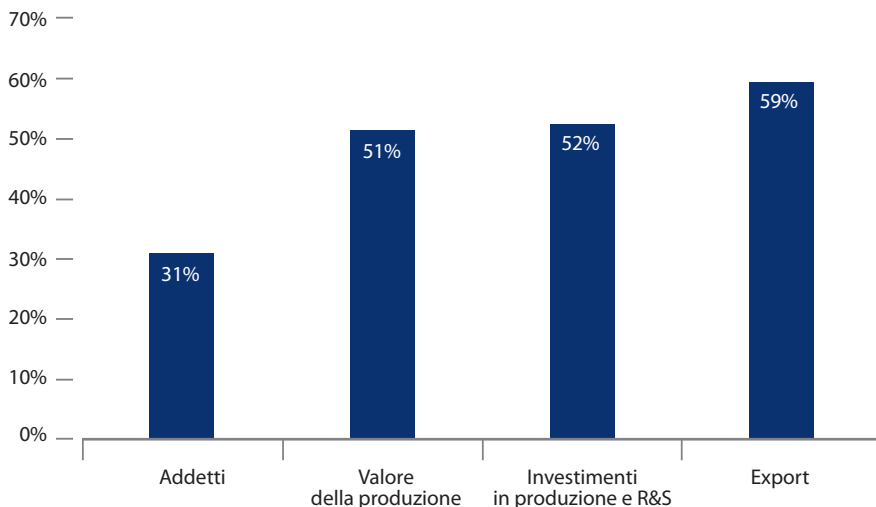
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

**TAVOLA 73** Export farmaceutico rispetto al totale dell'export hi-tech in Italia  
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

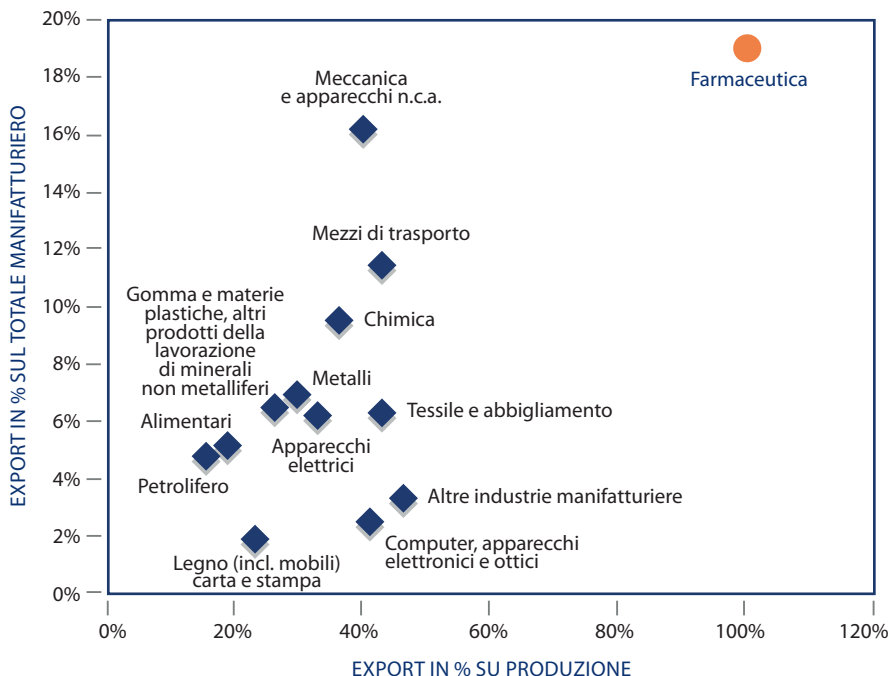
**TAVOLA 74** Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori hi-tech in Italia  
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

## TAVOLA 75 Presenza di imprese a capitale estero

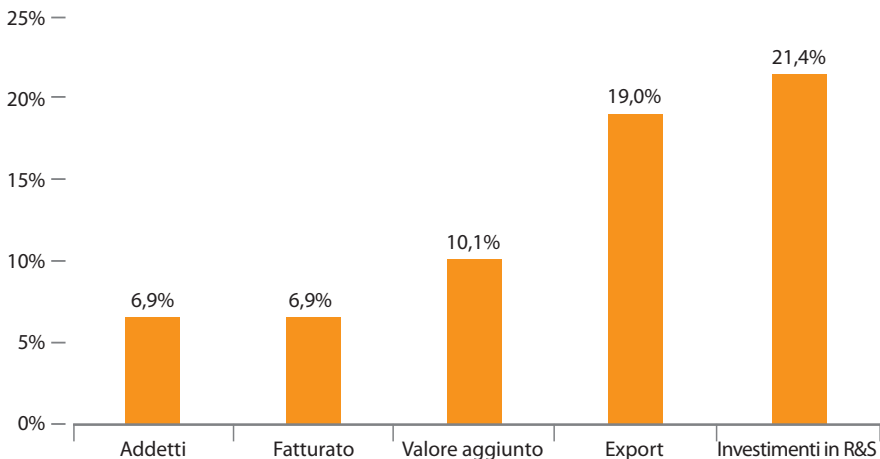
### POSIZIONAMENTO PER CARATTERISTICHE DELL'EXPORT



Fonte: elaborazioni su dati Istat

### RUOLO DELLA FARMACEUTICA SUL TOTALE MANIFATTURIERO

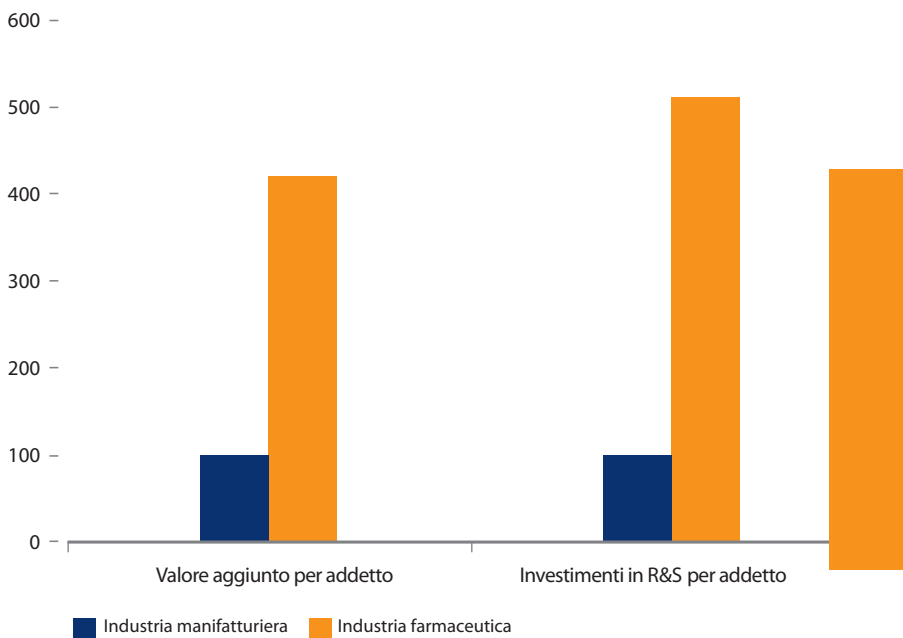
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

## TAVOLA 76 Caratteristiche delle imprese a capitale italiano

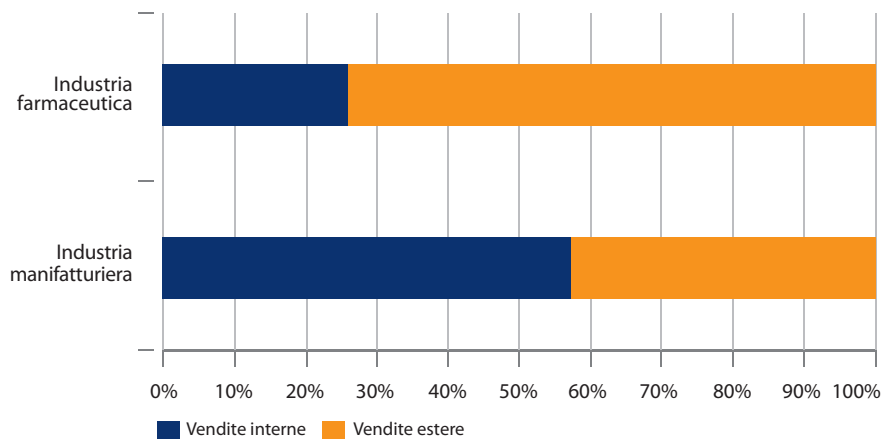
INDICE TOTALE INDUSTRIA MANIFATTURIERA = 100



Fonte: elaborazioni su dati Istat

## COMPOSIZIONE DEL FATTURATO REALIZZATO ALL'ESTERO E IN ITALIA

(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

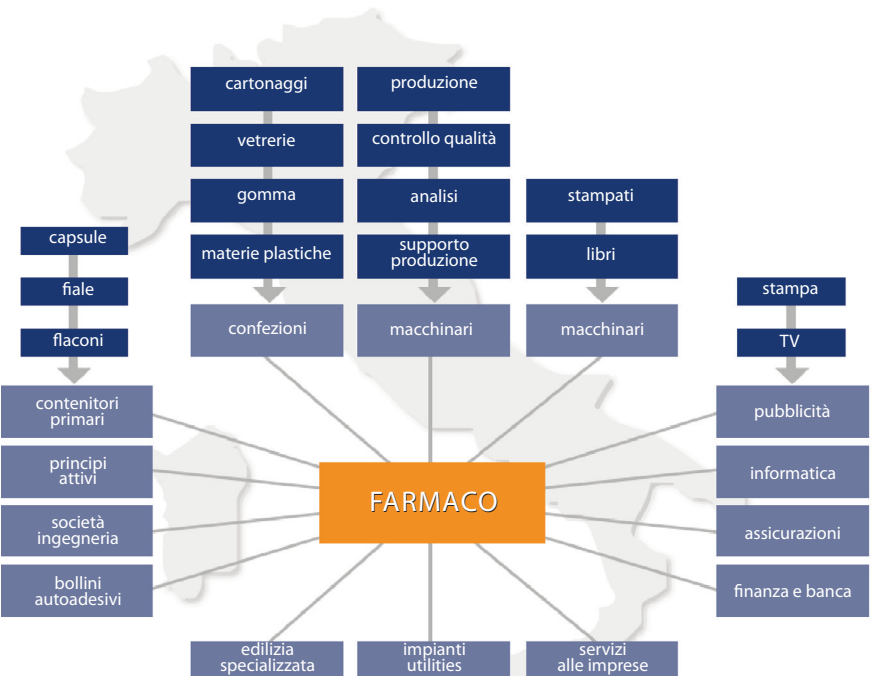
# Dati e struttura dell'indotto farmaceutico in Italia

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

Nel 2021, nei settori dell'indotto sono occupate più di 226 mila persone (di cui circa 80 mila nei settori fornitori) e il valore aggiunto creato raggiunge i 32 miliardi di euro circa. Valori che si sommano, rispettivamente, ai 67 mila addetti e agli oltre 9,9 miliardi di euro di valore aggiunto dell'industria farmaceutica.

Considerando quindi anche i settori dell'indotto, l'occupazione totale (somma di addetti diretti e indotto) supera le 290 mila persone.

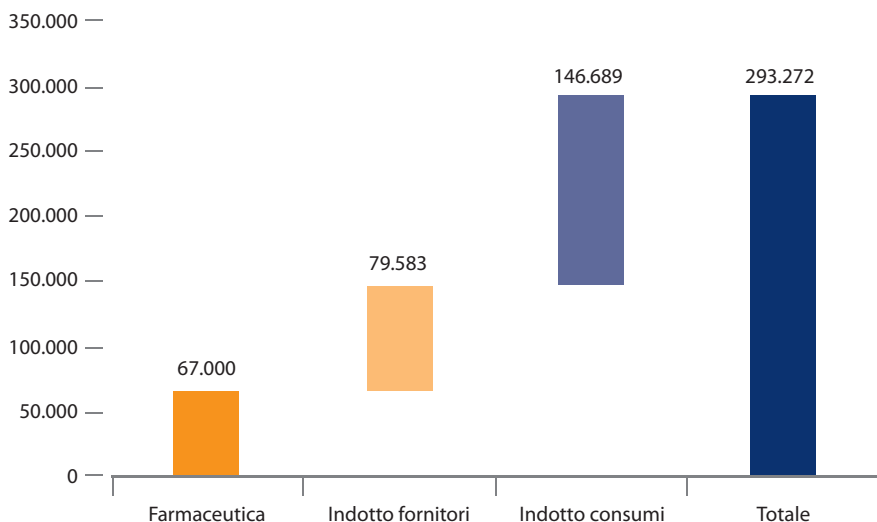
TAVOLA 77 L'indotto dell'industria farmaceutica



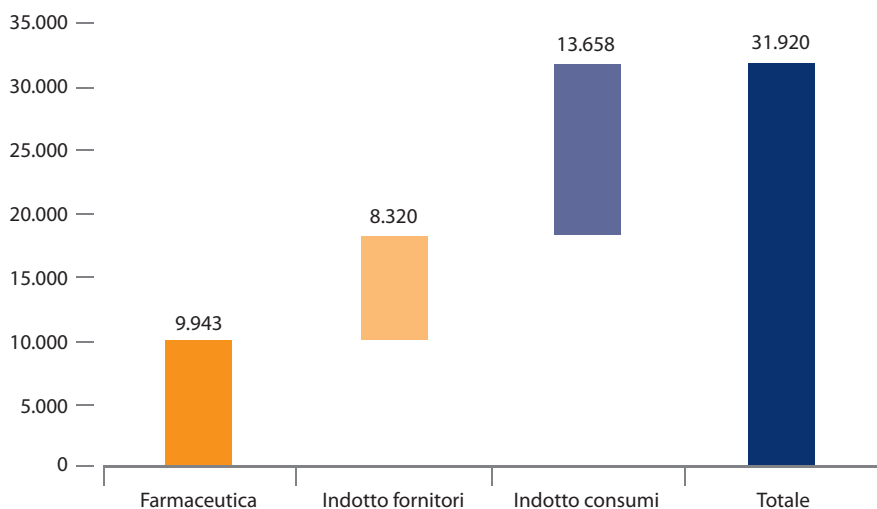


**TAVOLA 78 Contributo all'occupazione e al valore aggiunto con la presenza dell'industria farmaceutica in Italia**  
(2021)

**OCCUPAZIONE (UNITÀ)**



**VALORE AGGIUNTO (MILIONI DI EURO)**



Fonte: elaborazioni su dati Istat, EFPIA, Farmindustria

Nel 2021 gli occupati nelle imprese del farmaco sono 67.000. Il confronto per titolo di studio evidenzia che nella farmaceutica è molto maggiore la quota di personale laureato rispetto alla media dell'industria (54% vs 21%). Laureati e diplomati, complessivamente, nella farmaceutica rappresentano il 90% degli occupati, rispetto al 63% della media dell'industria.

Le donne sono il 43% del totale (oltre il 50% nell'R&S), significativamente di più che nella media dell'industria manifatturiera (29%). La maggiore presenza femminile rispetto alla media si riscontra in tutte le categorie occupazionali, ma è più evidente tra i dirigenti e quadri (rispettivamente 34% e 45% del totale nella farmaceutica, rispetto a 14% e 24% nella manifattura).

La farmaceutica in Italia si distingue per un modello di relazioni industriali partecipative e innovative. La contrattazione aziendale è molto più diffusa che negli altri settori: le imprese che applicano un contratto aziendale in cui si prevede l'erogazione di premi variabili sono il 67% nella farmaceutica rispetto al 37% dell'industria in senso stretto, e la percentuale di lavoratori a cui è applicato un contratto aziendale che prevede l'erogazione di un premio variabile collettivo è pari all'88% nella farmaceutica, rispetto al 70% della media.

Il 91% delle imprese del farmaco si avvale di un Sistema di Gestione delle Risorse Umane, una percentuale più che doppia rispetto alla media del comparto industria (44%). Tali sistemi consentono di allineare le aspettative individuali, del singolo dipendente, alle aspettative dell'organizzazione, favorendo il benessere dell'individuo e la competitività dell'azienda. Tra i processi di gestione in uso nelle imprese del farmaco, i principali sono la valutazione delle prestazioni (92% del totale delle imprese), la formazione (86%) e i meccanismi di incentivazione (72%).

Anche la diffusione di politiche di welfare aggiuntive a quelle previste da legge o CCNL è molto maggiore rispetto alla media dell'industria e si concretizzano, oltre all'assistenza sanitaria integrativa e la previdenza complementare, in servizi per la salute (es. medicina preventiva), il work-life balance e il benessere psico-fisico. Si rileva, ad esempio, un'ampia diffusione del lavoro agile, c.d. smart working: al termine della situazione di emergenza da Covid-19 più del 90% delle imprese prevede di implementarlo, mantenerlo o estenderlo nel numero di giornate e/o ad altre categorie professionali. L'organizzazione del lavoro in modalità smart punta sul restyling degli spazi degli uffici e sulla fornitura di strumenti ITC adeguati al lavoro a distanza, ma anche sulla formazione per rafforzare le competenze trasversali (es. capacità di lavorare per obiettivi e in maniera più indipendente o di gestire meglio i lavoratori da remoto) e le competenze digitali.

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

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

**TAVOLA 79** **Occupazione per titolo di studio**  
(% sul totale)

|                         | <u>FARMACEUTICA</u> | <u>TOTALE INDUSTRIA</u> |
|-------------------------|---------------------|-------------------------|
| Laurea *                | 53,5                | 21,0                    |
| Diploma                 | 36,3                | 42,0                    |
| <b>Laurea o Diploma</b> | <b>89,8</b>         | <b>63,0</b>             |
| Altro                   | 10,2                | 37,0                    |
| <b>Totale</b>           | <b>100,0</b>        | <b>100,0</b>            |

\* vecchio ordinamento, 3+2 e triennale

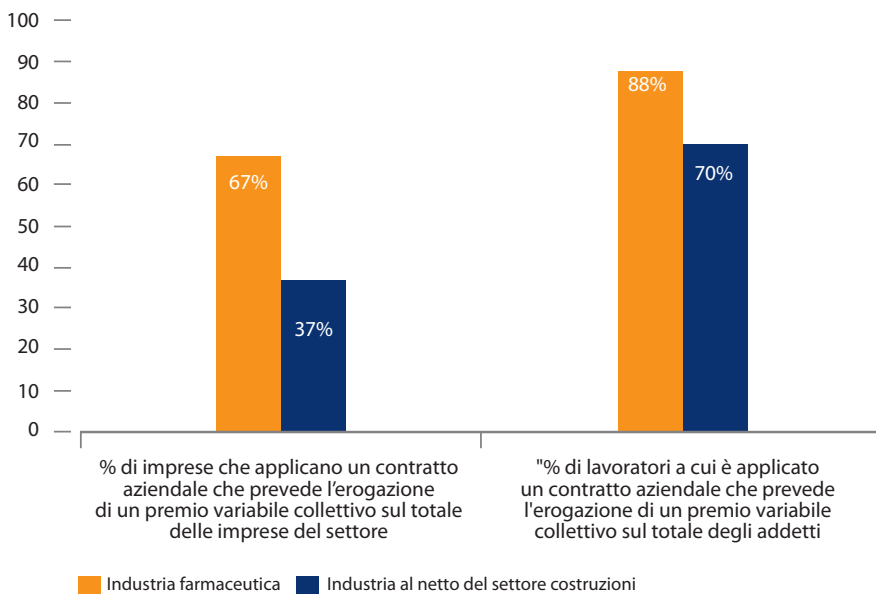
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

**TAVOLA 80** **Occupazione per genere e per categoria**  
(% sul totale)

|               | <u>FARMACEUTICA</u> |               |               | <u>INDUSTRIA MANIFATTURIERA</u> |               |               |
|---------------|---------------------|---------------|---------------|---------------------------------|---------------|---------------|
|               | <u>DONNE</u>        | <u>UOMINI</u> | <u>TOTALE</u> | <u>DONNE</u>                    | <u>UOMINI</u> | <u>TOTALE</u> |
| Dirigenti     | 34                  | 66            | 100           | 14                              | 86            | 100           |
| Quadri        | 45                  | 55            | 100           | 24                              | 76            | 100           |
| Impiegati     | 52                  | 48            | 100           | 44                              | 56            | 100           |
| Operai        | 28                  | 72            | 100           | 23                              | 77            | 100           |
| <b>Totale</b> | <b>43</b>           | <b>57</b>     | <b>100</b>    | <b>29</b>                       | <b>71</b>     | <b>100</b>    |

Fonte: elaborazioni su dati Inps

**TAVOLA 81** Caratteristiche della contrattazione aziendale



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

**TAVOLA 82** Diffusione degli strumenti di welfare aziendale nelle imprese del farmaco

(% sul totale delle imprese, risposta multipla)

#### Prevenzione, natalità, famiglia e work-life balance

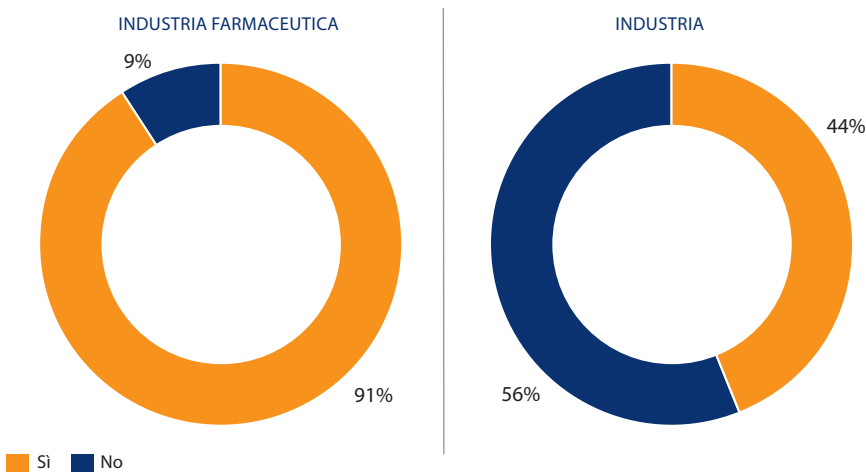
|   |     |
|---|-----|
| Flessibilità oraria (part-time, smart working, agevolazioni orario ingresso/uscita, permessi) | 91% |
| Asili nido, rimborsi spese per istruzione e assistenza domestica                              | 58% |
| Medicina preventiva (es. screening, check-up, campagne di vaccinazione)                       | 55% |
| Congedi e aspettative per maternità/paternità più estesi rispetto a legge e CCNL              | 47% |
| Altri servizi per la conciliazione vita-lavoro (es. lavanderia, take-away)                    | 42% |

