

Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2023



FARMINDUSTRIA

Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2023

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

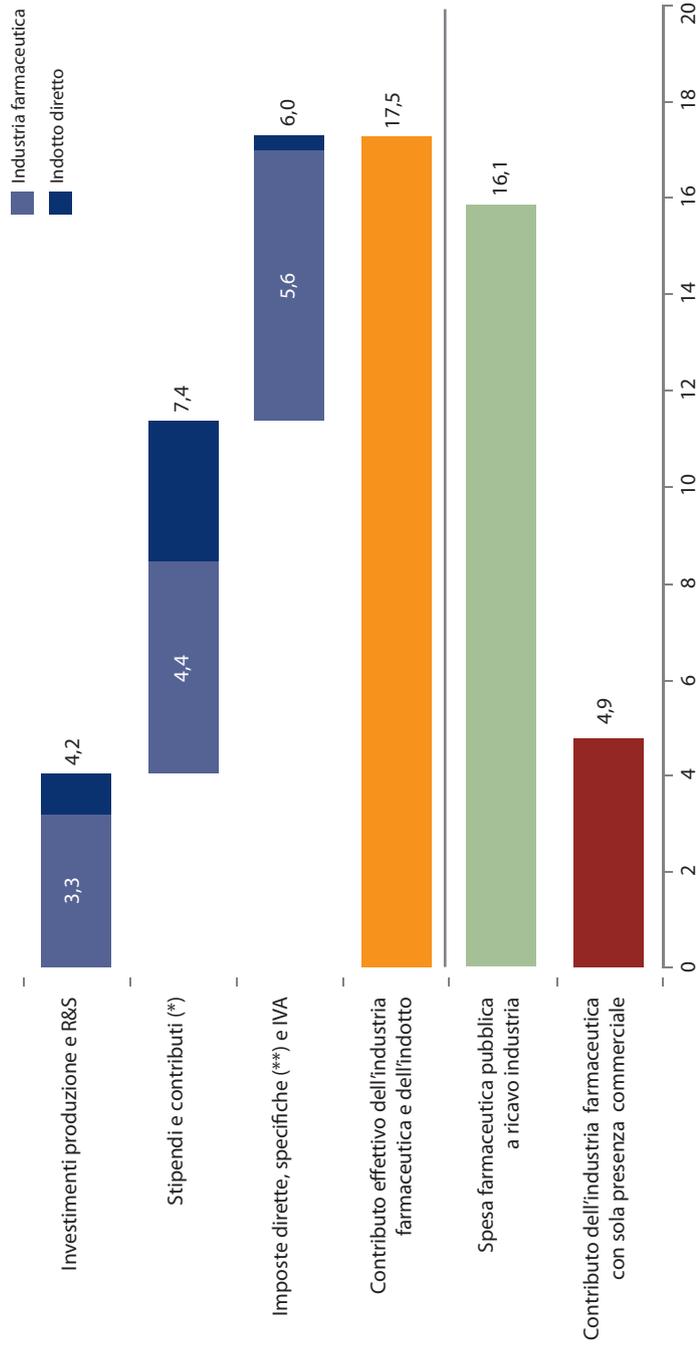


INDICE

I) Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica	6
II) Presenza e valore dell'industria farmaceutica in Italia	43
Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia	
Studi clinici in Italia	
Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia	
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> prezzi e costi	
Presenza regionale dell'industria farmaceutica	
III) Domanda farmaceutica e sanitaria	95
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 2022 a giugno 2023	118
Allegato 2	
Informazione Scientifica	132

Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica

Contributo diretto e indiretto dell'industria farmaceutica in Italia e spesa farmaceutica pubblica nel 2022 (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 Aifa, Farmindustria, Istat

EVOLUZIONE E CARATTERISTICHE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA IN ITALIA

L'industria farmaceutica in Italia nel 2022 ha segnato una significativa crescita della produzione, integralmente legata a quella dell'export, soprattutto derivante da produzioni di medicinali e vaccini contro il Covid-19. Nei primi mesi del 2023 la produzione risulta ancora in crescita (+10%) e le esportazioni rappresentano il 9% del totale manifatturiero.

Nel 2022 gli investimenti in R&S e produzione sono cresciuti del 6% rispetto all'anno precedente. In aumento anche l'occupazione, +2% rispetto al 2021 e +9% negli ultimi cinque anni – la crescita è superiore se si considerano under 35 (+16%) e donne (+13%).

Sulle condizioni operative delle aziende, però, pesano gli aumenti dei costi di tutti i fattori produttivi, che le imprese non possono trasferire sui prezzi che sono amministrati. La pressione sulla marginalità è testimoniata da diversi studi (Confindustria, Istat) ed è stata anche sottolineata nella Relazione Annuale della Banca d'Italia relativa al 2022.

In una competizione globale sempre più accesa, l'Italia può mantenere e accrescere il suo valore industriale solo con un quadro normativo e regolatorio che riconosca la farmaceutica come settore strategico.

Con finanziamento adeguato alla domanda di salute, migliore accesso alle cure e strumenti di attrattività per gli investimenti, l'industria farmaceutica in Italia può essere protagonista in Europa e nel Mondo grazie alla sua eccellenza, in sinergia con la filiera industriale e distributiva e facendo leva sulla qualità del Servizio Sanitario Nazionale e dei professionisti sanitari.

TAVOLA 1 Principali grandezze dell'industria farmaceutica in Italia nel 2022

49 mld € Valore della produzione

90% Quota export/produzione negli ultimi 5 anni

+9,1 mld € Saldo estero totale; +12,4 miliardi per medicinali e vaccini

3,3 mld € Investimenti in R&S (1,9 mld €) e produzione (1,4 mld €), +17% dal 2017

68.600 Addetti nella farmaceutica (+9% rispetto al 2017), 90% laureati o diplomati

+16% Crescita under 35 negli ultimi 5 anni

44% Addetti donne sul totale (vs 29% media manifatturiera), spesso in 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

Grazie alla ricerca farmaceutica si vive di più e meglio

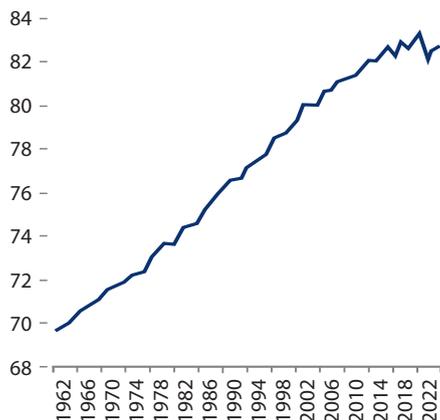
Molti dati testimoniano i risultati concreti dell'innovazione farmaceutica e sanitaria per la salute e la qualità della vita. In Italia, ad esempio, la mortalità è diminuita in 20 anni del 28% e del 40% per le patologie croniche; in 10 anni le persone che sopravvivono dopo una diagnosi di tumore sono 1 milione in più; le persone guarite grazie ai farmaci innovativi contro l'epatite C sono 260 mila. I farmaci contro le malattie rare sono passati da 7 nel 2007 a oltre 120 oggi; le vaccinazioni consentono di eradicare e controllare malattie, salvando milioni di vite; antibiotici innovativi consentono di contrastare le infezioni resistenti; tante patologie acute e croniche hanno più trattamenti, grazie anche al ruolo crescente delle terapie avanzate.

Complessivamente, oggi l'Italia è ai vertici europei per aspettativa di vita alla nascita e con una crescente quota di vita in buona salute, e negli ultimi due anni la vita media è cresciuta di 6 mesi, in linea con il trend di lungo periodo.

Un risultato che deve rafforzarsi ancora facendo leva sulle potenzialità offerta dalla R&S, sull'appropriatezza delle cure e sulla qualità del Servizio Sanitario Nazionale.

