

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



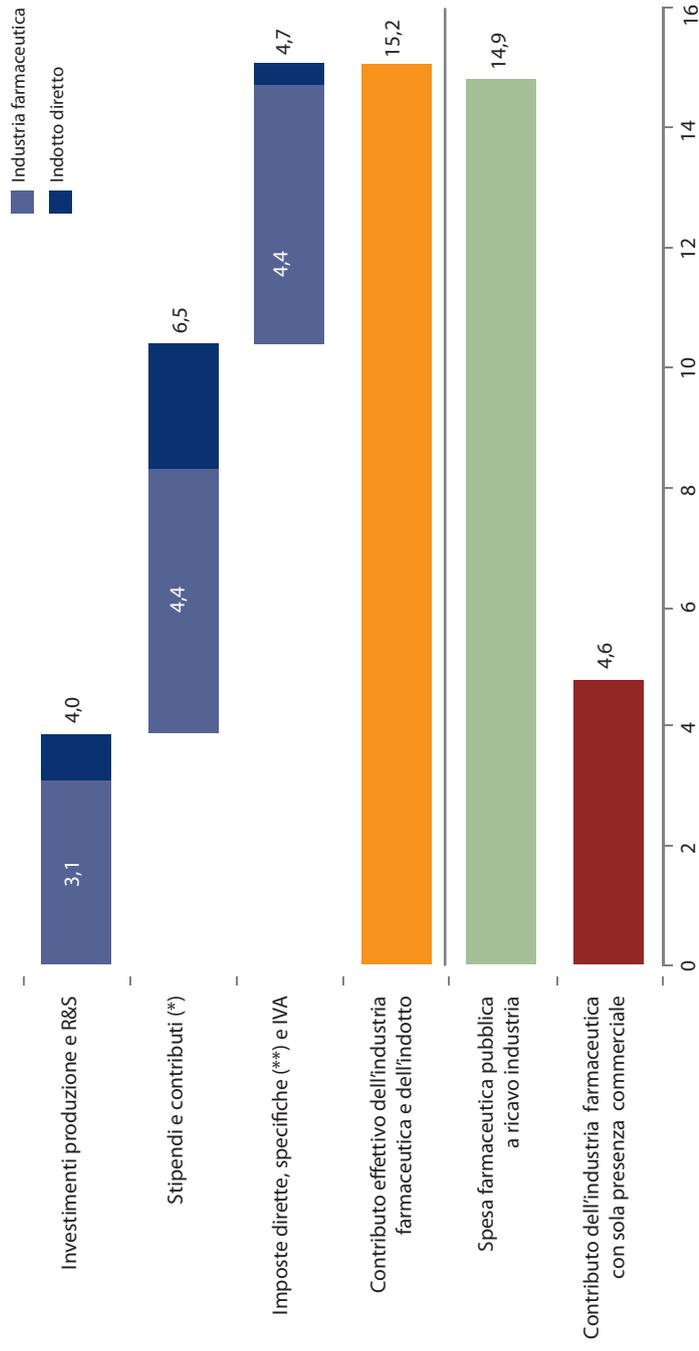
INDICE

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

34,4 miliardi	Valore della produzione (stabile rispetto al 2020)
oltre 85%	Quota export/produzione negli ultimi 5 anni
+3,3 miliardi	Saldo estero totale, con valori ancora più elevati per farmaci e vaccini (+5,3 miliardi)
3,1 miliardi	Valore degli investimenti, 1,7 in Ricerca e Sviluppo e 1,4 in impianti di produzione
67.000	Addetti nella farmaceutica (+9% rispetto al 2016), per il 90% laureati o diplomati
+13%	Crescita di donne e under 35 negli ultimi 5 anni
43%	Addetti donne sul totale, molto più che negli altri settori (29%) con ruoli apicali
1° posto tra i settori industriali in Italia per	- Open innovation e accordi di innovazione con università e centri pubblici di ricerca - Valore aggiunto per addetto e tasso di internazionalizzazione - Formazione, welfare aziendale e sostegno alla genitorialità

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.

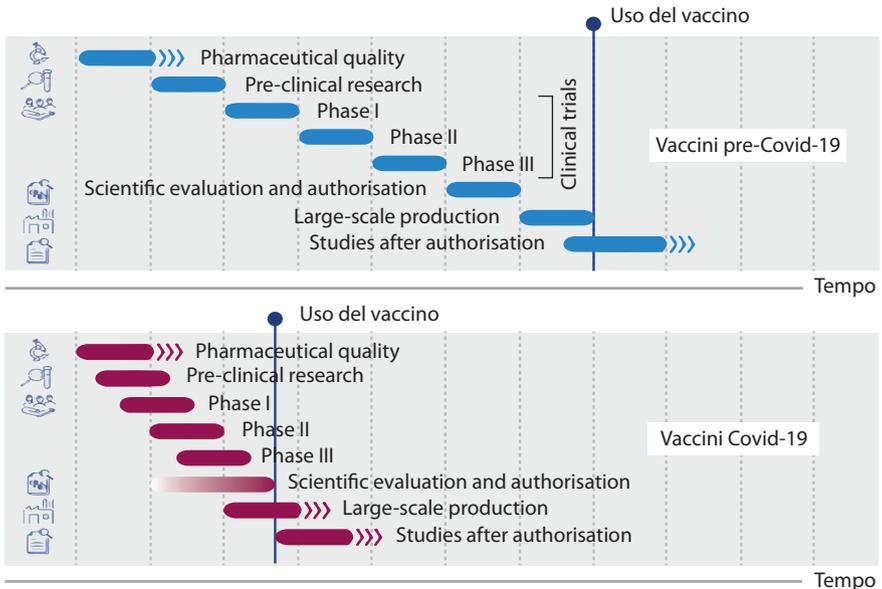
Tredici miliardi è il numero di dosi di vaccini prodotte a livello globale in un anno. Un numero impensabile per una malattia sconosciuta fino a pochi mesi prima, che ha consentito a 2 persone su 3 nel mondo di aver ricevuto almeno una dose.

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.

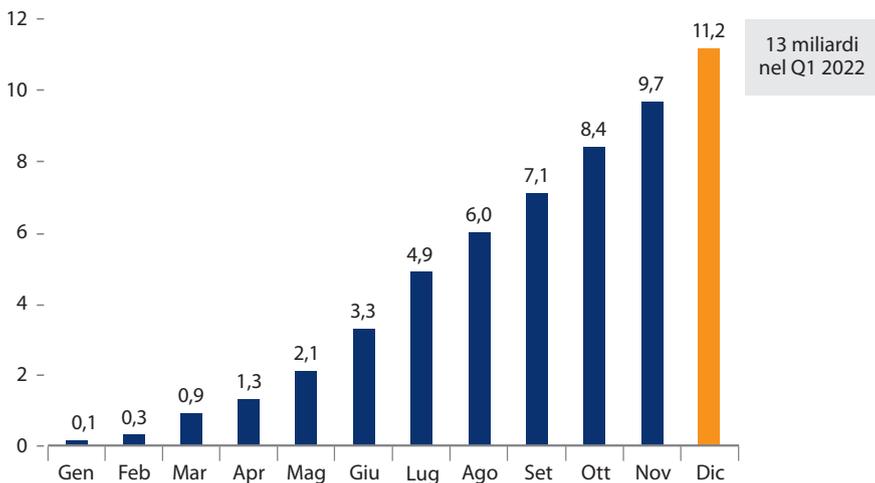
E, grazie alla ricerca, l'orologio della vita ha ricominciato a girare nel verso giusto.

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



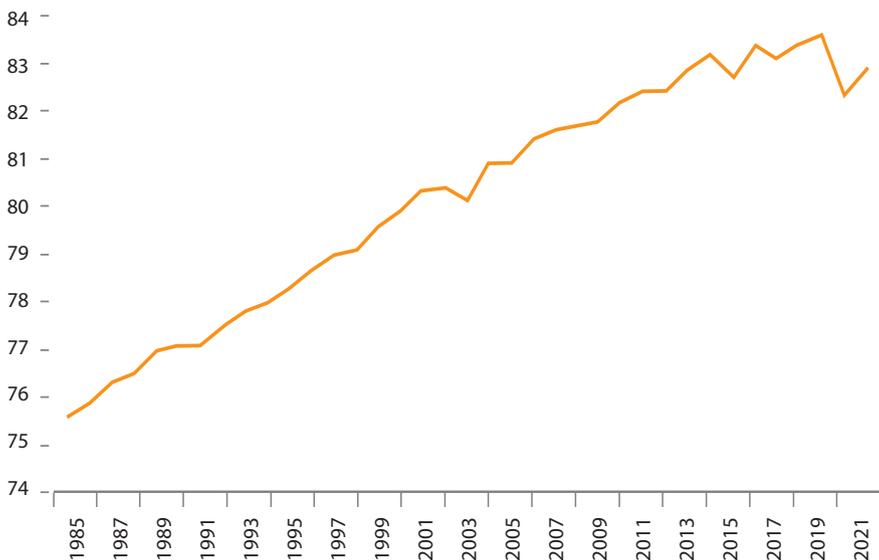
Il tempo per la R&S dei vaccini si è ridotto da 37 a 11 mesi (-70%), nel rispetto degli standard di massima efficacia e sicurezza

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

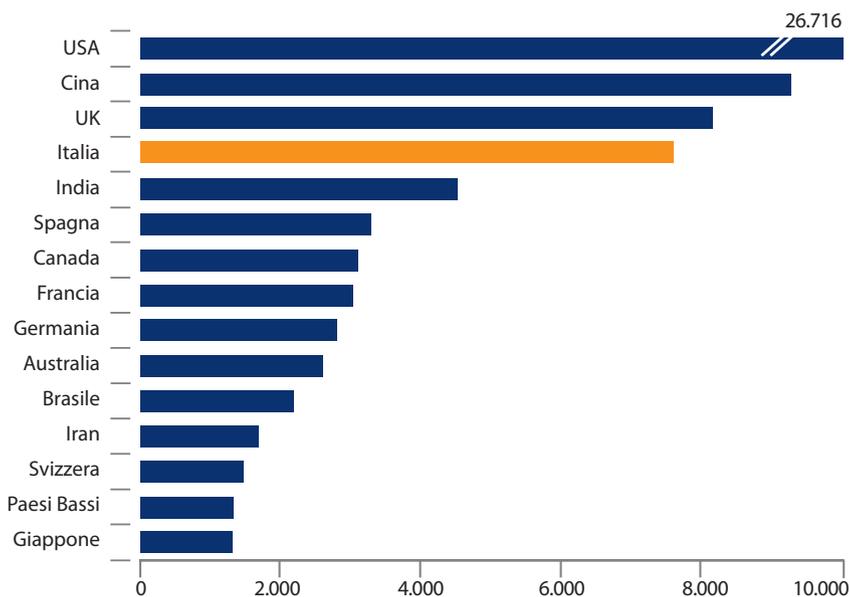
Per l'Italia un ruolo fondamentale contro il Covid-19

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



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

VACCINI

ANTICORPI MONOCLONALI

ANTIVIRALI

PLASMADERIVATI

KIT DIAGNOSTICI

AI, DIGITALE, REPURPOSING
...

INNOVAZIONI REGOLATORIE

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

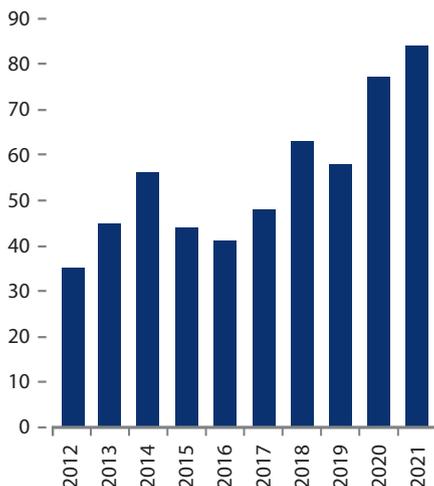
	R&S		R&S/Fatturato
	Milioni di euro	% sul totale	% sul totale
Totale settori	908.258	100,0%	4,8%
Farmaceutica	170.942	18,8%	16,6%
Software & servizi informatici	154.131	17,0%	12,4%
Hardware e attrezzature tecnologiche	139.924	15,4%	9,1%
Automotive	125.005	13,8%	5,2%
Elettronica e apparecchi elettrici	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

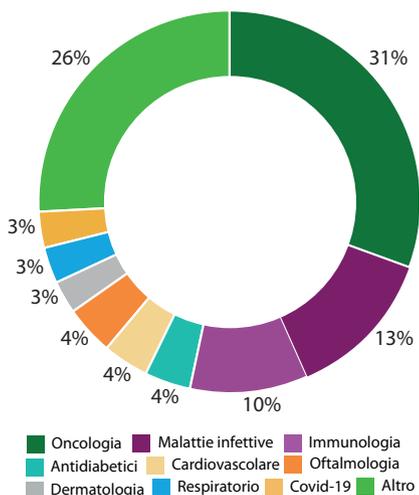
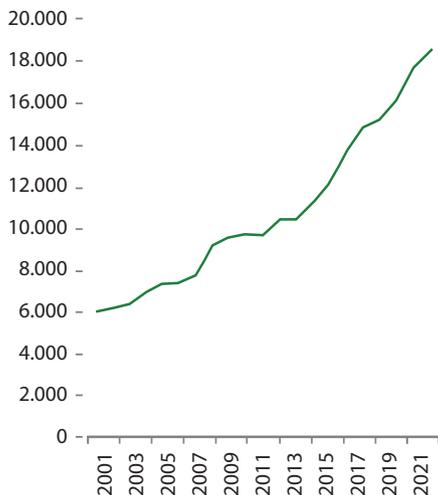


TAVOLA 10

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

R&S interna
(nei laboratori aziendali)

80% → 20%

R&S esterna
(in partnership con PMI, università, enti no-profit, centri clinici, SSN)

20% → 80%

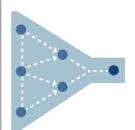
1960

2000

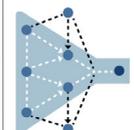
2010

OGGI

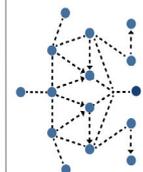
Closed innovation
innovazione centralizzata interna all'impresa



Open innovation
innovazione aperta a collaborazioni esterne all'impresa



Innovation networks
rete di innovazione, multidisciplinarietà, ecosistema R&S



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, tutte fondamentali 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:

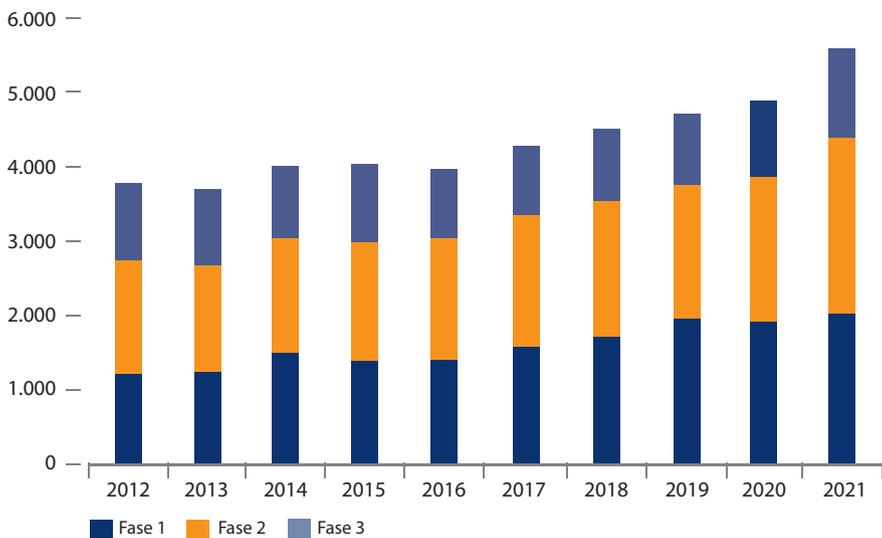
- dalla scienza maggiori conoscenze sulle caratteristiche genetiche degli individui;
- dalla tecnologia la possibilità di tracciare ed elaborare un'enorme massa di dati, con strumenti di *Big Data Analytics*.

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**

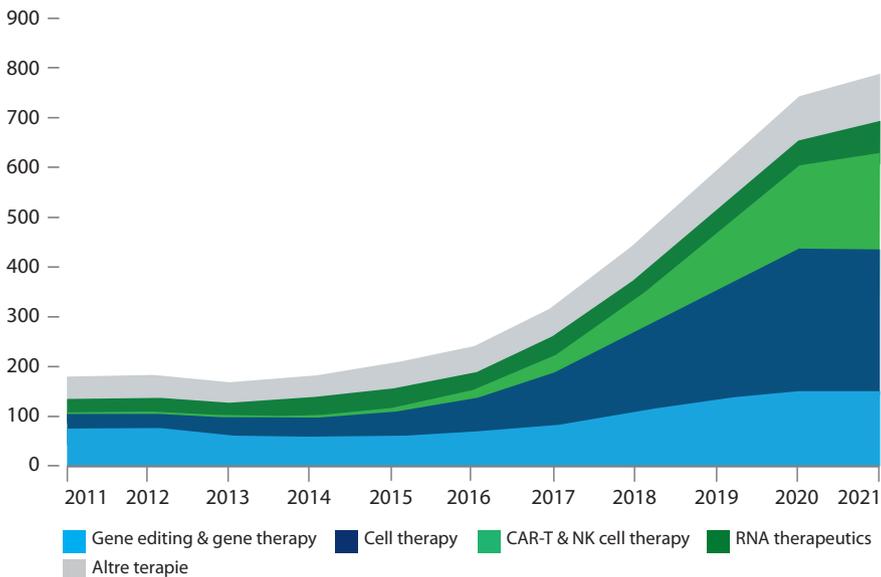


TAVOLA 12 Studi clinici a livello internazionale per fase



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 che stanno determinando il panorama dei prossimi anni.

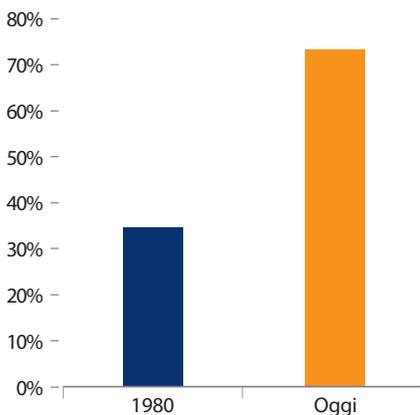
È fondamentale aumentare l'attrattività sia in Italia sia in Europa. L'Ue, infatti, negli ultimi anni ha visto crescere gli investimenti in R&S in misura molto minore sia rispetto agli USA, che possono anche vantare un accesso molto più rapido ai nuovi prodotti, sia rispetto alla Cina, che ha invece registrato una forte accelerazione degli investimenti – ed è anche il paese da cui l'Ue dipende in larga parte per materie prime e intermedi necessari per la produzione di farmaci, in particolare quelli di uso consolidato.

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.

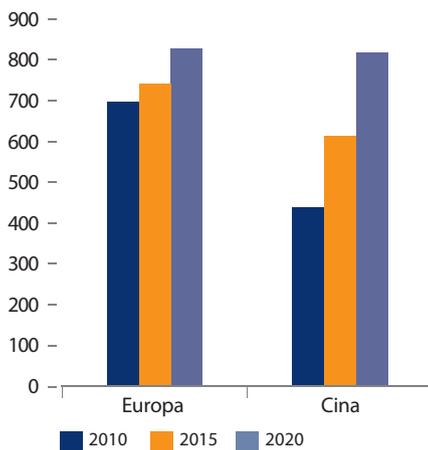
Le Scienze della Vita devono essere considerate un settore strategico per il rilancio dell'Ue: la Salute è infatti una specializzazione europea – rispetto al mondo, l'Europa vale il 7% della popolazione, il 25% del PIL e il 50% del welfare – che risponde a pieno alle esigenze del nostro modello sociale.

TAVOLA 14 Indicatori di competitività nel confronto tra Europa e Cina

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



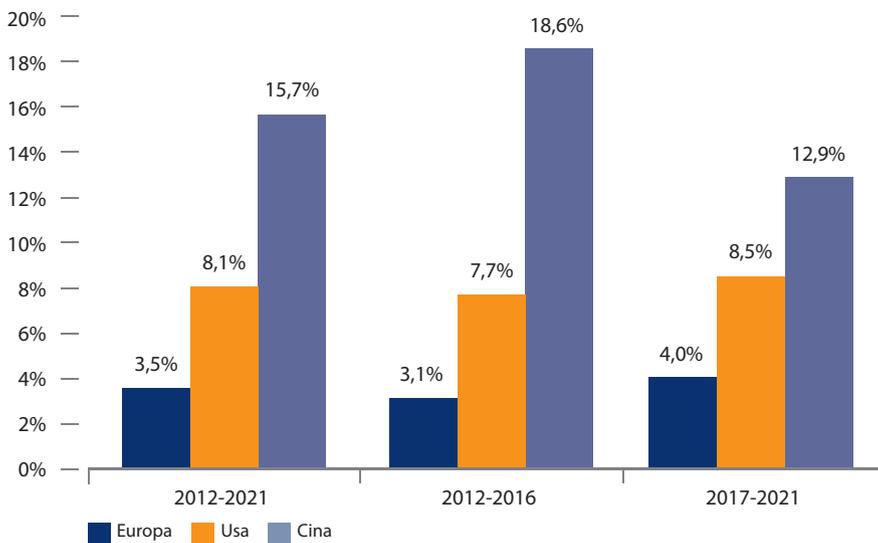
INDUSTRIA FARMACEUTICA: OCCUPAZIONE IN IMPRESE PRIVATE
(migliaia di persone)



Fonte: Iqvia, Efpia, China Statistical Yearbook

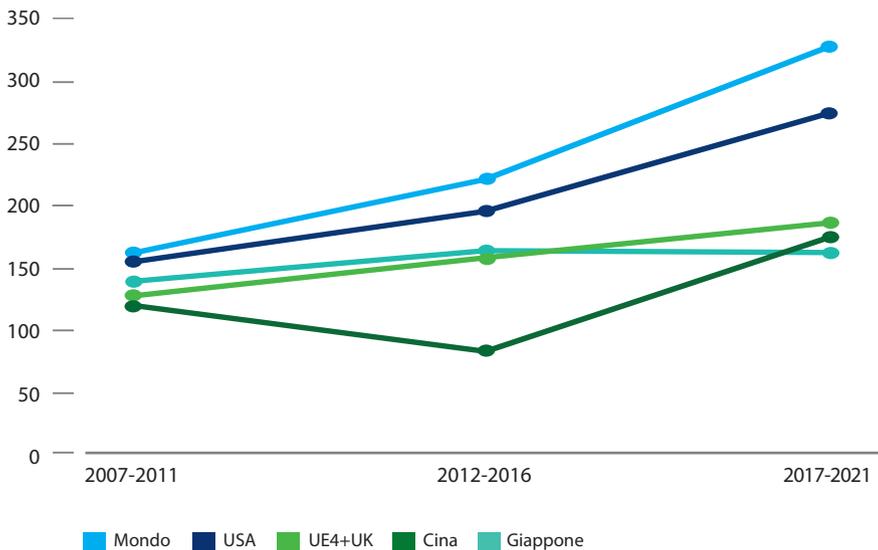
TAVOLA 15 Tassi di crescita medi annui degli investimenti in R&S

(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.