#### Benessere psico-fisico e miglioramento stili di vita

|  |     |
|--|-----|
| Counseling psicologico e workshop su gestione stress   | 59% |
| Strumenti per incentivazione o pratica dell'esercizio fisico (es. palestra aziendale o in convenzione, campagne informative) | 55% |
| Nutrizionista/consulenza dietologica personalizzata  | 32% |
| Life coaching  | 29% |
| Campagne informative sull'healthy ageing   | 24% |

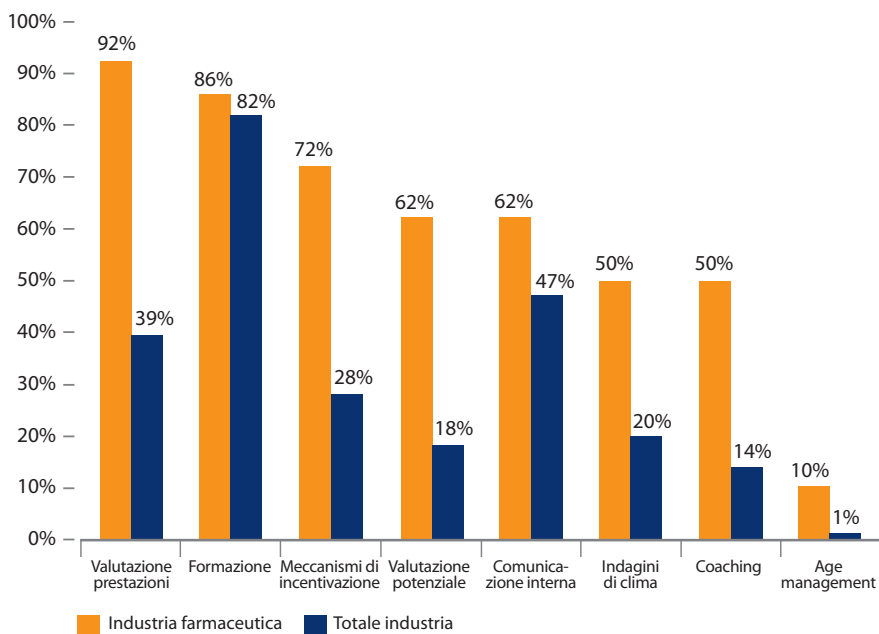
Fonte: Farminindustria

**TAVOLA 83** Diffusione di un Sistema di Gestione delle Risorse Umane  
(% sul totale delle imprese)



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

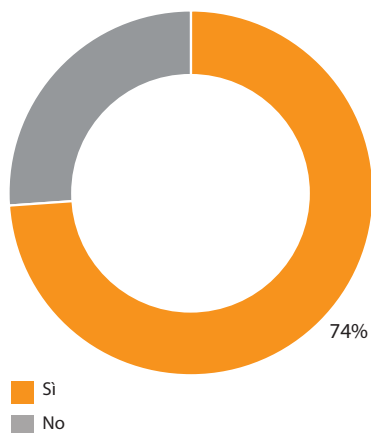
**TAVOLA 84** Sistema di Gestione delle Risorse Umane: processi di gestione in uso nelle imprese  
(% su totale imprese con Sistema di Gestione Risorse Umane)



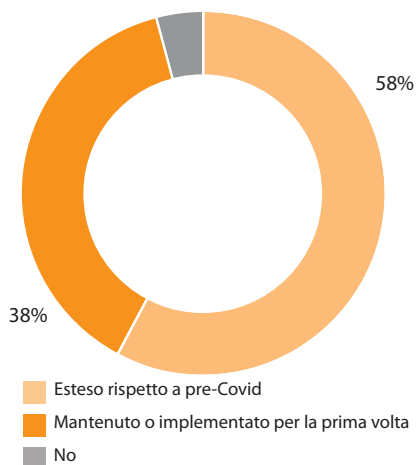
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

**TAVOLA 85** Diffusione del lavoro agile (Smart Working) nella farmaceutica

% DI IMPRESE CHE APPLICAVANO LO SMART WORKING PRIMA DELL'EMERGENZA COVID



% DI IMPRESE CHE PREVEDONO DI APPLICARE LO SMART WORKING DOPO LA FINE DELL'EMERGENZA DA COVID



Fonte: elaborazioni su dati Farminindustria

**TAVOLA 86** Cambiamenti pianificati dalle imprese per ottimizzare lo Smart Working

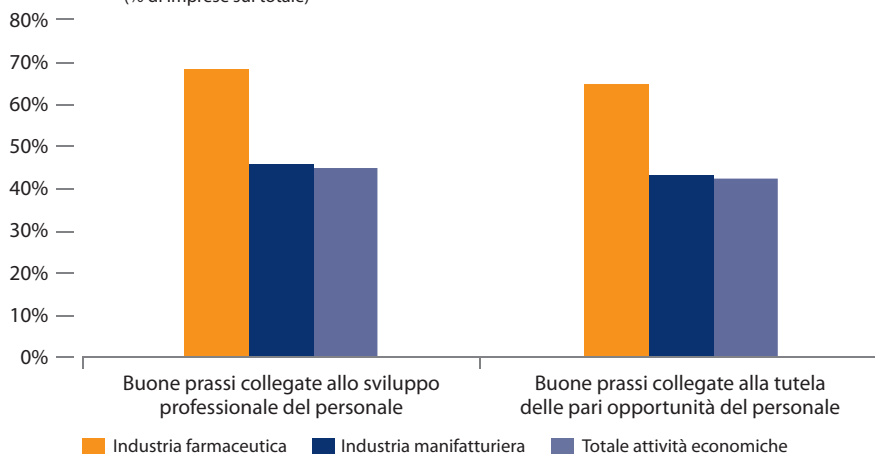
|   | FARMACEUTICA | TOTALE INDUSTRIA |
|---|--------------|------------------|
| Riorganizzazione degli spazi degli uffici   | 59%          | 27%              |
| Presenza qualche giorno in settimana  | 54%          | 52%              |
| Fornitura di attrezzature e piattaforme ICT adeguate al lavoro a distanza   | 46%          | 36%              |
| Formazione dei dipendenti per rafforzamento competenze trasversali (es. capacità di lavorare per obiettivi e in maniera più indipendente) | 44%          | 26%              |
| Formazione dei manager per rafforzamento competenze trasversali (es. capacità di gestire meglio i lavoratori da remoto)                   | 41%          | 17%              |
| Formazione dei dipendenti per rafforzamento competenze digitali   | 41%          | 23%              |
| Investimenti in ulteriori infrastrutture ICT presso la sede dell'azienda  | 23%          | 17%              |

Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 87

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

(% di imprese sul totale)

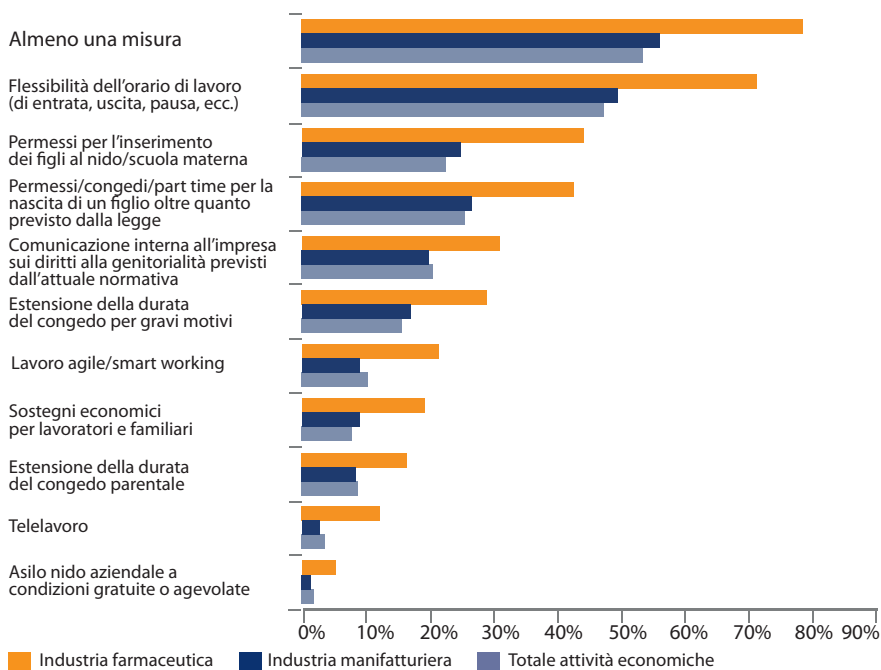


Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 88

## Misure intraprese a sostegno della genitorialità

(% di imprese sul totale, risposta multipla)

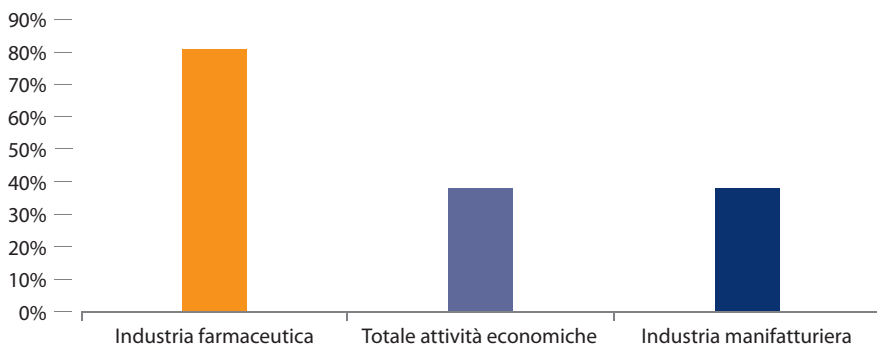


Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 89

## Diffusione della formazione professionale diversa da quella obbligatoria

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

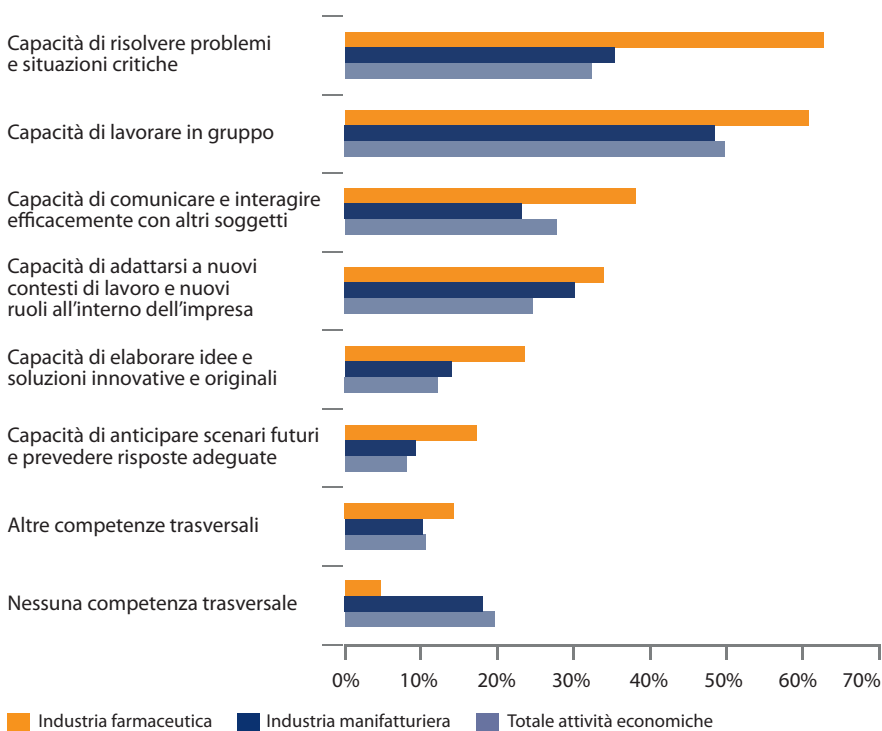


Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 90

## Competenze trasversali rilevanti nella selezione delle Risorse Umane dichiarate dalle imprese

(% di imprese sul totale, risposta multipla)



Fonte: elaborazioni su dati Istat



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 72% mentre la media manifatturiera è del 25%.

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 due volte quello della media manifatturiera e tre volte quello delle PMI della manifattura.

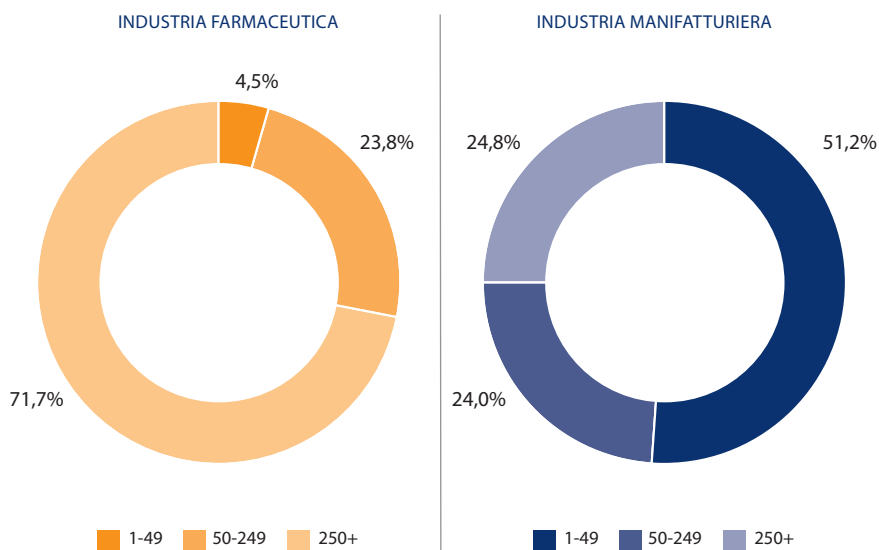
Anche in ambito europeo l'aggregato delle PMI farmaceutiche, pur rappresentando una parte minoritaria sul totale (14,4% degli addetti e 8,4% della produzione) ha dimensioni rilevanti: circa 96 mila addetti e oltre 17 miliardi di produzione.

Con una produzione pari a 7 miliardi l'Italia si colloca al primo posto in Europa (il 41% dei valori espressi dalle PMI), con un'incidenza in termini di valore della produzione superiore alla media europea (20,8% in confronto a 8,4%).

TAVOLA 91

## Distribuzione dell'occupazione per classe di addetti

(% sul totale)

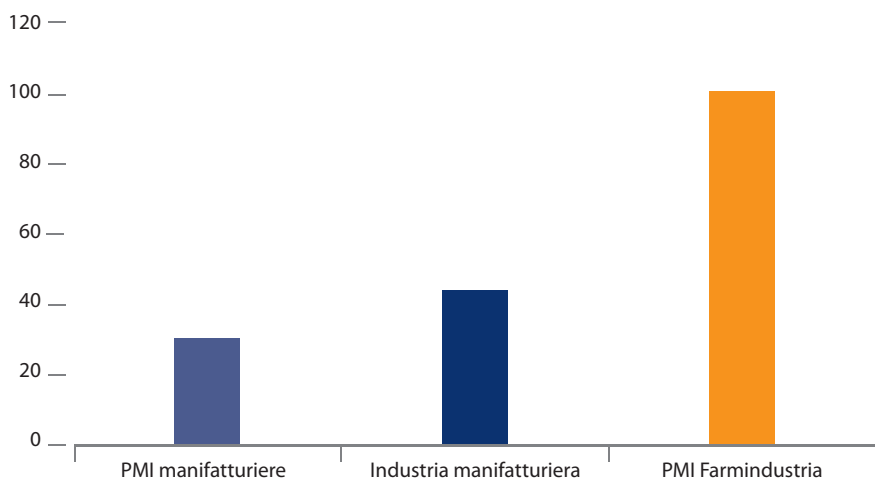


Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 92

## Investimenti in Ricerca e Produzione per addetto

(indice PMI Farindustria=100)



Fonte: elaborazione su dati Istat, Farindustria

## Presenza delle PMI farmaceutiche sul totale: confronto internazionale

|                    | ADDETTI (unità) |              |                  |
|--------------------|-----------------|--------------|------------------|
|                    | PMI             | % SUL TOTALE | % SUL TOTALE PMI |
| Italia             | 14.096          | 21,4%        | 14,7%            |
| Germania           | 11.400          | 9,5%         | 11,9%            |
| Romania            | 9.781           | 27,9%        | 10,2%            |
| Spagna             | 9.649           | 19,7%        | 10,1%            |
| Grecia             | 6.423           | 25,0%        | 6,7%             |
| Paesi Bassi        | 6.304           | 31,5%        | 6,6%             |
| Polonia            | 5.857           | 23,7%        | 6,1%             |
| Francia            | 5.650           | 5,7%         | 5,9%             |
| Irlanda            | 5.107           | 13,8%        | 5,3%             |
| Rep. Ceca          | 4.792           | 26,6%        | 5,0%             |
| Belgio             | 4.513           | 11,7%        | 4,7%             |
| Ungheria           | 2.963           | 12,7%        | 3,1%             |
| Portogallo         | 2.840           | 31,6%        | 3,0%             |
| Bulgaria           | 2.644           | 17,6%        | 2,8%             |
| Austria            | 2.255           | 13,8%        | 2,4%             |
| <b>Paesi Ue 27</b> | <b>95.789</b>   | <b>14,4%</b> | <b>100%</b>      |
| <b>Regno Unito</b> | <b>15.539</b>   | <b>21,6%</b> | <b>-</b>         |

|                    | PRODUZIONE (mln. di euro) |              |                  |
|--------------------|---------------------------|--------------|------------------|
|                    | PMI                       | % SUL TOTALE | % SUL TOTALE PMI |
| Italia             | 7.068                     | 20,8%        | 40,8%            |
| Germania           | 3.651                     | 11,0%        | 21,1%            |
| Spagna             | 2.324                     | 14,3%        | 13,4%            |
| Francia            | 1.742                     | 4,9%         | 10,1%            |
| Irlanda            | 1.616                     | 8,4%         | 9,3%             |
| Paesi Bassi        | 1.230                     | 19,9%        | 7,1%             |
| Danimarca          | 961                       | 6,7%         | 5,6%             |
| Portogallo         | 512                       | 29,5%        | 3,0%             |
| Belgio             | 454                       | 2,6%         | 2,6%             |
| Polonia            | 262                       | 10,3%        | 1,5%             |
| Austria            | 253                       | 8,4%         | 1,5%             |
| Grecia             | 243                       | 17,7%        | 1,4%             |
| Ungheria           | 223                       | 5,8%         | 1,3%             |
| Svezia             | 208                       | 2,1%         | 1,2%             |
| Rep. Ceca          | 147                       | 17,2%        | 0,9%             |
| <b>Paesi Ue 27</b> | <b>17.313</b>             | <b>8,4%</b>  | <b>100,0%</b>    |
| <b>Regno Unito</b> | <b>4.868</b>              | <b>19,2%</b> | <b>-</b>         |

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

Il CDMO farmaceutico in Italia conta 2,7 miliardi di euro di produzione e 13.100 addetti, dati - frutto di un'analisi a partire dai bilanci - che 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.

Nel decennio 2010-2020 la produzione è quasi raddoppiata (+95%), rispetto alla media manifatturiera che mostra una crescita sostanziale stabilità. Tali risultati sono la conseguenza di un forte incremento dell'*export* (+153% nello stesso periodo), soprattutto verso i mercati più avanzati (Ue, Stati Uniti, Giappone) e della specializzazione delle imprese in produzioni a maggior valore aggiunto.

Il comparto si caratterizza anche per una forte propensione a investire (le imprese reinvestono circa un quinto del fatturato), doppia rispetto alla media manifatturiera. Con riferimento alla tipologia di investimenti, quelli in linee produttive rappresentano il 67% del totale e, in particolare, quelli in nuove linee sono superiori all'*upgrading* dell'esistente.