TAVOLA 2 Indicatori sulla salute della popolazione in Italia

ASPETTATIVA DI VITA ALLA NASCITA (anni)



% DI VITA IN BUONA SALUTE (calcolata sull'aspettativa di vita alla nascita)

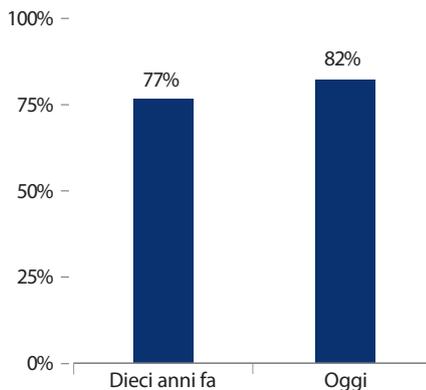
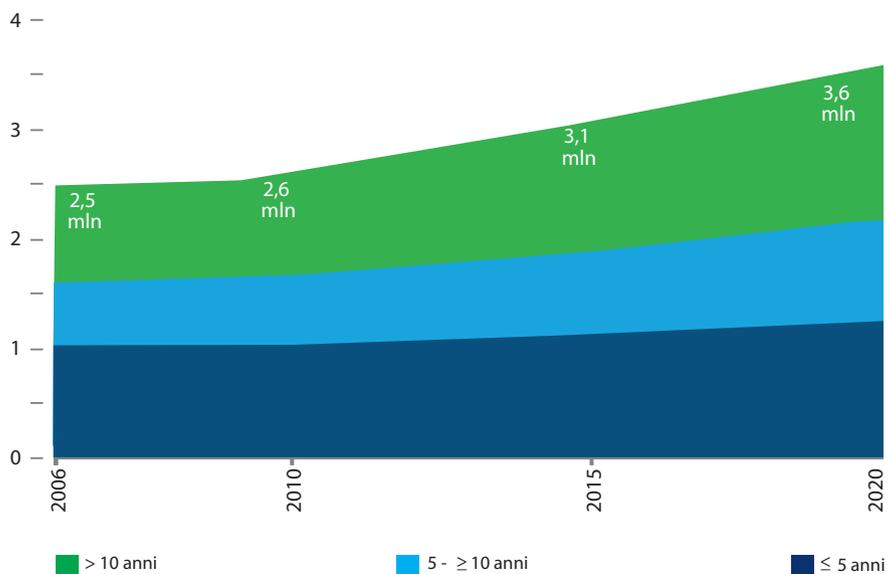
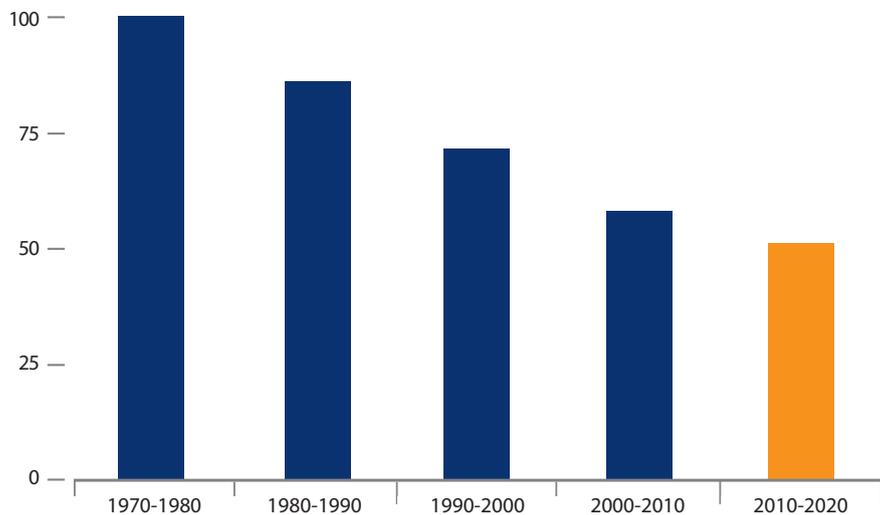


TAVOLA 3 Italia: Persone che vivono dopo una diagnosi di tumore per tempo dalla diagnosi



Fonte: AIOM, Istat, varie

TAVOLA 4 Evoluzione del tasso di mortalità in Italia
(media 1970-1980=100, tasso standardizzato ogni 100.000 abitanti)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Oecd

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

La ricerca farmaceutica è un investimento strategico per salute, crescita e sicurezza.

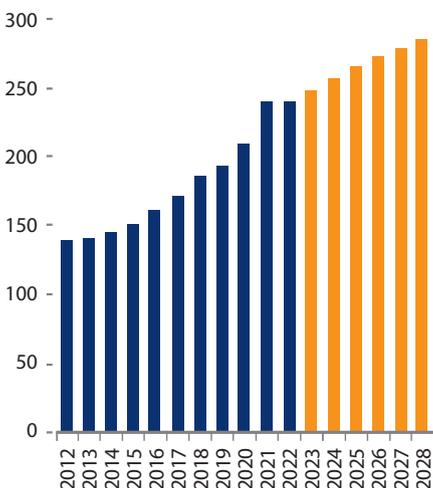
La farmaceutica è il primo settore al mondo per investimenti in R&S, in valore assoluto e in percentuale sul fatturato, e le imprese tra il 2023 e il 2028 investiranno 1.600 miliardi di euro, per l'80% destinati a un network di Open Innovation costituito da soggetti diversi – imprese, enti pubblici, start up, parchi scientifici, centri clinici. Una grande opportunità per l'Italia, che può tradursi in un ulteriore aumento di occupazione e investimenti.

Negli ultimi 3 anni, in media, sono stati autorizzati nel mondo 79 nuovi farmaci, rispetto ai 49 all'anno del quinquennio precedente. Questo dato, insieme agli oltre 20 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 5 Dati sulla Ricerca e Sviluppo a livello mondiale

R&S DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA
(miliardi di dollari USA)

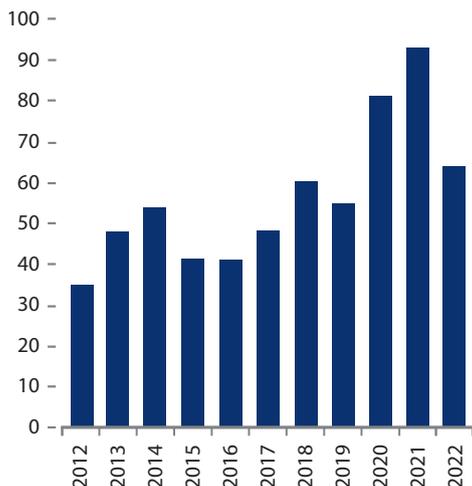


CONFRONTO SETTORIALE PER INVESTIMENTI R&S MONDIALI

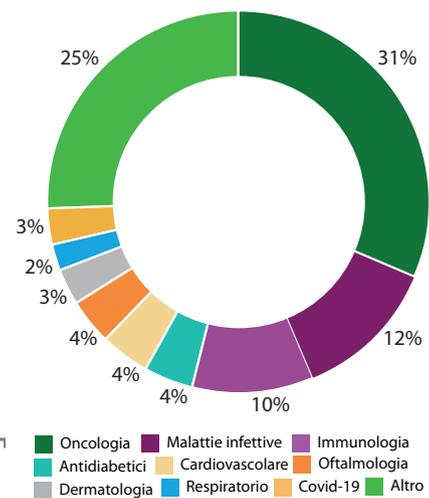
Totale	% su tot.	% su fatturato
	100%	5%
Farmaceutica	19%	16%
Software & servizi informatici	18%	12%
Hardware e attrezzature tecnologiche	15%	8%
Automotive	13%	5%
Elettronica e apparecchi elettrici	8%	5%
Ingegneria industriale	3%	4%
Costruzioni	3%	2%
Chimica	2%	2%
Apparecchiature e servizi per la salute	2%	4%
Aerospazio e difesa	2%	4%