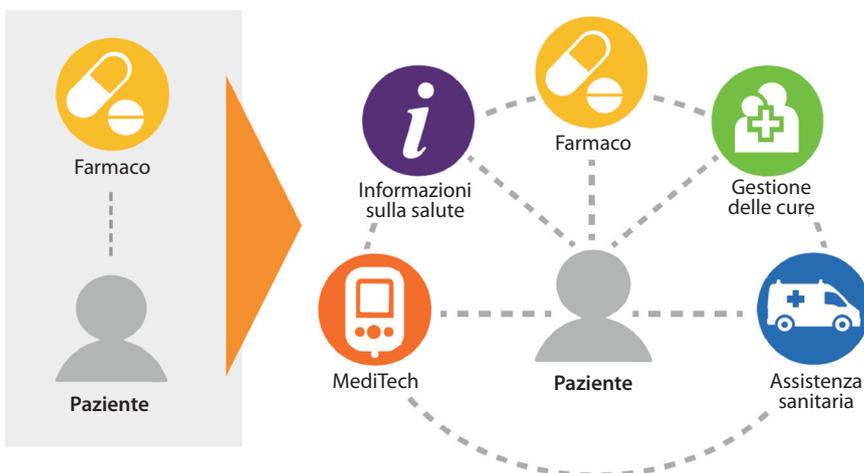
La digital health è una realtà che richiede una rinnovata partnership tra Industria e Istituzioni e una discontinuità in termini di gestione, integrazione, interoperabilità. L'aumento dei servizi di telemedicina ha segnato un grande passo in avanti. Una transizione culturale prima ancora che tecnologica, 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*

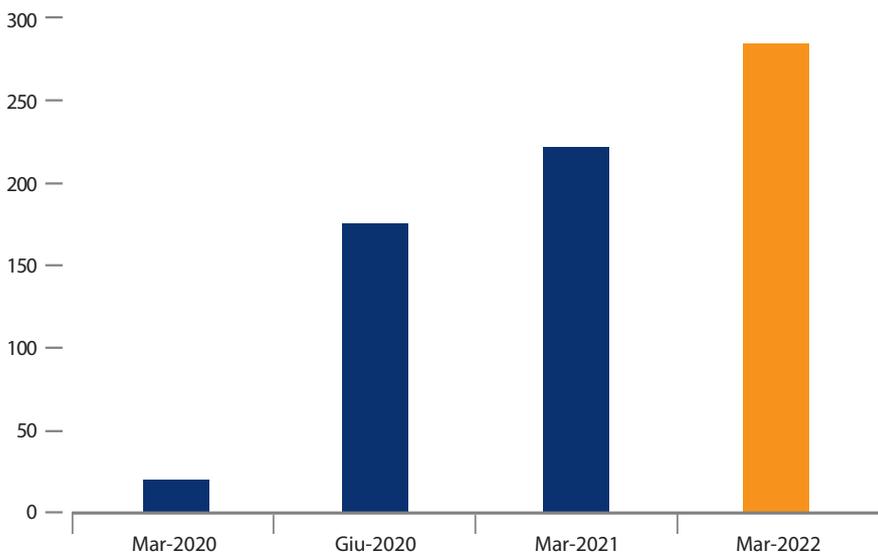
PRIMA: APPROCCIO TRADIZIONALE

ADESSO: APPROCCIO INTERCONNESSO



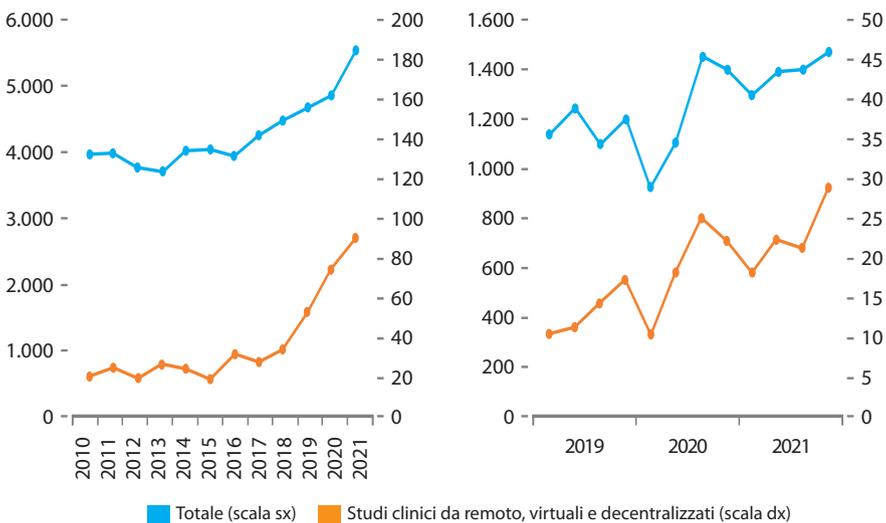
Fonte: Efpia

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).

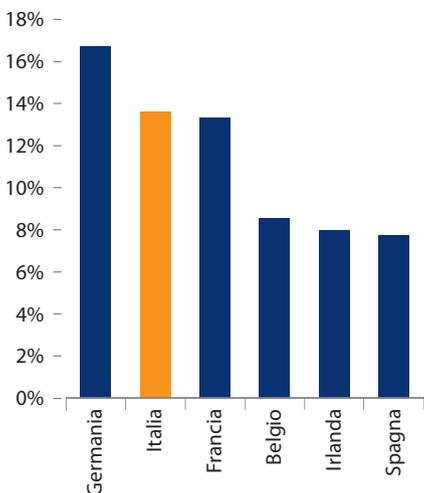
Dal 2016 al 2021 il valore medio dei farmaci esportati è cresciuto del 52%, più del totale Ue (+35%). È la prova dell'innovatività delle nostre produzioni, che ha determinato un surplus estero di medicinali e vaccini pari a 18 miliardi di euro in tre anni.

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)

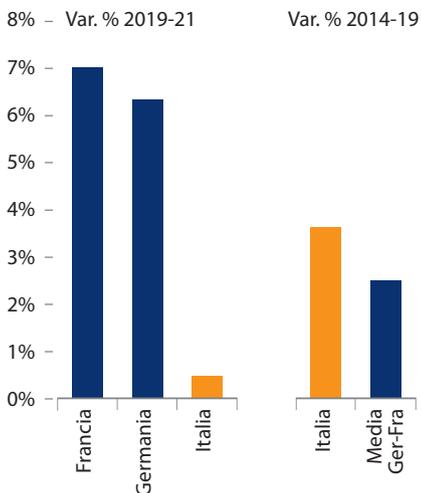
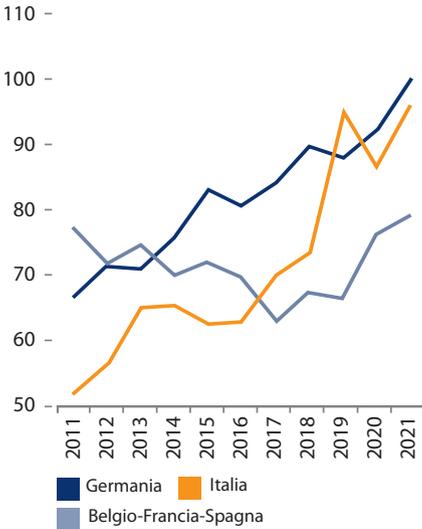
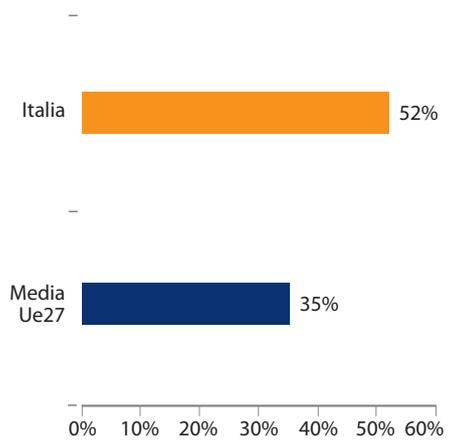


TAVOLA 21 Valore medio dell'export di medicinali dei principali paesi europei

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



VARIAZIONE % CUMULATA 2016-2021

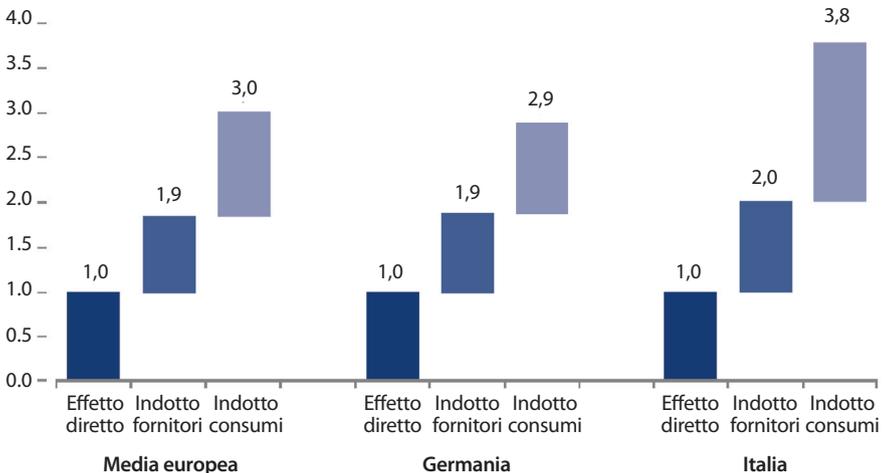


Nota: il dato è riferito ai soli farmaci, al netto dei vaccini

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

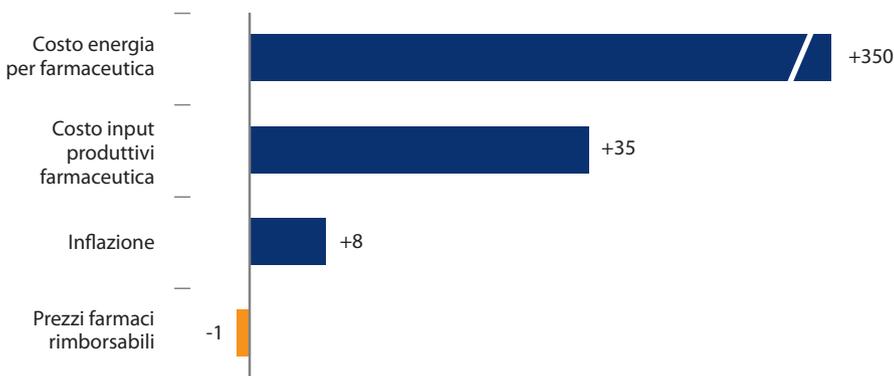
A partire dai mesi finali del 2021 i mercati internazionali delle materie prime sono in forte tensione e si rilevano significativi aumenti di costi e difficoltà negli approvvigionamenti, che la guerra in Ucraina sta ulteriormente aggravando.

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.

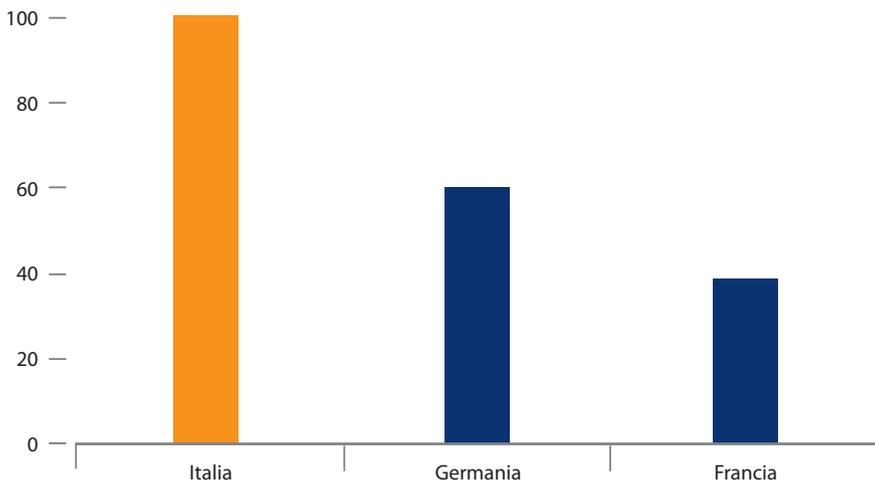
TAVOLA 23 **Confronto gennaio 2021- giugno 2022 per prezzi e costi per la farmaceutica**
(var. % cumulate)



Fonte: Farindustria, Istat

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

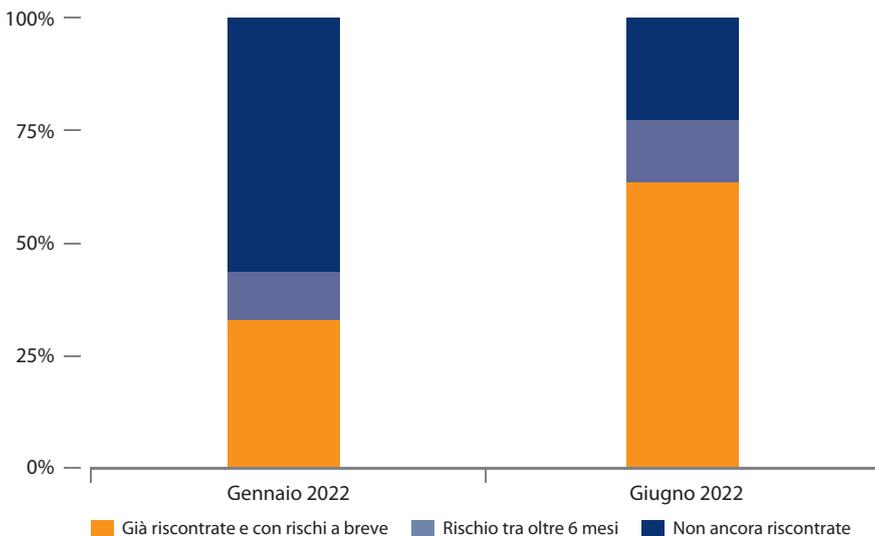
(effetto diretto e indiretto; incremento rispetto ai costi totali, Italia=100)



Fonte: elaborazioni su dati Confindustria

TAVOLA 25 **Imprese che dichiarano difficoltà di reperimento di materie prime e beni intermedi per la produzione**

(% sul totale delle risposte)



Nota: le categorie considerate sono i principi attivi e gli intermedi, imballaggi, macchinari e servizi di manutenzione

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)

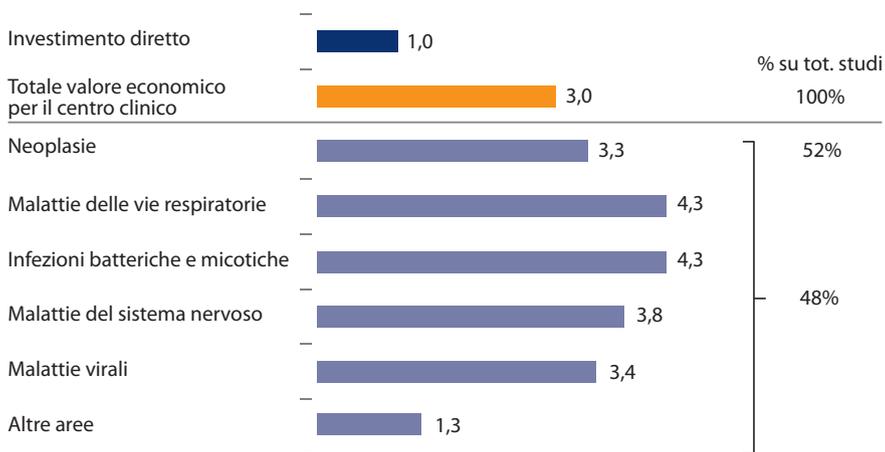
42% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate

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)

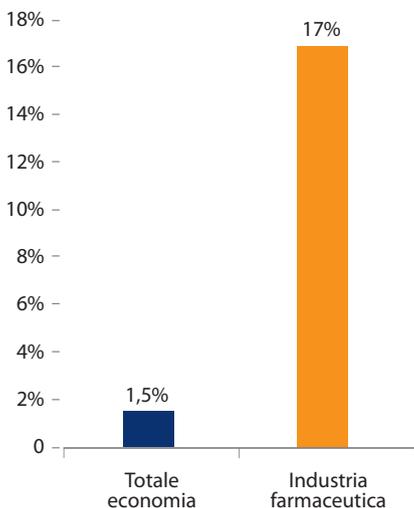


Fonte: Altems - Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche

TAVOLA 28

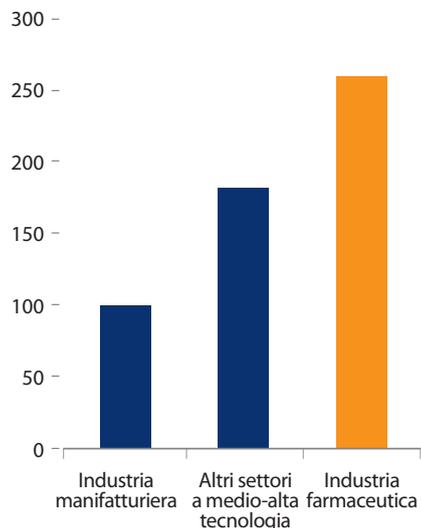
Spesa in Ricerca e Innovazione in Italia

R&S IN % AL VALORE AGGIUNTO



OPEN INNOVATION PER ADDETTO

(indice industria manifatturiera = 100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

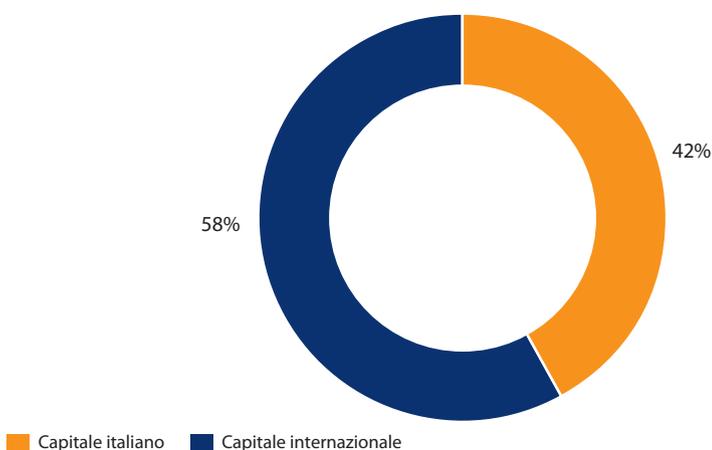
Elevata competitività che nasce da un mix di imprese unico in Europa

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)

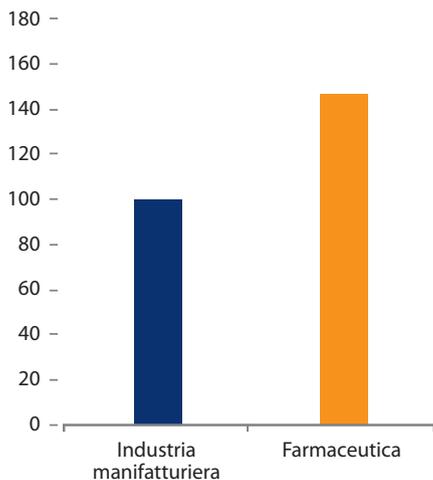


Nota: media aritmetica di fatturato, addetti, investimenti in produzione e R&S, vendite estere, imposte pagate

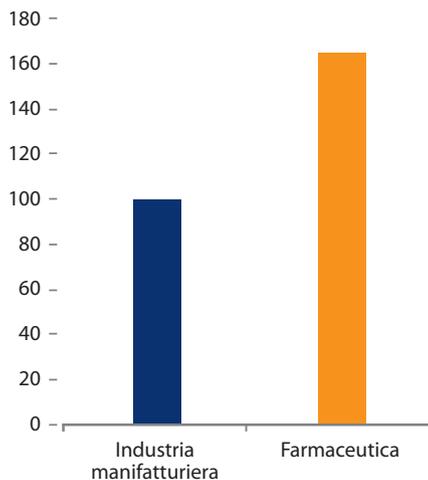
Fonte: elaborazioni su dati Farindustria

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

**VALORE AGGIUNTO E INVESTIMENTI
PER ADDETTO**



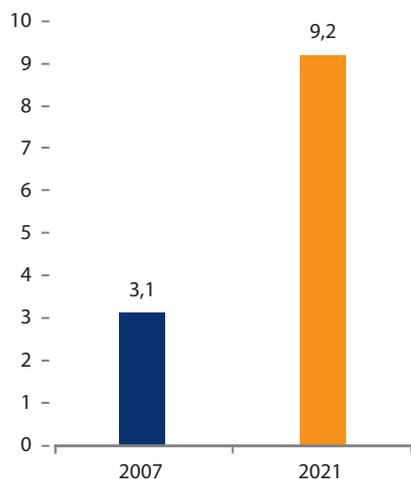
**EXPORT E ACQUISTI DI BENI E SERVIZI
PER ADDETTO**



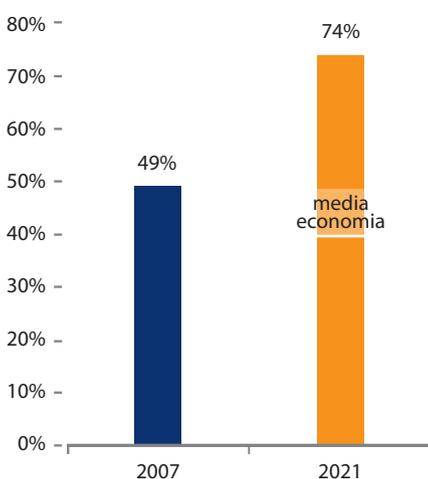
Fonte: elaborazioni su dati Istat

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.

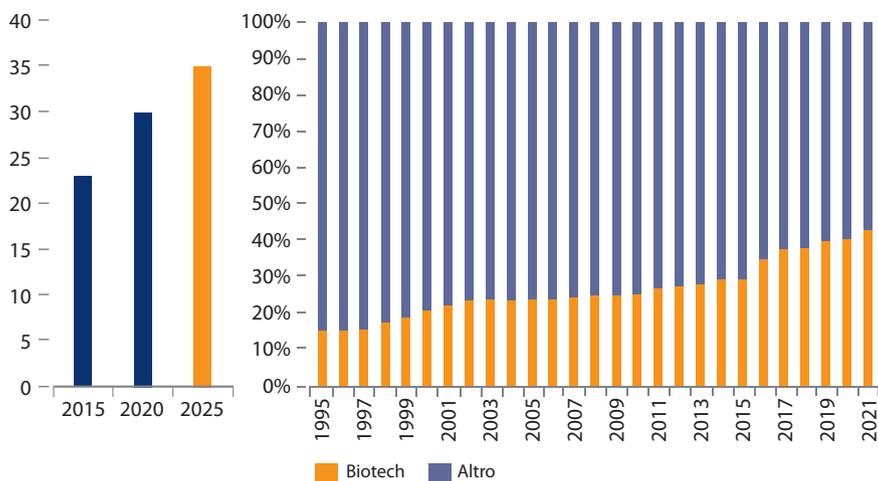
Tra le leadership italiane in Europa si segnala quella del Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO), nota anche come produzione conto terzi, per cui l'Italia è prima in Europa. Oggi il comparto, grazie anche ai suoi investimenti, determina 2,7 miliardi di produzione, il 23% del totale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

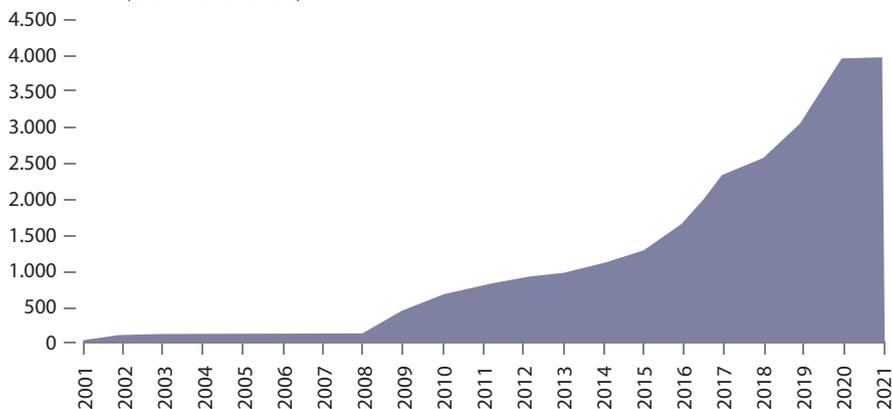
% SUL TOTALE DELLE VENDITE

% SUI FARMACI IN SVILUPPO



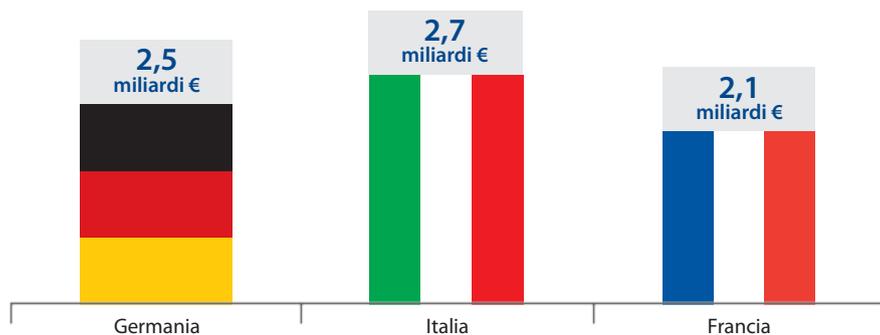
Fonte: EvaluatePharma, Citeline

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



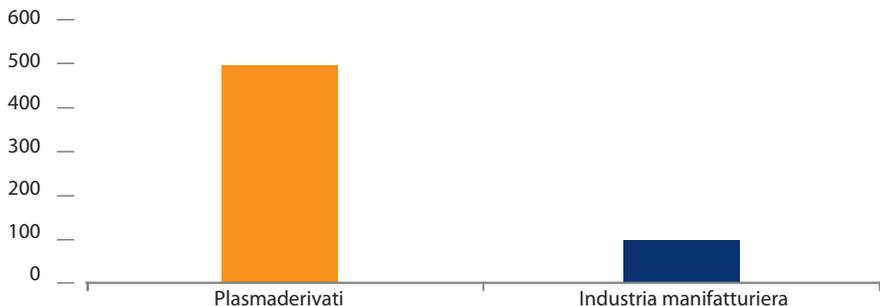
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 33 CDMO farmaceutico: podio Ue per produzione



Fonte: Farmindustria - 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

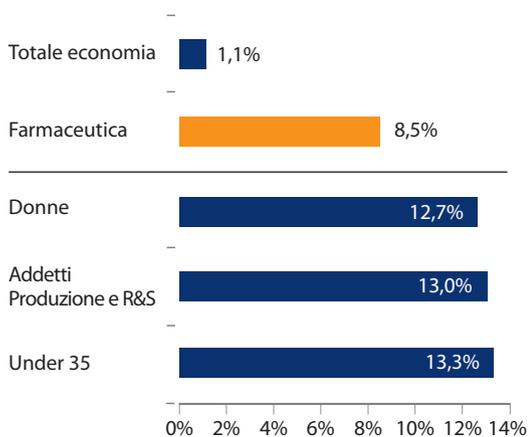
Tra il 2016 e il 2021 l'industria farmaceutica ha aumentato l'occupazione più di tutti i settori: +8,5% rispetto a +1,1% della media, soprattutto grazie alla crescita delle mansioni di R&S, produzione e personale di sede.