## TAVOLA 94 Caratteristiche strutturali del CDMO farmaceutico in Italia e in Europa

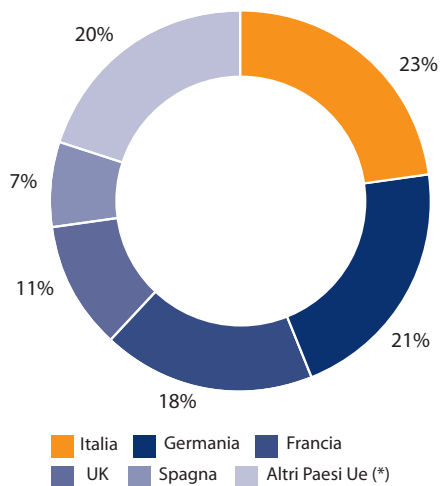
VALORE DELLA PRODUZIONE:  
COMPOSIZIONE PER PAESE

| MLN DI EURO        |        |
|--------------------|--------|
| Totale Europa      | 11.804 |
| Italia             | 2.690  |
| Altri Big          | 6.641  |
| - Germania         | 2.447  |
| - Francia          | 2.104  |
| - Regno Unito      | 1.268  |
| - Spagna           | 822    |
| Altri paesi Ue (*) | 2.473  |

(\*) Austria, Croazia, Finlandia, Irlanda, Paesi Bassi, Portogallo, Rep. Ceca, Romania, Svezia, Svizzera

Fonte: Farminindustria - Prometeia

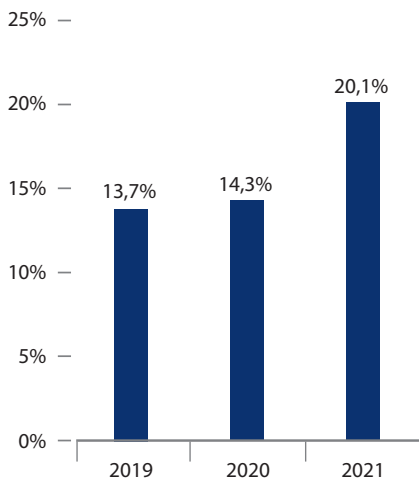
VALORE DELLA PRODUZIONE:  
QUOTE % SUL TOTALE UE



## TAVOLA 95 Propensione agli investimenti del CDMO in Italia e tipologia

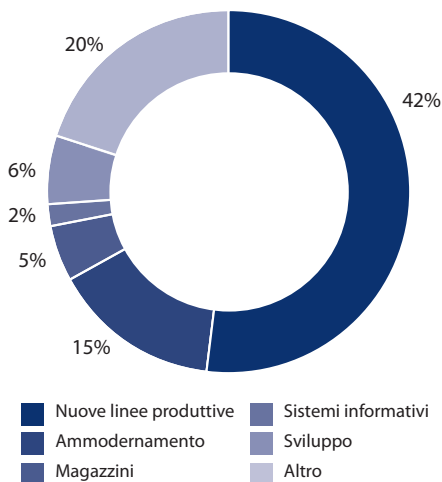
INVESTIMENTI IN RAPPORTO AL FATTURATO

(% su totale)



Fonte: Farminindustria - Prometeia

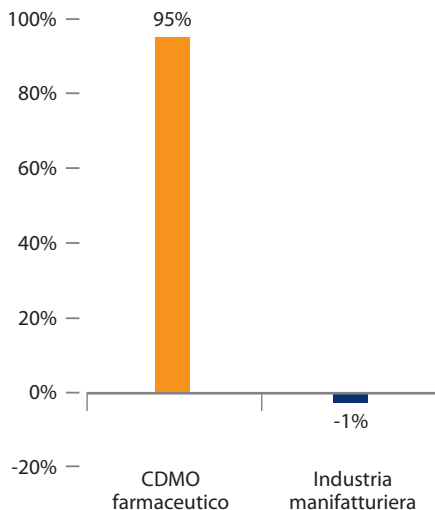
BENI E SERVIZI DI INVESTIMENTO PER TIPOLOGIA  
(quote % medie 2020-2021)



## TAVOLA 96 I risultati del CDMO in Italia

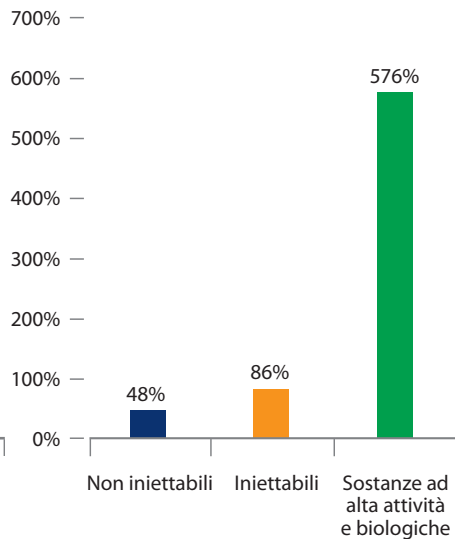
### PRODUZIONE TOTALE

(var. % cumulata 2010-2020)



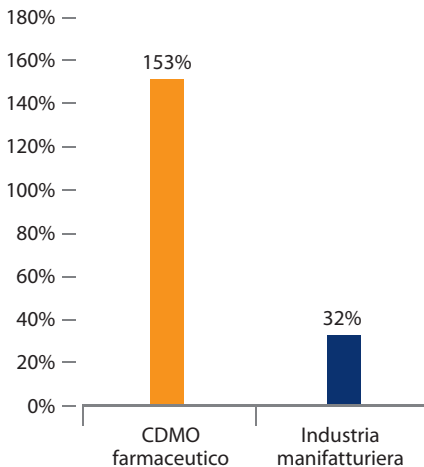
### PRODUZIONE PER TIPO

(var. % cumulata 2010-2020)



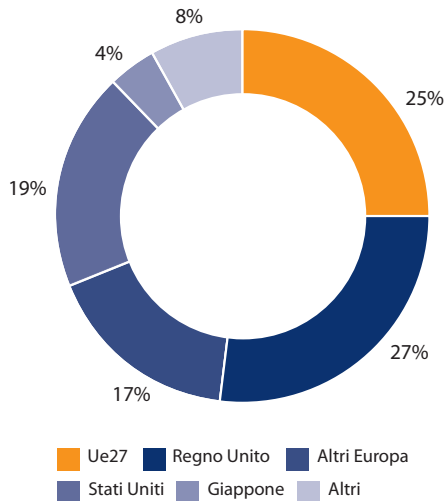
### ESPORTAZIONI

(var. % cumulata 2010-2020)



### MERCATI DI DESTINAZIONE PER QUOTE DI EXPORT

(% sul totale, 2020)



Nel 2021 i prezzi dei medicinali mostrano una sostanziale stabilità, +0,6%, rispetto a un'inflazione che segna un +1,9%. Continua il calo dei prezzi dei farmaci rimborsabili, -0,8% rispetto all'anno passato, mentre i non rimborsabili registrano una crescita del 2,2%.

In aumento, rispetto al 2020, le principali voci di costo, in particolare quelle relative agli input della produzione, quali energia e materie prime. Tali aumenti sono imputabili al coincidere di una serie di fattori quali la recrudescenza della pandemia e gli effetti sulle catene globali del valore, oltre ad altri fattori geopolitici, strutturali e speculativi.

Nonostante il segno più del dato 2021, nel lungo periodo il prezzo dei farmaci è in calo: dal 2001 sono scesi complessivamente del 33,7%, a fronte di un aumento dell'inflazione del 35,6%. Ancora più evidente il calo per i medicinali rimborsabili che, anche per effetto delle molte manovre di taglio che si sono succedute negli anni, sono diminuiti del 51,3% dal 2001 al 2021. Anche nel confronto con la media Ue a 27 paesi, l'Italia mostra una performance peggiore: dal 2001 i prezzi dei farmaci registrano un calo del 33,7%, rispetto a una crescita media dei prezzi in Ue del 34,8%.

**TAVOLA 97** Andamento di prezzi e costi per l'industria farmaceutica

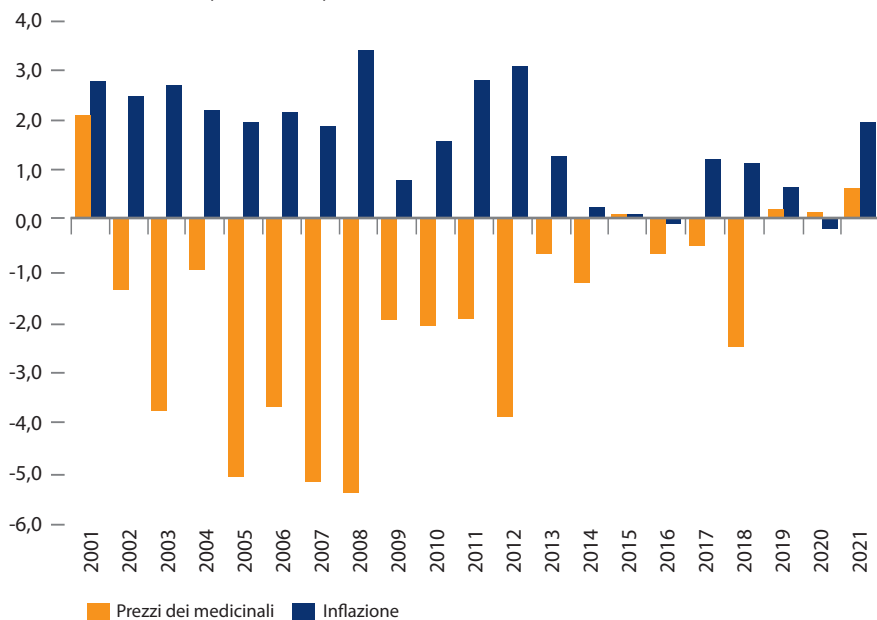
|  | VAR. %<br>2021/2020 |
|--|---------------------|
| Prezzi medicinali                      | 0,6                 |
| Inflazione                             | 1,9                 |
| Costi farmaceutici:                    |                     |
| - lavoro                               | 1,3                 |
| - energia*                             | 33,6                |
| - materie prime farmaceutiche          | 1,4                 |
| - carta e cartone                      | 4,3                 |
| - vetro                                | 1,5                 |
| - materie plastiche e gomme            | 6,1                 |
| Servizi sanitari e spese per la salute | 1,0                 |

(\*) include i prodotti delle industrie: estrattiva (petrolio, gas naturale, lignite); della raffinazione; della produzione di energia elettrica, gas e acqua, vapore; della raccolta, depurazione e distribuzione dell'acqua

Fonte: elaborazioni su dati Istat

**TAVOLA 98** Inflazione e variazione dei prezzi medi dei medicinali

(var. % rispetto all'anno precedente)

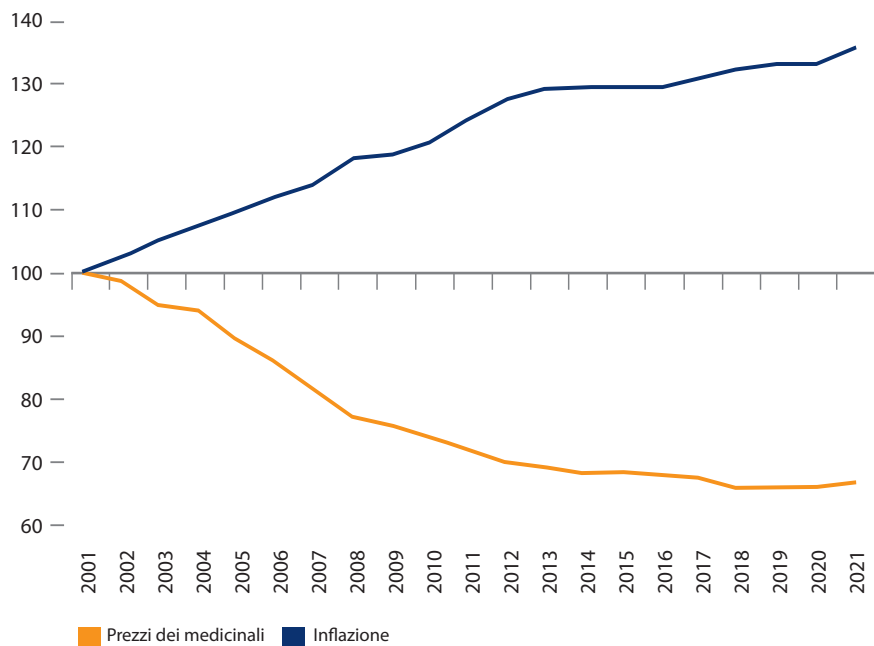


Fonte: elaborazioni su dati Istat

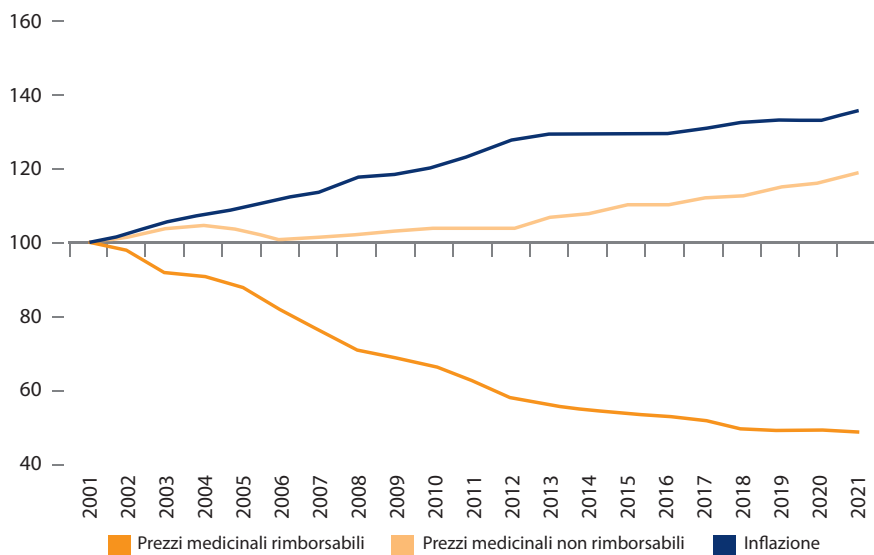


TAVOLA 99 Prezzi medi dei medicinali e inflazione

INDICE 2001=100



INDICE 2001=100



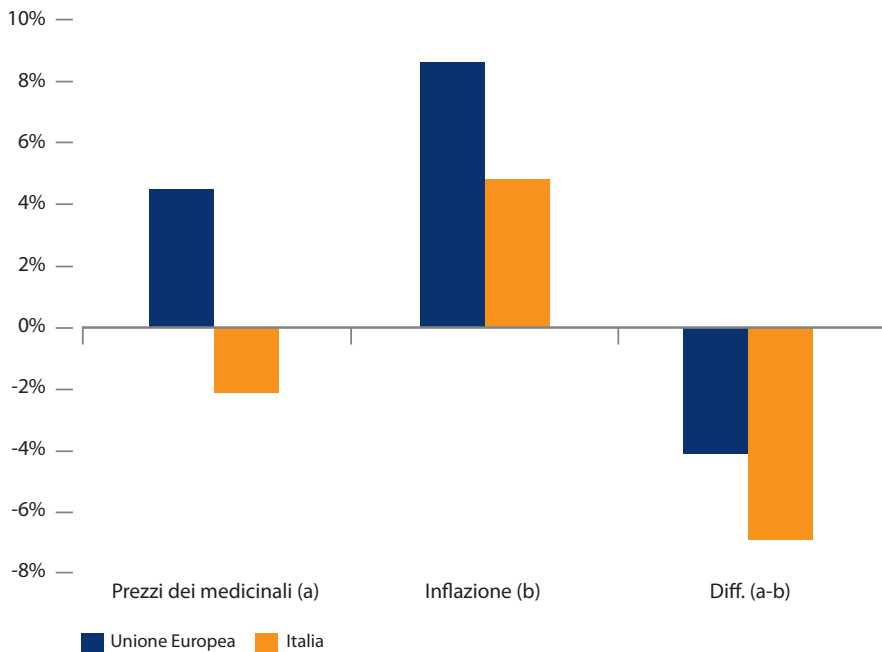
Fonte: elaborazioni su dati Istat

**TAVOLA 100** Prezzi dei medicinali e inflazione nei Paesi Ue  
(var. % cumulate)

|                                  | 2011/2001 | 2016/2011 | 2021/2016 | 2021/2001 |
|----------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Prezzi dei medicinali (a)</b> |           |           |           |           |
| Italia                           | -28,3%    | -75,5%    | -2,1%     | -33,7%    |
| Unione Europea                   | 21,3%     | 6,3%      | 4,5%      | 34,8%     |
| <b>Inflazione (b)</b>            |           |           |           |           |
| Italia                           | 24,4%     | 4,0%      | 4,8%      | 35,6%     |
| Unione Europea                   | 26,4%     | 4,7%      | 8,6%      | 43,7%     |
| <b>Differenza (a-b)</b>          |           |           |           |           |
| Italia                           | -52,7%    | -9,5%     | -6,9%     | -69,3%    |
| Unione Europea                   | -5,0%     | 1,6%      | -4,1%     | -8,9%     |

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

**TAVOLA 101** Prezzi dei medicinali e inflazione: variazione % cumulata 2016-2021



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

## Presenza regionale dell'industria farmaceutica

---

La presenza farmaceutica è fortemente concentrata in cinque regioni (Lombardia, Lazio, Toscana, Veneto ed Emilia-Romagna) che da sole determinano più dell'80% 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 2021 la somma dell'occupazione diretta e dell'indotto a monte supera le 146 mila unità, con un'occupazione nei settori fornitori che è più elevata, di tutte le regioni, in Lombardia (più di 28 mila persone). La seconda regione per indotto è il Lazio, con più di 15.500 addetti, seguono Toscana (circa 9 mila), Veneto (poco più di 6 mila), Emilia-Romagna (5.600) e Piemonte (con poco più di 3.700 addetti).

Il Lazio è la prima regione sia per incidenza sul totale dell'export manifatturiero (42% del totale) sia per valore dell'export (11,4 miliardi, 34% del totale), seguito dalla Lombardia con 7,7 miliardi (23% del totale), dalla Toscana (4,1 miliardi, 12,2% del totale), Emilia-Romagna (2,7 miliardi, 8% del totale) e Campania (2,1 miliardi, 6,3% 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 (A) |   | SETTORI FORNITORI DIRETTI (B) |   | TOTALE (A+B)       |   |
|----------------|----------------------------|---|-------------------------------|---|--------------------|---|
|                | ADDETTI<br>(UNITÀ)         | SPESE PER IL PERSONALE<br>(MLN DI EURO) | ADDETTI<br>(UNITÀ)            | SPESE PER IL PERSONALE<br>(MLN DI EURO) | ADDETTI<br>(UNITÀ) | SPESE PER IL PERSONALE<br>(MLN DI EURO) |
| Lombardia      | 24.043                     | 1.851                                   | 28.561                        | 1.079                                   | 52.604             | 2.930                                   |
| Lazio          | 13.064                     | 1.006                                   | 15.518                        | 586                                     | 28.582             | 1.592                                   |
| Toscana        | 7.489                      | 577                                     | 8.896                         | 336                                     | 16.385             | 913                                     |
| Veneto         | 5.157                      | 397                                     | 6.126                         | 231                                     | 11.283             | 628                                     |
| Emilia Romagna | 4.730                      | 364                                     | 5.619                         | 212                                     | 10.348             | 576                                     |
| Piemonte       | 3.141                      | 242                                     | 3.731                         | 141                                     | 6.872              | 383                                     |
| Campania       | 1.863                      | 143                                     | 2.213                         | 84                                      | 4.075              | 227                                     |
| Marche         | 1.840                      | 142                                     | 2.186                         | 83                                      | 4.026              | 224                                     |
| Sicilia        | 1.620                      | 125                                     | 1.924                         | 73                                      | 3.543              | 197                                     |
| Abruzzo        | 1.307                      | 101                                     | 1.552                         | 59                                      | 2.859              | 159                                     |
| Puglia         | 728                        | 56                                      | 865                           | 33                                      | 1.593              | 89                                      |
| Friuli VG      | 565                        | 43                                      | 671                           | 25                                      | 1.236              | 69                                      |
| Liguria        | 493                        | 38                                      | 586                           | 22                                      | 1.079              | 60                                      |
| Trentino AA    | 373                        | 29                                      | 444                           | 17                                      | 817                | 45                                      |
| Molise         | 273                        | 21                                      | 324                           | 12                                      | 597                | 33                                      |
| <b>Italia</b>  | <b>67.000</b>              | <b>5.158</b>                            | <b>79.588</b>                 | <b>3.006</b>                            | <b>146.588</b>     | <b>8.164</b>                            |

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Famindustria

## Commercio estero dell'industria farmaceutica per Regione

(milioni di euro)

|                       | ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE |                   |              |                               | IMPORTAZIONI FARMACEUTICHE |                   |              |                               |
|-----------------------|----------------------------|-------------------|--------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------|--------------|-------------------------------|
|                       | 2021                       | VAR. %<br>ANNUALE | PESO %       | % SU TOTALE<br>MANIFATTURIERA | 2021                       | VAR. %<br>ANNUALE | PESO %       | % SU TOTALE<br>MANIFATTURIERA |
| Lazio                 | 11.447,9                   | -4,7              | 34,4         | 41,7                          | 11.732,4                   | -4,0              | 39,1         | 33,8                          |
| Lombardia             | 7.668,9                    | 0,3               | 23,0         | 5,8                           | 11.296,0                   | 0,4               | 37,7         | 8,1                           |
| Toscana               | 4.072,2                    | 4,4               | 12,2         | 8,8                           | 2.543,4                    | -3,0              | 8,5          | 10,3                          |
| Emilia-Romagna        | 2.731,1                    | 36,7              | 8,2          | 3,9                           | 988,5                      | 65,4              | 3,3          | 2,5                           |
| Campania              | 2.086,5                    | 17,2              | 6,3          | 17,0                          | 518,6                      | 23,8              | 1,7          | 3,6                           |
| Marche                | 1.639,2                    | -14,3             | 4,9          | 13,3                          | 475,3                      | -20,2             | 1,6          | 7,5                           |
| Piemonte              | 925,7                      | -5,5              | 2,8          | 1,9                           | 429,9                      | 45,8              | 1,4          | 1,3                           |
| Veneto                | 762,6                      | -48,9             | 2,3          | 1,1                           | 607,1                      | 35,0              | 2,0          | 1,3                           |
| Puglia                | 647,0                      | -9,8              | 1,9          | 8,7                           | 652,9                      | -0,9              | 2,2          | 9,1                           |
| Abruzzo               | 577,9                      | -3,3              | 1,7          | 6,8                           | 121,9                      | 23,5              | 0,4          | 2,7                           |
| Sicilia               | 234,1                      | -4,0              | 0,7          | 2,4                           | 201,4                      | -19,8             | 0,7          | 3,8                           |
| Liguria               | 134,1                      | -68,8             | 0,4          | 1,9                           | 104,5                      | 162,4             | 0,3          | 1,3                           |
| Friuli-Venezia-Giulia | 77,4                       | 4,6               | 0,2          | 0,4                           | 59,7                       | 155,8             | 0,2          | 0,8                           |
| Trentino A.A.         | 38,0                       | 55,0              | 0,1          | 0,4                           | 59,2                       | 229,4             | 0,2          | 0,8                           |
| Molise                | 17,5                       | 12,7              | 0,1          | 1,6                           | 17,9                       | 96,2              | 0,1          | 2,4                           |
| <b>Italia</b>         | <b>33.271,1</b>            | <b>-2,2</b>       | <b>100,0</b> | <b>6,8</b>                    | <b>29.990,8</b>            | <b>1,2</b>        | <b>100,0</b> | <b>7,8</b>                    |