TAVOLA 6 Nuovi farmaci autorizzati a livello mondiale

SERIE STORICA

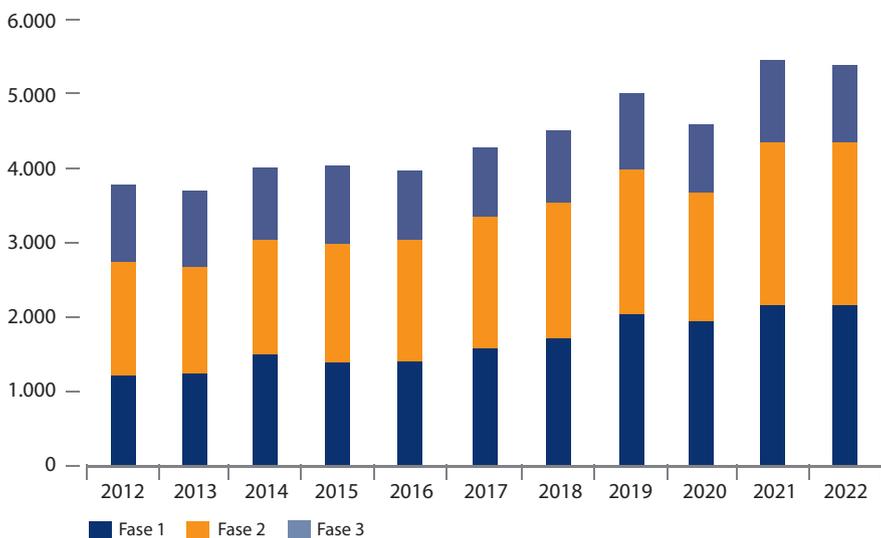


% PER AREA TERAPEUTICA



Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

TAVOLA 7 Studi clinici a livello internazionale per fase



Fonte: Iqvia

Da scienza e tecnologia cure personalizzate e più efficaci

La pipeline di R&S globale è ai massimi storici, con 20 mila prodotti in studio, di cui il 55% di sintesi chimica e il 45% di origine biotecnologica (quota destinata a crescere). Secondo dati IQVIA, i vaccini a mRNA in studio clinici a livello mondiale da 7 nel 2017 sono passati a 65 nel 2022; il numero di Next Generation Therapeutic – che includono terapie geniche, cellulari somatiche, di ingegneria tissutale – in sviluppo nel mondo è cresciuto del 20% all’anno.

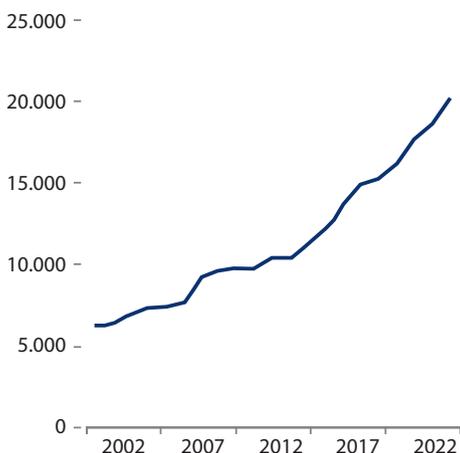
Sono i risultati di un’innovazione che sempre più mette in sinergia medicina personalizzata – i farmaci personalizzati rappresentano oggi il 40% della pipeline globale, il 70% dei prodotti oncologici – e nuove tecnologie.

Grazie alla digitalizzazione è possibile connettere le prestazioni e integrare farmaci, diagnostica di precisione, device, assistenza, in continuità tra ospedale, territorio e domicilio. E velocizzare l’innovazione sia nella ricerca di base (ad esempio grazie all’Intelligenza Artificiale) sia nella sperimentazione clinica (i Decentralized Clinical Trials rappresentano una quota sempre più crescente degli studi clinici a livello internazionale).

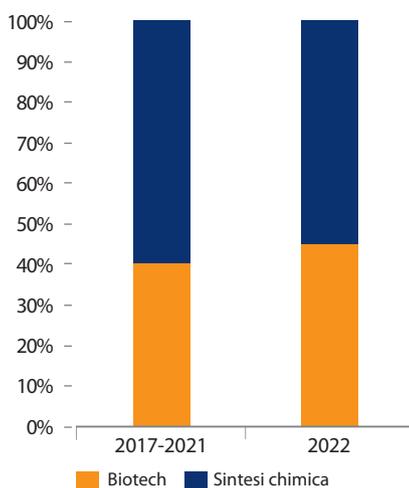
L’innovazione farmaceutica può essere radicale, trasformativa, incrementale o di processo ed è sempre fondamentale per terapie più efficaci e sicure, salute di precisione e prossimità della cura.

TAVOLA 8 Evoluzione della pipeline di R&S farmaceutica mondiale

N° DI PRODOTTI IN SVILUPPO



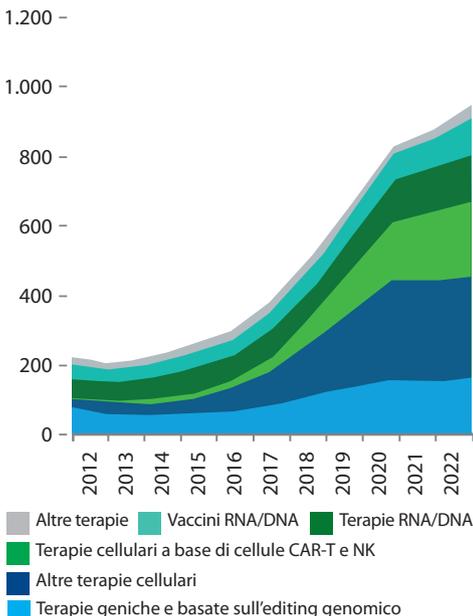
TIPOLOGIA DI FARMACI IN SVILUPPO



Fonte: Citeline

TAVOLA 9 Pipeline globale delle terapie innovative

TERAPIE AVANZATE E NEXT GENERATION BIOTHERAPEUTICS IN SVILUPPO



PIPELINE DI VACCINI MRNA

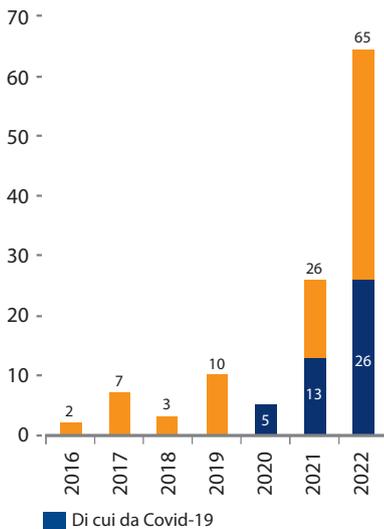
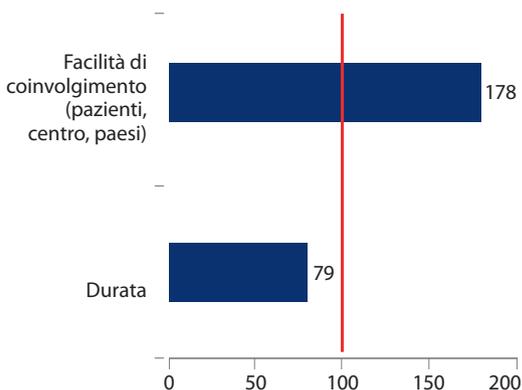


TAVOLA 10 R&S di Digital Therapeutics e studi clinici decentralizzati

CRESCITA DEGLI STUDI CLINICI PER DIGITAL THERAPEUTICS A LIVELLO INTERNAZIONALE



ALCUNE CARATTERISTICHE DEGLI STUDI CLINICI DECENTRALIZZATI RISPETTO ALLO SCHEMA CONSOLIDATO (fatto 100 lo schema consolidato)



Fonte: Indicon, Iqvia

La domanda mondiale cresce ed è un fattore di attrazione per gli investimenti

Il mercato globale dei farmaci nel 2022 vale circa 1.500 miliardi di dollari a ricavo industria: gli USA ne rappresentano il 52,3%, l'Europa il 22,4% e la Cina l'8,1%.

Stime IQVIA indicano una crescita del mercato mondiale al 2027 a un tasso medio annuo compreso tra +3-6%, raggiungendo i 1.900 miliardi di dollari. La crescita della domanda è prevista più contenuta nelle Economie avanzate (+2,5-5,5% medio annuo per la spesa) e più rapida nei Paesi emergenti, a un ritmo del +5-8% medio annuo in Europa orientale, Asia e America Latina.