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

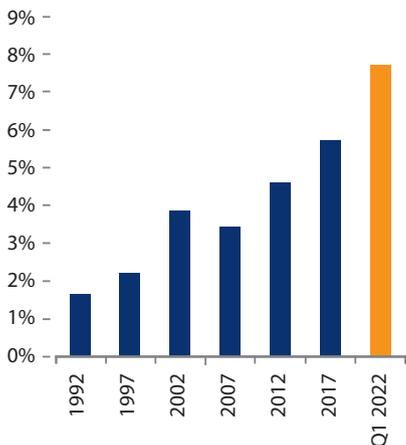


CRESCITA 2016-2021 PER SETTORE

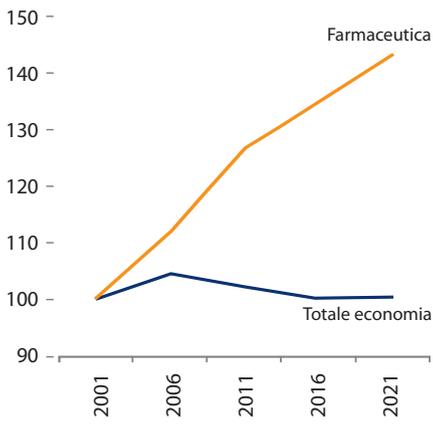
Settore	Var % cumulata
Totale economia	1,1%
Industria manifatturiera	1,1%
Farmaceutica	8,5%
Metalli	4,9%
Chimica	4,7%
Alimentari	4,4%
Mezzi di trasporto	4,0%
Meccanica	2,0%

TAVOLA 36 Indicatori del valore dell'industria farmaceutica in Italia

ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE IN % SUL TOTALE MANIFATTURIERO

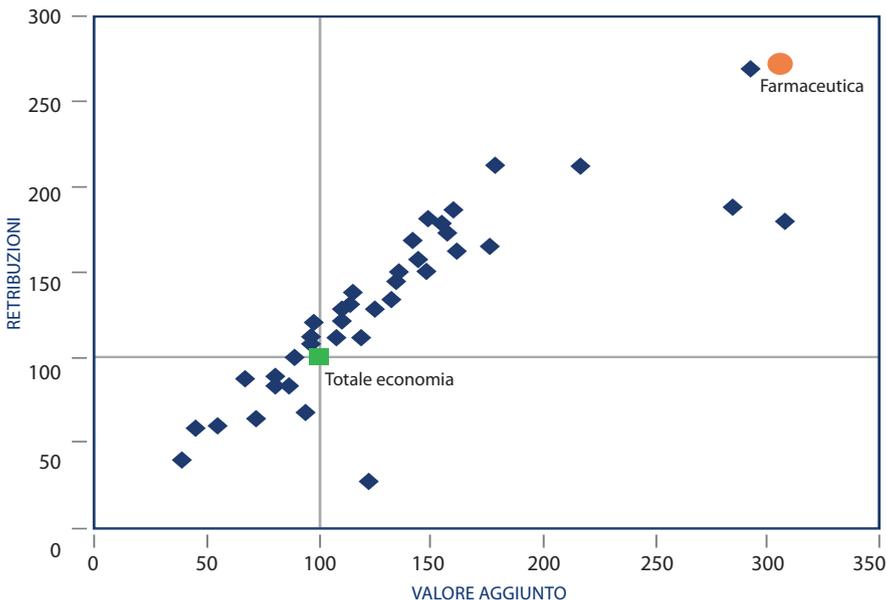


EVOLUZIONE DEL VALORE AGGIUNTO (INDICE 2001=100, A PREZZI COSTANTI)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

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



Fonte: elaborazioni su dati Istat

Crescita professionale e welfare aziendale di qualità

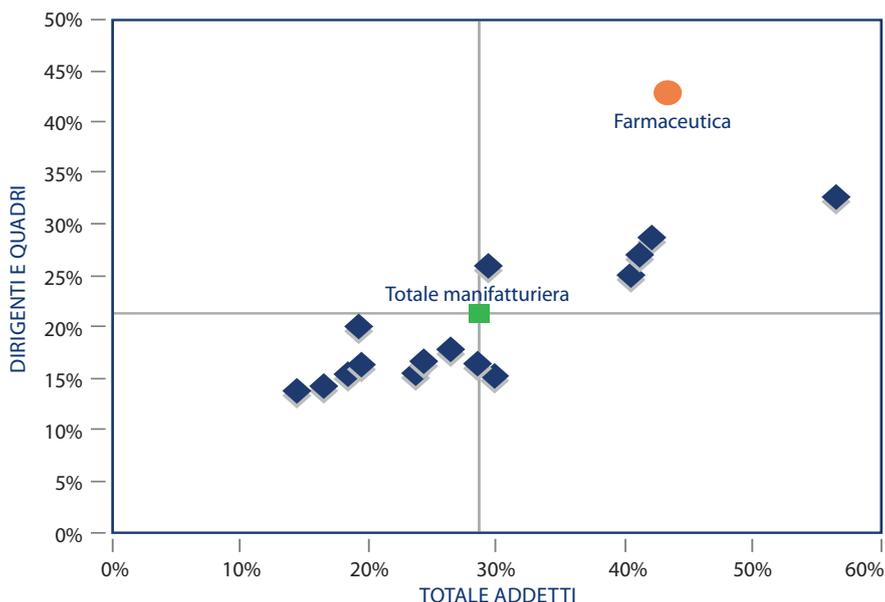
Le imprese del farmaco prestano grande attenzione ai loro lavoratori che si concretizza nella intensa attività di formazione e nell'adozione di strumenti concreti, moderni ed efficaci di welfare aziendale, in particolare per la conciliazione vita-lavoro, l'istruzione, il benessere dei dipendenti e dei 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.

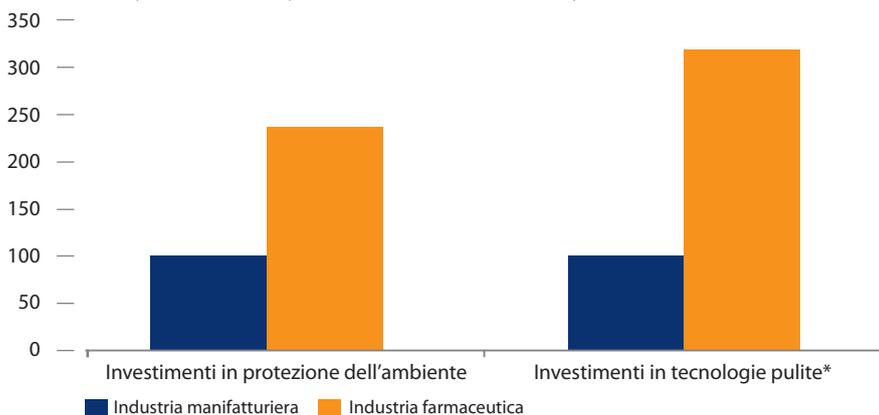
L'88% delle aziende prevede di ridurre i rifiuti prodotti nei prossimi tre o cinque anni, mentre il 55% è già impegnato nella riduzione o nell'eliminazione dell'uso della plastica in ogni fase del processo produttivo. Inoltre, la quasi totalità delle aziende è dotata di sistemi di monitoraggio dell'impatto 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)



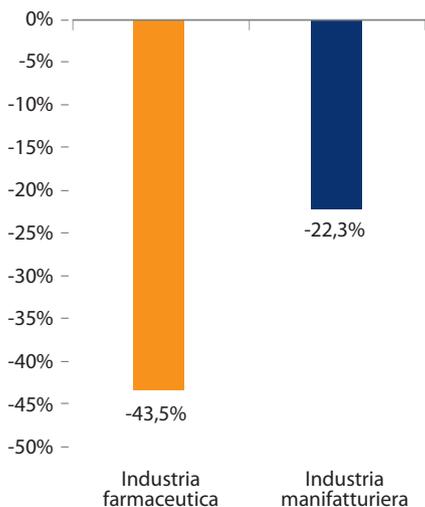
* che azzerano o riducono alla fonte l'inquinamento generato dal processo produttivo

Fonte: elaborazioni su dati Istat

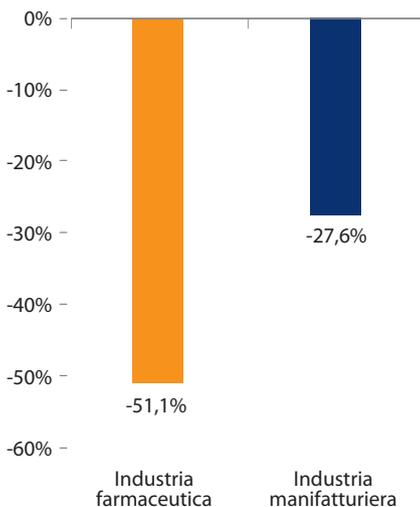
TAVOLA 42 Trend dei consumi energetici

(var. % cumulata 2009-2019)

TOTALE CONSUMI



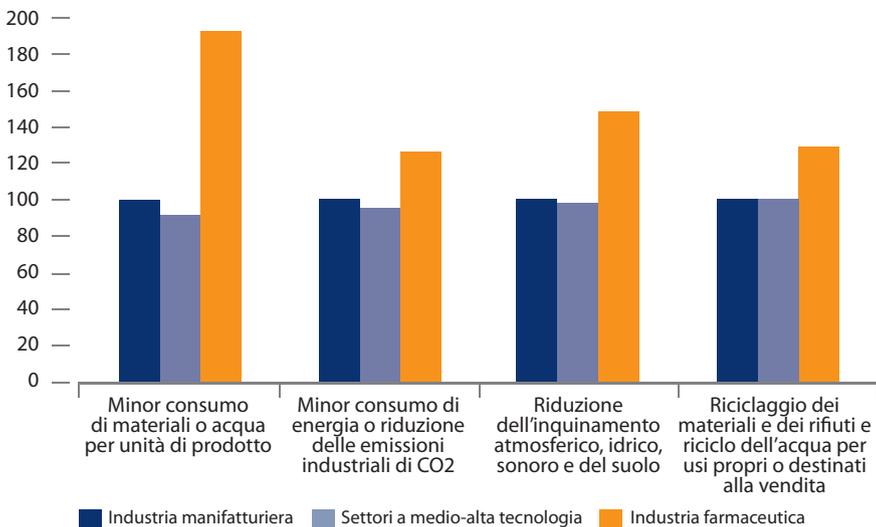
CONSUMI RILEVANTI PER LE EMISSIONI ATMOSFERICHE



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

Fonte: elaborazione su dati Istat

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.

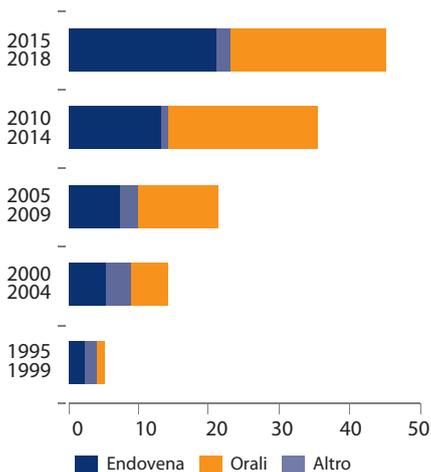
Misurare i risultati aiuta a migliorare le cure e ottimizza la spesa, perché valuta le terapie in chiave olistica, più attenta alle esigenze del malato. E perché per la sostenibilità conta il costo totale dell'assistenza, non delle singole prestazioni.

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

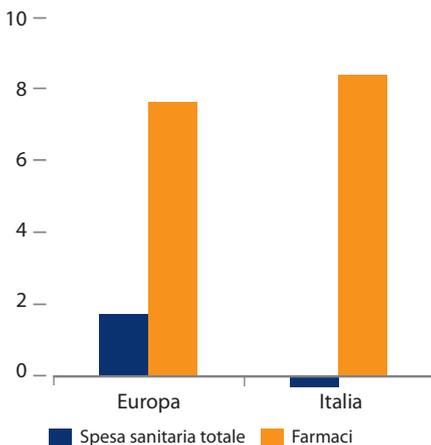
Prevenzione	1 euro per la vaccinazione fa risparmiare fino a 16 euro di spesa per curare chi si ammala (considerando anche le risorse economiche generate da persone in salute il rapporto costo/beneficio sale a 1:44)
Minore ospedalizzazione	I medicinali riducono i ricoveri (in particolare nelle patologie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

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

FARMACI ANTICANCRÒ 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)

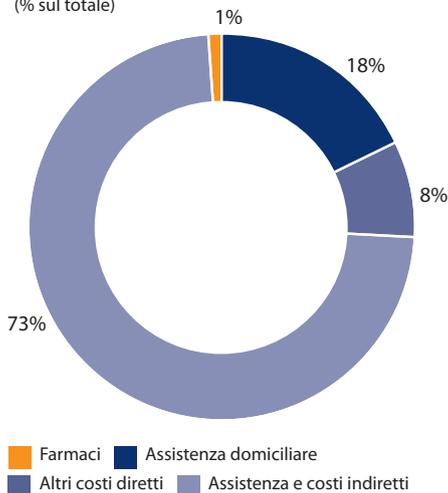


-26% giorni di ricovero ogni mille abitanti per patologie tumorali in Italia

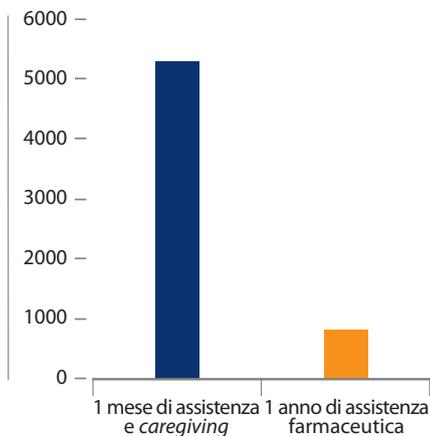
Fonte: Comparator Report on Cancer in Europe 2019

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.

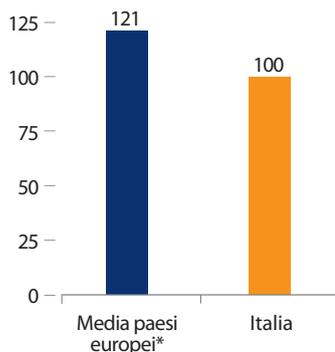
Si rileva inoltre l'uso incompleto delle risorse stanziato. I fondi non utilizzati dal 2017 al 2021 ammontano a 5,5 miliardi di euro, una cifra pari a quella relativa alle richieste di ripiano per le aziende. E nei prossimi anni pur se con importo inferiore, a regole vigenti tale fenomeno sarà confermato. Questi dati evidenziano la necessità di regole per impiegare tutte le risorse stanziato 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

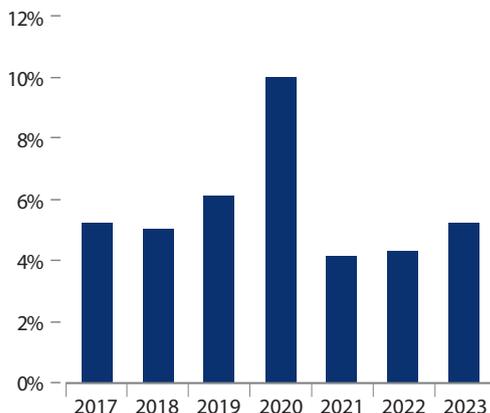
Fonte: elaborazione su dati Aifa, Istat, Iqvia

TAVOLA 50 Risorse stanziare per la farmaceutica ma non utilizzate e richieste di ripiano

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

	Risorse non utilizzate	Ripiano acquisti diretti
2017-2020	4,7	4,5
2021-2024	4,0	5,1
Totale	8,7	9,6

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



Fonte: elaborazioni su dati Aifa e previsioni Farindustria

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 rinegoziazioni**	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, Farindustria (*), Aifa (**)

I medicinali senza copertura brevettuale

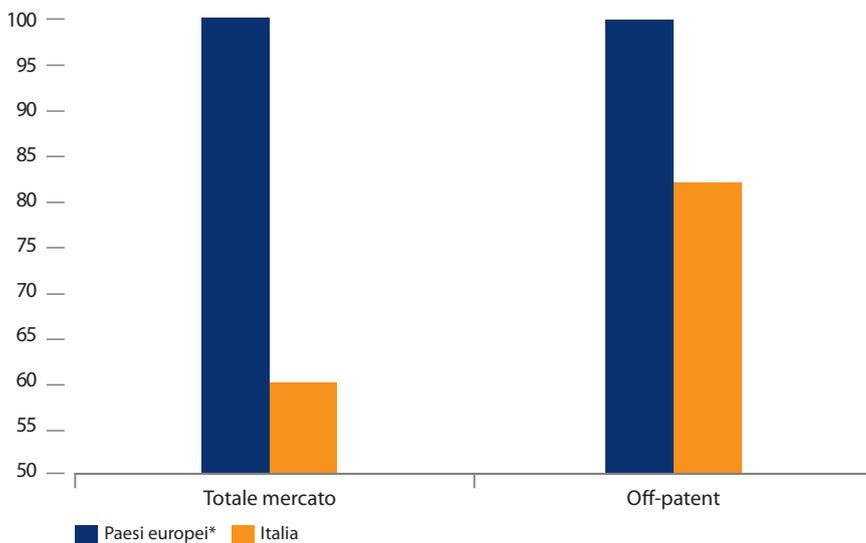
I medicinali senza copertura brevettuale (generici e con marchio) in Italia rappresentano oltre il 90% dei consumi in farmacia, in linea con gli altri Paesi europei. I farmaci generici rappresentano il 30%, del mercato senza copertura brevettuale, quota in aumento a seguito della crescita superiore al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

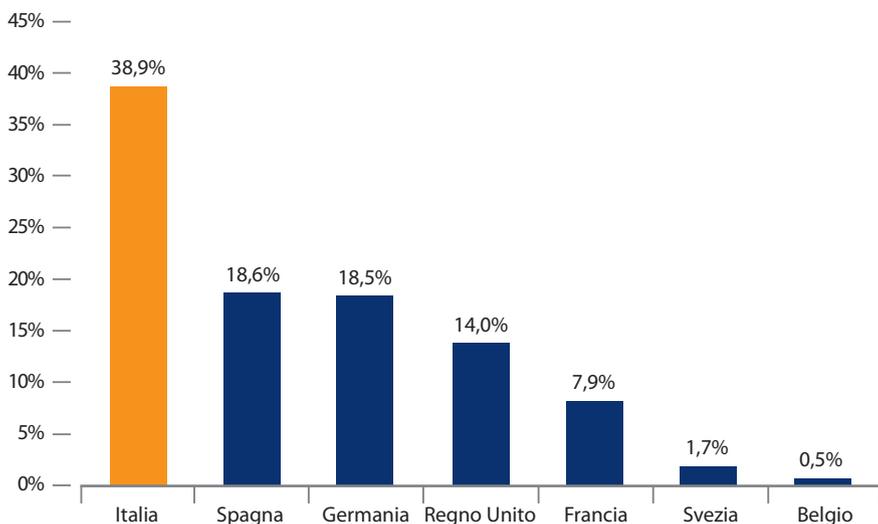
Il dato medio è il risultato di situazioni differenziate per le diverse molecole, ma è ampiamente rappresentativo. L'Italia ha quota maggiore della media europea per molecole che rappresentano l'87% dei consumi in Europa per quelle con biosimilare.

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

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

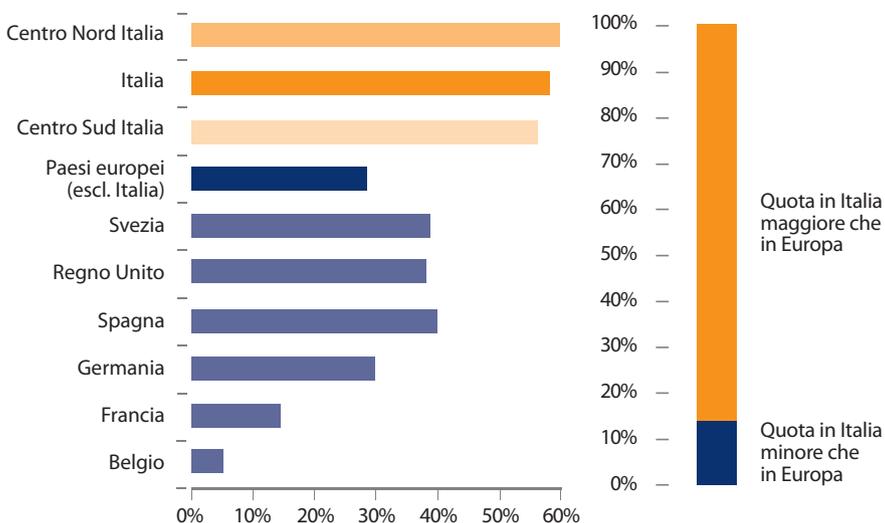


Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

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 eradiccate, mentre altre sono state controllate, riducendone l'incidenza e la mortalità e quindi consentendo di salvare milioni di vite.