Fonte: elaborazioni su dati Istat

## TAVOLA 104 Caratteristiche della presenza regionale della farmaceutica

### PRINCIPALI PROVINCE PER PRESENZA DI ADDETTI NELLA FARMACEUTICA

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

### PRINCIPALI PROVINCE PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI NEL 2021

|                       | MILIONI<br>DI EURO | % SUL TOTALE<br>FARMACEUTICA | % SUL TOTALE<br>MANIFATTURIERA | % SU<br>HI-TECH |
|-----------------------|--------------------|------------------------------|--------------------------------|-----------------|
| Latina                | 6.571              | 19,7                         | 82,9                           | 98,9            |
| Milano                | 5.016              | 15,1                         | 11,2                           | 61,8            |
| Frosinone             | 4.182              | 12,6                         | 62,1                           | 98,8            |
| Firenze               | 2.638              | 7,9                          | 15,2                           | 85,1            |
| Parma                 | 2.190              | 6,6                          | 24,9                           | 95,7            |
| Napoli                | 1.995              | 6,0                          | 29,8                           | 70,2            |
| Ascoli Piceno         | 1.557              | 4,7                          | 64,3                           | 98,5            |
| Monza e della Brianza | 891                | 2,7                          | 8,6                            | 44,8            |
| Siena                 | 839                | 2,5                          | 30,5                           | 99,5            |
| Pavia                 | 667                | 2,0                          | 18,4                           | 92,7            |
| Bari                  | 621                | 1,9                          | 16,9                           | 85,4            |
| L'Aquila              | 430                | 1,3                          | 43,8                           | 63,7            |
| Roma                  | 423                | 1,3                          | 3,5                            | 13,5            |
| Varese                | 410                | 1,2                          | 3,8                            | 21,5            |
| Vercelli              | 387                | 1,2                          | 14,8                           | 79,9            |
| Bologna               | 309                | 0,9                          | 1,8                            | 36,3            |
| Verona                | 272                | 0,8                          | 2,2                            | 69,7            |
| Vicenza               | 272                | 0,8                          | 1,4                            | 35,0            |
| Rieti                 | 272                | 0,8                          | 67,3                           | 92,9            |
| Torino                | 269                | 0,8                          | 1,3                            | 12,6            |
| Novara                | 241                | 0,7                          | 4,6                            | 73,6            |
| Catania               | 233                | 0,7                          | 15,1                           | 27,0            |
| Como                  | 204                | 0,6                          | 3,6                            | 54,6            |
| Pisa                  | 175                | 0,5                          | 5,5                            | 69,5            |
| Livorno               | 161                | 0,5                          | 7,2                            | 97,7            |

Fonte: elaborazioni su dati Istat

## TAVOLA 105 Distribuzione regionale dell'attività di Ricerca e Sviluppo

### ADDETTI R&S

|                         | FARMACEUTICA<br>(UNITÀ) | % SUL TOTALE<br>IMPRESE | % SUL TOTALE<br>ECONOMIA |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Lombardia               | 3.131                   | 3,6                     | 2,7                      |
| Lazio                   | 1.190                   | 4,5                     | 1,9                      |
| Toscana                 | 920                     | 4,0                     | 2,3                      |
| Emilia Romagna          | 603                     | 1,2                     | 0,9                      |
| Veneto                  | 529                     | 1,3                     | 0,9                      |
| Piemonte                | 106                     | 0,3                     | 0,2                      |
| Abruzzo                 | 106                     | 2,7                     | 1,4                      |
| Campania e Sicilia      | 79                      | 0,3                     | 0,1                      |
| Marche                  | 53                      | 0,6                     | 0,4                      |
| Friuli VG e Trentino AA | 53                      | 0,4                     | 0,3                      |
| <b>Totale</b>           | <b>6.770</b>            | <b>2,0</b>              | <b>1,2</b>               |

### INVESTIMENTI R&S

|                         | FARMACEUTICA<br>(MLN EURO) | % SUL TOTALE<br>IMPRESE | % SUL TOTALE<br>ECONOMIA |
|-------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Lombardia               | 448                        | 9,3                     | 8,4                      |
| Emilia Romagna          | 414                        | 13,6                    | 12,2                     |
| Lazio                   | 325                        | 18,4                    | 8,7                      |
| Toscana                 | 280                        | 20,4                    | 14,3                     |
| Veneto                  | 78                         | 4,2                     | 3,4                      |
| Abruzzo                 | 45                         | 22,2                    | 12,7                     |
| Piemonte                | 34                         | 1,2                     | 1,1                      |
| Campania e Sicilia      | 22                         | 1,9                     | 1,0                      |
| Friuli VG e Trentino AA | 22                         | 3,2                     | 1,9                      |
| Marche                  | 11                         | 3,4                     | 2,4                      |
| <b>Totale</b>           | <b>1.680</b>               | <b>8,7</b>              | <b>6,4</b>               |

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farminindustria





## Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia

---

Nel 2021 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1,7 miliardi di euro, il 6,3% del totale degli investimenti in Italia, in crescita del 14,3% considerando gli ultimi 5 anni (+2,7% in media all'anno). Gli addetti R&S sono 6.770, in aumento dell'0,3% rispetto al 2020, equivalenti al 10% del totale degli addetti.

Le spese in R&S dell'industria farmaceutica sono pari al 16,9% del valore aggiunto, posizionandosi ben al di sopra della media dei settori a media-alta tecnologia (11,3%) e di quella dell'industria manifatturiera (5,5%). Rispetto agli altri settori, l'industria farmaceutica si distingue per la quota più alta di imprese innovative (circa il 90%) e la più alta spesa in innovazione per addetto, circa 3 volte superiore alla media dell'industria manifatturiera, in particolare concentrata nelle attività di Open Innovation (circa 3 volte la media manifatturiera), che ne misurano l'impatto sul sistema nazionale di ricerca.

La ricerca farmaceutica in Italia ha tante specializzazioni, ad esempio nei farmaci biotech, nei vaccini, negli emoderivati, nei farmaci orfani e nelle terapie avanzate. E ha una posizione rilevante nelle terapie avanzate, sviluppate anche in collaborazione tra imprese e altri soggetti dell'ecosistema nazionale della R&S.

L'Italia riveste inoltre un ruolo importante e crescente per gli studi clinici: l'industria farmaceutica 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.

Dagli studi clinici, quindi, non solo benefici per i pazienti, anche un vantaggio economico per il Servizio Sanitario Nazionale: secondo un'indagine di ALTEMS (Università Cattolica) sul valore della sperimentazione clinica in Italia, l'"effetto leva" per ogni euro investito dalle imprese del farmaco genera un beneficio complessivo per il SSN pari a 2,95 euro, in termini sia di spese dirette connesse allo studio sia di spese indirette per la fornitura di farmaci e la gestione dei pazienti, che si traducono in costi evitati per il soggetto pubblico.

### € 1,7 miliardi investiti in R&S

+14% dal 2016 al 2021

17% del valore aggiunto (10 volte media nazionale)

+95% per la R&S in partnership negli ultimi 10 anni («*open innovation*»)

1° per % di imprese innovative con collaborazioni in *open innovation*

### Specializzazione per farmaci biotech, vaccini, plasmaderivati, farmaci orfani, terapie avanzate

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

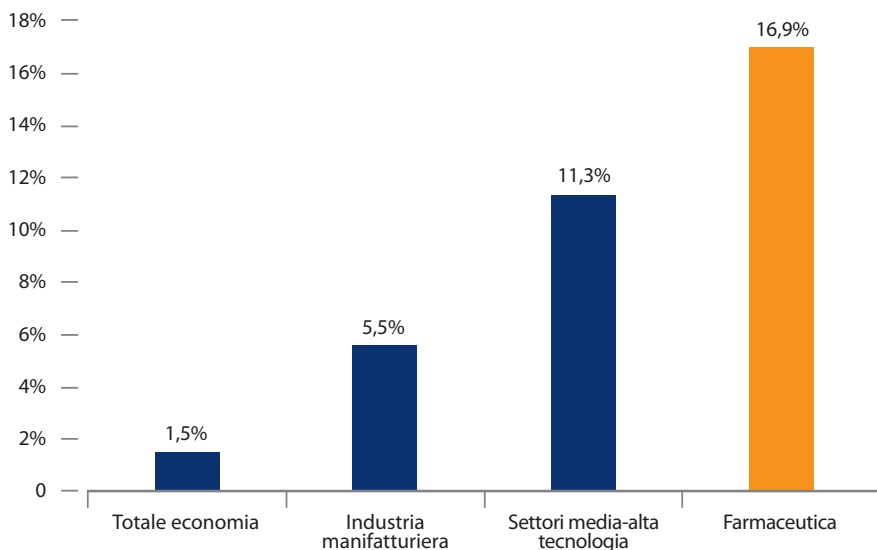
42% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate

32% del totale sulle malattie rare

48% studi di Fase 1 e 2

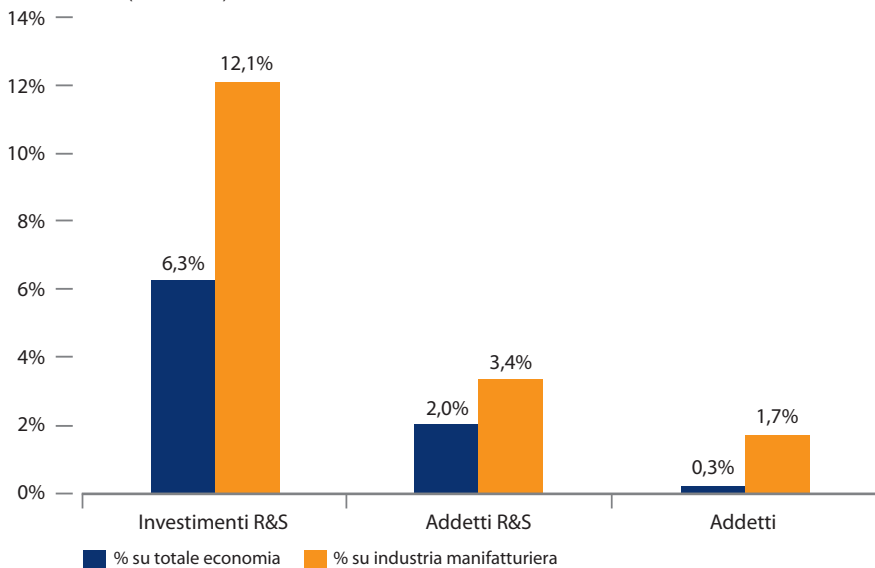
Fonte: Farmindustria, Istat, Aifa

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



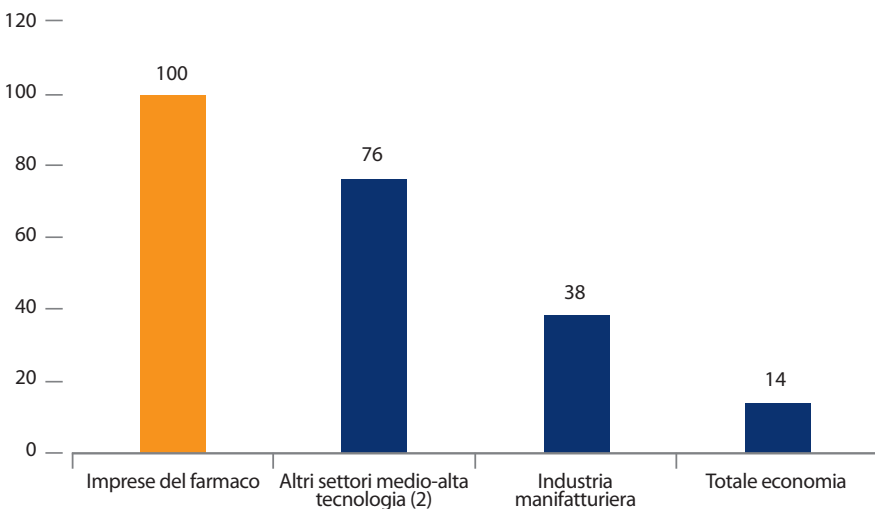
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

**TAVOLA 109** Indicatori di specializzazione della farmaceutica  
per gli investimenti in R&S  
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

**TAVOLA 110** Intensità dell'attività di R&S per settore<sup>1</sup>  
(indice imprese del farmaco=100)



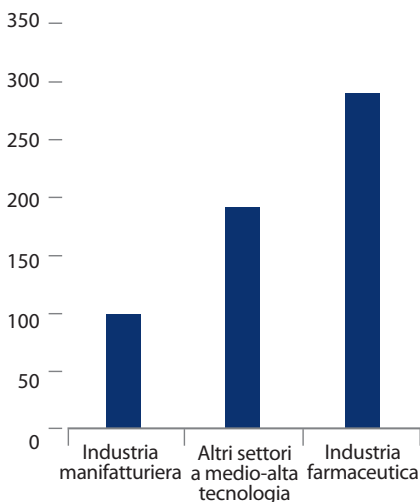
(1) media dei rapporti (investimenti R&S/Valore Aggiunto) e (addetti R&S/addetti totali)

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

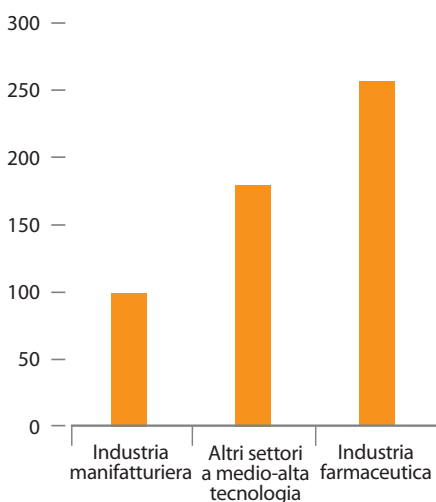
Fonte: Farindustria - EY

**TAVOLA 111** Italia: spesa per innovazione per addetto  
(indice industria manifatturiera = 100)

**INNOVAZIONE TOTALE**

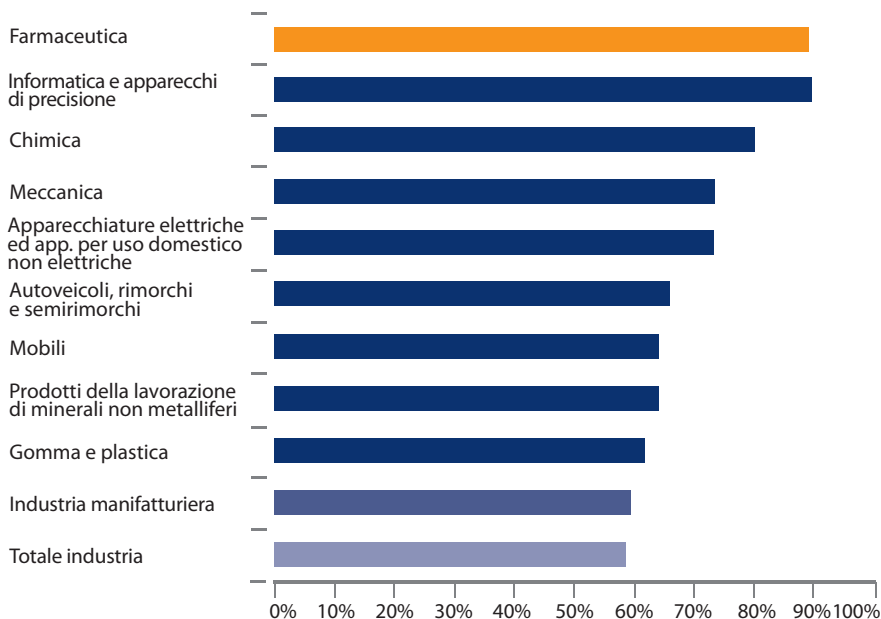


**OPEN INNOVATION**



Fonte: elaborazioni su dati Istat

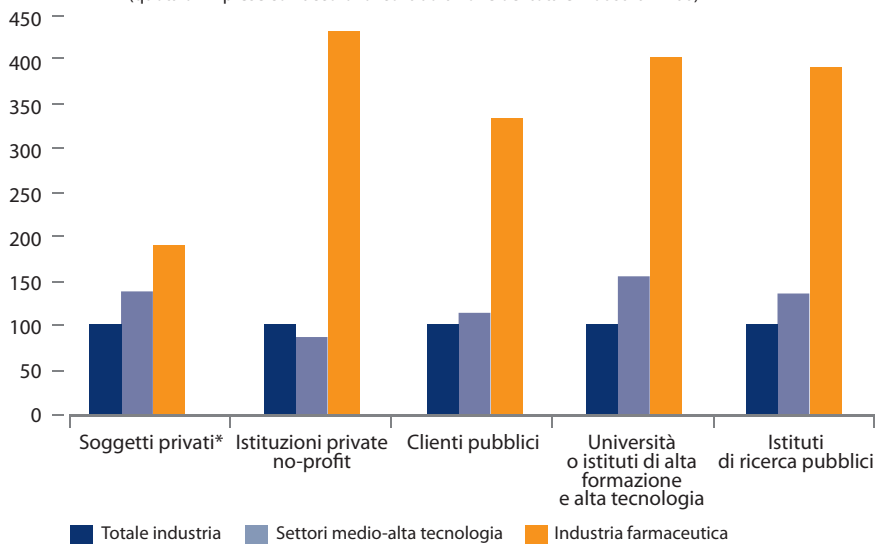
**TAVOLA 112** Quota di imprese con attività innovative  
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

**TAVOLA 113** **Indice di specializzazione per accordi di collaborazione con l'ecosistema della ricerca in Italia**

(quota di imprese con accordi di collaborazione del totale industria = 100)

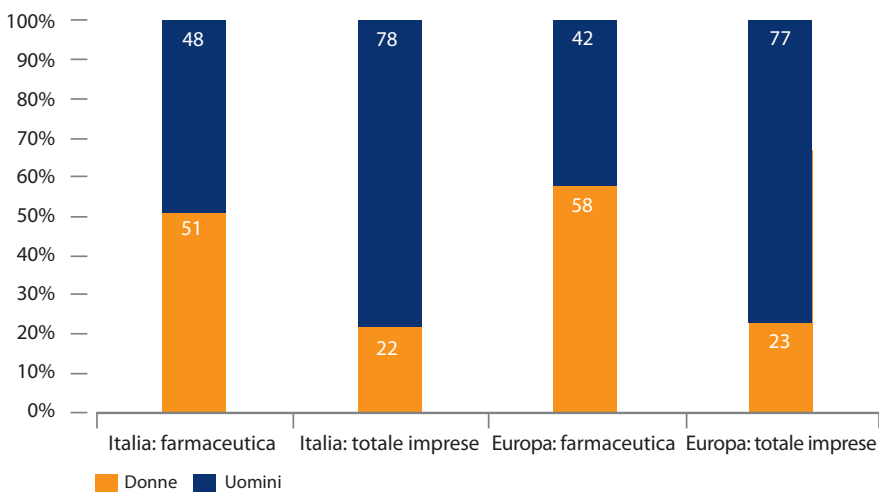


\* società di consulenza, laboratori privati e istituti di ricerca privati; fornitori di attrezzature, materiali, componenti o software; imprese clienti e concorrenti; altre imprese

Fonte: elaborazioni su dati Istat

**TAVOLA 114** **Occupazione R&S per genere in Italia e in Europa**

(% sul totale)



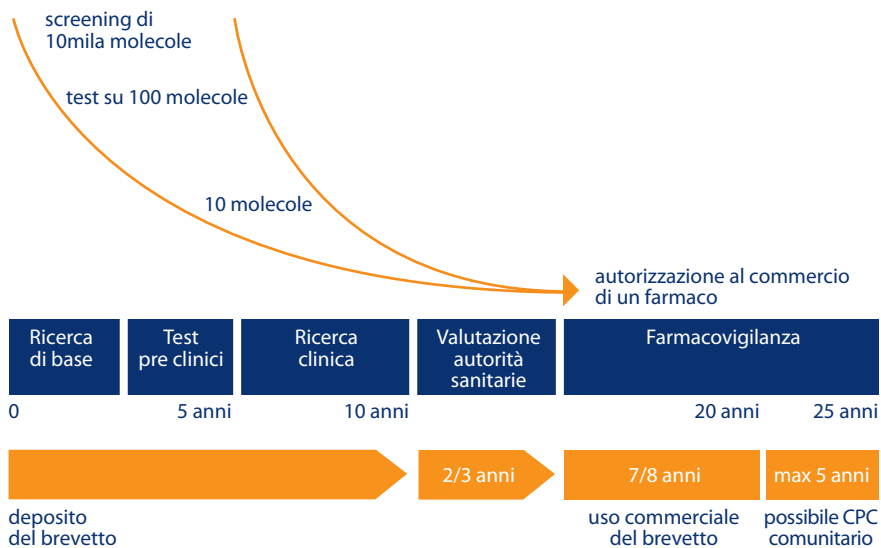
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

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

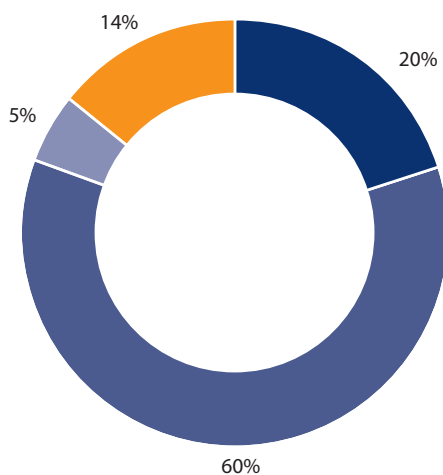
Il farmaco all'inizio della sua sperimentazione deve superare una serie di prove condotte in laboratorio, obbligatorie per legge e fondamentali per avere una conoscenza adeguata della sicurezza e delle proprietà del composto in studio.