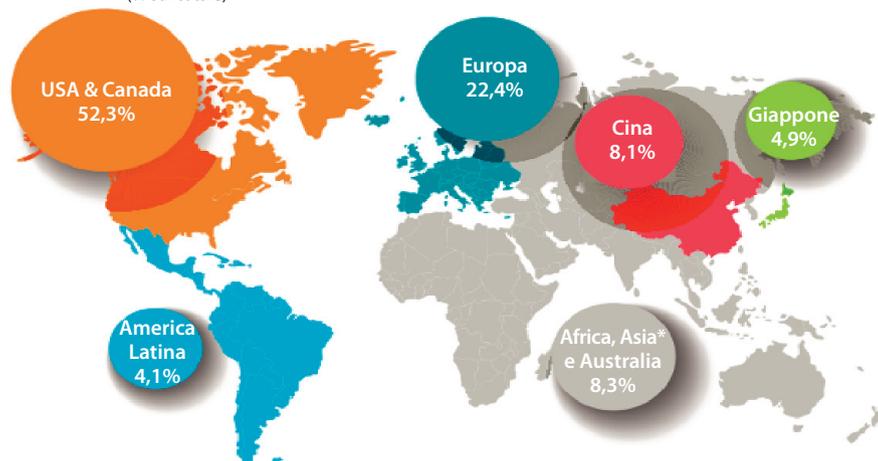
Le possibilità terapeutiche a disposizione dei pazienti sono costituite da un mix bilanciato ed efficace di:

- farmaci specialistici più innovativi, che rispondono a nuovi bisogni di cura;
- farmaci consolidati, che garantiscono salute per un numero molto elevato di pazienti,
- combinazioni tra farmaci e/o tecnologie differenti, ad esempio tra farmaci, farmaci-device, farmaci e digitale.

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.

L'Italia nel 2022 è uno dei principali mercati, il 7° del ranking globale, e vale circa il 3% del fatturato mondiale. Nel 2016 era al 6° posto del ranking e nel 2026 si prevede scenda all'8°, superato dal Brasile.

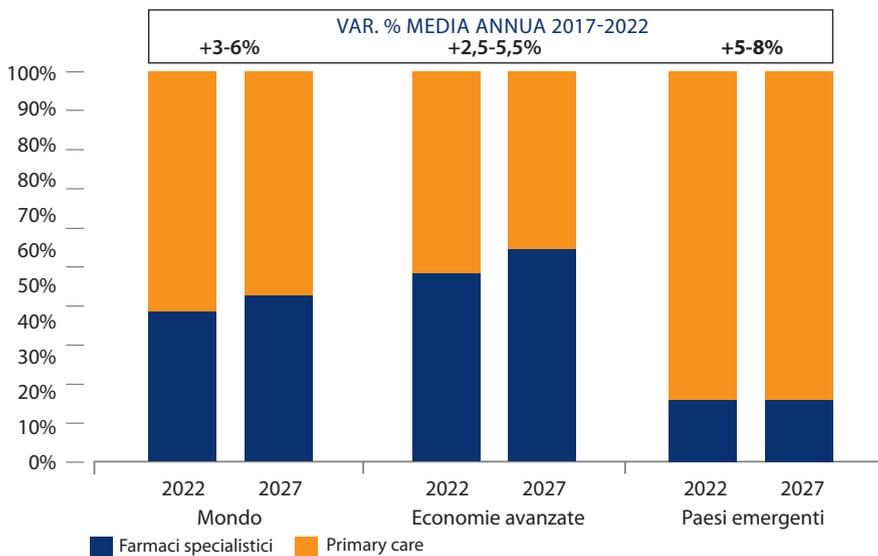
TAVOLA 11 Distribuzione internazionale del fatturato farmaceutico
(% sul totale)



Fonte: Efpia su dati IQVIA

* Esclusi Cina e Giappone

TAVOLA 12 Crescita e composizione del mercato farmaceutico mondiale
(% sul totale)



Economie avanzate: Australia, Canada, Francia, Germania, Italia, Giappone, Corea del Sud, Spagna, UK, USA.
Paesi emergenti: Argentina, Bangladesh, Brasile, Cile, Cina, Colombia, Egitto, Ungheria, India, Indonesia, Messico, Pakistan, Filippine, Polonia, Romania, Russia, Arabia Saudita, Sud Africa, Taiwan, Turchia, Ucraina, Vietnam.

Fonte: Iqvia

TAVOLA 13 Classifica dei principali mercati farmaceutici mondiali
(% sul totale)

2022			2026		
MONDO		100	MONDO		100
1	USA	41	1	USA	39
2	Cina	12	2	Cina	12
3	Giappone	6	3	Germania	5
4	Germania	5	4	Giappone	5
5	Francia	3	5	Francia	3
6	UK	3	6	Brasile	3
7	Italia	3	7	UK	3
8	Brasile	2	8	Italia	3
9	Spagna	2	9	India	2
10	Canada	2	10	Spagna	2
11	India	2	11	Canada	2
12	Russia	1	12	Russia	2
13	Corea del Sud	1	13	Corea del Sud	1
14	Australia	1	14	Messico	1
15	Messico	1	15	Turchia	1

Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

Aumentare la competitività dell'industria farmaceutica è anche una sfida europea

La competizione a livello globale per attrarre gli investimenti dell'industria farmaceutica si è inasprita, con politiche di attrazione che stanno determinando lo scenario dei prossimi anni. In questo senso, è fondamentale aumentare l'attrattiva sia in Italia sia in Europa.

L'Europa, infatti, negli ultimi anni ha visto crescere il valore degli investimenti in R&S, ma in misura minore sia rispetto agli USA, sia rispetto alla Cina, arrivando a perdere 10 punti percentuali di quota mondiale in 20 anni. Oggi solo il 22% del totale dei nuovi farmaci proviene dall'Europa, mentre quasi la metà proviene dagli Stati Uniti. Il 74% dei principi attivi di uso più consolidato in Europa dipende, direttamente o indirettamente, da produzioni localizzate in Cina o in India.

La farmaceutica è un settore strategico per l'UE: è l'industria con il più alto saldo estero tra quelle hi-tech, che sono complessivamente in deficit; è parte fondamentale del sistema della salute – nel quale l'Europa vanta una specializzazione: rispetto al resto del mondo, infatti, l'Europa vale il 7% della popolazione, il 25% del PIL e il 50% del welfare – e risponde alle esigenze del modello sociale europeo.

Per far sì che l'Europa non perda ulteriore terreno rispetto ai grandi paesi competitor, è necessario aumentarne l'attrattiva, con risorse adeguate, incentivi agli investimenti e nuove regole adatte al nuovo contesto.

TAVOLA 14 Dipendenza dell'UE da produzioni in Asia di principi attivi e intermedi per farmaci di uso consolidato

(% sul totale della domanda in volume; dipendenza diretta e indiretta)

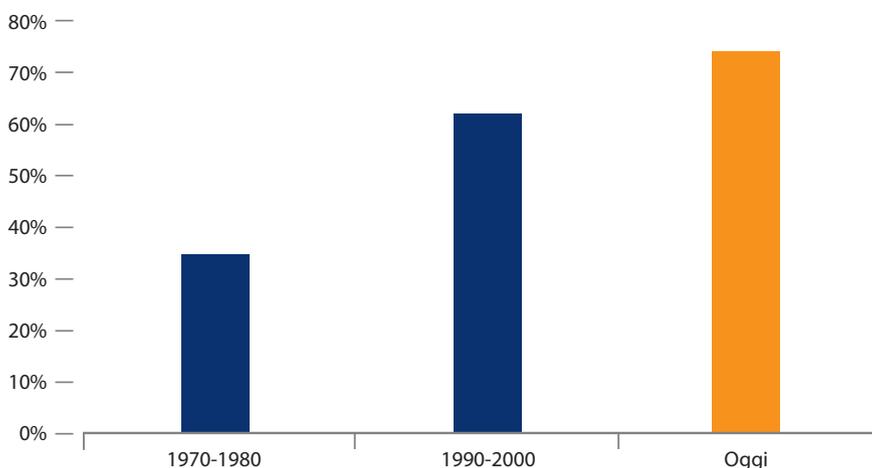
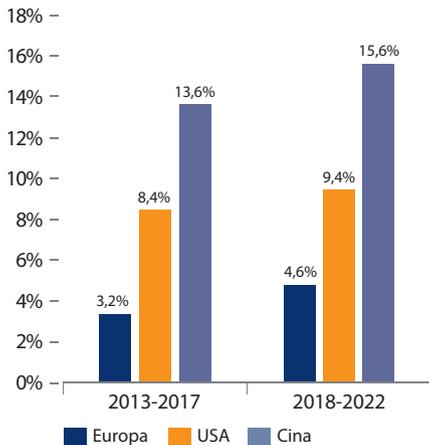