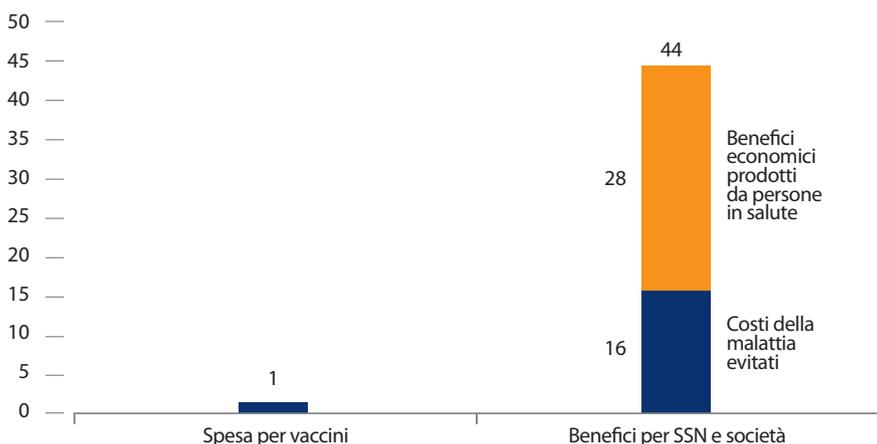
I vaccini sono anche uno strumento per la lotta globale contro la resistenza antimicrobica, in quanto aiutano a ridurre l'uso improprio di antibiotici e prevenendo lo sviluppo di batteri resistenti. Inoltre sono fondamentali per la protezione dei malati cronici, perché riducono l'incidenza di malattie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

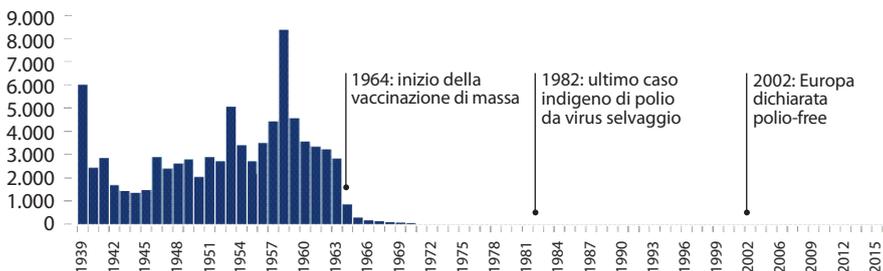
TAVOLA 55 Rapporto tra costi e benefici della vaccinazione



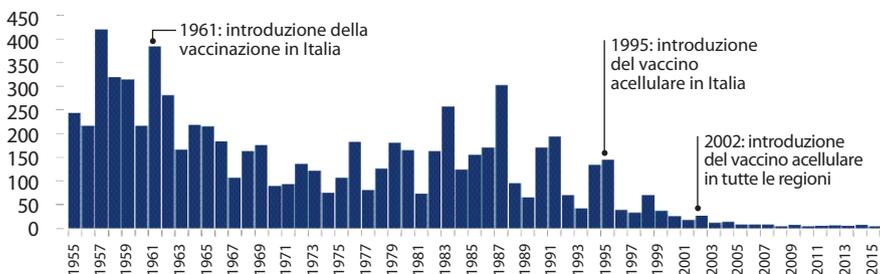
Fonte: Health Affairs

TAVOLA 56 Alcuni risultati delle vaccinazioni in Italia

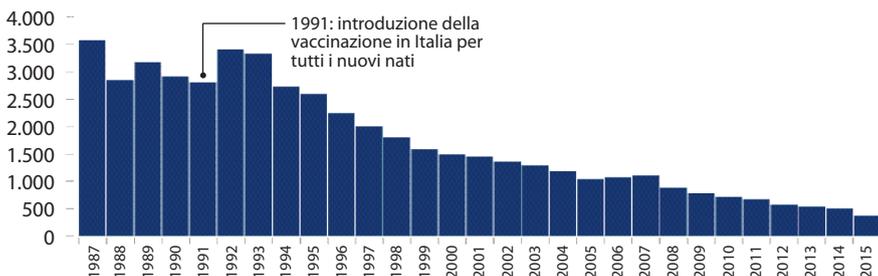
NUMERO DI CASI DI POLIOMIELITE PARALITICA IN ITALIA



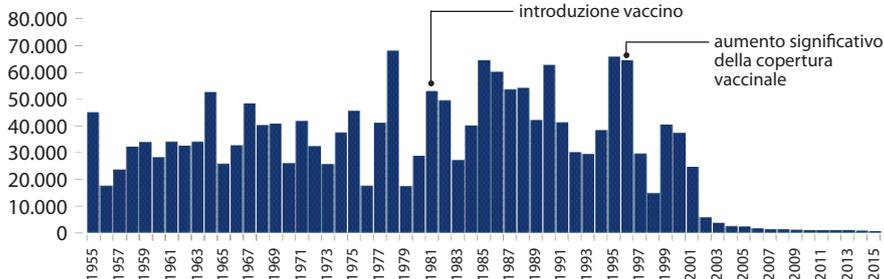
INCIDENZA DI PERTOSSE (PER 100.000)



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).

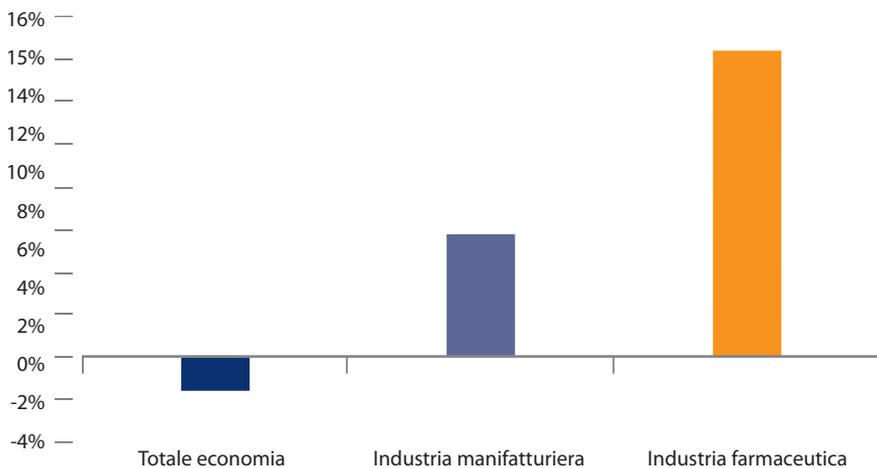
L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di 67 mila unità, in crescita dello 0,9% rispetto al 2020, pari all'1,6% dell'occupazione totale dell'industria in senso stretto (escluse le costruzioni) e allo 0,3% del totale dell'occupazione del Paese.

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**

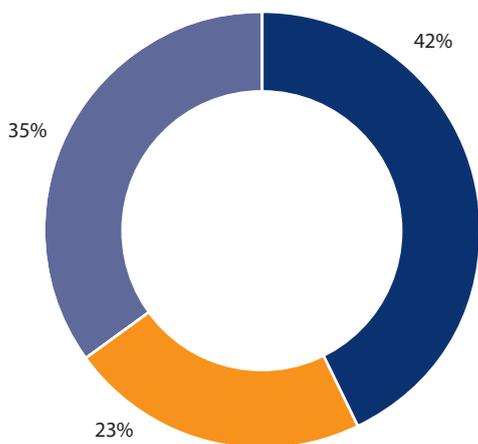
(var. % cumulata, valori concatenati all'anno 2015)



Fonte: elaborazioni Farindustria 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 Farindustria

Grandeze fondamentali dell'industria farmaceutica in Italia

	OCCUPAZIONE (unità)			INVESTIMENTI IN PRODUZIONE (mln. euro)			VALORE AGGIUNTO (mln. euro)						
	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA* SUL TOTALE	% SUL TOTALE ECONOMIA	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA*	% SUL TOTALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA*	% SUL TOTALE PIL				
2001	70.356	4.865.800	1,4	23.481.000	0,3	798	61.992	1,3	7.574	247.634	3,1	1.304.137	0,6
2002	72.007	4.894.400	1,5	23.875.400	0,3	800	65.733	1,2	8.088	251.841	3,2	1.350.259	0,6
2003	72.088	4.923.500	1,5	24.226.200	0,3	924	66.922	1,4	8.214	250.072	3,3	1.394.693	0,6
2004	73.266	4.871.800	1,5	24.373.300	0,3	943	67.408	1,4	7.970	256.812	3,1	1.452.319	0,5
2005	74.000	4.839.100	1,5	24.510.800	0,3	990	66.508	1,5	7.509	257.933	2,9	1.493.635	0,5
2006	75.000	4.892.200	1,5	24.994.400	0,3	1.034	71.652	1,4	7.438	269.377	2,8	1.552.687	0,5
2007	72.000	4.916.700	1,5	25.303.600	0,3	1.075	75.671	1,4	7.483	285.085	2,6	1.614.840	0,5
2008	69.500	4.867.600	1,4	25.359.700	0,3	1.100	76.948	1,4	7.958	286.947	2,8	1.637.699	0,5
2009	67.500	4.645.700	1,5	24.941.800	0,3	1.110	62.684	1,8	7.818	251.460	3,1	1.577.256	0,5
2010	66.700	4.482.700	1,5	24.782.800	0,3	1.130	63.839	1,8	8.046	262.464	3,1	1.611.279	0,5
2011	65.000	4.453.400	1,5	24.849.700	0,3	1.140	69.413	1,6	8.199	267.436	3,1	1.648.756	0,5
2012	63.500	4.383.600	1,4	24.782.600	0,3	1.120	63.709	1,8	8.090	261.194	3,1	1.624.359	0,5
2013	61.400	4.261.600	1,4	24.338.800	0,3	1.030	59.520	1,7	8.293	261.767	3,2	1.612.751	0,5
2014	60.500	4.187.600	1,4	24.357.300	0,2	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	0,2	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	0,2	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	0,3	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	0,3	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	0,3	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	0,3	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	0,3	1.380	77.837	1,8	9.943	317.961	3,1	1.775.436	0,6

* escluse costruzioni

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%.

TAVOLA 60

Italia: interscambio commerciale

(milioni di euro)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA			INDUSTRIA MANIFATTURIERA			% FARMACEUTICA SU TOTALE MANIFATTURA			
	ESPORTAZIONI di cui			IMPORTAZIONI di cui			SALDO ESTERO di cui			
	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Export	Import	Export	Import
2001	8.920	6.688	195	8.421	5.992	143	263.693	218.437	3,4	3,9
2002	10.106	8.095	162	9.772	7.185	98	259.727	218.173	3,9	4,5
2003	9.717	7.582	157	10.225	7.524	126	252.779	215.794	3,8	4,7
2004	9.636	7.794	126	11.025	8.270	133	271.925	232.832	3,5	4,7
2005	11.129	9.063	128	11.899	8.651	126	286.276	244.152	3,9	4,9
2006	11.769	9.782	162	13.186	9.737	162	317.450	273.354	3,7	4,8
2007	11.986	10.045	162	14.288	10.374	163	348.383	295.226	3,4	4,8
2008	11.938	9.913	188	14.666	10.989	184	350.599	287.887	3,4	5,1
2009	12.151	9.746	571	16.185	12.344	254	277.069	230.989	4,4	7,0
2010	13.973	11.417	506	17.344	13.052	273	322.685	284.833	4,3	6,1
2011	15.314	12.714	430	19.187	14.520	302	360.102	305.410	4,3	6,3
2012	17.240	14.628	382	19.737	14.960	285	373.595	280.811	4,6	7,0
2013	19.635	16.779	412	20.730	14.908	337	373.831	276.784	5,3	7,5
2014	20.933	17.914	561	19.827	15.051	411	382.772	283.854	5,5	7,0
2015	19.923	16.767	544	22.153	17.423	359	395.331	304.934	5,0	7,3
2016	21.361	17.901	733	22.942	18.122	360	400.189	311.165	5,3	7,4
2017	24.722	20.875	1.065	24.243	19.598	407	430.742	334.209	5,7	7,3
2018	25.923	22.059	784	26.539	21.341	524	447.013	351.716	5,8	7,5
2019	32.690	28.325	986	28.956	22.912	504	461.297	353.254	7,1	8,2
2020	34.017	29.170	1.543	29.629	23.453	652	419.374	321.470	8,1	9,2
2021	33.271	27.504	2.620	29.991	22.261	2.592	492.617	386.954	6,8	7,8

Variazione % annua

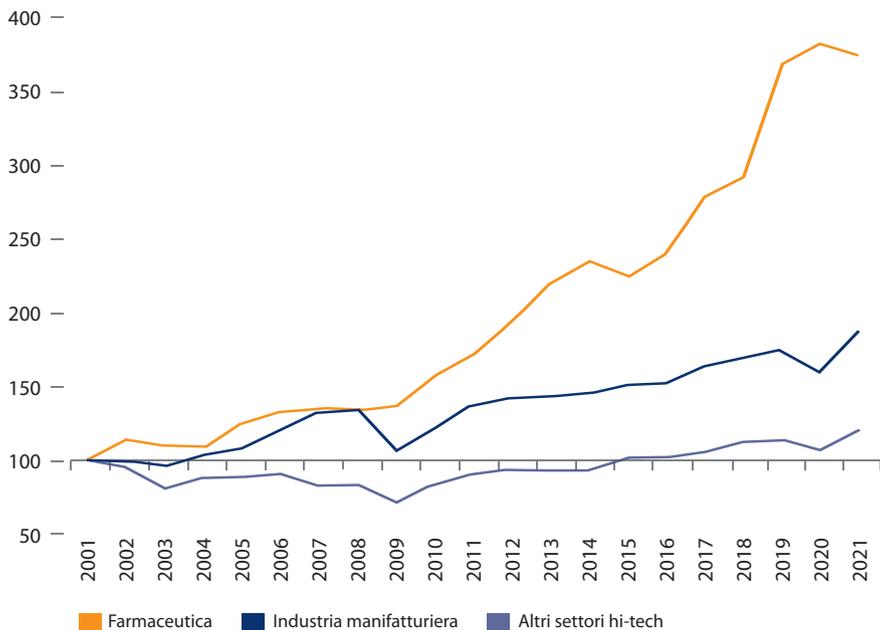
2021/20 -2,2% -5,7% 69,8% 1,2% -5,1% 297,8% -17,5% 20,4%

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

(media annua)

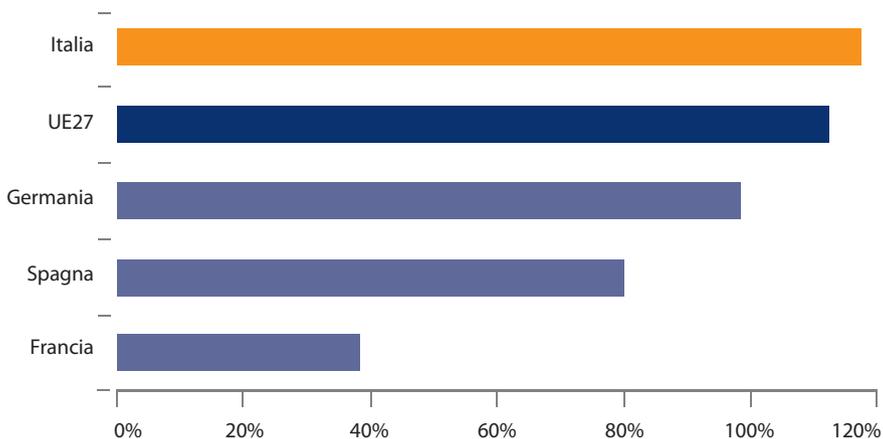
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 61 Italia: evoluzione delle esportazioni tra il 2001 e il 2021
(indice 2001=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

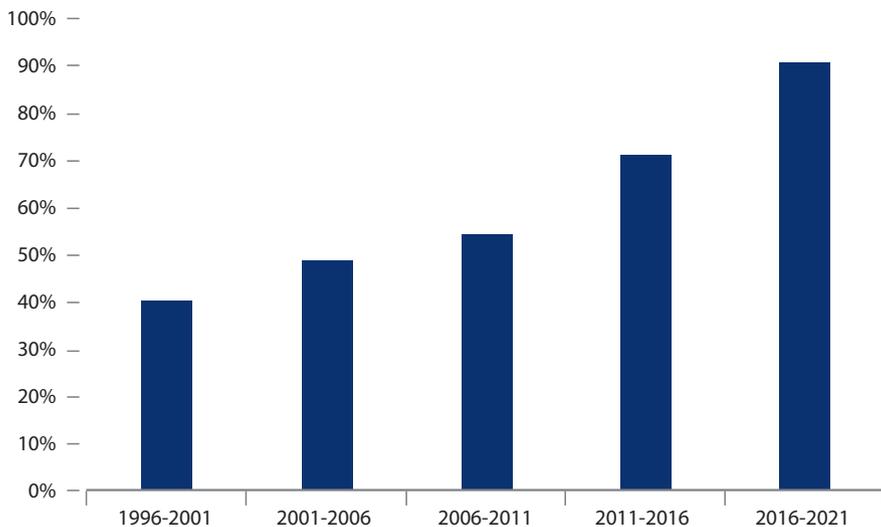
TAVOLA 62 Evoluzione 2011-2021 dell'export farmaceutico in Europa
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 63 Italia: quota esportata della produzione farmaceutica

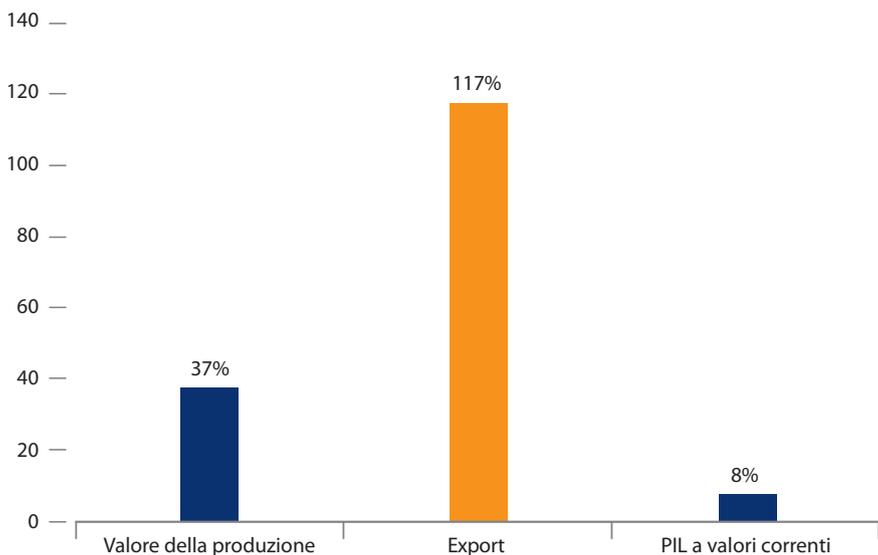
(medie quinquennali, % sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 64 Crescita della produzione farmaceutica e dell'export

(var. % cumulata 2011-2021)



Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria, Istat

TAVOLA 65

Italia: interscambio farmaceutico per comparto

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI				IMPORTAZIONI				SALDO ESTERO			
	medicinali	vaccini	materie prime e altri prodotti	Totale	medicinali	vaccini	materie prime e altri prodotti	Totale	medicinali	vaccini	materie prime e altri prodotti	Totale
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)

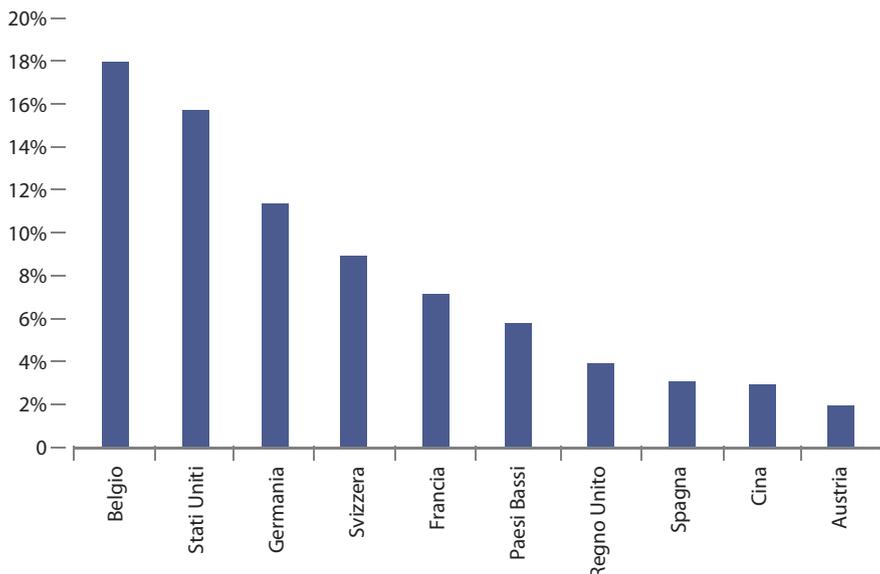
	ESPORTAZIONI		IMPORTAZIONI	
	2020	2021	2020	2021
		% sul totale		% sul totale
Materie prime farmaceutiche	2.878,0	2.725,6	5.355,5	5.105,7
Medicinali	29.169,8	27.504,0	23.452,8	22.261,4
Vaccini	1.542,7	2.620,1	651,5	2.592,1
Altri prodotti	426,3	421,4	7.253,8	31,6
Totale industria farmaceutica	34.016,9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

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 67 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
Totale	33.927	100,0	Totale	29.991	100,0

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 68

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI											% sul totale 2021
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	
UE-27	176.732	190.531	193.381	202.513	229.441	233.497	253.522	281.140	312.548	345.301	348.584	100,0
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	560	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
Italia	12.714	14.628	16.779	17.914	16.767	17.901	20.875	22.059	28.325	29.170	27.504	7,9
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

TAVOLA 69

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	IMPORTAZIONI											% sul totale	
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2021	2021
UE-27	137.397	139.730	139.847	146.888	165.898	171.755	185.150	199.136	216.182	237.770	243.237	100,0	100,0
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	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	14,8
Bulgaria	747	770	851	973	1.042	1.056	1.187	1.254	1.328	1.402	1.567	0,6	0,6
Cipro	186	187	182	174	170	177	198	215	257	305	312	0,1	0,1
Croazia	540	544	558	601	703	1.097	936	1.043	1.192	1.493	1.353	0,6	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	2,0
Estonia	238	261	270	293	323	386	325	457	476	521	598	0,2	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	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	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	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	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	3,5
Italia	14.520	14.960	14.908	15.051	17.423	18.122	19.598	21.341	22.912	23.453	22.261	9,2	9,2
Lettonia	417	373	421	438	469	529	559	567	622	637	707	0,3	0,3
Lituania	581	613	659	725	895	896	941	929	1.149	1.170	1.169	0,5	0,5
Lussemburgo	308	302	303	319	339	365	383	409	433	456	507	0,2	0,2
Malta	98	103	108	114	122	133	176	244	229	273	301	0,1	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	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	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	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	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	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	0,8
Slovenia	685	729	823	871	950	1.031	1.128	1.593	3.855	5.114	5.414	2,2	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	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	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	1,9

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 70

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
UE-27	39.335	50.801	53.534	55.625	63.543	61.742	68.373	82.004	96.366	107.531	105.347
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
Italia	-1.806	-331	1.871	2.863	-656	-221	1.277	718	5.414	5.717	5.243
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	-262	-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	-1.427	-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

Caratteristiche strutturali e capacità di crescita

L'incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera in Italia varia dall'1,7% dell'occupazione al 13% 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

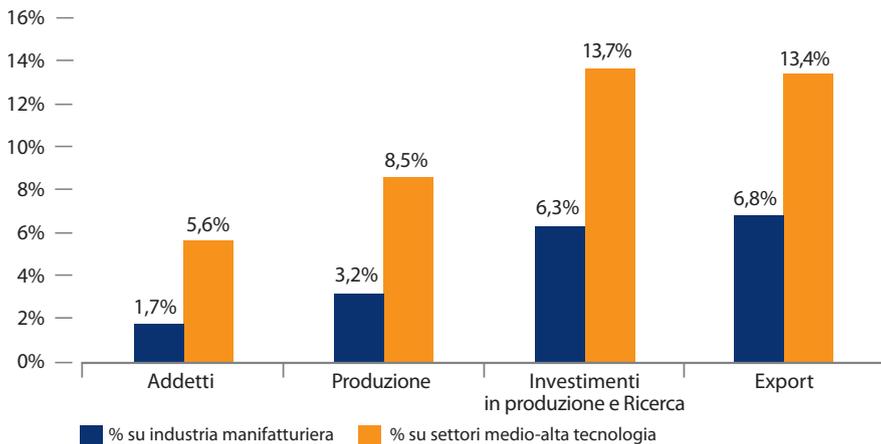
TAVOLA 73 Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali (indice industria manifatturiera=100)

	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

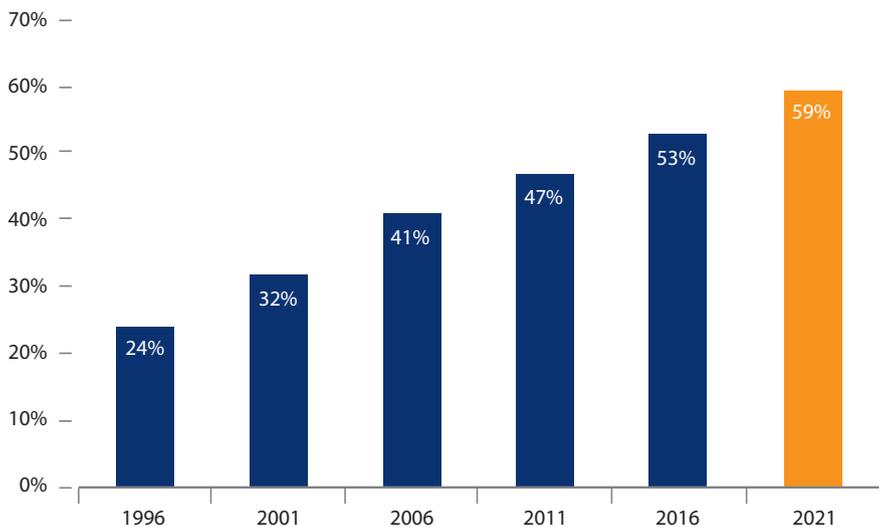
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