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

TAVOLA 115 Il percorso per la nascita di un nuovo farmaco



#### INVESTIMENTI R&S PER FASE (% sul totale)



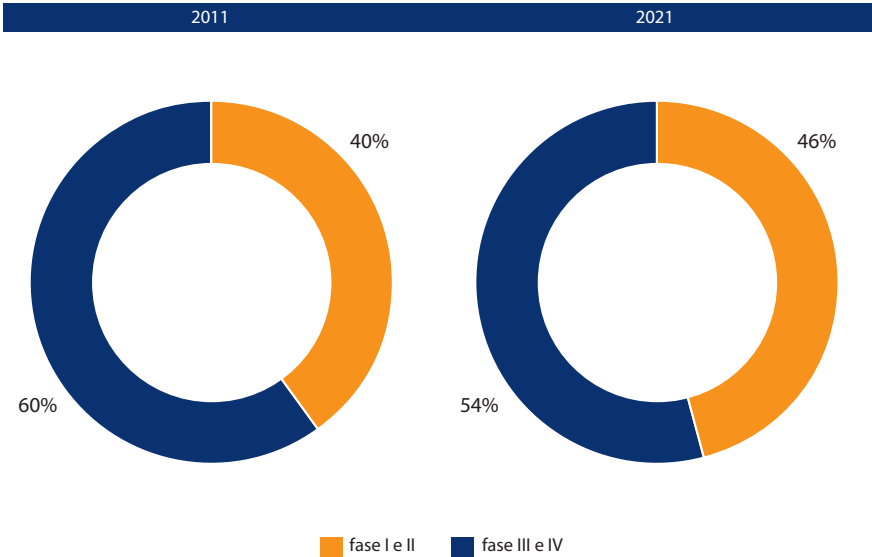
Pre-clinica Studi clinici Approvazione Farmacovigilanza

Fonte: Efpia



|      | % SUL TOTALE |         |             |          |         | Totale |
|------|--------------|---------|-------------|----------|---------|--------|
|      | Fase I       | Fase II | Fase I e II | Fase III | Fase IV |        |
| 2011 | 2,4          | 37,6    | 40,0        | 41,6     | 18,4    | 100,0  |
| 2012 | 2,6          | 42,0    | 44,6        | 33,6     | 21,8    | 100,0  |
| 2013 | 5,2          | 37,1    | 42,3        | 43,2     | 14,6    | 100,0  |
| 2014 | 7,2          | 40,9    | 48,2        | 40,9     | 10,9    | 100,0  |
| 2015 | 8,1          | 34,2    | 42,3        | 49,7     | 8,1     | 100,0  |
| 2016 | 11,4         | 34,3    | 45,7        | 47,8     | 6,5     | 100,0  |
| 2017 | 7,7          | 32,3    | 40,1        | 54,2     | 5,7     | 100,0  |
| 2018 | 7,8          | 36,2    | 44,0        | 51,4     | 4,6     | 100,0  |
| 2019 | 6,9          | 35,2    | 42,1        | 54,5     | 3,4     | 100,0  |
| 2020 | 7,3          | 38,2    | 45,5        | 48,9     | 5,6     | 100,0  |
| 2021 | 7,2          | 39,2    | 46,5        | 47,1     | 6,4     | 100,0  |

% SUL TOTALE



Fonte: elaborazioni su dati EU Clinical Trials Register

## Il valore dell'effetto leva degli studi clinici per area terapeutica

(effetto leva = su beneficio totale centro clinico/investimenti diretto azienda\*)

| AREA TERAPEUTICA  | EFFETTO LEVA |
|---|--------------|
| <b>Tutte le aree terapeutiche</b>                                       | <b>2,95</b>  |
| Malattie delle vie respiratorie   | 4,33         |
| Infezioni batteriche e micotiche  | 4,28         |
| Malattie del sistema nervoso  | 3,80         |
| Malattie virali   | 3,45         |
| Neoplasie   | 3,35         |
| Fenomeni genetici   | 2,08         |
| Malattie dell'apparato urogenitale maschile                             | 1,90         |
| Malattie del sistema endocrino  | 1,76         |
| Malattie della pelle e del tessuto connettivo                           | 1,76         |
| Malattie del sistema immunitario  | 1,41         |
| Malattie dell'occhio  | 1,35         |
| Malattie del sistema muscoloscheletrico                                 | 1,30         |
| Malattie del sistema ematico e linfatico                                | 1,16         |
| Malattie dell'app. urogenitale femminile e complicanze della gravidanza | 1,13         |
| Malattie del sistema cardiovascolare                                    | 1,08         |
| Malattie dell'apparato digerente  | 1,05         |
| Disturbi mentali  | 1,03         |
| Malattie del metabolismo e della nutrizione                             | 1,02         |
| Fenomeni del sistema immunitario  | 1,02         |
| Anestesia ed analgesia  | 1,00         |
| Fenomeni fisiologici neuronali e del muscolo scheletrico                | 1,00         |

\* beneficio = investimento diretto dell'azienda + costi evitati perché sostenuti da imprese promotrici

Fonte: Altems

## Domanda farmaceutica e sanitaria

---

## DOMANDA FARMACEUTICA E SANITARIA

---

Nel 2021 la spesa pubblica e privata per medicinali venduti in farmacia (comprese GDO e parafarmacie per i medicinali senza obbligo di prescrizione) è stata di 17,3 miliardi di euro, in aumento dell'1,8% rispetto al 2020. La spesa farmaceutica pubblica e privata totale, considerando quindi tutti i canali di spesa, nel 2021 ammonta a 30,5 miliardi di euro (al lordo del payback).

La spesa sanitaria totale (pubblica e privata) è aumentata del 4,8%, risultato dell'aumento sia della componente pubblica sia della componente privata.

La spesa pro-capite pubblica e privata per medicinali distribuiti in farmacia in Italia è stata nel 2021 di 172 euro, inferiore a quella media europea di oltre il 40%.

Nel confronto con i principali paesi europei, l'Italia ha una incidenza per la spesa farmaceutica a ricavo industria (9,2%) che è nettamente inferiore a quella per la popolazione (15,7%).

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

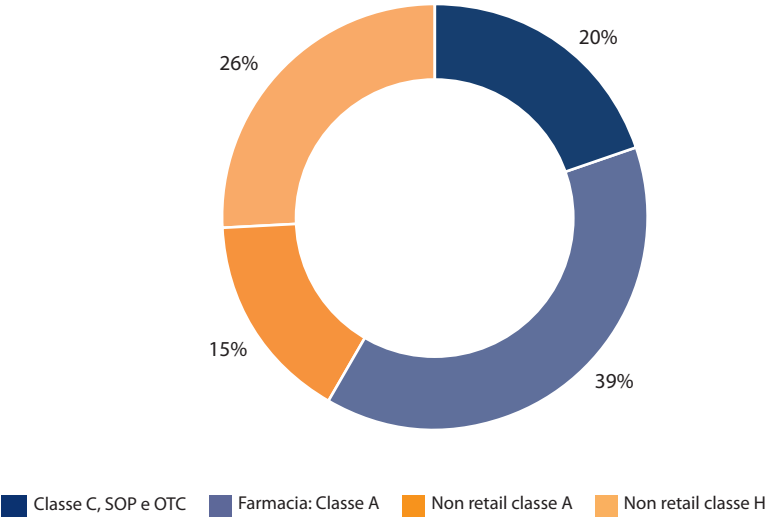
**TAVOLA 118** Italia: spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia  
(milioni di euro)

|                                 | 2017   | 2018   | 2019   | 2020   | 2021   | Var %<br>2020/2019 |
|---------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------------------|
| Spesa totale in farmacia        | 17.024 | 16.912 | 17.355 | 17.001 | 17.316 | 1,8                |
| Medicinali classe A             | 11.816 | 11.501 | 11.638 | 11.348 | 11.433 | 0,8                |
| Medicinali classe C con ricetta | 2.813  | 2.875  | 3.066  | 3.269  | 3.444  | 5,4                |
| SOP e OTC                       | 2.395  | 2.536  | 2.651  | 2.384  | 2.438  | 2,6                |
| Spesa totale procapite (euro)   | 281    | 280    | 290    | 285    | 292    | 2,5                |

Nota: Spesa pubblica al lordo dei payback

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Iqvia, Assosalute

**TAVOLA 119** Distribuzione della spesa farmaceutica totale nel 2021  
(retail + non retail, % sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Iqvia, Aifa

TAVOLA 120

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

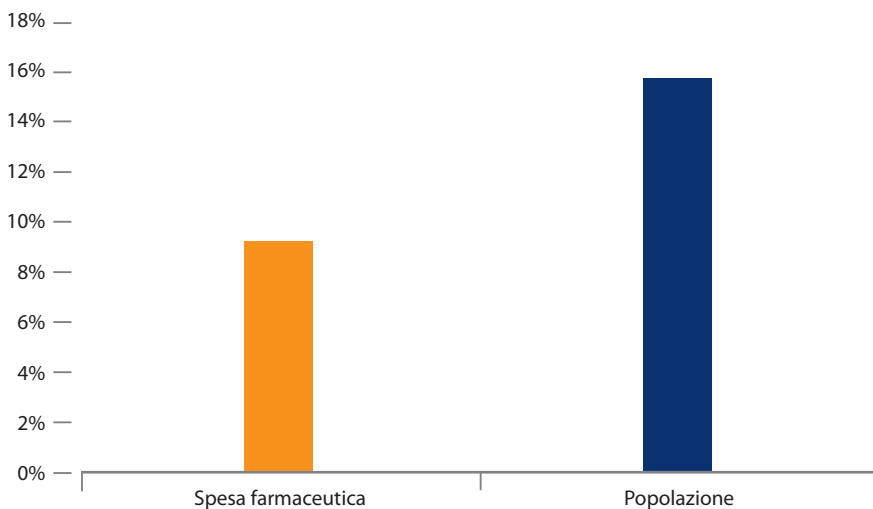
|      | Spesa<br>farmaceutica totale (1) | Spesa<br>sanitaria privata | Spesa<br>sanitaria pubblica | Spesa<br>sanitaria totale | Spesa<br>sanitaria/PIL | SPESA FARMACEUTICA SU     |                            |
|------|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|----------------------------|
|      |                                  |                            |                             |                           |                        | Spesa<br>sanitaria totale | PIL<br>(a valori correnti) |
| 1998 | 12.842                           | 24.102                     | 58.289                      | 82.391                    | 7,3%                   | 15,6%                     | 1,13%                      |
| 1999 | 13.662                           | 24.787                     | 61.008                      | 85.795                    | 7,3%                   | 15,9%                     | 1,17%                      |
| 2000 | 15.393                           | 25.576                     | 68.094                      | 93.670                    | 7,6%                   | 16,4%                     | 1,24%                      |
| 2001 | 17.020                           | 25.625                     | 73.830                      | 99.455                    | 7,6%                   | 17,1%                     | 1,31%                      |
| 2002 | 17.471                           | 26.497                     | 78.532                      | 105.029                   | 7,8%                   | 16,6%                     | 1,29%                      |
| 2003 | 17.819                           | 26.779                     | 81.005                      | 107.784                   | 7,7%                   | 16,5%                     | 1,28%                      |
| 2004 | 18.780                           | 27.972                     | 89.187                      | 117.159                   | 8,1%                   | 16,0%                     | 1,29%                      |
| 2005 | 19.043                           | 27.808                     | 95.414                      | 123.222                   | 8,2%                   | 15,5%                     | 1,27%                      |
| 2006 | 18.607                           | 29.073                     | 100.540                     | 129.613                   | 8,3%                   | 14,4%                     | 1,20%                      |
| 2007 | 18.190                           | 29.538                     | 100.578                     | 130.116                   | 8,1%                   | 14,0%                     | 1,13%                      |
| 2008 | 18.302                           | 31.173                     | 107.061                     | 138.234                   | 8,4%                   | 13,2%                     | 1,12%                      |
| 2009 | 18.550                           | 30.671                     | 108.588                     | 139.259                   | 8,8%                   | 13,3%                     | 1,18%                      |
| 2010 | 18.546                           | 30.994                     | 110.883                     | 141.877                   | 8,8%                   | 13,1%                     | 1,15%                      |
| 2011 | 18.261                           | 33.395                     | 110.058                     | 143.453                   | 8,7%                   | 12,7%                     | 1,11%                      |
| 2012 | 17.210                           | 32.950                     | 108.570                     | 141.520                   | 8,7%                   | 12,2%                     | 1,06%                      |
| 2013 | 17.176                           | 32.899                     | 107.890                     | 140.789                   | 8,7%                   | 12,2%                     | 1,07%                      |
| 2014 | 16.890                           | 33.918                     | 109.712                     | 143.630                   | 8,8%                   | 11,8%                     | 1,04%                      |
| 2015 | 16.971                           | 35.807                     | 110.008                     | 145.815                   | 8,8%                   | 11,6%                     | 1,03%                      |
| 2016 | 16.860                           | 35.911                     | 110.977                     | 146.888                   | 8,7%                   | 11,5%                     | 0,99%                      |
| 2017 | 17.024                           | 37.341                     | 112.185                     | 149.526                   | 8,6%                   | 11,4%                     | 0,98%                      |
| 2018 | 16.912                           | 37.925                     | 114.423                     | 152.348                   | 8,6%                   | 11,1%                     | 0,95%                      |
| 2019 | 17.355                           | 38.440                     | 115.661                     | 154.101                   | 8,6%                   | 11,3%                     | 0,97%                      |
| 2020 | 17.001                           | 35.747                     | 122.721                     | 158.468                   | 9,6%                   | 10,7%                     | 1,03%                      |
| 2021 | 17.316                           | 38.383                     | 127.834                     | 166.217                   | 9,4%                   | 10,4%                     | 0,98%                      |

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

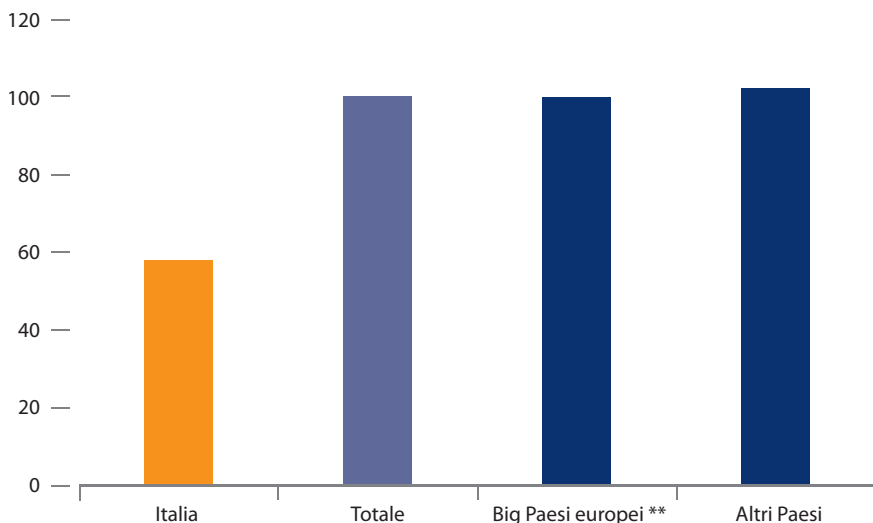
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Alfa, Iqvia, Assosalute, Oecd

## Spesa totale (pubblica e privata) per medicinali in farmacia nel 2021: confronto internazionale

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



SPESA FARMACEUTICA PROCAPITE  
(totale principali Paesi europei = 100) \*



\* Austria, Belgio, Germania, Grecia, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Portogallo, Regno Unito, Spagna

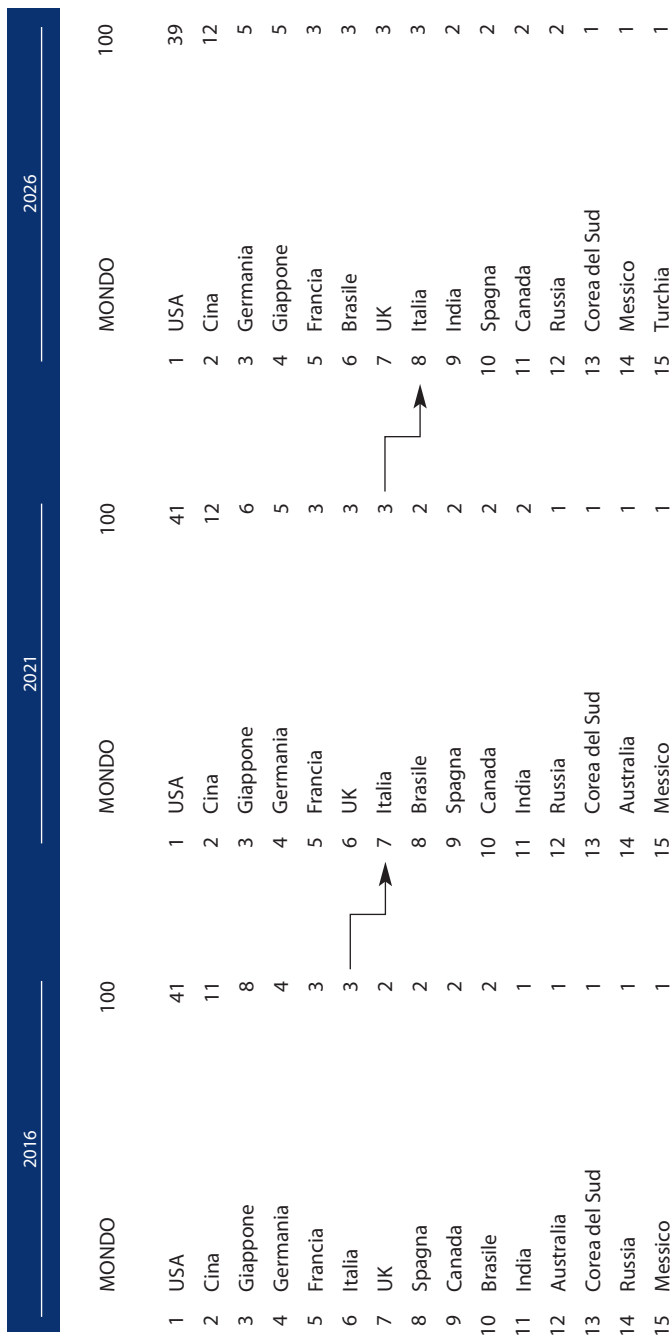
\*\* Germania, Francia, Italia, Regno Unito, Spagna

Fonte: elaborazioni su dati Iqvia, Eurostat

TAVOLA 122

## Classifica dei principali mercati farmaceutici mondiali

(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

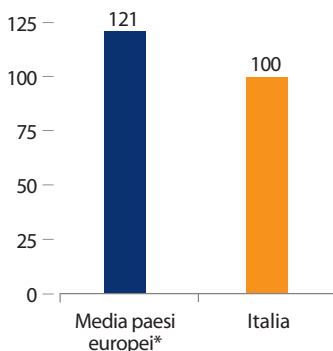


Nel 2021 la spesa pubblica al netto degli interessi su debito ammonta a poco più di 816 miliardi di euro, mentre la spesa sanitaria è pari a 127,8 miliardi di euro. All'interno della spesa sanitaria pubblica, la spesa farmaceutica totale ammonta a circa 22 miliardi di euro: tale voce di spesa ha registrato, nel biennio 2019-2021, una crescita pari a poco meno del 2%, inferiore rispetto all'incremento della spesa pubblica al netto degli interessi (+9,1%). Nello stesso periodo la quota della spesa farmaceutica pubblica sul PIL è rimasta sostanzialmente stabile (1,25% nel 2021 da 1,19% nel 2019), mentre la quota di spesa pubblica al netto degli interessi sul PIL è aumentata (46% nel 2021, da 41,7% nel 2019).

Per quanto riguarda i confronti internazionali, recenti dati IQVIA ed elaborazioni su dati OECD mostrano che la spesa farmaceutica procapite in Italia è inferiore alla media europea del 21%, misurato a parità di potere di acquisto.