TAVOLA 15 Evoluzione della R&S farmaceutica a livello globale

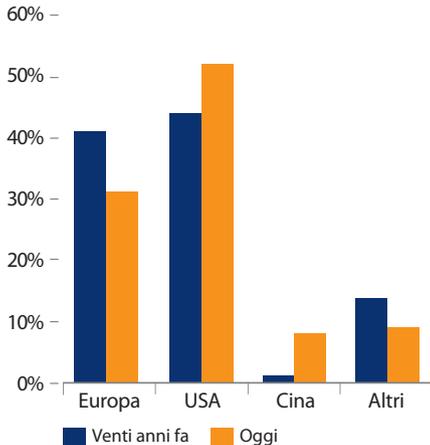
CRESCITA MEDIA ANNUA INVESTIMENTI

(dati in valuta corrente nazionale)



QUOTA % SUGLI INVESTIMENTI MONDIALI

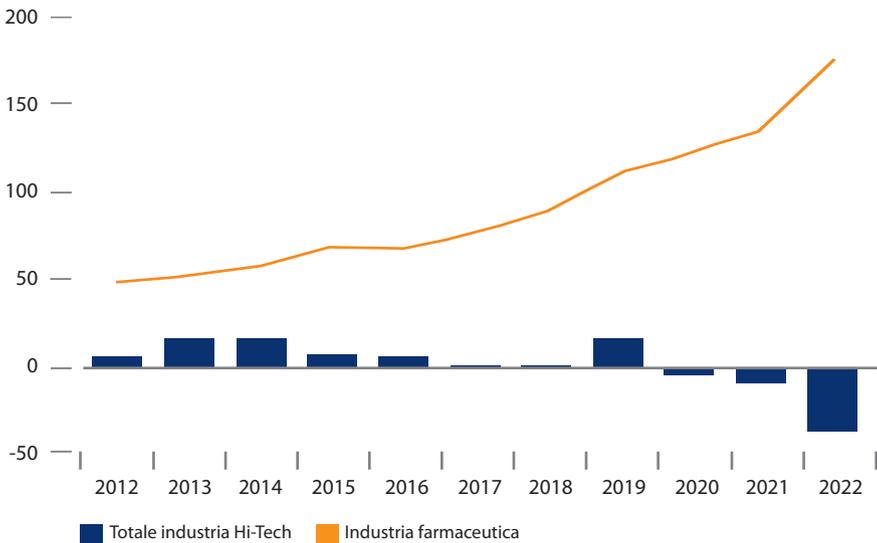
(% sul totale)



Fonte: Efpia, Charles-River Associates

TAVOLA 16 Saldo estero dell'UE per prodotti ad alta tecnologia

(miliardi di euro)



Fonte: Eurostat

Italia protagonista in Europa, grazie a innovazione e nuove tecnologie

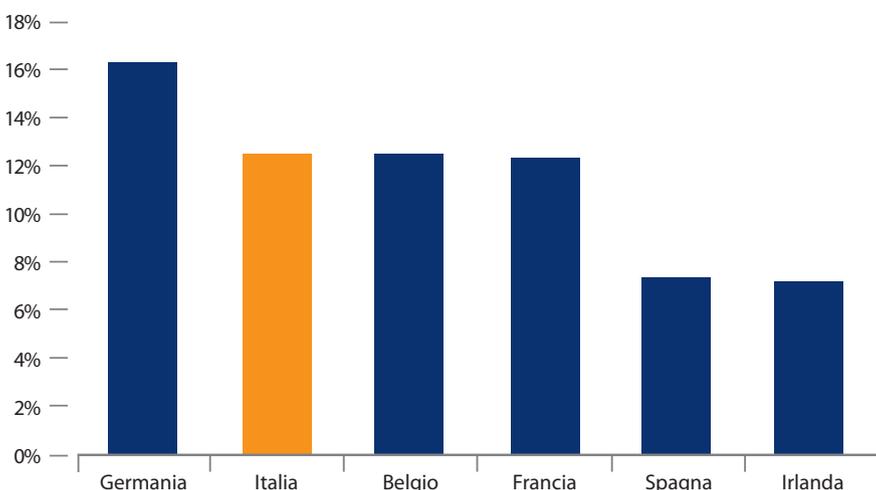
L'Italia è tra i principali poli farmaceutici al mondo, con 49 miliardi di euro di valore della produzione e 68.600 addetti nel 2022 concorre in maniera fondamentale allo sviluppo dell'Unione Europea.

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 (+176% rispetto a +141% media UE). La crescita del valore medio dell'export, delle domande di brevetto negli ultimi 3 anni e il livello della produttività pari, o addirittura superiore a quello della Germania, sono la prova dell'innovatività delle produzioni in Italia, che ha determinato un surplus estero di medicinali e vaccini pari a 12 miliardi di euro nel 2022 e a 24 miliardi di euro considerando l'ultimo triennio.

Tuttavia, è urgente aumentare l'attrattività del sistema paese per rispondere alla sfida della competizione internazionale, per continuare ad essere protagonista in Europa e difendere, anzi aumentare, il ruolo mondiale dell'Italia.

TAVOLA 17 Principali paesi UE per produzione e addetti nell'industria farmaceutica
(% sul totale, media dei due indicatori)

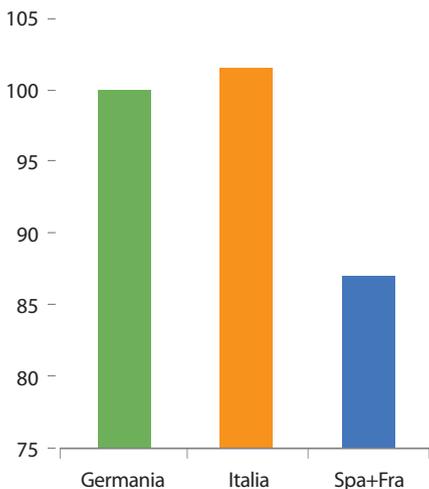


Fonte: elaborazioni su dati Efpia, Eurostat

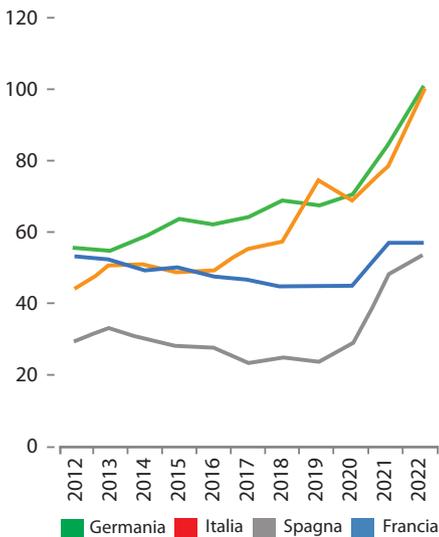
TAVOLA 18 Confronto su parametri di innovazione della produzione farmaceutica

VALORE AGGIUNTO PER ADDETTO NELLA FARMACEUTICA

(Indice Italia= 100, media ultimi 3 anni)



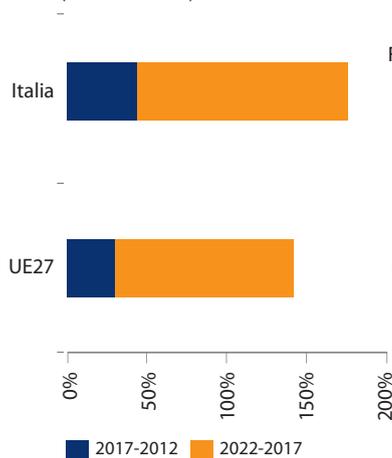
VALORE MEDIO DELL'EXPORT (€/kg, indice Germania 2022=100)



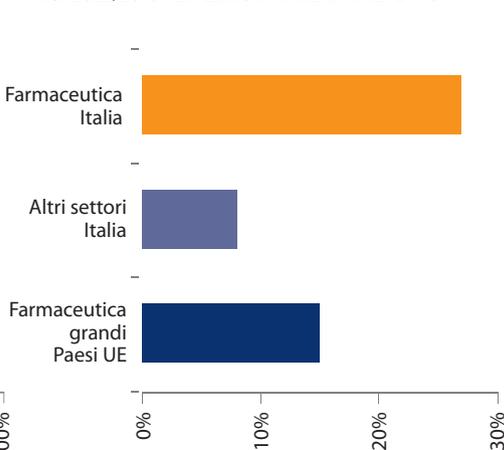
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 19 Indicatori di benchmarking internazionale

CRESCITA EXPORT FARMACEUTICO 2012-2022 (var. % cumulata)



VAR. % 2022/2019 PER LE DOMANDE DI BREVETTO



Fonte: Istat, European Patent Office

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

Nel 2022 e nel 2023 sono proseguite le tensioni sui mercati internazionali delle materie prime, con aumenti significativi dei costi di tutti gli input produttivi e delle difficoltà negli approvvigionamenti.