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



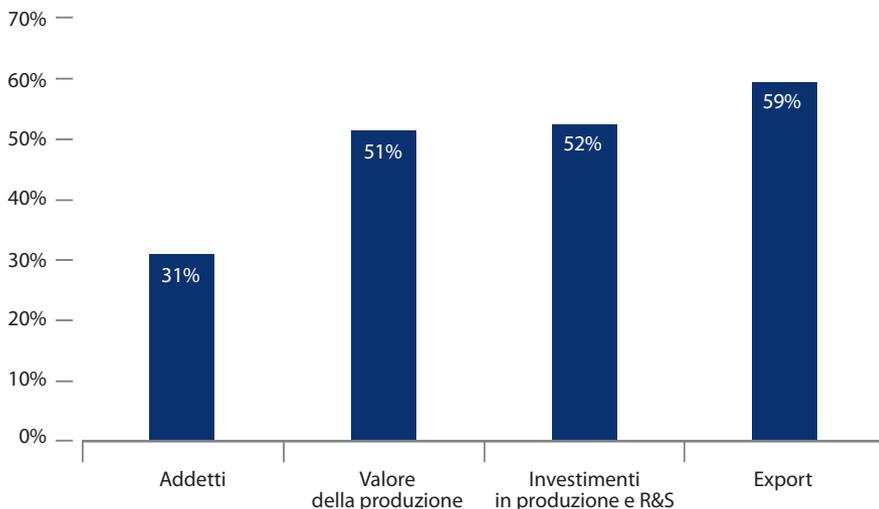
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

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



Fonte: elaborazioni su dati Istat

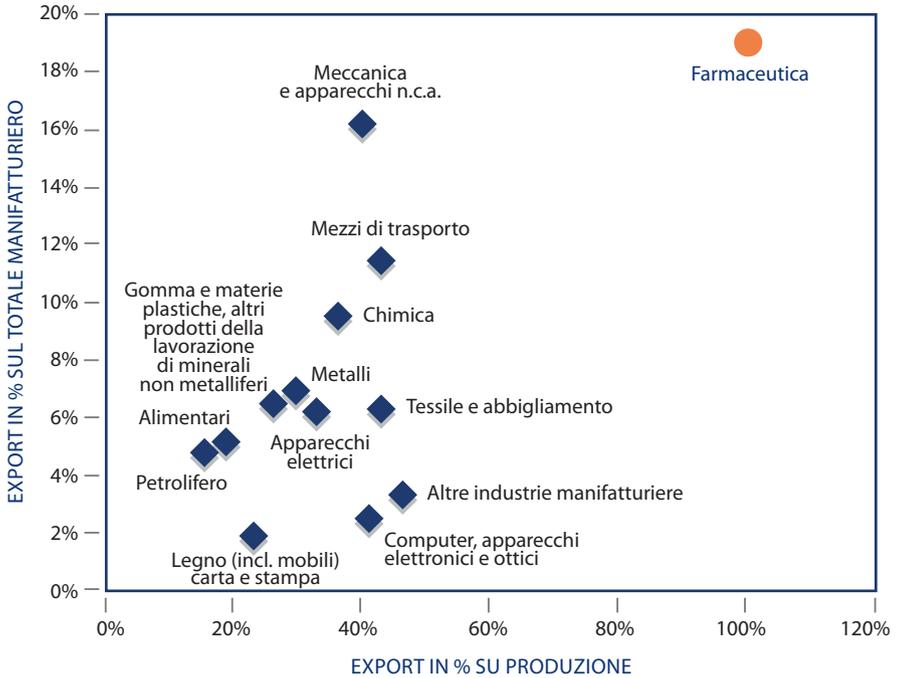
TAVOLA 74 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori hi-tech in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

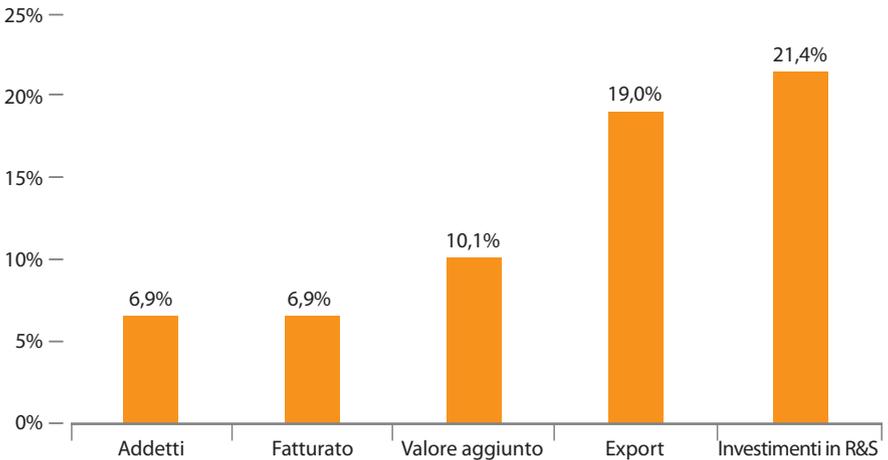
TAVOLA 75 Presenza di imprese a capitale estero

POSIZIONAMENTO PER CARATTERISTICHE DELL'EXPORT



Fonte: elaborazioni su dati Istat

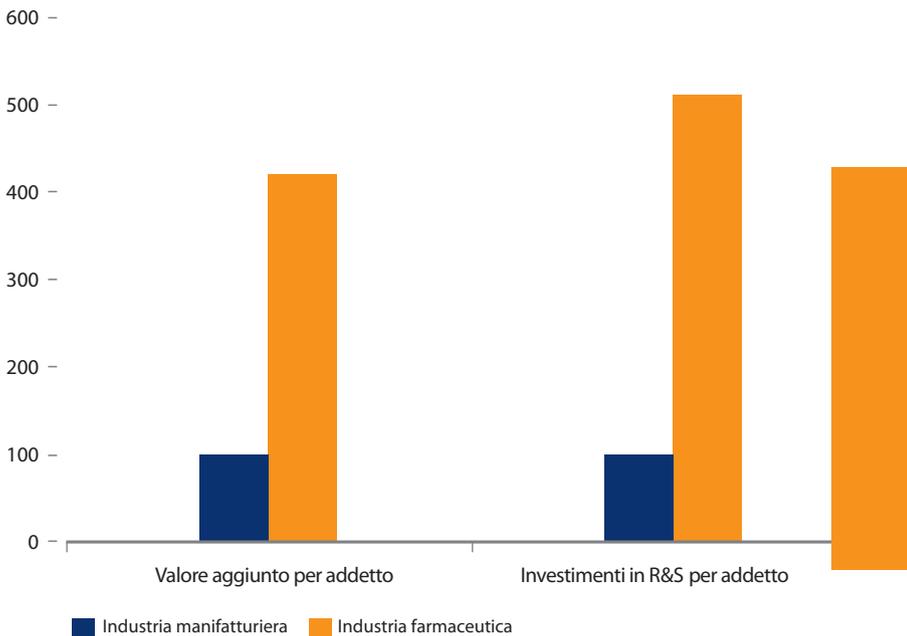
RUOLO DELLA FARMACEUTICA SUL TOTALE MANIFATTURIERO (% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 76 **Caratteristiche delle imprese a capitale italiano**

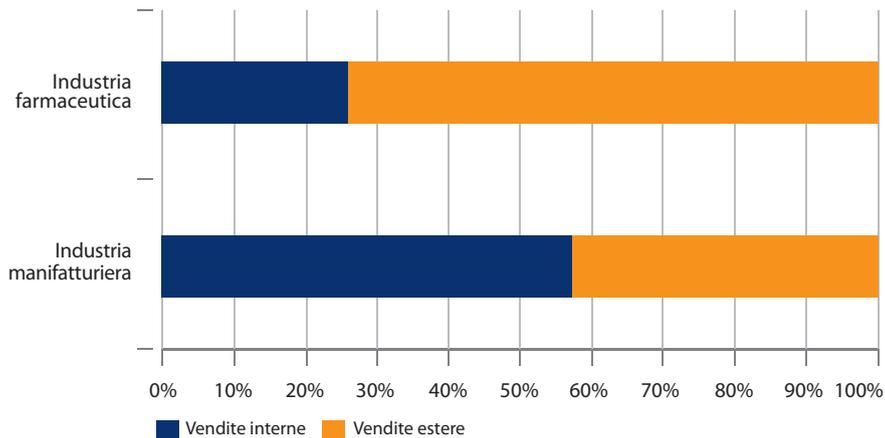
INDICE TOTALE INDUSTRIA MANIFATTURIERA = 100



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

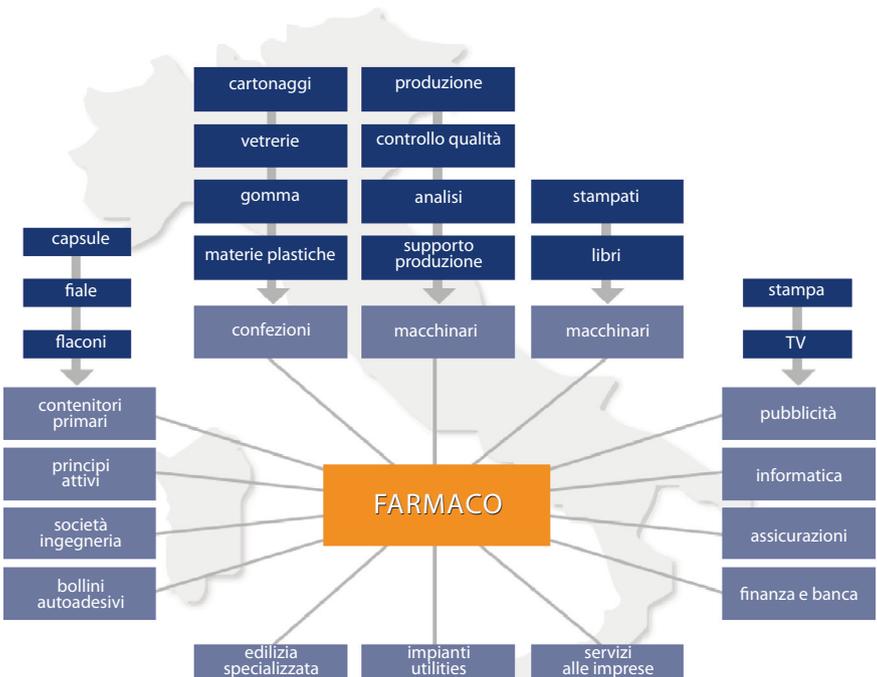
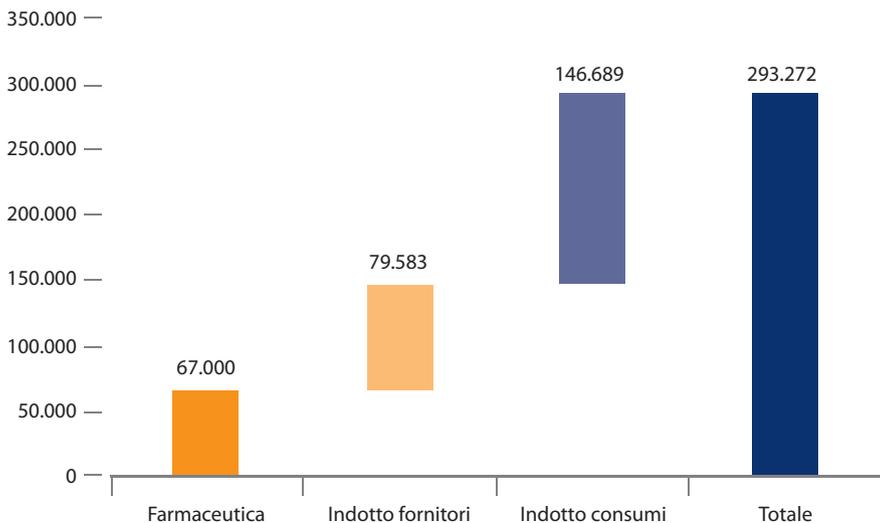
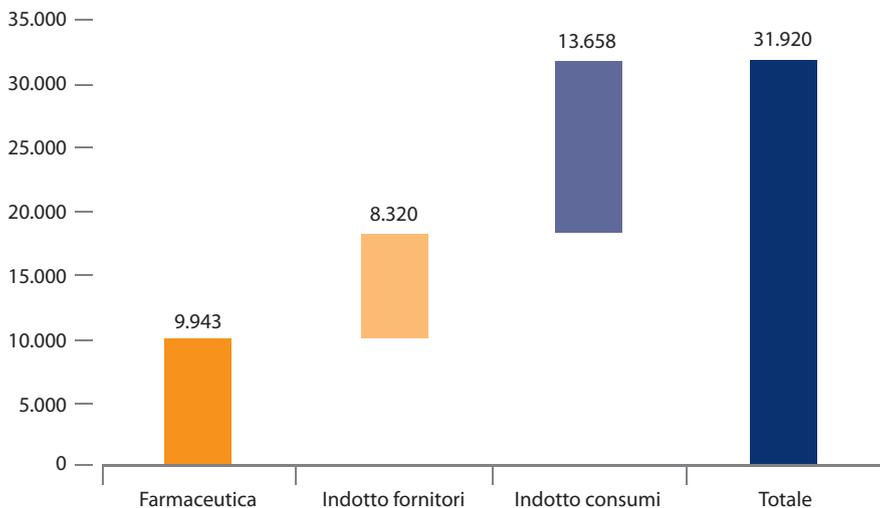


TAVOLA 78 Contributo all'occupazione e al valore aggiunto con la presenza dell'industria farmaceutica in Italia
(2021)

OCCUPAZIONE (UNITÀ)



VALORE AGGIUNTO (MILIONI DI EURO)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, EFPIA, Farmindustria

Struttura dell'occupazione

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
Laurea o Diploma	89,8	63,0
Altro	10,2	37,0
Totale	100,0	100,0

* vecchio ordinamento, 3+2 e triennale

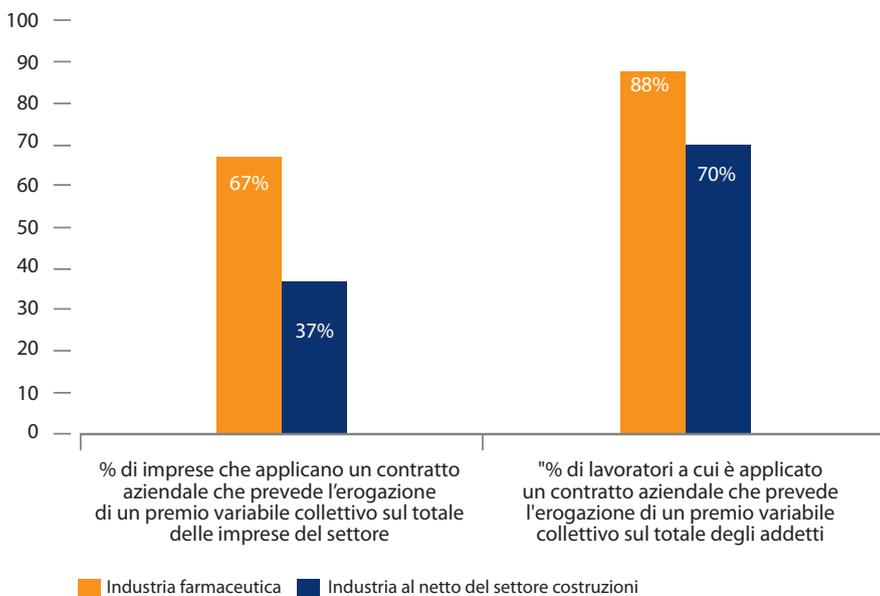
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

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
Totale	43	57	100	29	71	100

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

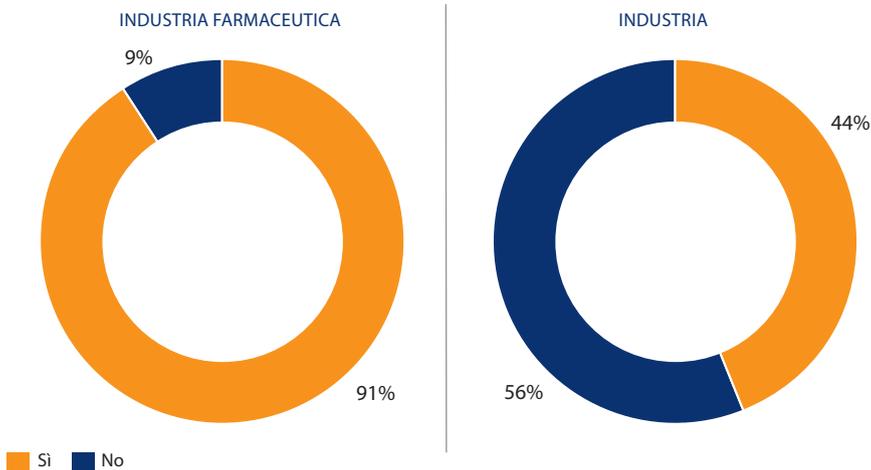
Flessibilità oraria (part-time, smart working, agevolazioni orario ingresso/uscita, permessi)	91%
Asili nido, rimborsi spese per istruzione e assistenza domestica	58%
Medicina preventiva (es. screening, check-up, campagne di vaccinazione)	55%
Congedi e aspettative per maternità/paternità più estesi rispetto 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%

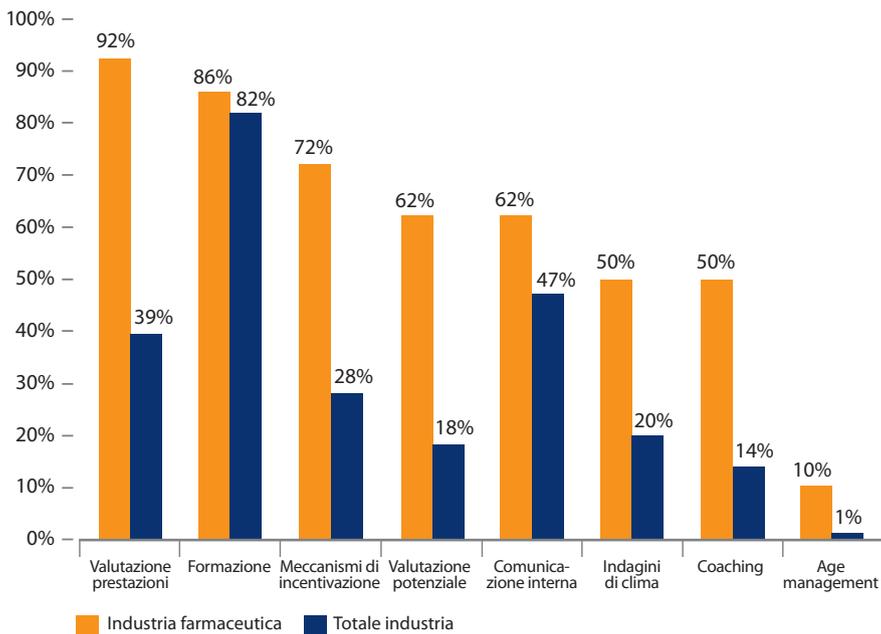
Fonte: Farindustria

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



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

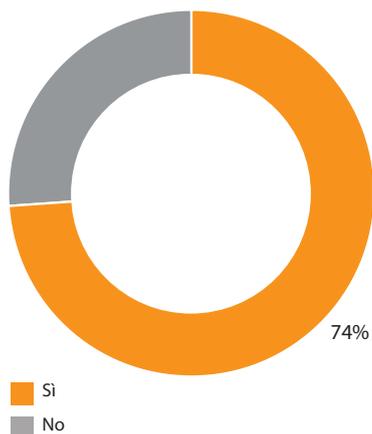
TAVOLA 84 Sistema di Gestione delle Risorse Umane: processi di gestione in uso nelle imprese
(% su totale imprese con Sistema di Gestione Risorse Umane)



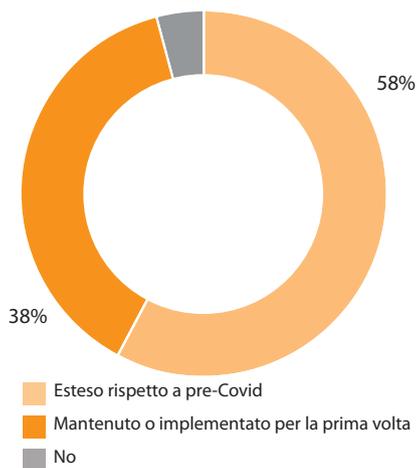
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

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 Farindustria

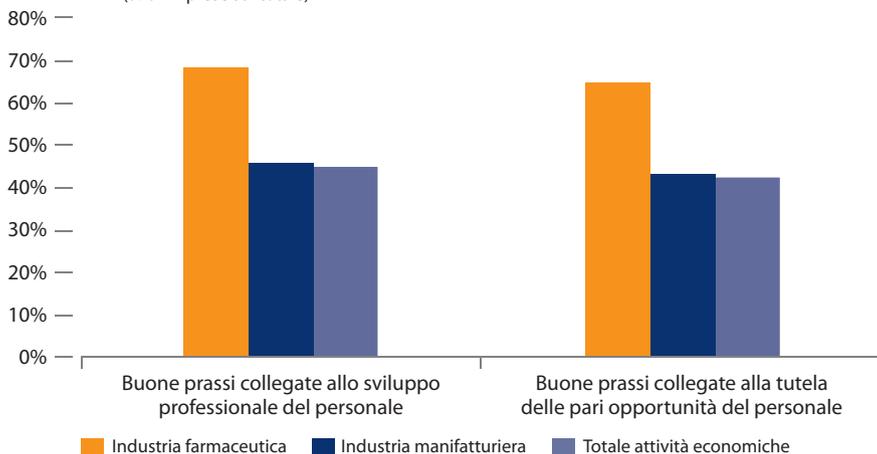
TAVOLA 86 Cambiamenti pianificati dalle imprese per ottimizzare lo Smart Working

	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

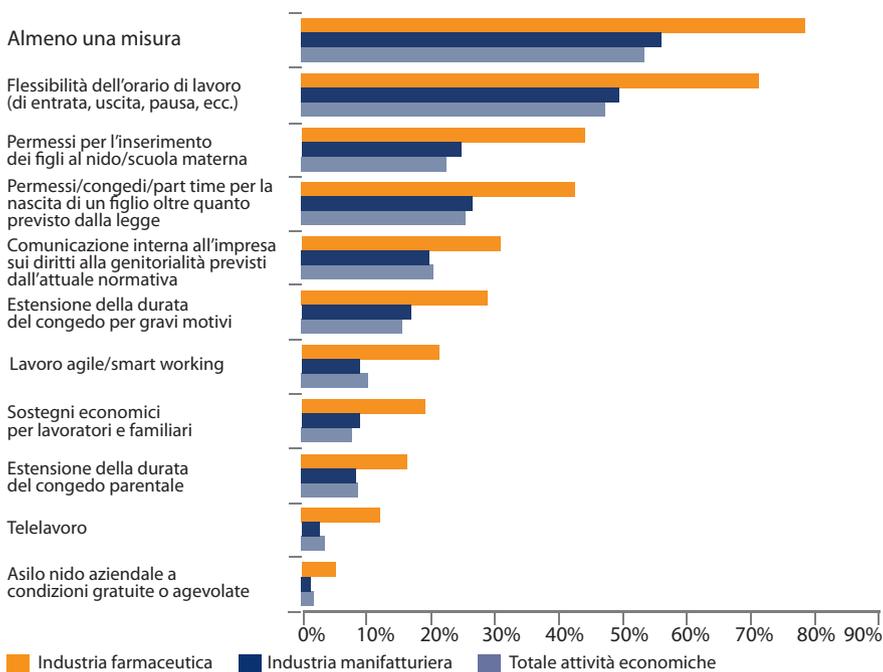
(% di imprese sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 88 Misure intraprese a sostegno della genitorialità

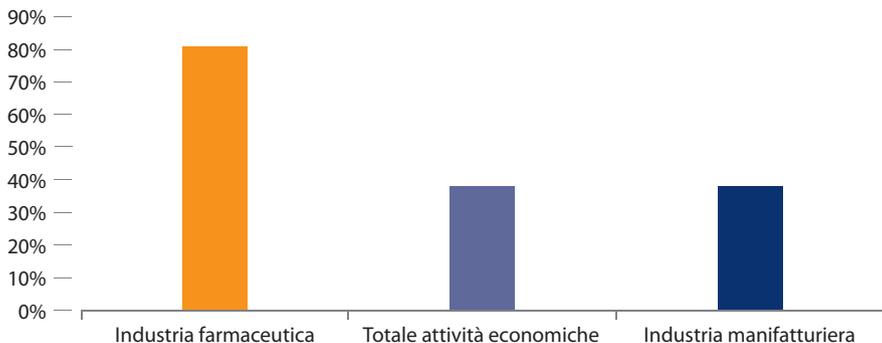
(% di imprese sul totale, risposta multipla)



Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 89 Diffusione della formazione professionale diversa da quella obbligatoria

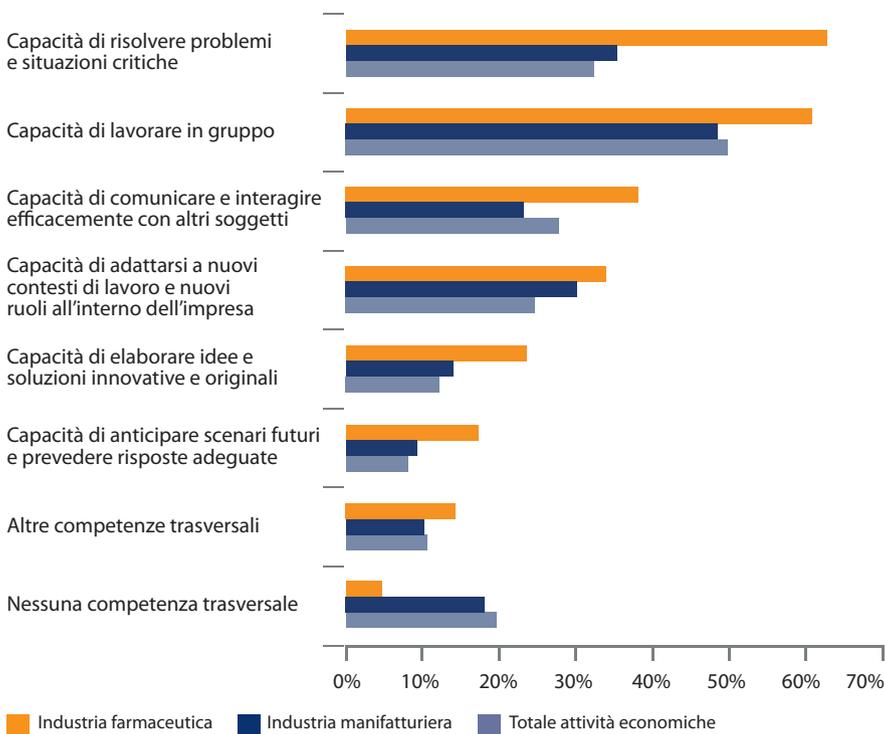
(% di imprese con più di 10 addetti sul totale)



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

Struttura del settore per dimensione di impresa

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

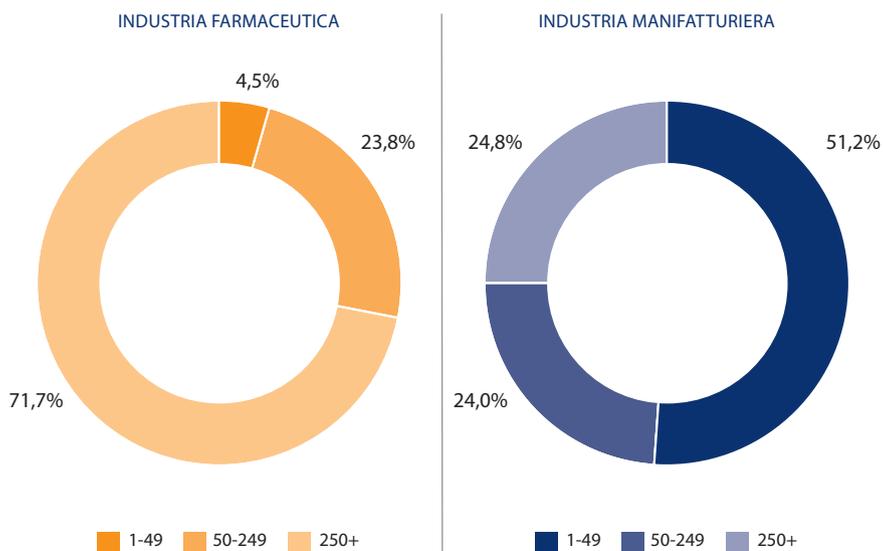
In Italia, il valore di investimenti in Ricerca e Sviluppo per ogni addetto delle imprese del Comitato Nazionale della Piccola Industria è due volte quello della media manifatturiera e tre volte quello delle PMI della manifattura.