## TAVOLA 123 Dati di spesa farmaceutica pubblica

SPESA FARMACEUTICA PROCAPITE  
(indice Italia = 100)



EVOLUZIONE TRA IL 2019 E IL 2021

| Spesa farmaceutica totale** convenzionata + strutture pubbliche |       | Totale spesa pubblica al netto interessi su debito pubblico |       |
|---|-------|---|-------|
| var % 2019-2021   |       | var % 2019-2021   |       |
| +1,8%   |       | +9,1%   |       |
| % sul PIL   |       | % sul PIL   |       |
| 2019  | 2021  | 2019  | 2021  |
| 1,22%   | 1,25% | 41,7%   | 46,0% |

\*Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Regno Unito, Spagna, Svezia

\*\* Classe A, H, C acquistati dalle strutture pubbliche, escluse prestazioni gestite dalla struttura commissariale

Fonte: elaborazione su dati Alfa, Istat, Iqvia

## TAVOLA 124 Fondo Sanitario Nazionale e Spesa Sanitaria corrente di Contabilità Nazionale

(miliardi di euro)

|      | Fondo Sanitario Nazionale | % sul PIL | Spesa sanitaria | % sul PIL |
|------|---------------------------|-----------|-----------------|-----------|
| 2010 | 105,4                     | 6,5%      | 110,9           | 6,9%      |
| 2011 | 106,9                     | 6,5%      | 110,1           | 6,7%      |
| 2012 | 108,0                     | 6,6%      | 108,6           | 6,7%      |
| 2013 | 107,0                     | 6,6%      | 107,9           | 6,7%      |
| 2014 | 109,9                     | 6,8%      | 109,7           | 6,7%      |
| 2015 | 109,7                     | 6,6%      | 110,0           | 6,6%      |
| 2016 | 111,0                     | 6,5%      | 111,0           | 6,5%      |
| 2017 | 112,6                     | 6,5%      | 112,2           | 6,5%      |
| 2018 | 113,4                     | 6,4%      | 114,4           | 6,5%      |
| 2019 | 114,5                     | 6,4%      | 115,7           | 6,4%      |
| 2020 | 120,5                     | 7,3%      | 122,7           | 7,4%      |
| 2021 | 122,0                     | 6,9%      | 127,8           | 7,2%      |
| 2022 | 124,3                     | 6,6%      | 131,7           | 7,0%      |
| 2023 | 126,1                     | 6,4%      | 130,7           | 6,6%      |
| 2024 | 128,1                     | 6,3%      | 128,9           | 6,3%      |

Fonte: Rgs, Istat

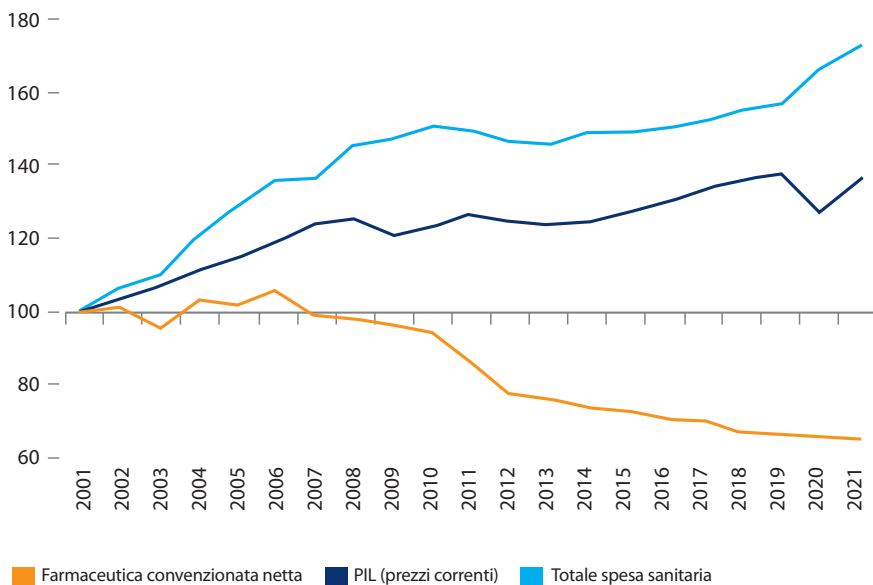
**TAVOLA 125** **Quadro di sintesi della spesa farmaceutica convenzionata in Italia**  
(milioni di euro)

|  | 2017    | 2018    | 2019    | 2020    | 2021    | var %<br>2021/2020 |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|--------------------|
| Spesa convenzionata lorda                              | 10.499  | 10.141  | 10.094  | 9.820   | 9.772   | -0,5               |
| Compartecipazione alla spesa                           | 1.549   | 1.608   | 1.582   | 1.487   | 1.481   | -0,4               |
| - ticket   | 499     | 482     | 459     | 409     | 398     | -2,7               |
| - quota di partecipazione<br>sul prezzo di riferimento | 1.050   | 1.126   | 1.123   | 1.078   | 1.083   | 0,4                |
| Sconto farmacie e industrie                            | 830     | 751     | 747     | 717     | 708     | -1,2               |
| Spesa convenzionata netta                              | 8.120   | 7.781   | 7.765   | 7.616   | 7.583   | -0,4               |
| Ricette (.000)   | 580.715 | 575.980 | 570.666 | 540.809 | 552.475 | 2,2                |
| Spesa lorda per ricetta                                | 18,1    | 17,6    | 17,7    | 18,2    | 17,7    | -2,6               |
| Spesa netta per ricetta                                | 14,0    | 13,5    | 13,6    | 14,1    | 13,7    | -2,5               |
| Spesa netta pro capite                                 | 134,0   | 128,7   | 129,8   | 127,7   | 128,0   | 0,2                |

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

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Istat

**TAVOLA 126** **Evoluzione della spesa sanitaria pubblica e del PIL**  
(indice 2001=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

TAVOLA 127 Italia: spesa sanitaria pubblica

MILIONI DI EURO

|   | 2011             | 2012             | 2013             | 2014             | 2015             | 2016             | 2017             | 2018             | 2019             | 2020             | 2021             | 2020          |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|---------------|
| Spesa farmaceutica convenzionata netta                | 10.023           | 8.986            | 8.863            | 8.598            | 8.473            | 8.268            | 8.120            | 7.781            | 7.765            | 7.616            | 7.583            | -0,4%         |
| Altre voci di spesa sanitaria                         | 100.035          | 99.584           | 99.027           | 101.114          | 101.535          | 102.709          | 104.065          | 106.642          | 107.896          | 115.105          | 120.251          | 4,5%          |
| Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale         | 63.020           | 63.226           | 63.132           | 65.465           | 66.364           | 67.799           | 69.203           | 70.912           | 71.191           | 77.753           | 82.063           | 5,5%          |
| Onorari medici (generici e specialisti)               | 11.411           | 11.484           | 11.365           | 11.407           | 11.258           | 11.389           | 11.480           | 11.742           | 11.668           | 12.491           | 12.482           | -0,1%         |
| Ospedali - Acquisti di beni e servizi                 | 49.288<br>29.995 | 48.453<br>30.254 | 46.889<br>29.819 | 46.653<br>30.972 | 46.286<br>31.924 | 46.337<br>33.271 | 46.750<br>34.280 | 47.015<br>35.206 | 47.455<br>35.231 | 50.724<br>39.185 | 52.587<br>43.146 | 3,7%<br>10,1% |
| Altre prestazioni e servizi sanitari                  | 32.828           | 32.980           | 33.925           | 36.060           | 36.905           | 37.821           | 38.518           | 40.751           | 41.613           | 44.184           | 47.464           | 7,4%          |
| Totale prestazioni e servizi sanitari                 | 103.550          | 101.903          | 101.042          | 102.718          | 102.922          | 103.815          | 104.868          | 107.289          | 108.501          | 115.015          | 120.116          | 4,4%          |
| Servizi amministrativi                                | 5.050            | 4.983            | 5.018            | 5.060            | 5.081            | 5.069            | 5.063            | 5.088            | 5.006            | 5.213            | 5.501            | 5,5%          |
| Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin. | 108.600          | 106.886          | 106.060          | 107.778          | 108.003          | 108.884          | 109.931          | 112.377          | 113.507          | 120.228          | 125.617          | 4,5%          |
| Oneri finanziari e contribuzioni diverse              | 1.458            | 1.684            | 1.830            | 1.934            | 2.005            | 2.093            | 2.254            | 2.046            | 2.154            | 2.493            | 2.217            | -11,1%        |
| <b>TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITÀ</b>           | <b>110.058</b>   | <b>108.570</b>   | <b>107.890</b>   | <b>109.712</b>   | <b>110.008</b>   | <b>110.977</b>   | <b>112.185</b>   | <b>114.423</b>   | <b>115.661</b>   | <b>122.721</b>   | <b>127.834</b>   | <b>4,2%</b>   |
| - Redditi da lavoro dipendente                        | 37.015           | 36.358           | 35.895           | 35.649           | 35.171           | 34.910           | 34.862           | 35.730           | 36.705           | 37.352           | 38.188           | 2,2%          |

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

Fonte: elaborazioni su dati Alfa, Istat

# % SUL PIL

|   | 2011        | 2012        | 2013        | 2014        | 2015        | 2016        | 2017        | 2018        | 2019        | 2020        | 2021        |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Spesa farmaceutica convenzionata netta                | 0,61        | 0,55        | 0,55        | 0,53        | 0,51        | 0,49        | 0,47        | 0,44        | 0,43        | 0,46        | 0,43        |
| Altre voci di spesa sanitaria                         | 6,07        | 6,13        | 6,14        | 6,21        | 6,13        | 6,06        | 5,99        | 6,02        | 6,01        | 6,95        | 6,77        |
| Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale         | 3,82        | 3,89        | 3,91        | 4,02        | 4,01        | 4,00        | 3,98        | 4,00        | 3,96        | 4,69        | 4,62        |
| Onorari medici (generici e specialisti)               | 0,69        | 0,71        | 0,70        | 0,70        | 0,68        | 0,67        | 0,66        | 0,66        | 0,65        | 0,75        | 0,70        |
| Ospedali  | 2,99        | 2,98        | 2,91        | 2,87        | 2,80        | 2,73        | 2,69        | 2,65        | 2,64        | 3,06        | 2,96        |
| - Acquisti di beni e servizi                          | 1,82        | 1,86        | 1,85        | 1,90        | 1,93        | 1,96        | 1,97        | 1,99        | 1,96        | 2,36        | 2,43        |
| Altre prestazioni e servizi sanitari                  | 1,99        | 2,03        | 2,10        | 2,22        | 2,23        | 2,23        | 2,22        | 2,30        | 2,32        | 2,67        | 2,67        |
| Totale prestazioni e servizi sanitari                 | 6,28        | 6,27        | 6,27        | 6,31        | 6,22        | 6,12        | 6,04        | 6,06        | 6,04        | 6,94        | 6,77        |
| Servizi amministrativi                                | 0,31        | 0,31        | 0,31        | 0,31        | 0,31        | 0,30        | 0,29        | 0,29        | 0,28        | 0,31        | 0,31        |
| Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin. | 6,59        | 6,58        | 6,58        | 6,62        | 6,52        | 6,42        | 6,33        | 6,34        | 6,32        | 7,26        | 7,08        |
| Oneri finanziari e contribuzioni diverse              | 0,09        | 0,10        | 0,11        | 0,12        | 0,12        | 0,12        | 0,13        | 0,12        | 0,12        | 0,15        | 0,12        |
| <b>TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITA'</b>          | <b>6,68</b> | <b>6,68</b> | <b>6,69</b> | <b>6,74</b> | <b>6,65</b> | <b>6,54</b> | <b>6,46</b> | <b>6,46</b> | <b>6,44</b> | <b>7,41</b> | <b>7,20</b> |
| - Redditi da lavoro dipendente                        | 2,25        | 2,24        | 2,23        | 2,19        | 2,12        | 2,06        | 2,01        | 2,02        | 2,04        | 2,25        | 2,15        |

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

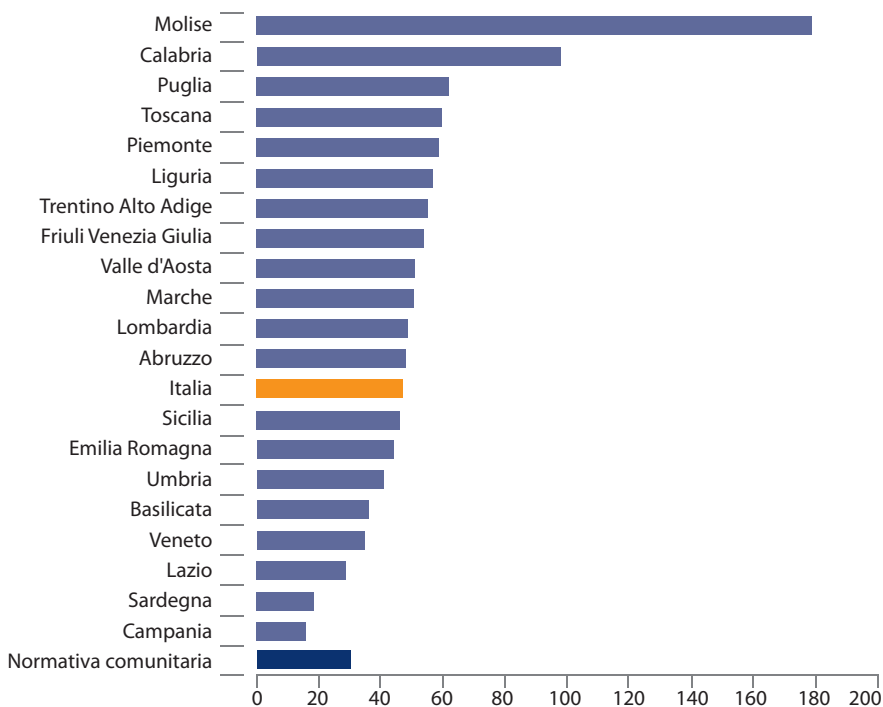
Fonte: elaborazioni su dati Alfa, Istat

**TAVOLA 128 Giorni medi di pagamento dalle strutture pubbliche in Italia**  
(situazione aggiornata a marzo 2022)

**TREND STORICO** (dati trimestrali)



**DATI REGIONALI**



Fonte: Farminindustria

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

Nel periodo compreso tra il 2016 e il 2021 a fronte di un mercato cresciuto a un tasso medio annuo dello 0,5%, la spesa per medicinali generici è cresciuta del 3,7%, mentre quella dei prodotti con marchio (in e off-patent) è stata stabile.

Prendendo a riferimento il totale del mercato, dal 2004 in avanti la quota dei prodotti generici è aumentata dal 4% al 23% delle confezioni. La loro quota sul totale non coperto da brevetto è pari al 30%.

Per quanto riguarda i biosimilari, i risultati di un'analisi di IQVIA sui primi 7 paesi europei mostrano che nel 2021 l'Italia è stata il primo mercato a volumi (39% del totale, davanti a Spagna, 18,6% e Germania, 18,5%).

La quota di mercato dei biosimilari all'interno delle molecole di riferimento ha forti differenze fra prodotti (in alcuni casi supera il 70% e arriva a oltre il 90%) che dipendono dalle loro caratteristiche e che sono comuni a tutti i paesi europei. In ogni caso la quota complessiva in Italia è superiore rispetto alla media europea (58% rispetto a 29%) e le molecole con una quota superiore in Italia rappresentano l'87% dei consumi in Europa.

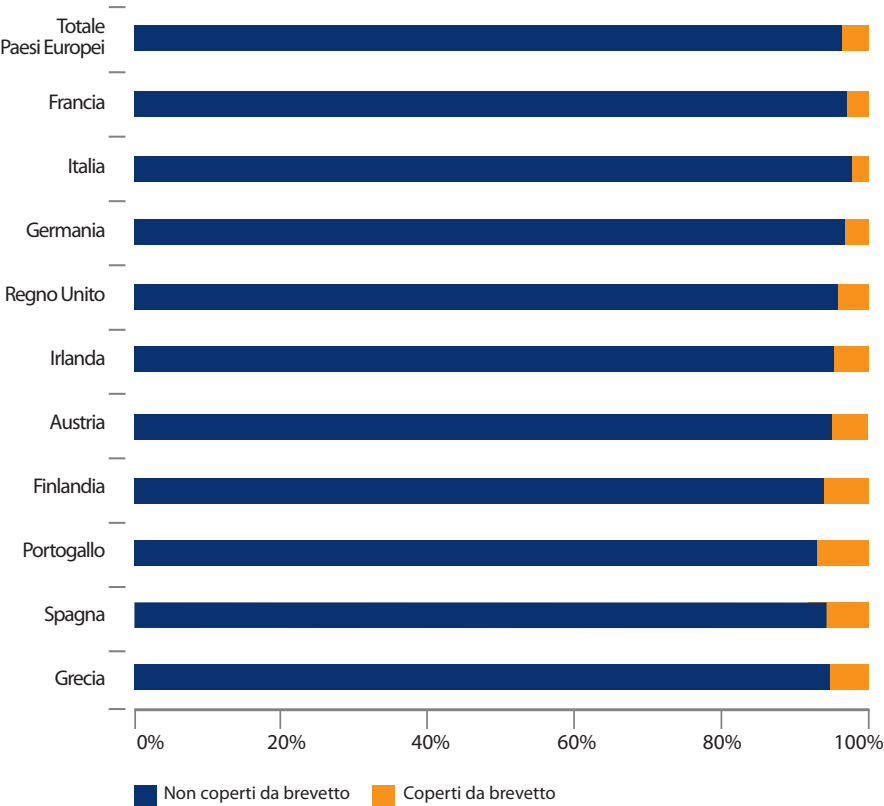
# Spesa e consumi di medicinali per tipo di copertura brevettuale nel 2021

(% sul totale, in farmacia)

|                         | CONFEZIONI    | SPESA         |
|-------------------------|---------------|---------------|
| <b>Totale mercato</b>   | <b>100,0%</b> | <b>100,0%</b> |
| coperto da brevetto     | 2,2%          | 9,7%          |
| non coperto da brevetto | 97,8%         | 90,3%         |

Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

## COMPOSIZIONE DEL MERCATO TRA PRODOTTI COPERTI E NON COPERTI DA BREVETTO NEL 2021 (% sul totale delle confezioni in farmacia)



Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

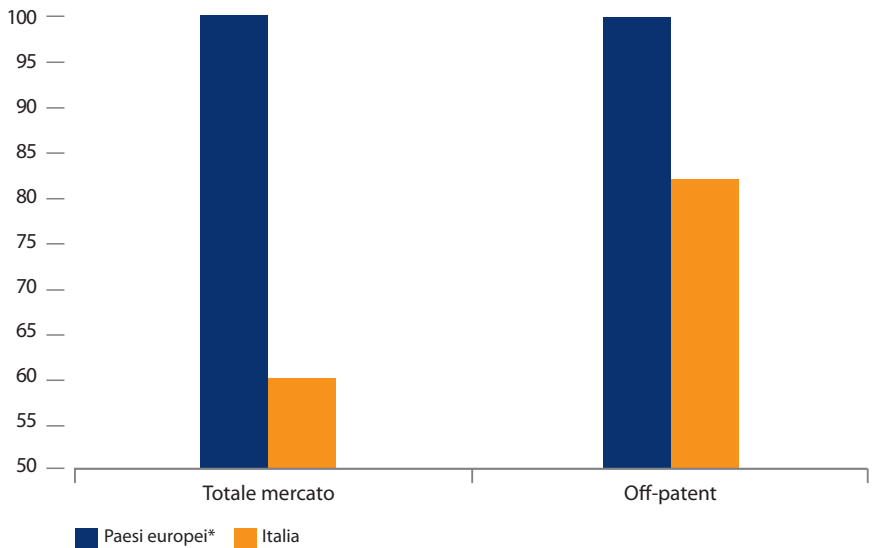


**TAVOLA 130** **Evoluzione della spesa per tipo di medicinali**  
(canale farmacia, spesa pubblica e privata)

|                                       | VAR %<br>2021-2020 | VAR % MEDIA ANNUA<br>2021-2016 |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------------------|
| Totale mercato                        | 1,8                | 0,5                            |
| Farmaci generici                      | 3,5                | 3,7                            |
| Farmaci con marchio (in e off-patent) | 1,5                | 0,0                            |

Fonte: elaborazioni su dati Iqvia, Egualia

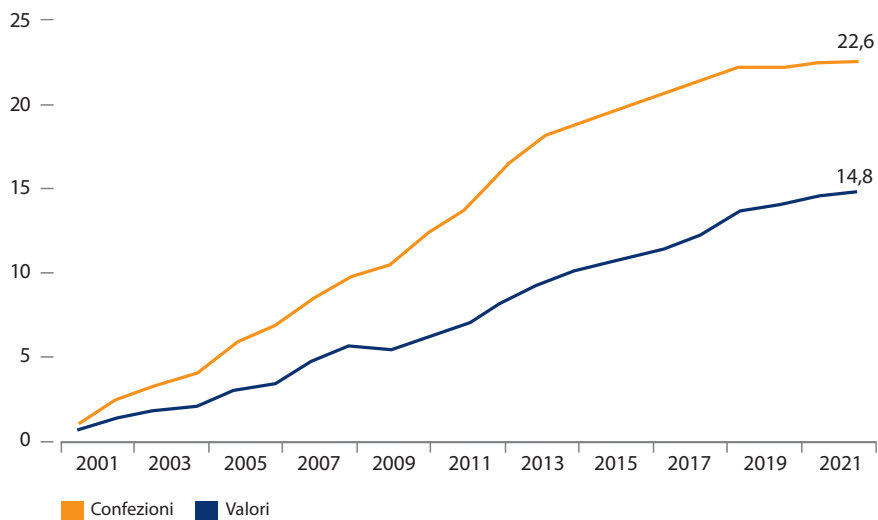
**TAVOLA 131** **Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata):  
valore medio per confezione nel 2021**  
(indice Paesi europei\*=100)



\*Austria, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Portogallo, Spagna, Regno Unito

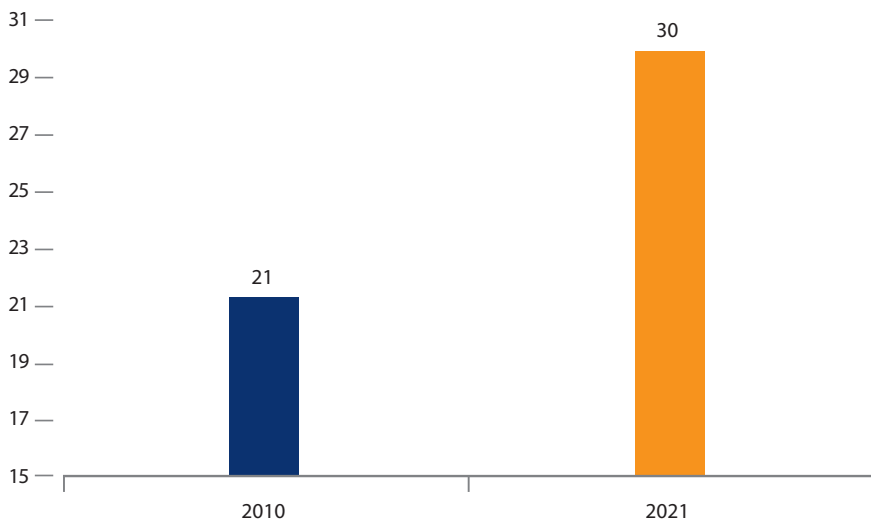
Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