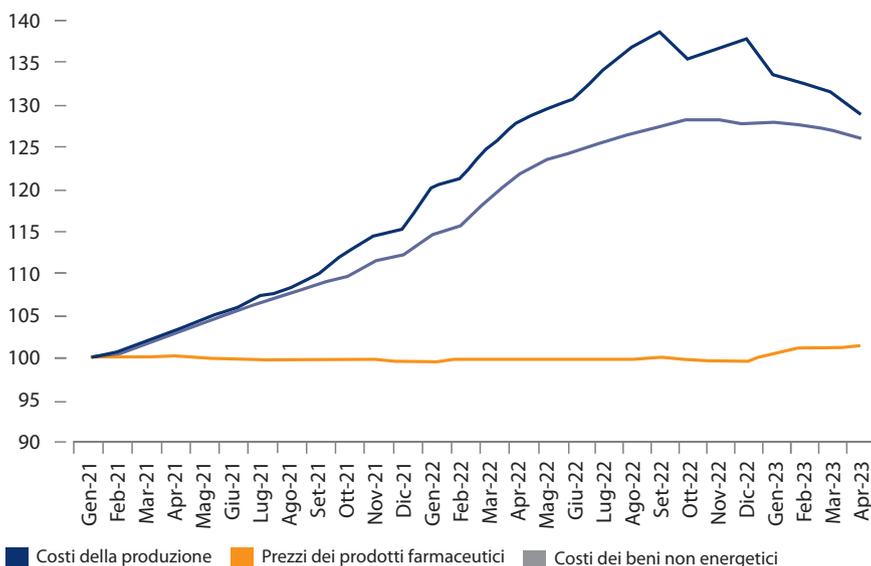
I costi dell'energia, anche se non più ai livelli massimi rilevati nel 2022, sono ancora il doppio rispetto alla media del decennio 2010-2020. I costi delle altre materie prime industriali sono superiori ai livelli di gennaio 2021 del 25-30% e non mostrano significativi segni di inversione. Si tratta di incrementi di costo molto rilevanti, 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, rilevata da dati Confindustria e Istat e sottolineata dalla Banca d'Italia nella sua Relazione Annuale.

Gli indicatori anticipatori delle aziende segnalano il permanere di tensioni anche nei prossimi mesi. Una situazione da contrastare anche con una gestione della spesa sostenibile per le aziende, per assicurare continuità delle forniture in un mercato mondiale fortemente sotto pressione per gli approvvigionamenti.

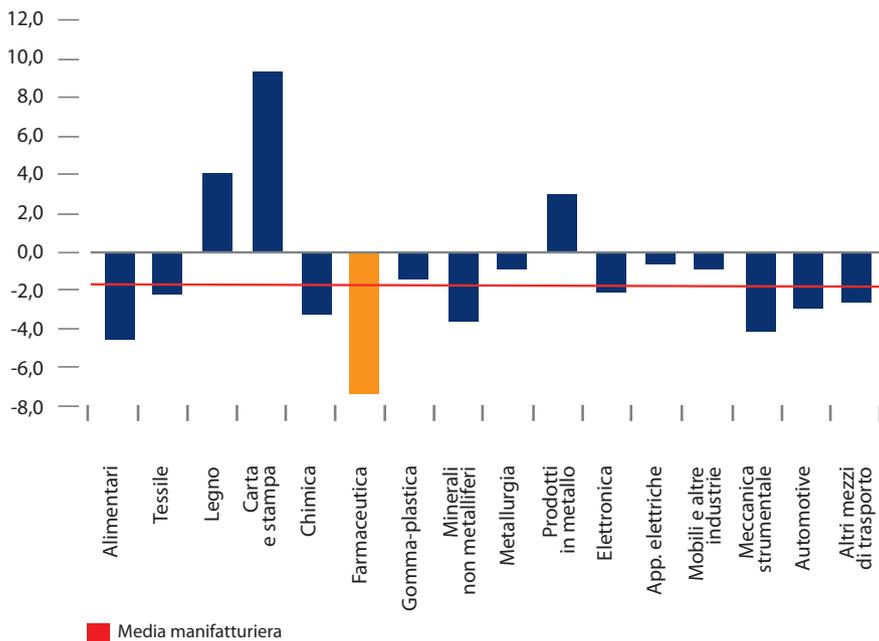
TAVOLA 20 Costi della produzione e prezzi dei prodotti farmaceutici

(indice gennaio 2021=100)



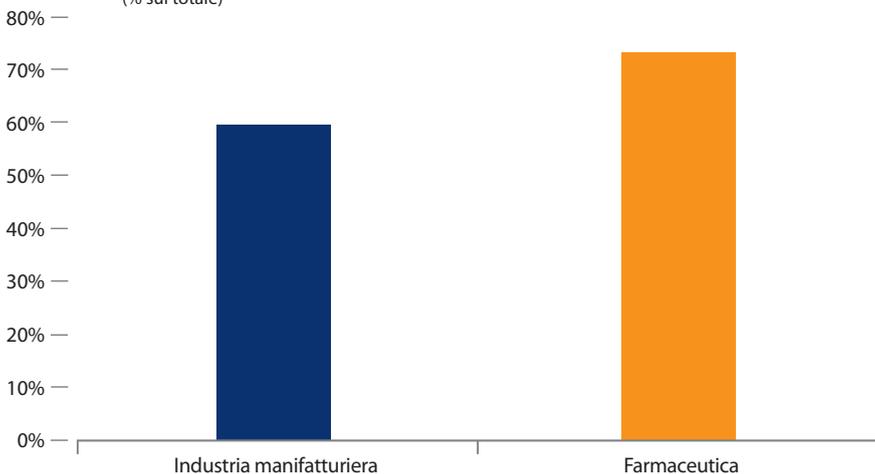
Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 21 Italia: variazione del margine operativo lordo tra 2018-19 e 2022
(var. %; margine operativo lordo in % del fatturato)



Fonte: Confindustria

TAVOLA 22 Imprese che dichiarano criticità per rincaro dei beni intermedi nel I semestre 2023
(% sul totale)



Fonte: Istat

Industria farmaceutica in Italia sempre più impegnata nella Ricerca e Sviluppo

Nel 2022 le imprese del farmaco hanno investito in R&S 1,9 miliardi di euro, il 6,8% del totale degli investimenti in Italia.

Dal 2017 al 2022 la crescita degli investimenti in R&S è stata di oltre il 20%, 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, farmaci biotech e di sintesi chimica, vaccini, plasmaderivati, terapie avanzate, 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. Uno studio ALTEMS calcola che per 1 euro investito in studi clinici il beneficio economico complessivo per il SSN è 3 euro.