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

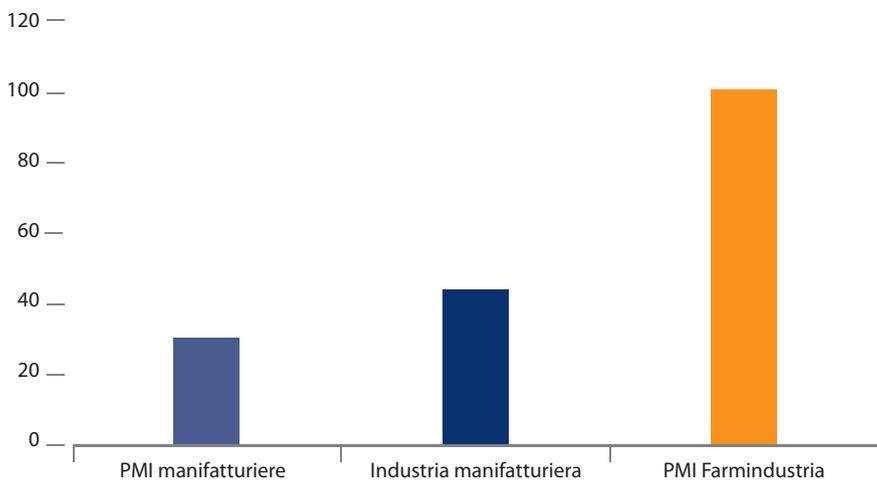
(% sul totale)



Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 92 Investimenti in Ricerca e Produzione per addetto

(indice PMI Farindustria=100)



Fonte: elaborazione su dati Istat, Farindustria

TAVOLA 93 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%
Paesi Ue 27	95.789	14,4%	100%
Regno Unito	15.539	21,6%	-

	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%
Paesi Ue 27	17.313	8,4%	100,0%
Regno Unito	4.868	19,2%	-

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat, Efpia

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: Farmindustria - Prometeia

VALORE DELLA PRODUZIONE:
QUOTE % SUL TOTALE UE

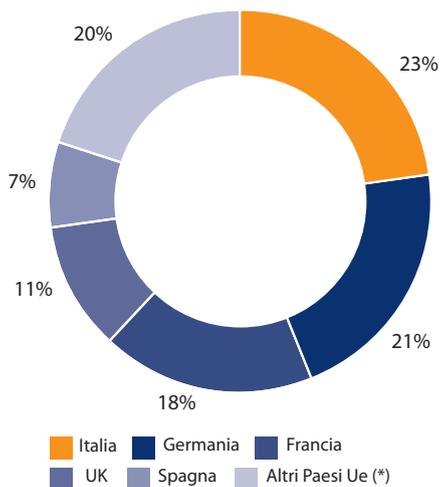
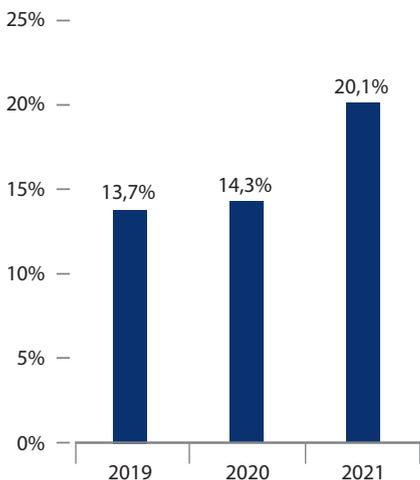


TAVOLA 95 Propensione agli investimenti del CDMO in Italia e tipologia

INVESTIMENTI IN RAPPORTO AL FATTURATO

(% su totale)



Fonte: Farmindustria - Prometeia

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

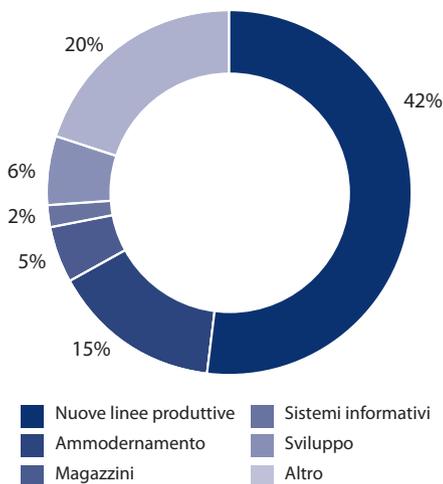
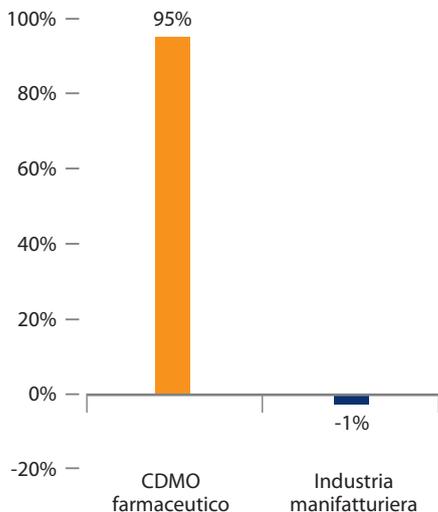
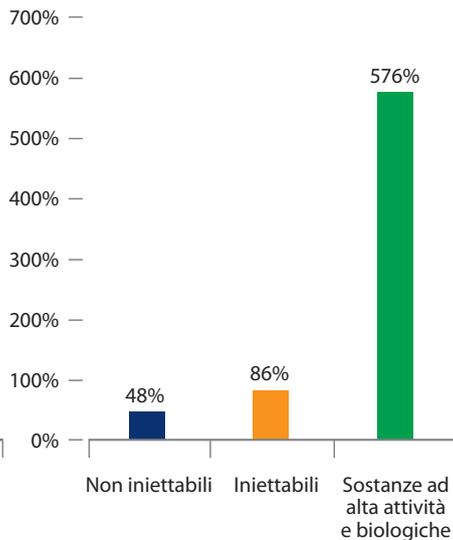


TAVOLA 96 I risultati del CDMO in Italia

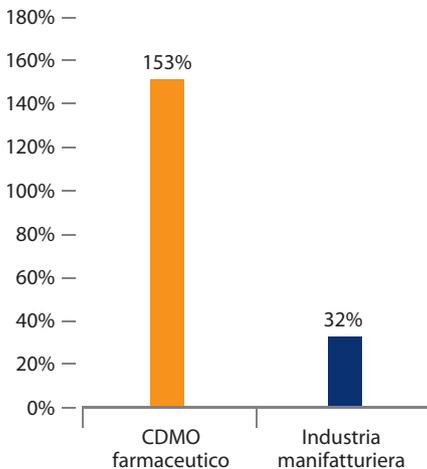
PRODUZIONE TOTALE
(var. % cumulata 2010-2020)



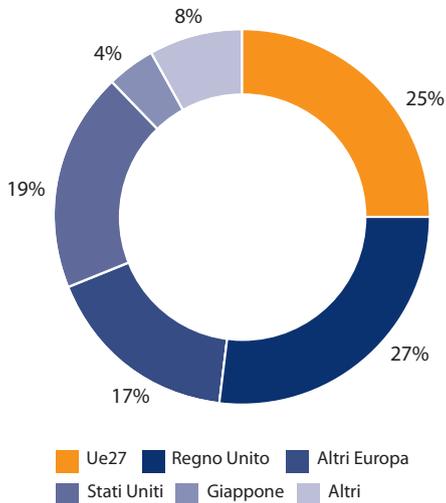
PRODUZIONE PER TIPO
(var. % cumulata 2010-2020)



ESPORTAZIONI
(var. % cumulata 2010-2020)



MERCATI DI DESTINAZIONE PER QUOTE DI EXPORT
(% sul totale, 2020)



Fonte: Farmindustria - Prometeia

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

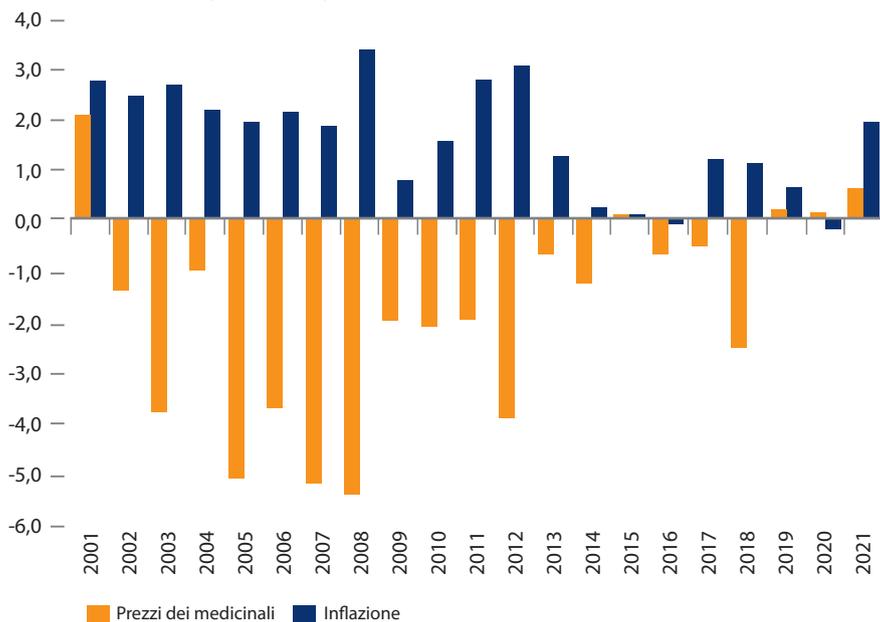
	VAR. % 2021/2020
Prezzi medicinali	0,6
Inflazione	1,9
Costi farmaceutici:	
- lavoro	1,3
- energia*	33,6
- materie prime farmaceutiche	1,4
- carta e cartone	4,3
- vetro	1,5
- materie plastiche e gomme	6,1
Servizi sanitari e spese per la salute	1,0

(*) 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

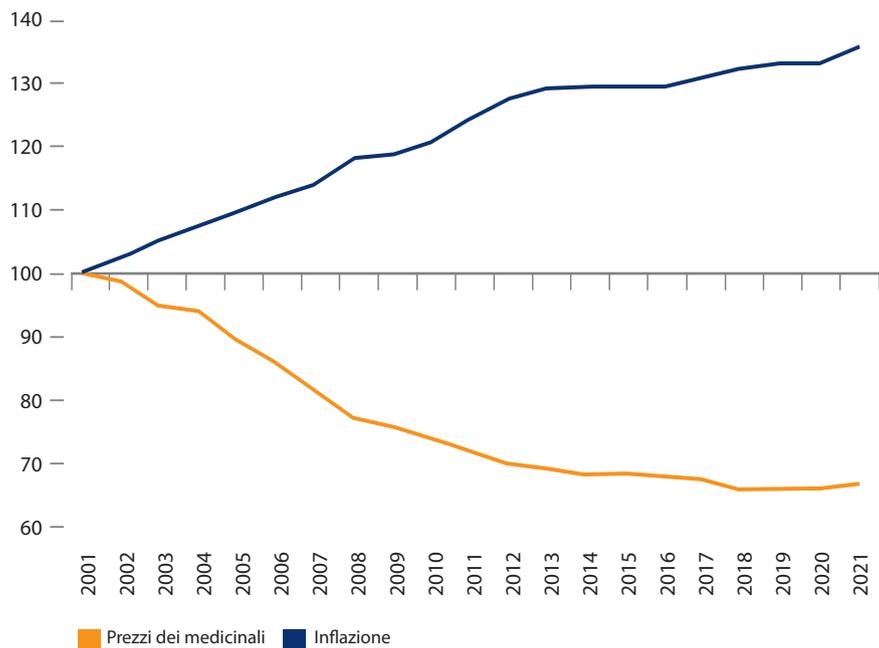
(var. % rispetto all'anno precedente)



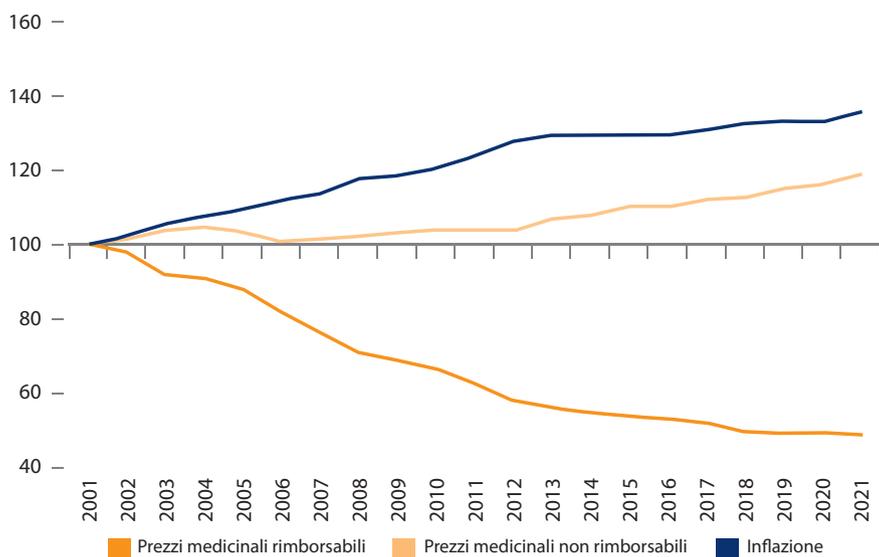
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 99 Prezzi medi dei medicinali e inflazione

INDICE 2001=100



INDICE 2001=100



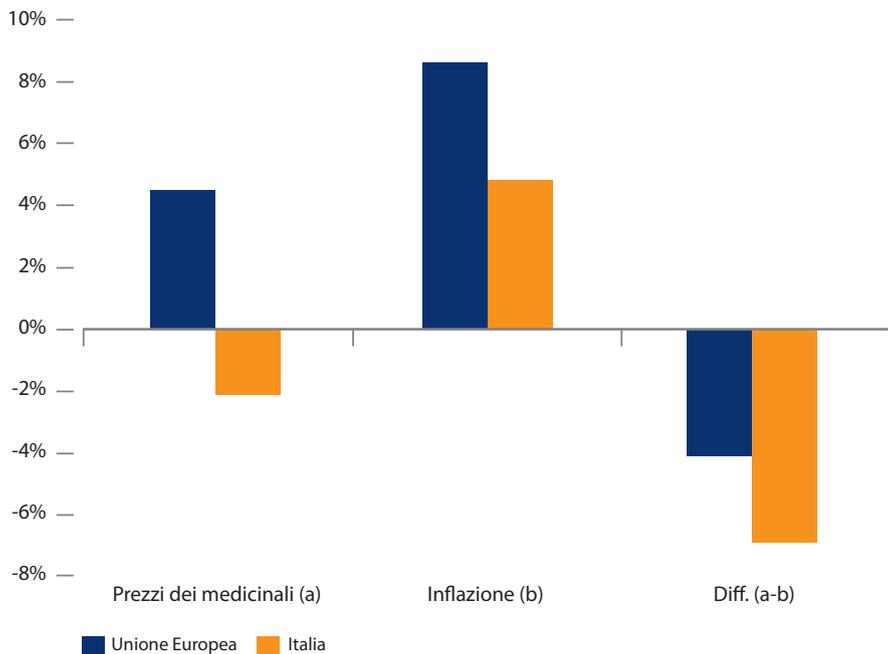
Fonte: elaborazioni su dati Istat

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

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

Presenza farmaceutica e dei settori fornitori per Regione nel 2021

	INDUSTRIA FARMACEUTICA (A)		SETTORI FORNITORI DIRETTI (B)		TOTALE (A+B)	
	ADDETTI (UNITÀ)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)	ADDETTI (UNITÀ)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)	ADDETTI (UNITÀ)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)
Lombardia	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
Italia	67.000	5.158	79.588	3.006	146.588	8.164

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Famindustria

Commercio estero dell'industria farmaceutica per Regione

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE				IMPORTAZIONI FARMACEUTICHE			
	2021	VAR. % ANNUALE	PESO %	% SU TOTALE MANIFATTURIERA	2021	VAR. % ANNUALE	PESO %	% SU TOTALE 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
Italia	33.271,1	-2,2	100,0	6,8	29.990,8	1,2	100,0	7,8

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLATA 104 Caratteristiche della presenza regionale della farmaceutica

PRINCIPALI PROVINCE PER PRESENZA DI ADDETTI NELLA FARMACEUTICA

PER NUMERO ADDETTI	PER INCIDENZA % SUL TOTALE MANIFATTURIERO
Milano	Latina
Latina	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 DI EURO	% SUL TOTALE FARMACEUTICA	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA	% SU 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 (UNITÀ)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE 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
Totale	6.770	2,0	1,2

INVESTIMENTI R&S

	FARMACEUTICA (MLN EURO)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE 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
Totale	1.680	8,7	6,4

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farindustria



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*

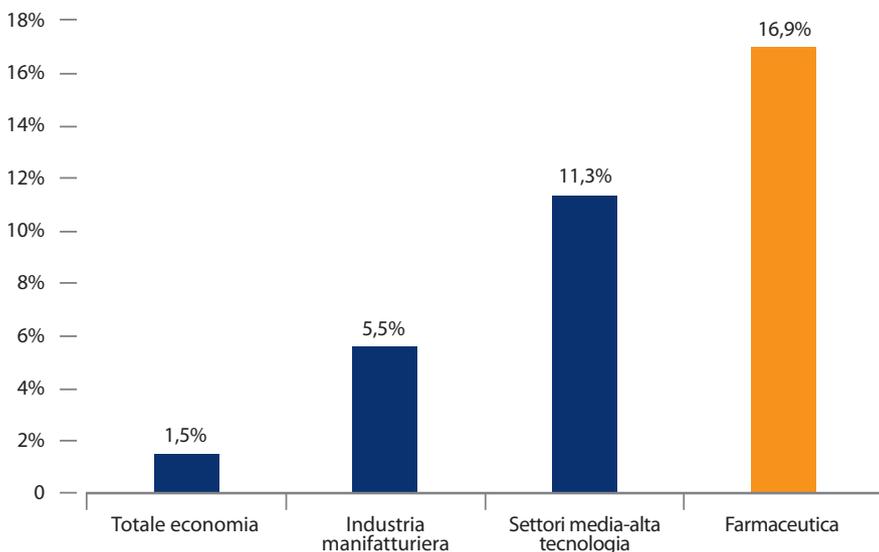
Specializzazione per farmaci biotech, vaccini, plasmaderivati, farmaci orfani, terapie avanzate

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

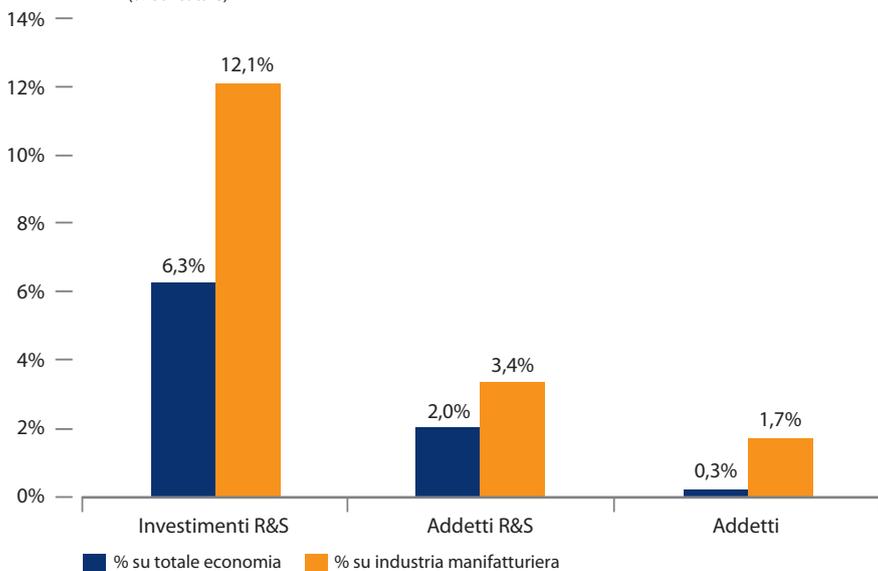
TAVOLA 108 Spesa in Ricerca e Sviluppo in % al valore aggiunto



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 109 Indicatori di specializzazione della farmaceutica per gli investimenti in R&S

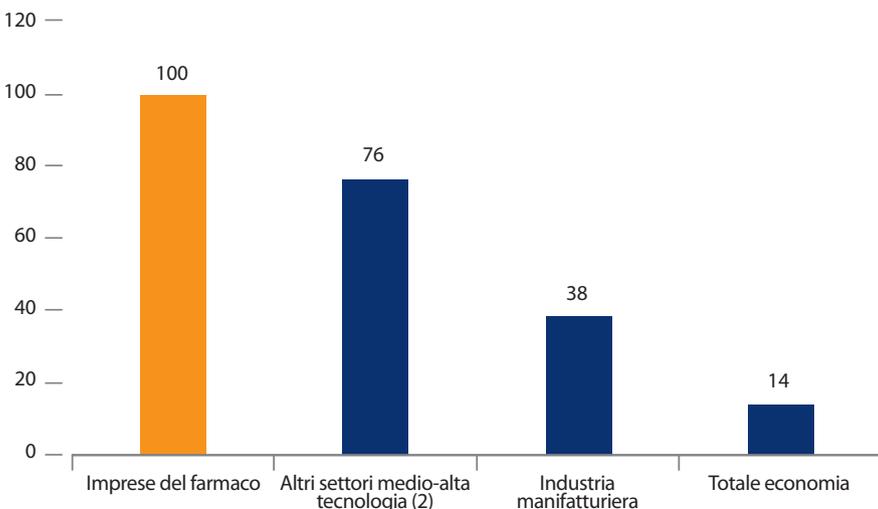
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 110 Intensità dell'attività di R&S per settore¹