**TAVOLA 132** Quota di mercato dei medicinali generici sul totale in farmacia  
(% sul totale)



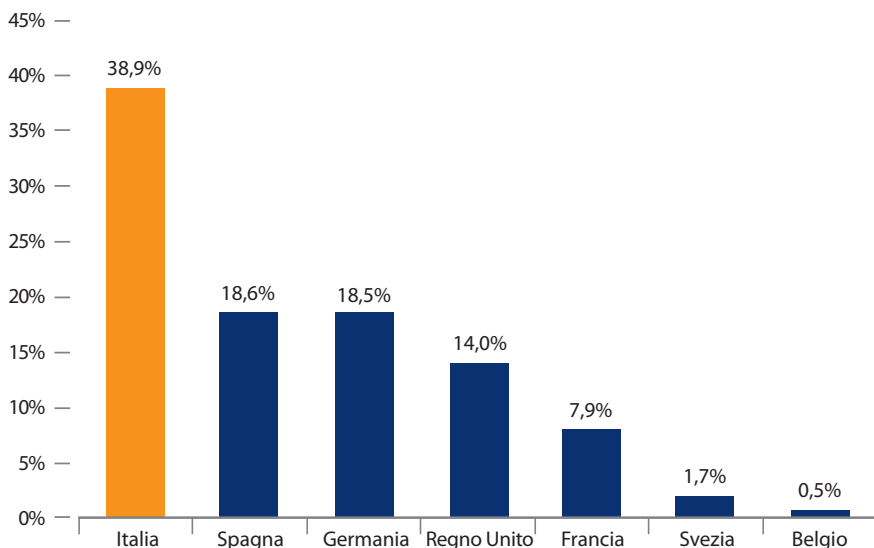
Fonte: Egualia

**TAVOLA 133** Quota di mercato dei medicinali generici *unbranded*  
sul totale senza copertura brevettuale  
(% sulle confezioni)



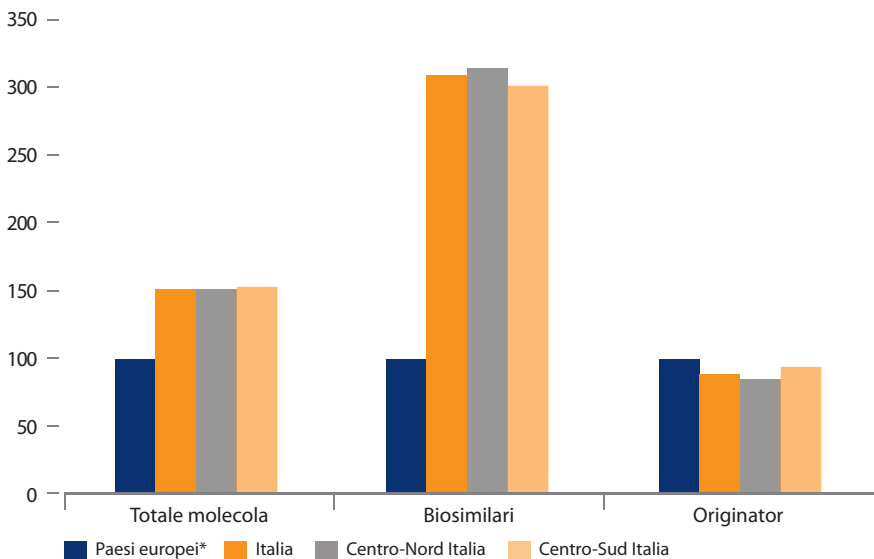
Fonte: Egualia

**TAVOLA 134** Consumi di biosimilari nel 2021: % sul totale dei Paesi considerati



Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

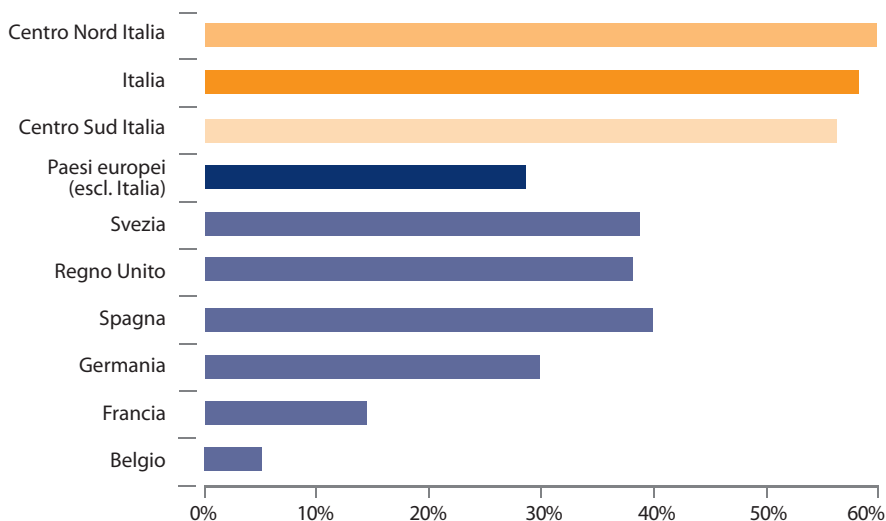
**TAVOLA 135** Consumi procapite per biosimilari e originator in Italia e nei paesi europei  
(indice paesi europei\*=100)



\* Belgio, Francia, Germania, Regno Unito, Spagna, Svezia

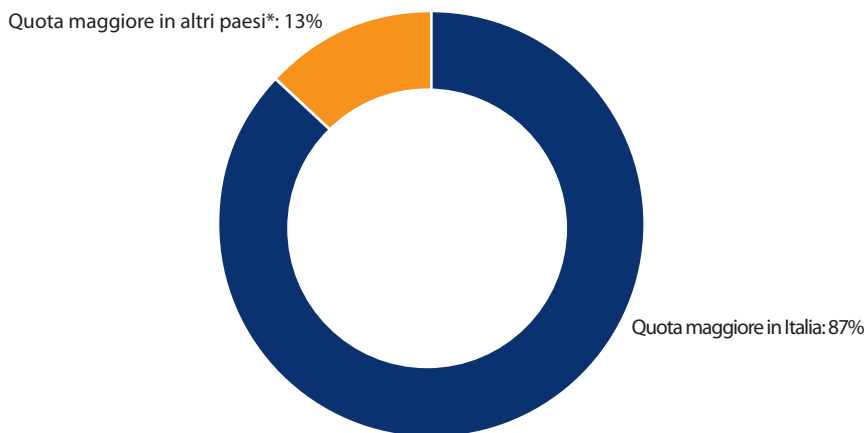
Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

**TAVOLA 136** **Quota di mercato dei farmaci biosimilari all'interno delle molecole di riferimento**  
(% su originator+biosimilari, in Standard Units)



Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

**TAVOLA 137** **Peso delle molecole per cui l'Italia ha una quota di biosimilari superiore agli altri paesi**  
(% su totale consumi dei paesi europei\* per le molecole con biosimilari)



\* Belgio, Francia, Germania, Regno Unito, Spagna, Svezia

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.

## COPERTURE VACCINALI, PER 100 ABITANTI

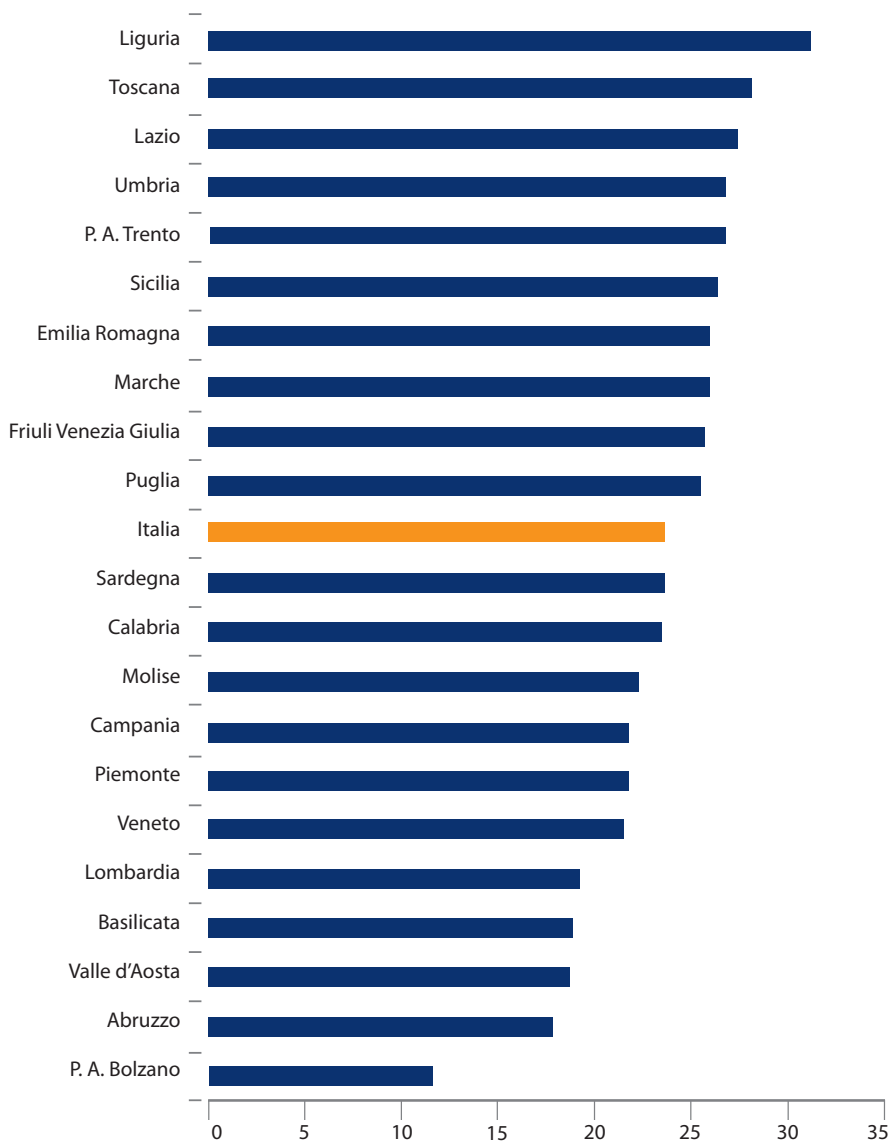
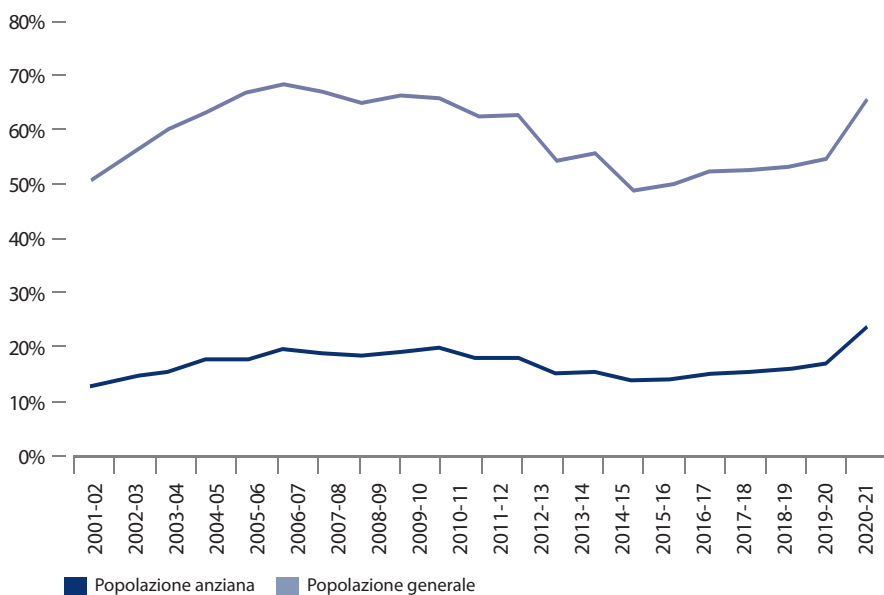
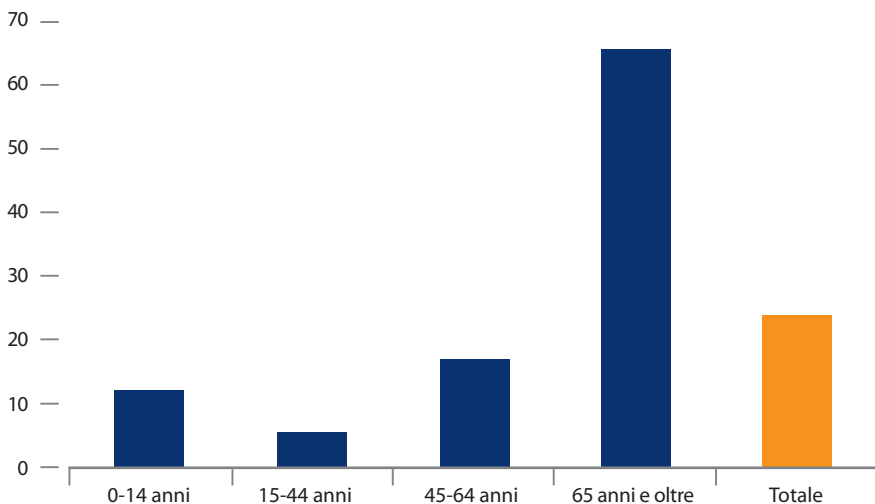


TAVOLA 139 Copertura vaccinazione antinfluenzale in Italia

% SUL TOTALE



STAGIONE 2019-2020, PER 100 ABITANTI DELLA STESSA CLASSE D'ETÀ



Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute - Istituto Superiore di Sanità

## ETÀ PEDIATRICA

|                             | 0-24 MESI | 36 MESI | 48 MESI | 5-6 ANNI |
|-----------------------------|-----------|---------|---------|----------|
| Polio (a)                   | 94,02     | 95,55   | 96,10   | 85,92    |
| Difterite (a)               | 93,92     | 95,54   | 96,07   | 85,78    |
| Tetano (a)                  | 94,04     | 95,46   | 96,11   | 86,03    |
| Pertosse (a)                | 94,03     | 95,54   | 96,07   | 85,74    |
| Epatite B (a)               | 94,01     | 95,44   | 96,03   | -        |
| Hib (b)                     | 94,00     | 95,32   | 95,59   | -        |
| Morbillo (c)                | 92,70     | 93,76   | 94,74   | 85,82    |
| Parotite (c)                | 92,47     | 93,70   | 94,67   | 85,53    |
| Rosolia (c)                 | 92,21     | 93,74   | 94,63   | 85,66    |
| Varicella (c)               | 90,28     | 89,65   | 76,47   | 40,56    |
| Menigococco C coniugato (b) | 70,96     | 73,08   | 79,01   | -        |
| Pneumococco coniugato (b)   | 90,58     | 91,71   | 91,86   | -        |
| Rotavirus (d)               | 62,80     | 9,08    | n.d.    | -        |
| Meningococco B (d)          | 68,30     | 71,00   | 44,45   | -        |

(a) ciclo vaccinale di base completo (3 dosi) nel primo anno di vita e il richiamo (quarta dose) a 6 anni

(b) ciclo di base di 1,2 o 3 dosi secondo l'età

(d) ciclo completo secondo il prodotto o il calendario

## ADOLESCENTI (ESCLUSA VACCINAZIONE HPV)

|                             | 16 ANNI |
|-----------------------------|---------|
| Polio (e)                   | 62,10   |
| Difterite (e)               | 62,49   |
| Tetano (e)                  | 62,67   |
| Pertosse (e)                | 61,92   |
| Meningococco ACYW coniugato | 52,88   |

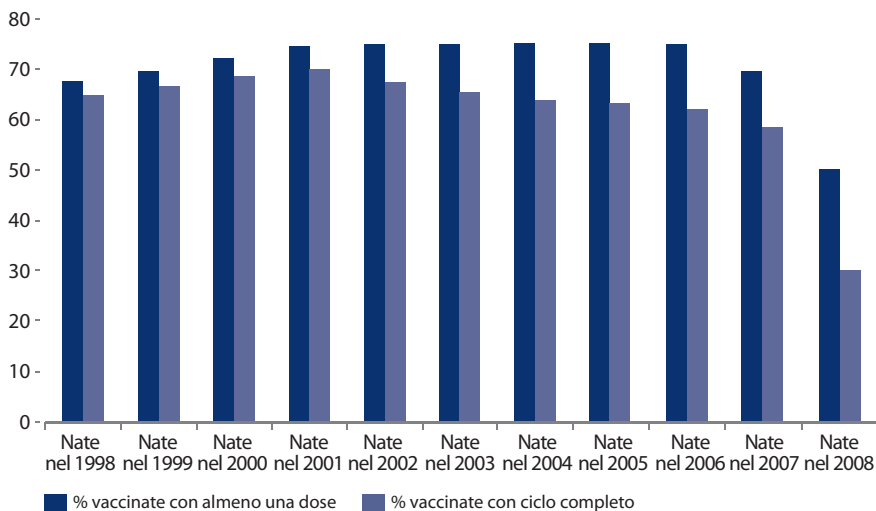
(e) richiamo (quinta dose)



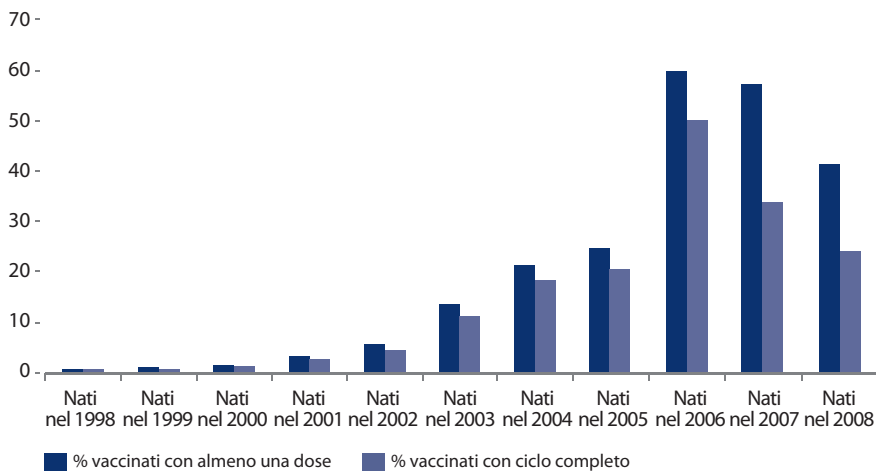
## HPV: coperture vaccinali per coorte e numero di dosi somministrate

(dati al 31/12/2020, % sul totale, solo femmine)

### FEMMINE



### MASCHI



Allegati

---

## ELENCO DEI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE DEL SETTORE A LIVELLO NAZIONALE ED EUROPEO APPROVATI DA GIUGNO 2021 A GIUGNO 2022

### A livello nazionale:

#### Giugno 2021

- Legge n. 87 del 17 giugno 2021 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 17 giugno 2021 "Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»"

#### Luglio 2021

- Legge n. 101 del 1° luglio 2021 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti"
- Legge n. 106 del 23 luglio 2021 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali"
- Legge n. 108 del 29 luglio 2021 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure"
- Legge n. 112 del 30 luglio 2021 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 giugno 2021, n. 79, recante misure urgenti in materia di assegno temporaneo per figli minori"

## Agosto 2021

- Legge n. 109 del 4 agosto 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, recante disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale”
- Legge n. 113 del 6 agosto 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, recante misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia”

## Settembre 2021

- Legge n. 126 del 16 settembre 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche”
- Legge n. 133 del 24 settembre 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, recante misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti”
- Nota di aggiornamento del Documento di Economia e Finanza 2021

## Ottobre 2021

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 12 ottobre 2021 “Adozione delle linee guida in materia di condotta delle pubbliche amministrazioni per l'applicazione della disciplina in materia di obbligo di possesso e di esibizione della certificazione verde COVID-19 da parte del personale”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 12 ottobre 2021 “Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante: «Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante “Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”

- Legge n. 144 del 14 ottobre 2021 “Conversione in legge del decreto-legge 17 agosto 2021, n. 117, recante disposizioni urgenti concernenti modalità operative precauzionali e di sicurezza per la raccolta del voto nelle consultazioni elettorali dell'anno 2021”
- Legge Costituzionale n. 1 del 18 ottobre 2021 “Modifica all'articolo 58 della Costituzione, in materia di elettorato per l'elezione del Senato della Repubblica”

## Novembre 2021

- Legge n. 162 del 5 novembre 2021 “Modifiche al codice di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, e altre disposizioni in materia di pari opportunità tra uomo e donna in ambito lavorativo”
- Legge n. 175 del 10 novembre 2021 “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”
- Legge n. 165 del 19 novembre 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, recante misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening”
- Legge n. 178 del 23 novembre 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2021, n. 132, recante misure urgenti in materia di giustizia e di difesa, nonché proroghe in tema di referendum, assegno temporaneo e IRAP”
- Legge n. 171 del 25 novembre 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 settembre 2021, n. 130, recante misure urgenti per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico e del gas naturale”
- Legge n. 206 del 26 novembre 2021 “Delega al Governo per l'efficienza del processo civile e per la revisione della disciplina degli strumenti di risoluzione alternativa delle controversie e misure urgenti di razionalizzazione dei procedimenti in materia di diritti delle persone e delle famiglie nonché in materia di esecuzione forzata”

## Dicembre 2021

- Legge n. 215 del 17 dicembre 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, recante misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili”
- Legge n. 227 del 22 dicembre 2021 “Delega al Governo in materia di disabilità”
- Legge n. 238 del 23 dicembre 2021 “Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019 2020”
- Legge n. 233 del 29 dicembre 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose”
- Legge n. 234 del 30 dicembre 2021 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”

## Gennaio 2022

- Legge n. 3 del 21 gennaio 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 21 gennaio 2022 “Individuazione delle esigenze essenziali e primarie per il soddisfacimento delle quali non è richiesto il possesso di una delle Certificazioni verdi COVID-19”

## Febbraio 2022

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 4 febbraio 2022 “Individuazione delle specifiche tecniche per trattare in modalità digitale le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19”
- Legge Costituzionale n.1 dell'11 febbraio 2022 “Modifiche agli articoli 9 e 41 della Costituzione in materia di tutela dell'ambiente”

- Legge n. 11 del 18 febbraio 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”
- Legge n. 15 del 25 febbraio 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi”

## Marzo 2022

- Legge n. 18 del 4 marzo 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore”
- Legge n. 25 del 28 marzo 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 29 marzo 2022 “Nomina del direttore e del dirigente di prima fascia, con funzioni vicarie, dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia”

## Aprile 2022

- Legge n. 28 del 5 aprile 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, recante disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina”
- Documento di Economia e Finanza 2022
- Legge n. 34 del 27 aprile 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, recante misure urgenti per il contenimento

dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale, per lo sviluppo delle energie rinnovabili e per il rilancio delle politiche industriali"

## Maggio 2022

- Decreto-Legge n. 50 del 17 maggio 2022 "Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina" (in sede di esame in Parlamento)
- Legge n. 52 del 19 maggio 2022 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza"
- Legge n. 51 del 20 maggio 2022 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, recante misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina"
- Legge n. 62 del 31 maggio 2022 "Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie"

## Giugno 2022

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 15 giugno 2022 "Definizione dei termini e delle modalità del trasferimento di funzioni, beni strumentali e documentazione dal Ministero dello sviluppo economico all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale"
- Decreto-legge n. 68 del 16 giugno 2022 "Disposizioni urgenti per la sicurezza e lo sviluppo delle infrastrutture, dei trasporti e della mobilità sostenibile, nonché in materia di grandi eventi e per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili" (in sede di esame in Parlamento)
- Legge n. 78 del 21 giugno 2022 "Delega al Governo in materia di contratti pubblici"



- Decreto-legge n. 73 del 21 giugno 2022 “Misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali” (in sede di esame in Parlamento)
- Legge n. 79 del 29 giugno 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)”
- Decreto-legge n. 80 del 30 giugno 2022 “Misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale per il terzo trimestre 2022 e per garantire la liquidità delle imprese che effettuano stoccaggio di gas naturale” (in sede di esame in Parlamento)
- Disegno di legge “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021” (in sede di esame in Parlamento)
- Disegno di legge “Delega per la revisione del sistema fiscale” (in sede di esame in Parlamento)
- Proposta di legge “Disciplina dell'attività di relazioni istituzionali per la rappresentanza di interessi” (in sede di esame in Parlamento)
- Disegno di legge “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021” (in sede di esame in Parlamento)
- Disegno di Legge “Istituzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore” (in sede di esame in Parlamento)

Sul tema “Covid-19” sono state adottate nel tempo, in funzione dell'andamento della pandemia, numerose ordinanze e delibere a livello nazionale, regionale e locale.