Inoltre, la farmaceutica eccelle per Open Innovation per addetto 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 23 Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia nel 2022

€ 1,9 miliardi investiti in R&S

+22% negli ultimi 5 anni

17% del valore aggiunto (10 volte media nazionale)

+95% per la R&S in partnership negli ultimi 5 anni («Open innovation»)

1° posto per % di imprese innovative con collaborazioni in Open innovation

Specializzazione per farmaci di sintesi chimica e biotech, vaccini, plasmaderivati, farmaci orfani, terapie avanzate

Ruolo crescente per gli studi clinici (oltre € 700 milioni investiti dall'industria del farmaco)

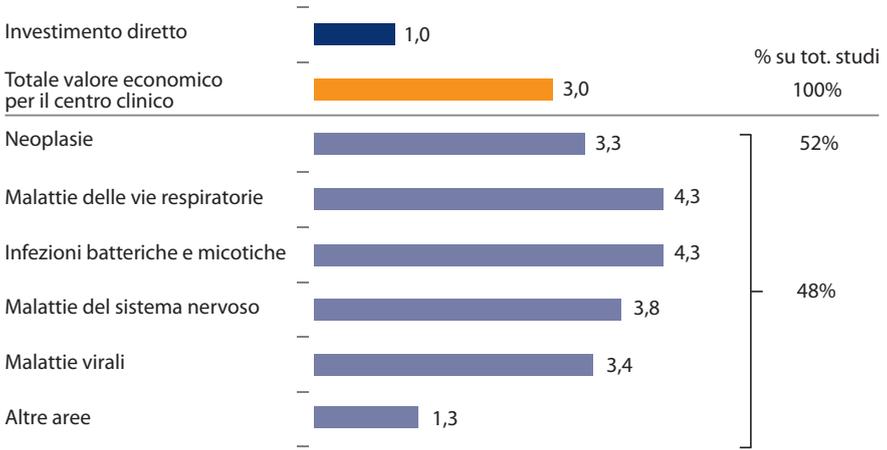
42% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate

32% del totale sulle malattie rare

48% studi di Fase I e II

TAVOLA 24

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)

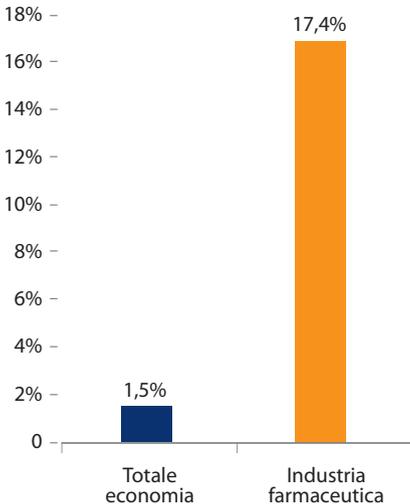


Fonte: Altems - Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche

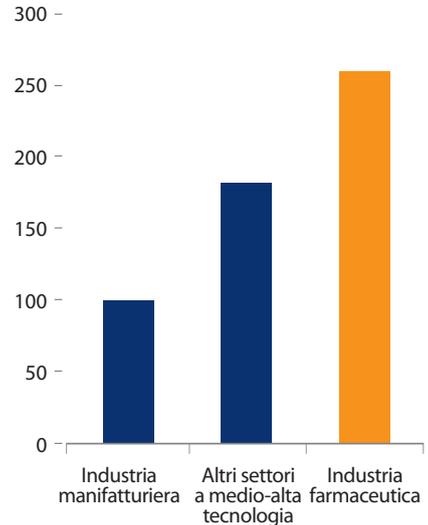
TAVOLA 25

Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia

SPESA IN R&S IN % AL VALORE AGGIUNTO



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

Tra tutte le imprese a capitale internazionale in Italia, quelle del farmaco hanno un ruolo di primo piano per occupazione, valore aggiunto, investimenti, export, generando valore anche attraverso gli acquisti effettuati nell'indotto. L'Italia è prima 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.

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, più della media industriale (40%) e in notevole crescita, conseguita non in un'ottica di delocalizzazione ma di presidio di nuovi mercati, che ha consentito di rafforzare la presenza in Italia e gli investimenti R&S e produzione, che per ogni addetto sono circa 3 volte quelli della media manifatturiera.

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

TAVOLA 26

Industria farmaceutica in Italia per nazionalità del capitale delle imprese

(% sul totale)



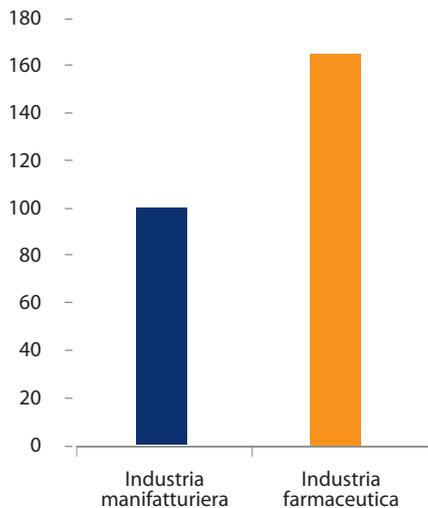
Capitale italiano Capitale internazionale

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

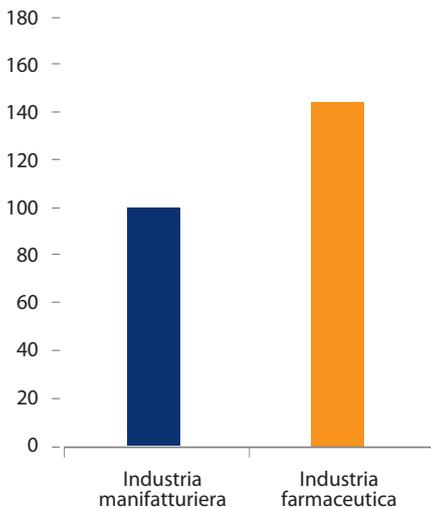
Fonte: elaborazioni su dati Farindustria

TAVOLA 27 Ruolo industriale in Italia delle imprese farmaceutiche a capitale internazionale
(indice industria manifatturiera=100)

VALORE AGGIUNTO PER ADDETTO



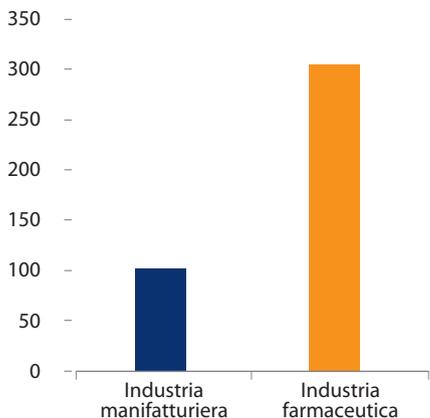
INVESTIMENTI IN PRODUZIONE E R&S PER ADDETTO



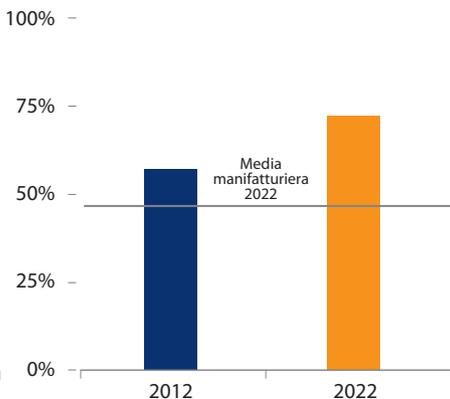
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 28 Caratteristiche delle imprese farmaceutiche a capitale italiano

INVESTIMENTI IN PRODUZIONE E R&S
(indice Industria manifatturiera = 100)



VENDITE ESTERE % SUL FATTURATO TOTALE



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Nomisma

La forza delle specializzazioni farmaceutiche in Italia

La crescita dell'industria farmaceutica è legata anche a quella delle sue specializzazioni.

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 3,1 miliardi di euro di produzione, il 23% del totale europeo.

Il saldo estero nel 2022 per farmaci e vaccini è positivo per 12,4 miliardi, un indice inequivocabile di specializzazione internazionale. I farmaci di sintesi chimica hanno il maggiore surplus. Quelli di origine biologica hanno un peso sul totale del 17% superiore a Francia e Spagna (13%) e negli ultimi 5 anni sono cresciuti più dei Big Ue (+57% vs +52%).

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 accumulare in 10 anni 4,3 miliardi di saldo estero positivo, ovvero di domanda di altri paesi soddisfatta da produzione realizzata in Italia.