(indice imprese del farmaco=100)



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

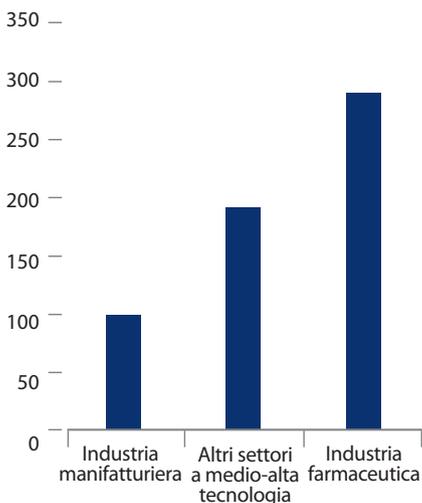
(2) settori medio-alta tecnologia: chimica, meccanica, aeronautica e altri mezzi di trasporto

Fonte: Farindustria - EY

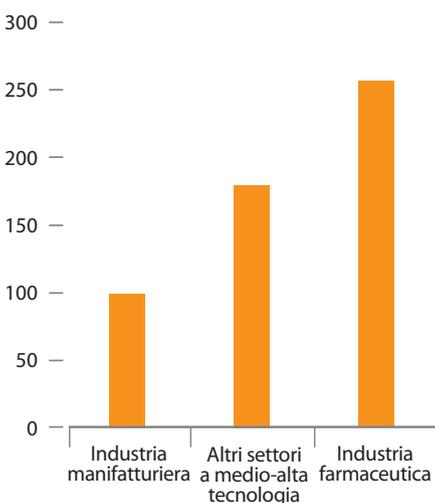
TAVOLA 111 Italia: spesa per innovazione per addetto

(indice industria manifatturiera = 100)

INNOVAZIONE TOTALE



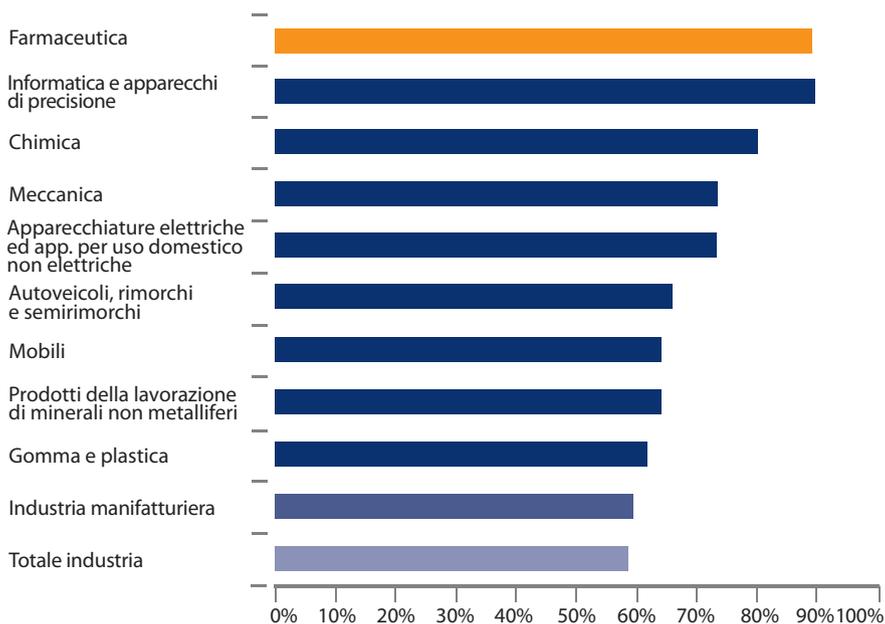
OPEN INNOVATION



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 112 Quota di imprese con attività innovative

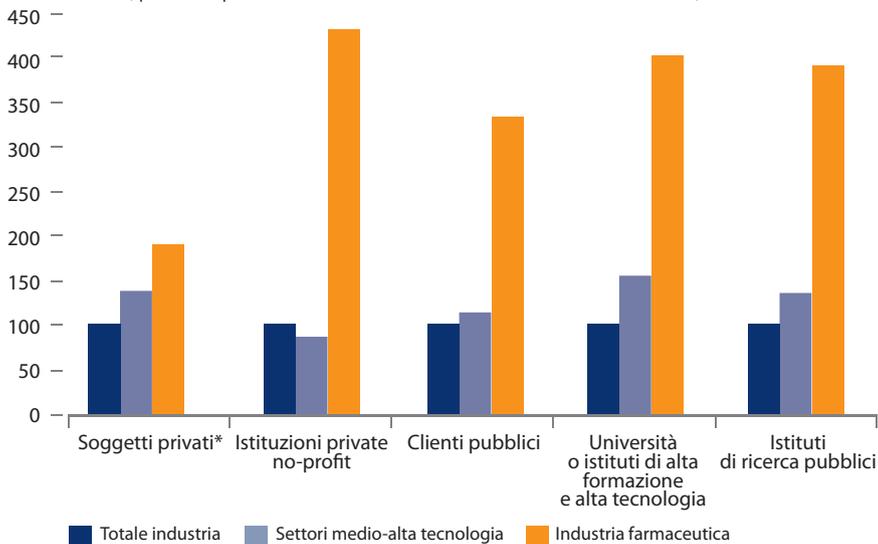
(% sul totale)



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)

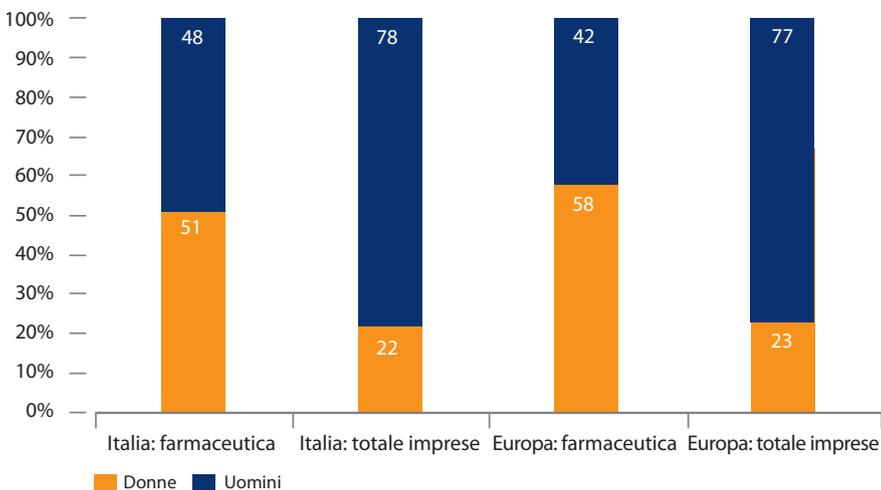


* società di consulenza, laboratori privati e istituti di ricerca privati; fornitori di attrezzature, materiali, componenti o software; imprese clienti e concorrenti; altre imprese

Fonte: elaborazioni su dati Istat

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

(% sul totale)



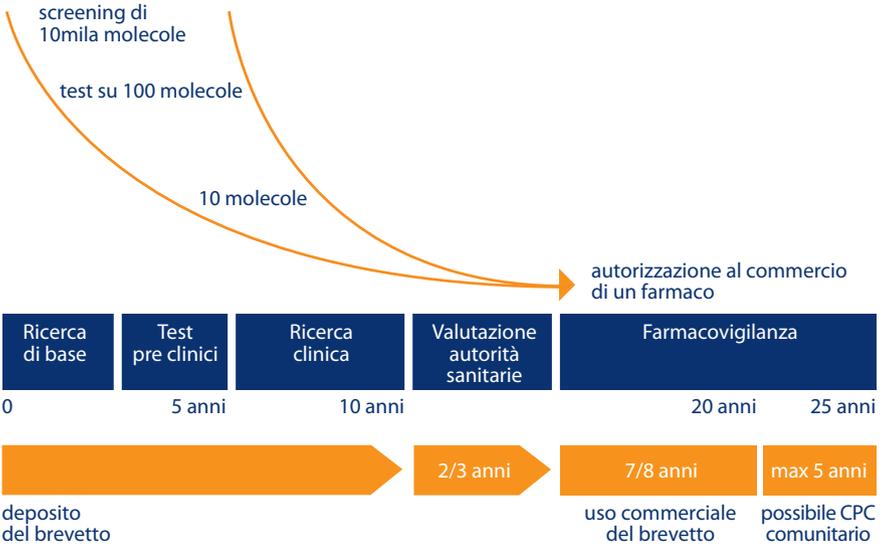
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

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.

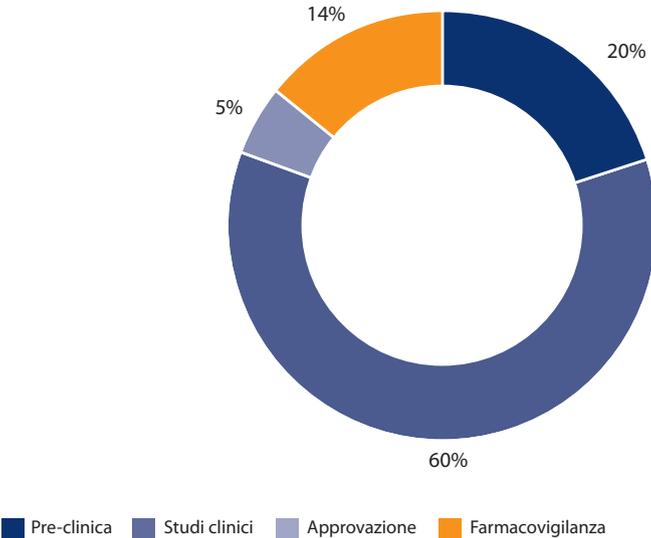
Il farmaco all'inizio della sua sperimentazione deve superare una serie di prove condotte in laboratorio, obbligatorie per legge e fondamentali per avere una conoscenza adeguata della sicurezza e delle proprietà del composto in studio.

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)

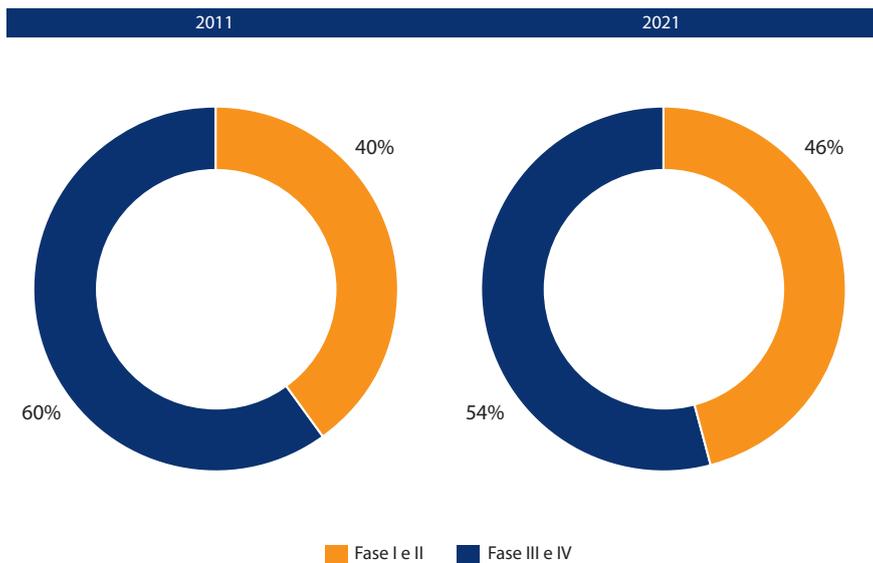


Fonte: Efpia

TAVOLA 116 Italia: studi clinici per anno e fase

	% 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

AREA TERAPEUTICA	EFFETTO LEVA
Tutte le aree terapeutiche	2,95
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)

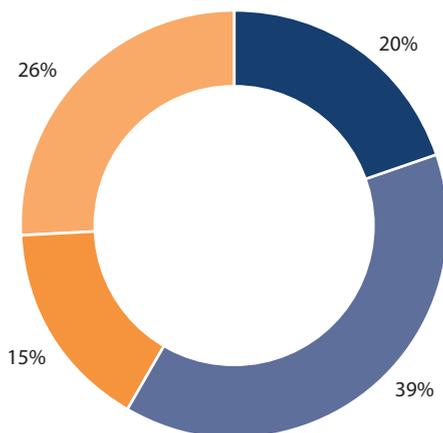
	2017	2018	2019	2020	2021	Var % 2020/2019
Spesa totale in farmacia	17.024	16.912	17.355	17.001	17.316	1,8
Medicinali classe A	11.816	11.501	11.638	11.348	11.433	0,8
Medicinali classe C con ricetta	2.813	2.875	3.066	3.269	3.444	5,4
SOP e OTC	2.395	2.536	2.651	2.384	2.438	2,6
Spesa totale procapite (euro)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



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

Fonte: elaborazioni su dati Iqvia, Aifa

TAVOLA 120

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

(milioni di euro)

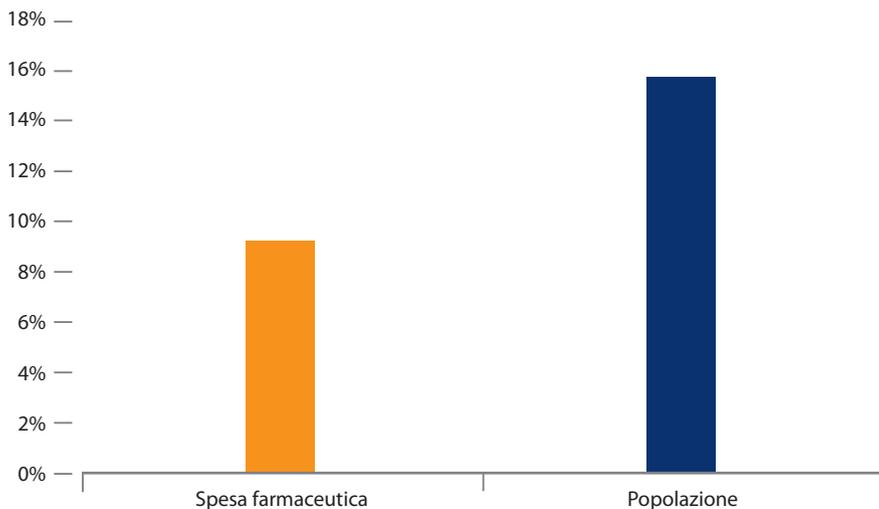
	Spesa farmaceutica totale (1)					SPESA FARMACEUTICA SU	
	Spesa sanitaria privata	Spesa sanitaria pubblica	Spesa sanitaria totale	Spesa sanitaria/PIL	Spesa sanitaria totale	PIL (a valori correnti)	
1998	12.842	24.102	58.289	82.391	7,3%	15,6%	1,13%
1999	13.662	24.787	61.008	85.795	7,3%	15,9%	1,17%
2000	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 dei payback

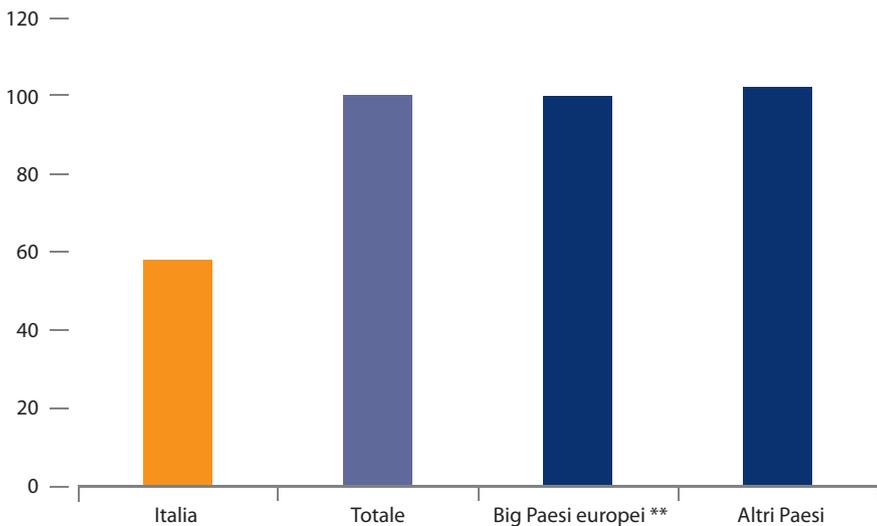
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Alfa, Iqvia, Assosalute, Oecd

TAVOLA 121 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)

2016		2021		2026	
MONDO	100	MONDO	100	MONDO	100
1 USA	41	1 USA	41	1 USA	39
2 Cina	11	2 Cina	12	2 Cina	12
3 Giappone	8	3 Giappone	6	3 Germania	5
4 Germania	4	4 Germania	5	4 Giappone	5
5 Francia	3	5 Francia	3	5 Francia	3
6 Italia	3	6 UK	3	6 Brasile	3
7 UK	2	7 Italia	3	7 UK	3
8 Spagna	2	8 Brasile	2	8 Italia	3
9 Canada	2	9 Spagna	2	9 India	2
10 Brasile	2	10 Canada	2	10 Spagna	2
11 India	1	11 India	2	11 Canada	2
12 Australia	1	12 Russia	1	12 Russia	2
13 Corea del Sud	1	13 Corea del Sud	1	13 Corea del Sud	1
14 Russia	1	14 Australia	1	14 Messico	1
15 Messico	1	15 Messico	1	15 Turchia	1

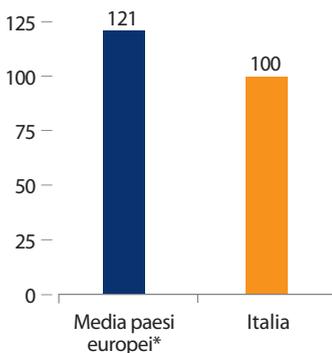
Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

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 22miliardi 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 Aifa, 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

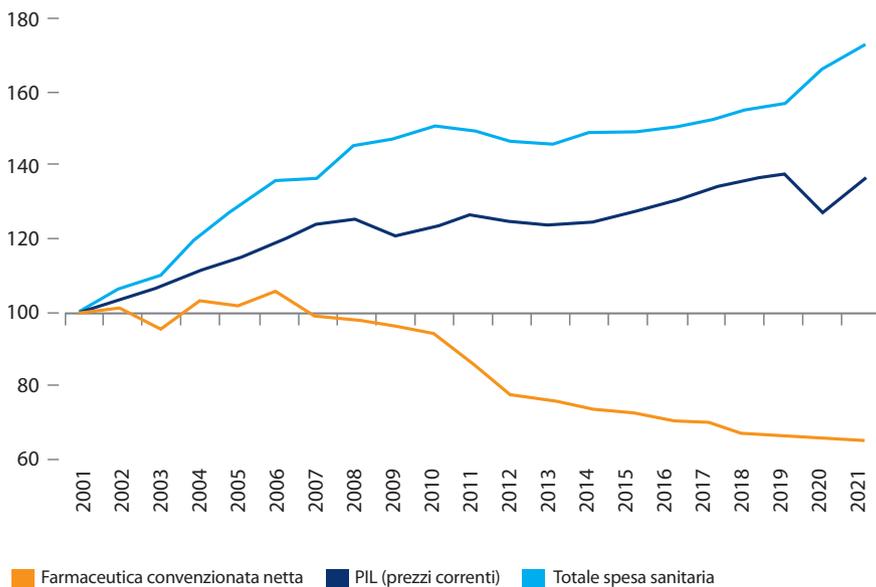
TAVOLA 125 **Quadro di sintesi della spesa farmaceutica convenzionata in Italia**
(milioni di euro)

	2017	2018	2019	2020	2021	var % 2021/2020
Spesa convenzionata lorda	10.499	10.141	10.094	9.820	9.772	-0,5
Compartecipazione alla spesa						
- ticket	1.549	1.608	1.582	1.487	1.481	-0,4
- quota di partecipazione sul prezzo di riferimento	499	482	459	409	398	-2,7
Sconto farmacie e industrie	1.050	1.126	1.123	1.078	1.083	0,4
Spesa convenzionata netta	830	751	747	717	708	-1,2
	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 D'EURO

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2020	2021
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%	-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%	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%	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%	-0,1%
Ospedali - Acquisti di beni e servizi	49.288	48.453	46.889	46.653	46.286	46.337	46.750	47.015	47.455	50.724	52.587	3,7%	3,7%
Altre prestazioni e servizi sanitari	29.995	30.254	29.819	30.972	31.924	33.271	34.280	35.206	35.231	39.185	43.146	10,1%	10,1%
Totale 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%	7,4%
Servizi amministrativi	103.550	101.903	101.042	102.718	102.922	103.815	104.868	107.289	108.501	115.015	120.116	4,4%	4,4%
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	5.050	4.983	5.018	5.060	5.081	5.069	5.063	5.088	5.006	5.213	5.501	5,5%	5,5%
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	108.600	106.886	106.060	107.778	108.003	108.884	109.931	112.377	113.507	120.228	125.617	4,5%	4,5%
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITÀ	1.458	1.684	1.830	1.934	2.005	2.093	2.254	2.046	2.154	2.493	2.217	-11,1%	-11,1%
- Redditi da lavoro dipendente	110.058	108.570	107.890	109.712	110.008	110.977	112.185	114.423	115.661	122.721	127.834	4,2%	4,2%
- 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%	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 amministrativi	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
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITA'	6,68	6,68	6,69	6,74	6,65	6,54	6,46	6,46	6,44	7,41	7,20
- 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%

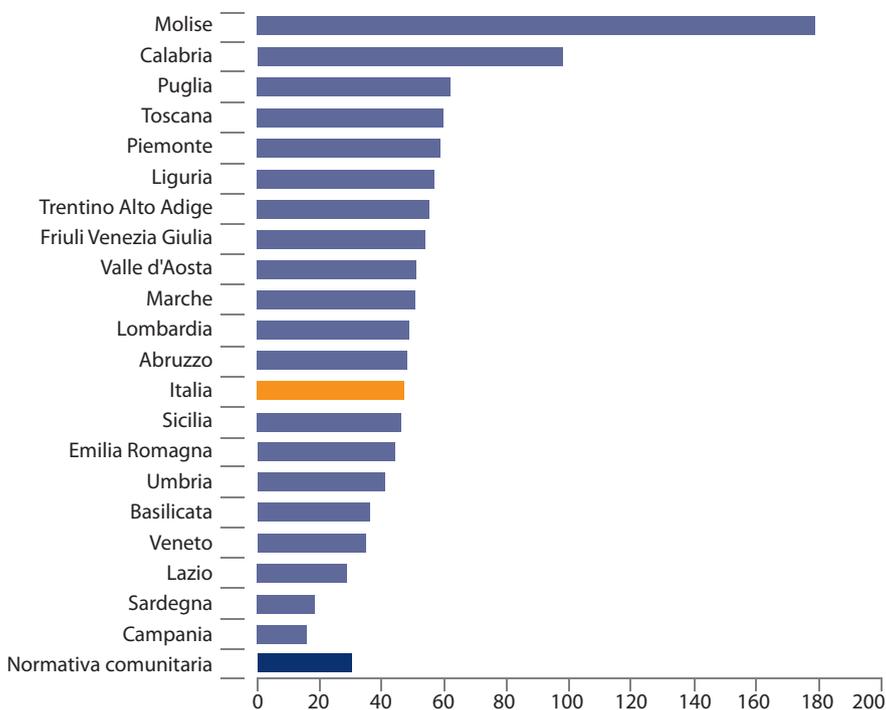
TAVOLA 128 Giorni medi di pagamento dalle strutture pubbliche in Italia

(situazione aggiornata a marzo 2022)

TREND STORICO (dati trimestrali)