## ELENCO DEI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE DEL SETTORE A LIVELLO NAZIONALE ED EUROPEO APPROVATI DA GIUGNO 2021 A GIUGNO 2022

### A livello europeo:

Giugno 2021

- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/933 della Commissione, del 9 giugno 2021, recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) 2017/39 per quanto riguarda alcune misure per affrontare la crisi dovuta alla pandemia di COVID-19
- Risoluzione del Parlamento europeo del 10 giugno 2021 sulla risposta alla sfida globale posta dalla COVID-19: effetti della deroga all'accordo TRIPS dell'OMC sui vaccini, le terapie e i dispositivi in relazione alla COVID-19 e sull'incremento delle capacità di produzione e fabbricazione nei paesi in via di sviluppo
- Regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo (pubblicato in G.U.U.E. il 10 giugno 2021)
- Conclusioni del Consiglio del 16 giugno 2021 "sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente"
- Conclusioni del Consiglio del 21 giugno 2021 "sulla politica in materia di proprietà intellettuale"
- Comunicazione della Commissione del 15 giugno 2021 "Primi insegnamenti della pandemia di COVID-19"
- Risoluzione del Parlamento europeo del 23 giugno 2021 sul ruolo della cooperazione allo sviluppo e dell'aiuto umanitario dell'UE per far fronte alle conseguenze della pandemia di COVID-19

## Luglio 2021

- Risoluzione del Parlamento europeo del 7 luglio 2021 sugli aspetti e le implicazioni commerciali della Covid-19
- Risoluzione del Parlamento europeo dell'8 luglio 2021 su un nuovo spazio europeo della ricerca e dell'innovazione
- Decisione (UE) 2021/1240 della Commissione, del 13 luglio 2021, relativa alla conformità del portale UE e della banca dati UE per la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano ai requisiti di cui all'articolo 82, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio
- Decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 della Commissione, del 19 luglio 2021, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio

## Agosto 2021

- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1329 della Commissione, del 10 agosto 2021, che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 per quanto riguarda la proroga del periodo transitorio relativo all'utilizzo dei certificati sanitari, dei certificati sanitari/ufficiali e dei certificati ufficiali richiesti per l'ingresso nell'Unione di determinate partite 2021, che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 per quanto riguarda la proroga del periodo transitorio relativo all'utilizzo dei certificati sanitari, dei certificati sanitari/ufficiali e dei certificati ufficiali richiesti per l'ingresso nell'Unione di determinate partite

## Settembre 2021

- Risoluzione del Parlamento europeo del 18 giugno 2020 sui fondi supplementari per la ricerca biomedica sull'encefalomielite mialgica (2020/2580(RSP)) (pubblicato in G.U.U.E l'8 settembre 2021)
- Raccomandazione (UE) 2021/1433 della Commissione, del 10 settembre 2021, sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19

- Decisione della Commissione del 16 settembre 2021 “istituzione dell’Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)”
- Risoluzione del Parlamento europeo del 16 settembre 2021 su una nuova strategia UE-Cina
- Decisione (UE) 2021/1741 del Consiglio, del 23 settembre 2021, relativa alla posizione da adottare, a nome dell’Unione europea, in sede di Comitato misto SEE riguardo alla modifica del protocollo 31 sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà, allegato all’accordo SEE (Programma UE per la salute) (EU4Health)

#### Ottobre 2021

- Decisione (UE) 2021/1868 del Consiglio, del 15 ottobre 2021, relativa agli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell’occupazione
- Regolamento (UE) 2021/1901 della Commissione, del 29 ottobre 2021, recante attuazione del regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le statistiche sulla spesa per l’assistenza sanitaria e relativo finanziamento

#### Novembre 2021

- Risoluzione del Parlamento europeo dell’11 novembre 2021 sul piano d’azione sulla proprietà intellettuale per sostenere la ripresa e la resilienza dell’UE (2021/2007(INI))
- Conclusioni del Consiglio del 23 novembre “sul rafforzamento della preparazione, della capacità di risposta e della resilienza alle crisi future”
- Risoluzione del Parlamento europeo del 24 novembre 2021 su una strategia farmaceutica per l’Europa (2021/2013(INI))
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2071 della Commissione, del 25 novembre 2021, che sottopone determinati vaccini e le sostanze attive utilizzate per la fabbricazione di tali vaccini a sorveglianza all’esportazione

- Raccomandazione (UE) 2021/2122 del Consiglio, del 26 novembre 2021, su un patto per la ricerca e l'innovazione in Europa

#### Dicembre 2021

- Comunicazione della Commissione del 1° dicembre 2021 "Affrontare insieme le sfide attuali e future poste dalla COVID-19"
- Conclusioni del Consiglio del 7 dicembre "sul rafforzamento dell'Unione europea della salute"
- Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE
- Decisione (UE) 2021/2313 della Commissione, del 22 dicembre 2021, relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di COVID-19 nel corso del 2022

#### Gennaio 2022

- Decisione di esecuzione (UE) 2022/6 della Commissione, del 4 gennaio 2022, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare
- Decisione di esecuzione (UE) 2022/15 della Commissione, del 6 gennaio 2022, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda le norme armonizzate per la sterilizzazione dei dispositivi medici, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante e i requisiti per definire la tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo della giustezza e campioni umani

- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione, del 7 gennaio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche
- Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici

## Febbraio 2022

- Risoluzione del Parlamento europeo del 2 febbraio 2022 “rafforzare l'Europa nella lotta contro il cancro – Verso una strategia globale e coordinata”
- Regolamento delegato (UE) 2022/139 della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la gestione, lo stoccaggio e il rinnovo delle scorte delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e le prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento per il funzionamento di tali banche (pubblicato in G.U.U.E. il 2 febbraio 2022)
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/140 della Commissione 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici (pubblicato in G.U.U.E. il 2 febbraio 2022)
- Decisione (UE) 2022/313 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 febbraio 2022, relativa alla concessione di assistenza macrofinanziaria all'Ucraina
- Regolamento delegato (UE) 2022/315 della Commissione che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda la deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo univoco dei medicinali esportati nel Regno Unito (pubblicato in G.U.U.E. il 28 febbraio 2022)

## Marzo 2022

- Risoluzione del Parlamento europeo del 1° marzo 2022 sull'aggressione russa contro l'Ucraina
- Decisione (UE) 2022/451 del Consiglio, del 3 marzo 2022, che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005)
- Comunicazione della Commissione del 24 marzo 2022 "Quadro temporaneo di crisi per consentire agli Stati membri di avvalersi pienamente della flessibilità prevista dalle norme sugli aiuti di Stato al fine di sostenere l'economia nel contesto dell'invasione dell'Ucraina da parte della Russia"
- Regolamento (UE) 2022/510 della Commissione, del 29 marzo 2022, recante modifica del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 1° aprile 2022

## Aprile 2022

- Regolamento (UE) 2022/641 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 aprile 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti di Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta
- Direttiva (UE) 2022/642 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 aprile 2022, che modifica le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per quanto riguarda le deroghe a determinati obblighi concernenti determinati medicinali per uso umano resi disponibili nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta
- Comunicazione della Commissione del 27 aprile 2022 "COVID-19 - Sostenere la preparazione e la risposta dell'UE guardando avanti (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)

## Maggio 2022

- Risoluzione del Parlamento europeo del 3 maggio 2022 sull'intelligenza artificiale in un'era digitale
- Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio del 3 maggio 2022 su "Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione" (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Decisione di esecuzione (UE) 2022/757 della Commissione, del 11 maggio 2022, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per i sistemi di gestione per la qualità, la sterilizzazione e l'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 maggio 2022 sulla proposta di direttiva del Consiglio intesa a garantire un livello di imposizione fiscale minimo globale per i gruppi multinazionali nell'Unione
- Decisione (UE) 2022/830 del Consiglio, del 20 maggio 2022, relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nella settantacinquesima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità per quanto riguarda alcune modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005)
- Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati)

## Giugno 2022

- Conclusioni del Consiglio del 10 giugno "I valori e i principi della cooperazione internazionale in materia di ricerca e innovazione"
- Prime conclusioni del Consiglio del 12 giugno all'inizio della dodicesima conferenza ministeriale dell'Organizzazione mondiale del commercio
- Decisione del Consiglio, del 13 giugno 2022, relativa alla nomina di quattro membri del consiglio di amministrazione dell'Agenzia europea per i medicinali
- Conclusioni del Consiglio del 17 giugno al termine della dodicesima conferenza ministeriale dell'Organizzazione mondiale del commercio



## INFORMAZIONE SCIENTIFICA

### ABRUZZO

#### ASL Teramo

##### Delibera 227/2019

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

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

MMIG/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 Alfa: 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

## CALABRIA

**AO Pugliese Ciaccio (CZ)****Regolamento 25/05/2018**

ACCREDITAMENTO: richiesta alla Direzione Generale, tesserino rilasciato dalle aziende farmaceutiche

VISITE: massimo 6/anno/medico in locali e orari dedicati, individuali su appuntamento o collegiali

ATTIVITÀ IN FARMACIA: gli operatori sanitari non possono fornire informazioni sulle abitudini prescrittive, né gli isf possono chiederle

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

OMAGGI: valore trascurabile 20 €/medico/anno. Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile: solo a Unità Operative.

Comunicazione alla Direzione generale degli omaggi in distribuzione

## CAMPANIA

**Regione****Legge 8/2011**

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

VISITE: massimo 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

**PO G. Rummo (BN)****Deliberazione 513/2017**

VISITE: locali idonei e orari dedicati Massimo 6/anno/medico

ATTIVITÀ IN FARMACIA: Vietato chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive e fornirle da parte dei sanitari

CONVEGNI E CONGRESSI: i sanitari devono comunicare la propria partecipazione alla Direzione generale

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

**AO S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona (SA)**  
**Delibera 203/2017**

VISITE: massimo 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

## INFORMAZIONE SCIENTIFICA

### CAMPANIA

#### AO Monaldi-Cotugno-CTO (NA)

##### Delibera 379/2017

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

VISITE: massimo 6/anno/medico; individuali su appuntamento o collegiali alla presenza di un farmacista, fuori dagli orari destinati all'attività assistenziale, 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/medico), testi e abbonamenti a riviste scientifiche solo a favore delle Unità Operative

#### IRCCS Giovanni Pascale (NA)

##### Delibera 845/2018

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni sulle abitudini prescrittive

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

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

### EMILIA ROMAGNA

#### Regione

##### Delibera 2309/2016 ss.mm.ii.

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

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

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

VISITE: massimo 5/anno/medico

MMG/PLs: in orario diverso da quello di visita

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate

DIREZIONE GENERALE ASSESSORATO: richiesta di incontro con argomento della discussione

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni agli ISF

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

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

#### AUSL Imola

##### Delibera 7/2016

REGISTRO DEGLI ACCESSI: Istituito. Reportistica trimestrale delle visite

#### AUSL Bologna

##### Delibera 222/2017

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

MMG/PLs: fasce orarie dedicate o su appuntamento VISITE: massimo 5/anno/medico

OMAGGI: valore trascurabile 20 euro /medico/anno.

Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile solo a Direzioni sanitarie ASL/AO

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

**AUSL Ferrara****Delibera 218/2017**

STRUTTURE SSR: tabella con orari e locali dedicati per ciascuna struttura ASL. Incontri preferibilmente su appuntamento, collegiali e multidisciplinari MMG/PLS; fasce orarie dedicate o su appuntamento

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

VISITE: massimo 5/anno/medico

**AUSL Modena**

STRUTTURE SSR: locali e orari dedicati

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito. Reportistica trimestrale delle visite

VISITE: massimo 5/anno/medico

OMAGGI: valore trascurabile 20 €/medico/anno. Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile solo a Direzioni sanitarie ASL/AO CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende farmaceutiche e i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza. La formazione è ammessa qualora porti beneficio. Proposte non nominative

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

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

**AOU Modena**

Richiesta appuntamento tramite 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 l'"attestazione di incontro" (pag 2 del modulo)

**AUSL Parma****Delibera 480/2017**

VISITE: attestazione al termine di ciascuna visita STRUTTURE SSR: locali e orari dedicati anche per incontri con farmacisti

MMG/PLS: in orario diverso da quello di visita CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende farmaceutiche e i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza

**AUSL Reggio Emilia****Procedura 56/2019**

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

VISITE: massimo 5/anno/medico

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

**AO S. Orsola (BO)****Delibera 110/2017**

VISITE: individuali per appuntamento o collegiali. Massimo 5/anno/medico in locali e orari dedicati ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito (informativo) Convegni e congressi: le aziende farmaceutiche comunicano la partecipazione dei sanitari

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

EMILIA ROMAGNA

**Istituto Ortopedico Rizzoli (BO)**

**Deliberazione 250/2015**

VISITE: in locali e orari dedicati

**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.

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

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

FRIULI VENEZIA GIULIA

**ARCS**

**Regolamento del 3/11/2020**

ACCREDITAMENTO: modulo per richiesta di accreditamento; tesserino rilasciato dalle aziende farmaceutiche per tutti i propri rappresentanti presso l'ARCS  
VISITE: individuali per appuntamento o collegiali

OMAGGI: valore trascurabile 50 €/medico/anno  
Attività in farmacia: i rappresentanti delle imprese non possono chiedere informazioni

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito per i soli ISF

**Az. Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina**

**Regolamento del 11/08/2020**

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

VISITE: individuali per appuntamento o collegiali; massimo 5/anno/medico, locali idonei e fasce orarie dedicate diverse da quelle di visita

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

OMAGGI: valore trascurabile 20 €/medico/anno

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

**Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale**

**Decreto 1384/2020**

ACCREDITAMENTO: modulo (<https://asufc.sanita.fvg.it>) da inviare ad [asufc@cerstanita.fvg.it](mailto:asufc@cerstanita.fvg.it); massimo 5 ISF; tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche  
VISITE: individuali per appuntamento o collegiali; massimo 5/anno/medico; locali idonei e fasce orarie dedicate diverse da quelle di visita

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

**CRO Aviano**

**Delibera 578/2019**

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

VISITE: collegiali o eccezionalmente individuali per appuntamento; locali idonei e fasce orarie dedicate diverse da quelle di visita, massimo 5/anno/medico

OMAGGI: valore trascurabile 20 €/medico/anno

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

## LAZIO

## Regione

**Delibera 98/2010**

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

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

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

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

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

VISITE: massimo 5/anno/medico

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

**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

## LOMBARDIA

## Regione

**Delibera 4220/2007**

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate CAMPIONI GRATUITI: art. 125

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

VISITE: in apposito orario preferibilmente diverso da quello di visita

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 121 e 122 DLgs 219/06 ATTIVITÀ IN FARMACIA: artt. 120 e 121 DLgs 219/06

**Pio Albergo Trivulzio****Delibera 61/2019**

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende FARMACEUTICHE

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

VISITE: favorire incontri collegiali in locali idonei per ciascuna Unità operativa e in fasce orarie dedicate

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito (compilare il form "Autorizzazione all'accesso ISF" al primo accesso)

VIGILANZA: controlli a campione con modulo apposito ("Check list dell'ISF")

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

LOMBARDIA

**ASST Monza**

**Regolamento del 16/09/2020**

ACCREDITAMENTO: autorizzazione annuale, tesserino fornito dalle Aziende farmaceutiche

VISITE: 3 visite/anno, locali idonei e fasce orarie dedicate

CAMPIONI GRATUITI: art. 125 DLgs 219/06

CONVEGNI E CONGRESSI: art. 124 DLgs 219/06

MEETING: previa autorizzazione

PREMI E VANTAGGI PECUNIARI: art. 123 DLgs 219/06

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

MARCHE

**Regione**

**Delibera 598/2009**

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

VISITE: 4 visite/anno

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

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

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

MOLISE

**Regione**

**Delibera 116/2007**

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche e 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 Farmindustria

## 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 Farminindustria

## SARDEGNA

## Regione

## Delibera 51-21/2019

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

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie possibilmente concordate con i responsabili delle Unità Operative. Preferibilmente incontri collegiali. MMG/PLS: preferibilmente in orario diverso dall'attività assistenziale

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

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

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali



## INFORMAZIONE SCIENTIFICA

### SARDEGNA

#### AO Sassari

##### Deliberazione 403/2017

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire dati da parte dei sanitari

### SICILIA

#### Regione

##### Decreto 2528/2013

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

STRUTTURE SSR: locali idonei e modalità di ricevimento concordate

VISITE: massimo 5/anno/medico

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

#### ARNAS Di Cristina Benfratelli (PA)

##### Regolamento del 7/08/2019

ACCREDITAMENTO: tesserino regionale

VISITE: individuali su appuntamento o preferibilmente collegiali. Massimo 5/anno/medico salvo deroghe. Locali idonei e fasce orarie dedicate.

Richiesta appuntamento per mail del clinico

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

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

ABBONAMENTI A RIVISTE SCIENTIFICHE: si possono cedere solo alle Unità Operative

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

#### AO Papardo (ME)

##### Deliberazione 244/2016

ACCREDITAMENTO: tesserino regionale Visite: individuali su appuntamento o collegiali. Locali idonei e fasce orarie dedicate

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

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

ABBONAMENTI A RIVISTE SCIENTIFICHE: si possono cedere solo alle Unità Operative

## TOSCANA

**Azienda Usl Toscana Centro**

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

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

**AOU Pisana****Regolamento 35/2020**

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

**VISITE:** incontri individuali o collegiali su appuntamento.

**ATTIVITÀ IN FARMACIA:** gli ISF non possono chiedere informazioni

**Azienda Usl Nord Ovest****Deliberazione 687/2020**

A seguito dell'ACCREDITAMENTO da parte dell'azienda il sistema informatico AUSL rilascia il tessero (cartaceo o informatizzato) che ha validità di un anno

**VISITE:** individuali o collegiali. Locali idonei e fasce orarie dedicate

**REGISTRO DEGLI ACCESSI:** istituito

**ATTIVITÀ IN FARMACIA:** gli ISF non possono richiedere 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

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

|                             |  |   |
|-----------------------------|--|---|
| <p><b>UMBRIA</b></p>        | <p><b>Regione</b><br/> <b>Delibera 1022/2003</b><br/>                     ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato annualmente dalla Regione<br/>                     STRUTTURE SSR: locali idonei<br/>                     VISITE: (MMG/PLS e strutture SSR): massimo 15 accessi ISF/settimana e massimo 5 visite/anno/medico<br/>                     TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)<br/>                     MATERIALE INFORMATIVO: inviare al servizio farmaceutico</p>   |   |
| <p><b>VALLE D'AOSTA</b></p> | <p><b>Regione</b><br/> <b>Delibera 652/2007</b><br/>                     ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche<br/>                     STRUTTURE SSR: locali idonei<br/>                     MMG/PLS: nessuna priorità di accesso per gli ISF<br/>                     CAPO AREA: solo per primi 12 mesi di attività degli ISF<br/>                     TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)<br/>                     MATERIALE INFORMATIVO: artt. 119 e 120<br/>                     CAMPIONI GRATUITI: art. 125<br/>                     ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni</p>   |   |
| <p><b>VENETO</b></p>        | <p><b>Regione</b><br/> <b>Delibera 1307/2007</b><br/>                     ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dall'azienda farmaceutica e validato dalla Regione<br/>                     STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie concordate<br/>                     VISITE: massimo 5/anno/medico<br/>                     CAPO AREA: solo per funzioni diverse da informazione scientifica<br/>                     CONVEGNI E CONGRESSI: i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza<br/>                     TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)<br/>                     CAMPIONI GRATUITI: art. 125<br/>                     ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali<br/>                     TAVOLO MONITORAGGIO: medici, farmacisti, istituzioni, ISF e Farmindustria</p> |   |
|                             |  | <p><b>ASL Euganea</b><br/> <b>Circolare 138701/2018</b><br/>                     A seguito di una verifica sull'applicazione della Delibera regionale 1307/2007, si ricorda che l'applicazione deve essere puntuale sia negli studi dei medici convenzionati che nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale</p> |