DATI REGIONALI



Fonte: Farindustria

Medicinali equivalenti e biosimilari

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

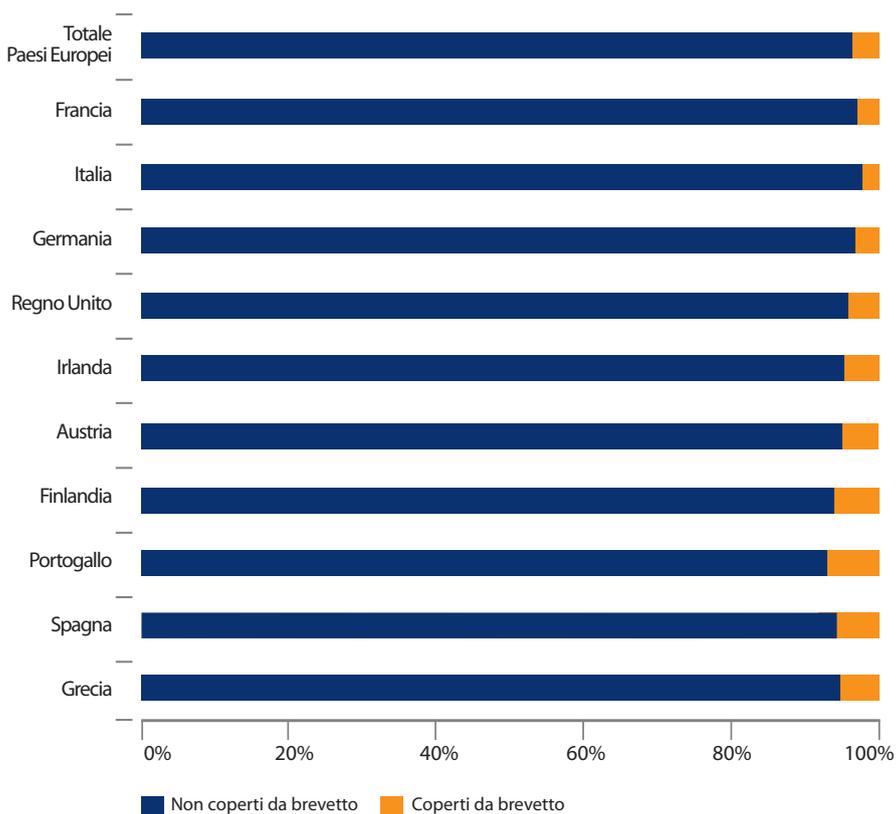
La quota di mercato dei biosimilari all'interno delle molecole di riferimento ha forti differenze fra prodotti (in alcuni casi supera il 70% e arriva a oltre il 90%) che dipendono dalle loro caratteristiche e che sono comuni a tutti i paesi europei. In ogni caso la quota complessiva in Italia è superiore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

TAVOLA 129 Spesa e consumi di medicinali per tipo di copertura brevettuale nel 2021
(% sul totale, in farmacia)

	CONFEZIONI	SPESA
Totale mercato	100,0%	100,0%
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

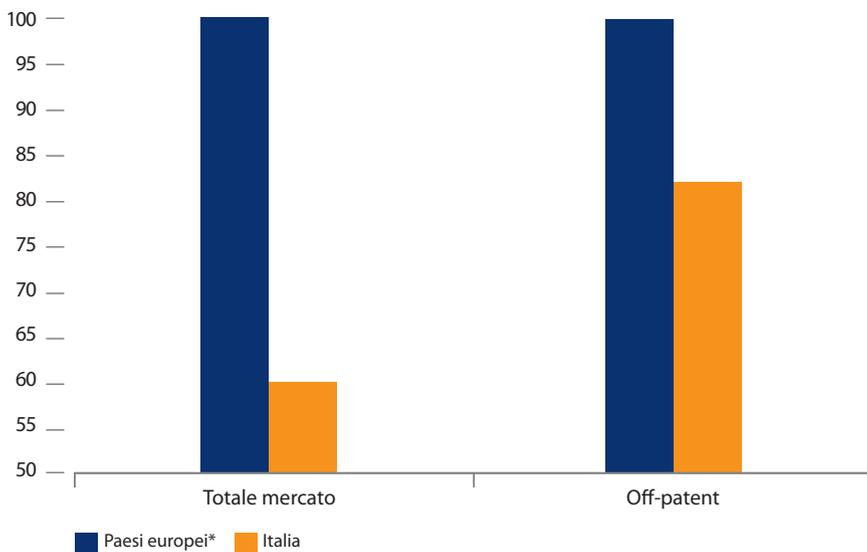
(canale farmacia, spesa pubblica e privata)

	VAR % 2021-2020	VAR % MEDIA ANNUA 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

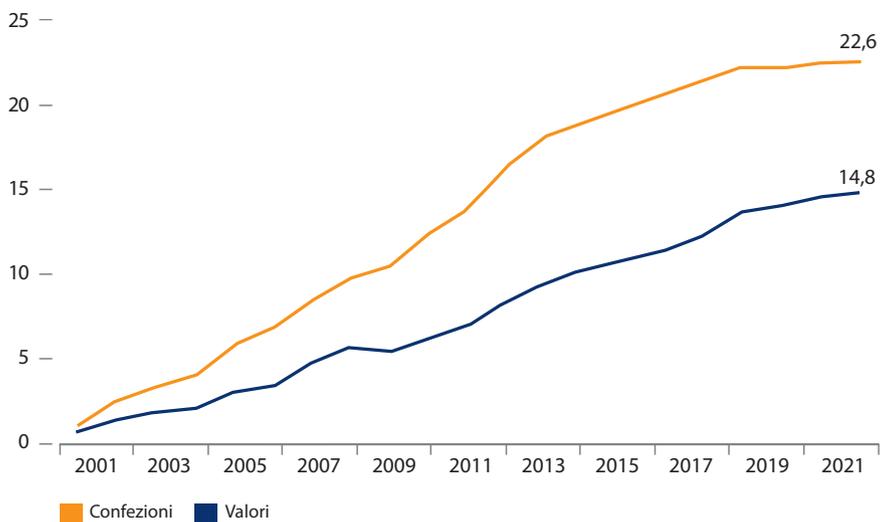
(indice Paesi europei*=100)



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

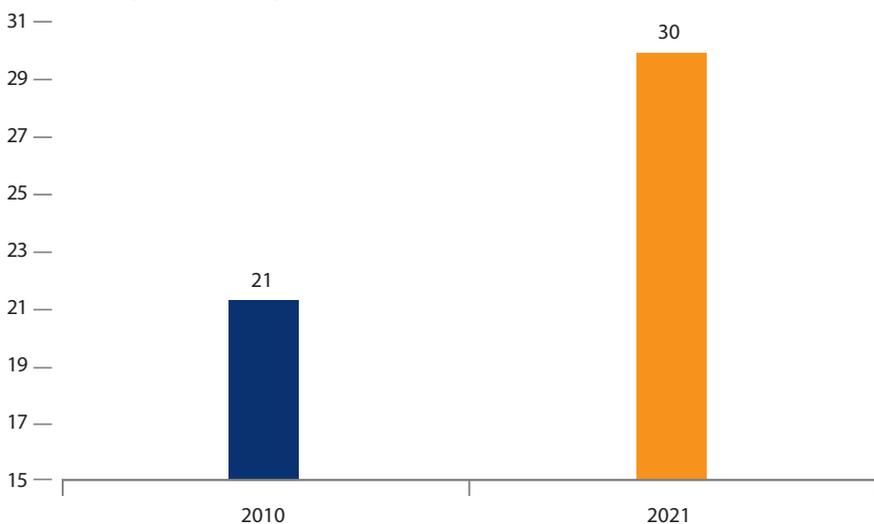
Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

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



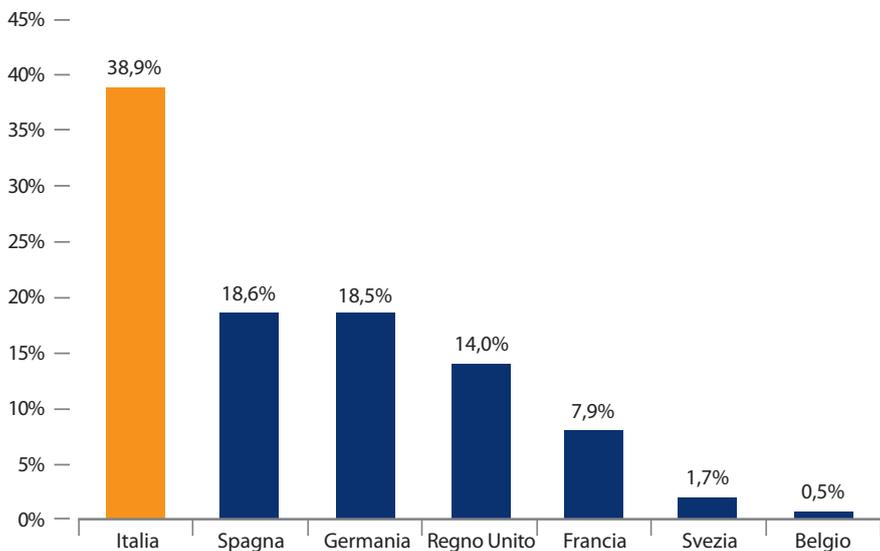
Fonte: Egualia

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



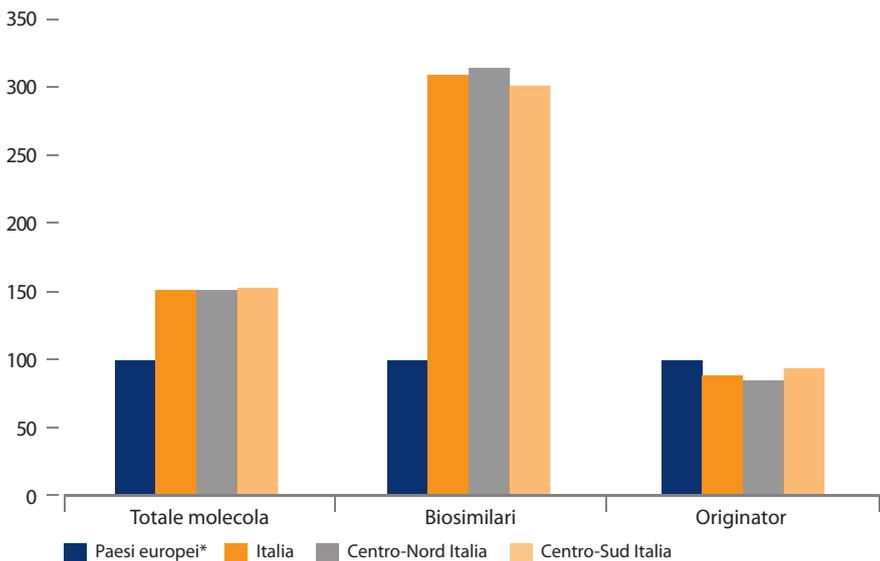
Fonte: Egualia

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



Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

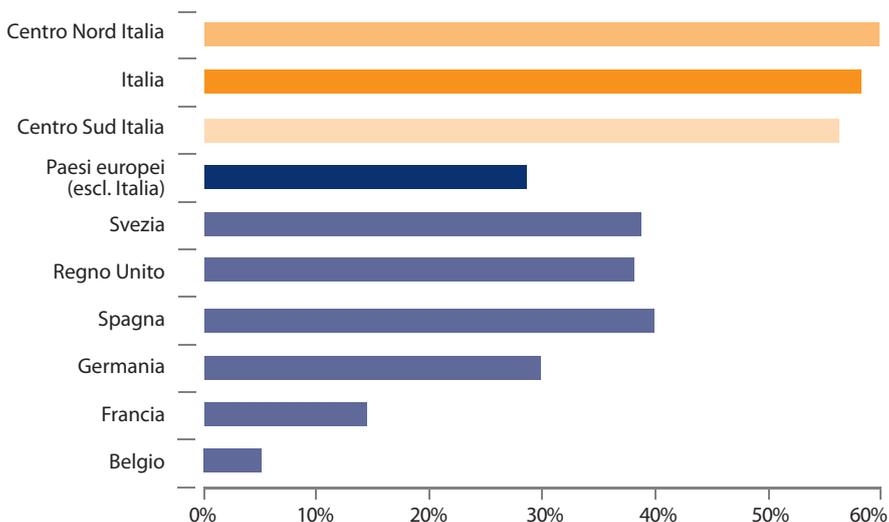
TAVOLA 135 Consumi procapite per biosimilari e originator in Italia e nei paesi europei (indice paesi europei*=100)



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

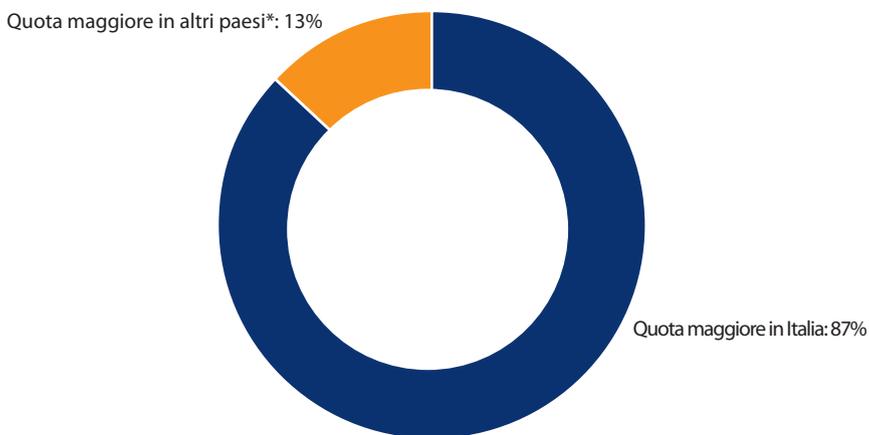
Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

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

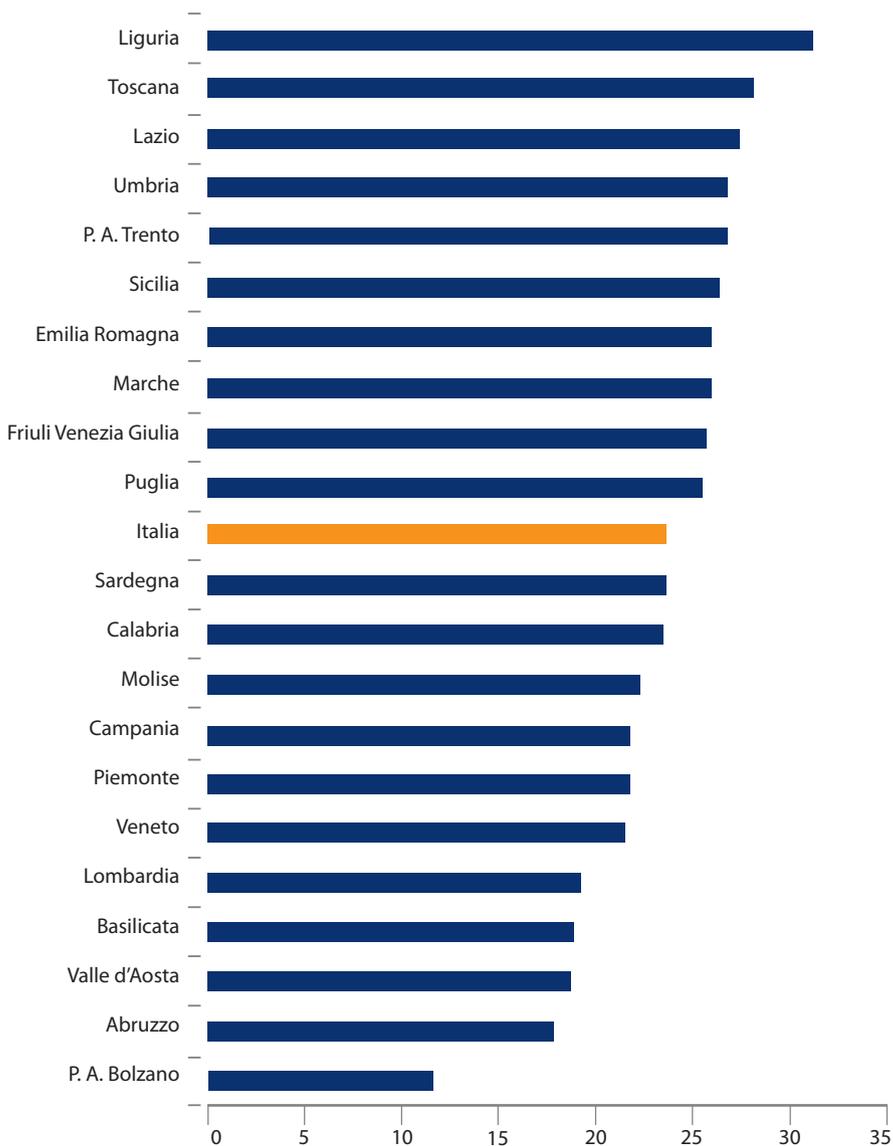
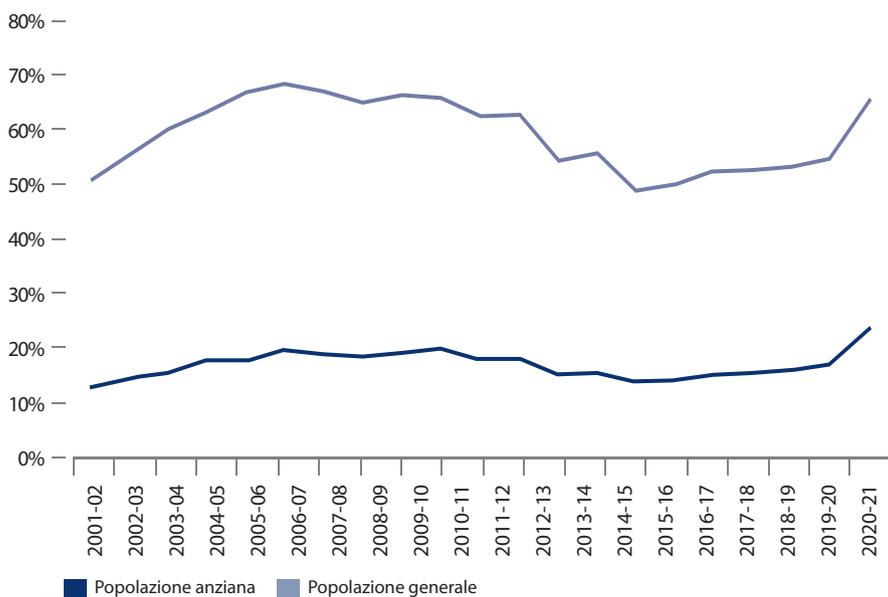
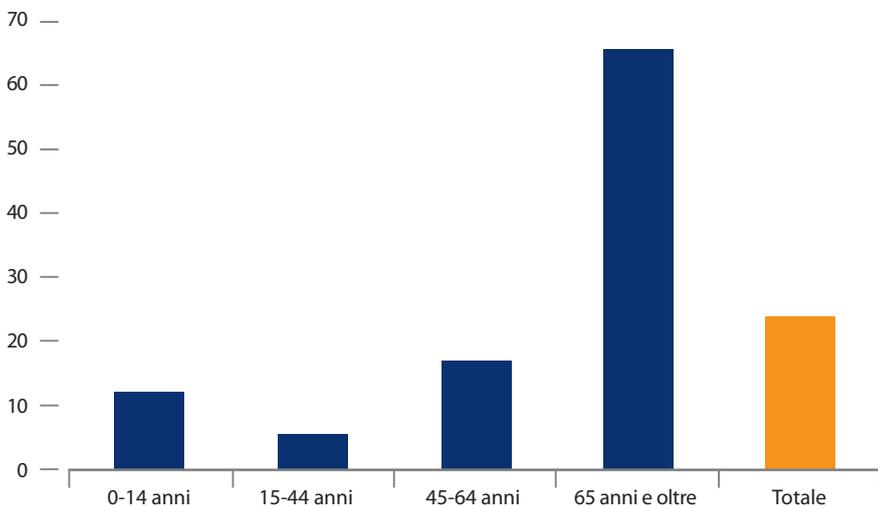


TAVOLA 139 Copertura vaccinazione antinfluenzale in Italia

% SUL TOTALE



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



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

TAVOLA 140 Vaccinazioni dell'età pediatrica e degli adolescenti

(anno 2020, per coorte, per 100 abitanti in Italia)

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)

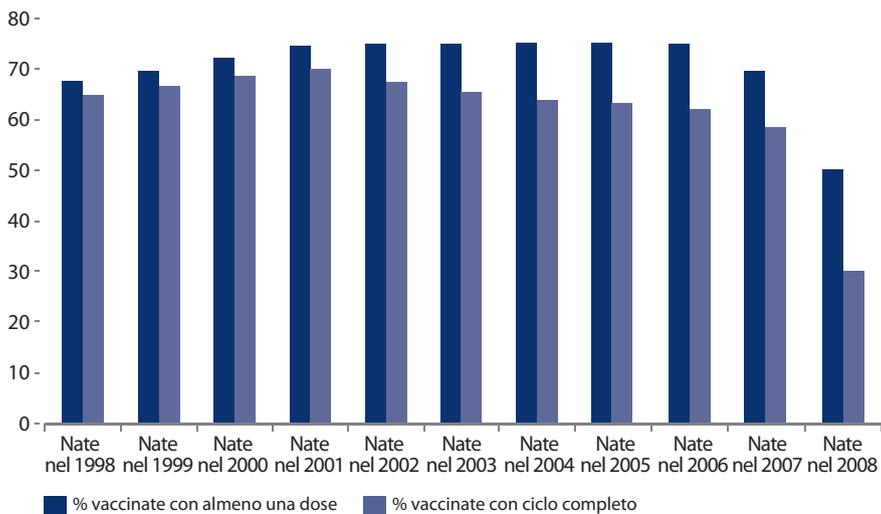
	16 ANNI
Polio (e)	62,10
Difterite (e)	62,49
Tetano (e)	62,67
Pertosse (e)	61,92
Meningococco ACYW coniugato	52,88

(e) richiamo (quinta dose)

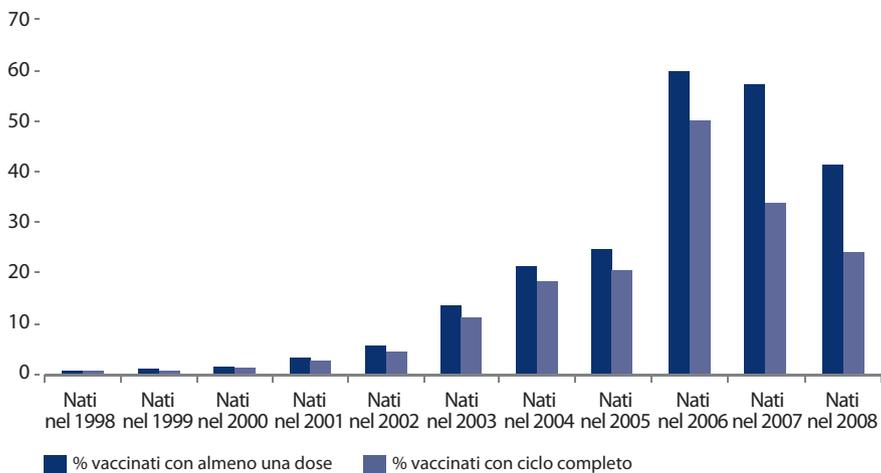
HPV: coperture vaccinali per coorte e numero di dosi somministrate

(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

MMG/PLS: visite in apposito orario

VISITE: massimo 5/anno

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

TRASMISSIONE DATI: semestrale (31 gennaio-31 luglio)

REGISTRO DEGLI ACCESSI: informatico

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

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

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

BASILICATA

Regione

Delibera 1247/2008

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle aziende farmaceutiche, vidimato dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei e calendari di ricevimento

VISITE: in linea di massima 5/anno

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

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

MATERIALE INFORMATIVO: DM 14/04/2008

CAMPIONI GRATUITI: art. 125. Farmaci equivalenti in lista di trasparenza 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. LAOU, 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 firma-re 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

FRILUI 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; 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

AO S. Camillo-Forlanini (RM)

Delibera 217/2017
 VISITE: martedì e venerdì 14-17
 REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito; attestazione di registrazione rilasciata dalla UOC farmacia da esibire all'interlocutore

LOMBARDIA

Regione

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

**Pio Albergo Trivulzio
 Delibera 61/2019**

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

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 Farmindustria

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 UsI 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 UsI 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

UMBRIA

Regione

Delibera 1022/2003

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato annualmente dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: inviare al servizio farmaceutico

VALLE D'AOSTA

Regione

Delibera 652/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche

STRUTTURE SSR: locali idonei

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 119 e 120

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

VENETO

Regione

Delibera 1307/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dall'azienda farmaceutica e validato dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie concordate

VISITE: massimo 5/anno/medico

CAPO AREA: solo per funzioni diverse da informazione scientifica

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida internazionali

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

ASL Euganea

Circolare 138701/2018

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