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

TAVOLA 29 CDMO farmaceutico: podio Ue per produzione

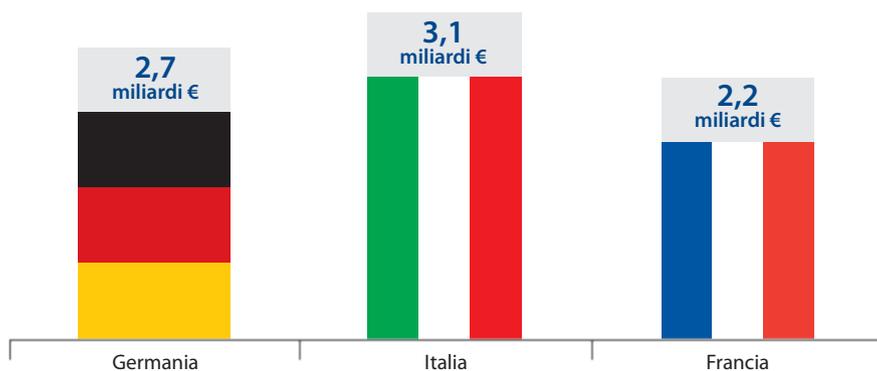
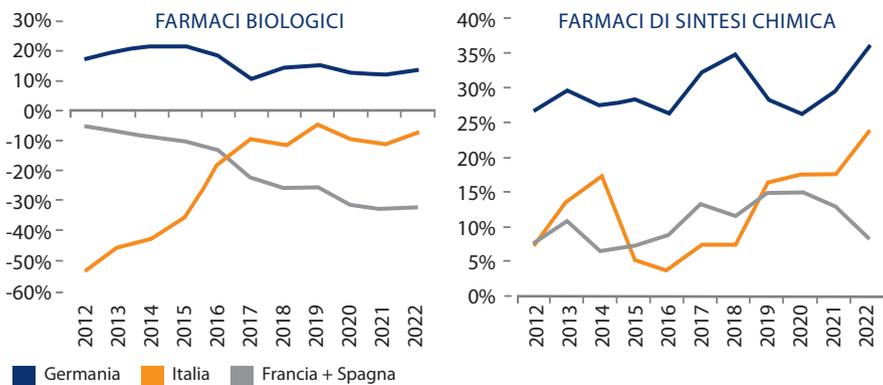


TAVOLA 30 Crescita specializzazioni per l'export

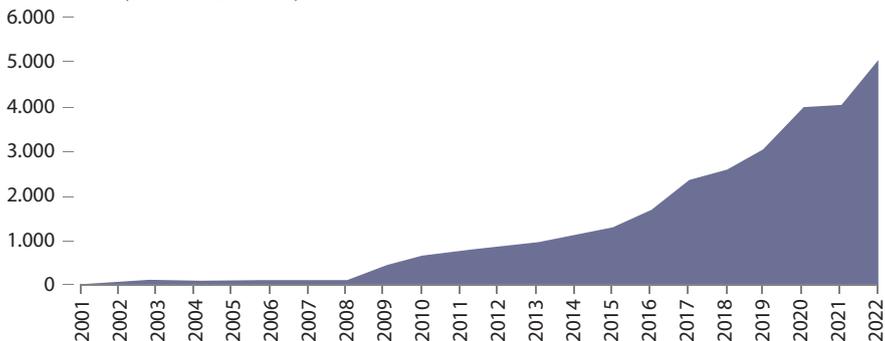
(saldo estero normalizzato nella farmaceutica)



Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 31 Vaccini: saldo con l'estero (export-import) cumulato

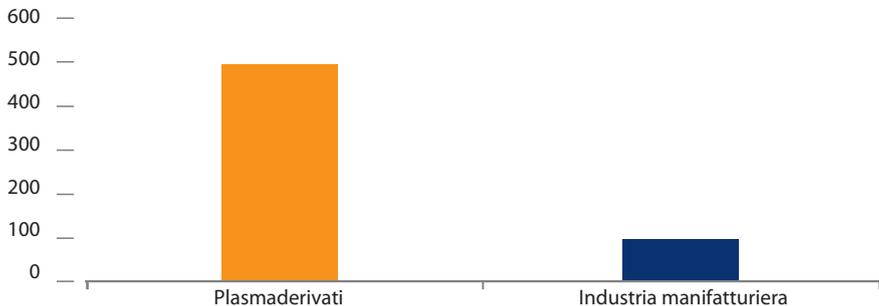
(dati in milioni di euro)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 32 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

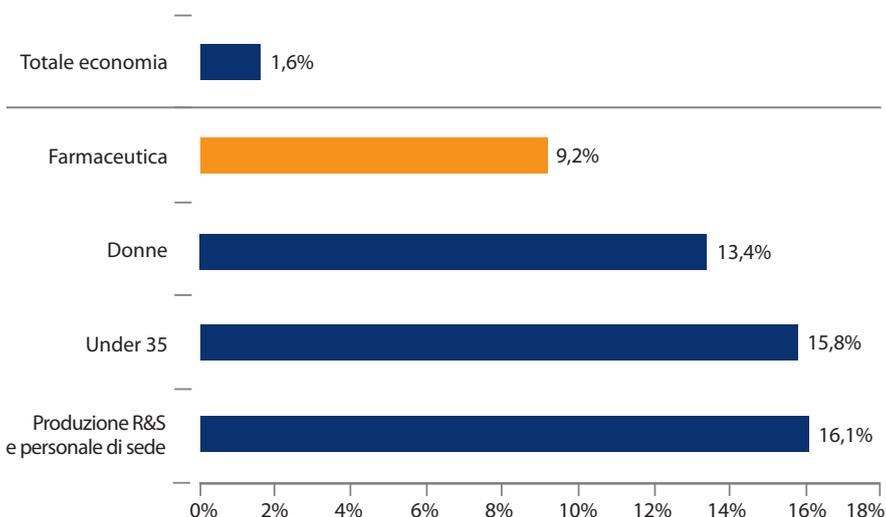
Tra il 2017 e il 2022 l'industria farmaceutica ha aumentato l'occupazione più della media nazionale: +9,2% rispetto a +1,6% della media, soprattutto grazie alla crescita delle mansioni di R&S, produzione e personale di sede.

Nel 2022 gli addetti farmaceutici sono 68,6 mila, per il 90% laureati e diplomati, con valore aggiunto e retribuzione pro-capite ai livelli più alti tra i settori manifatturieri.

Sono dati molto significativi, che si sono accompagnati 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 33 Trend dell'occupazione nella farmaceutica e nel totale dell'economia
(var. % cumulata 2017-2022)



Fonte: elaborazione su dati Inps, Istat

TAVOLA 34 **Peso della farmaceutica sul totale dell'export manifatturiero**
(% sul totale)

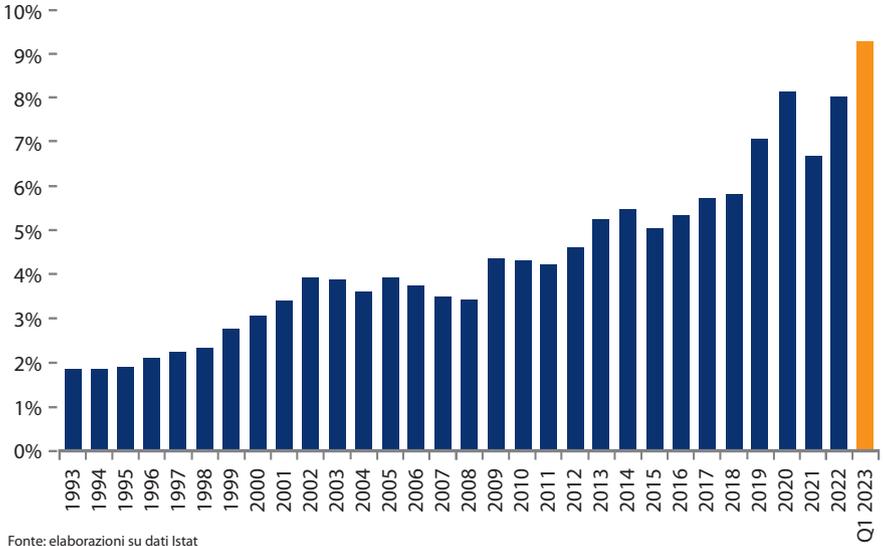
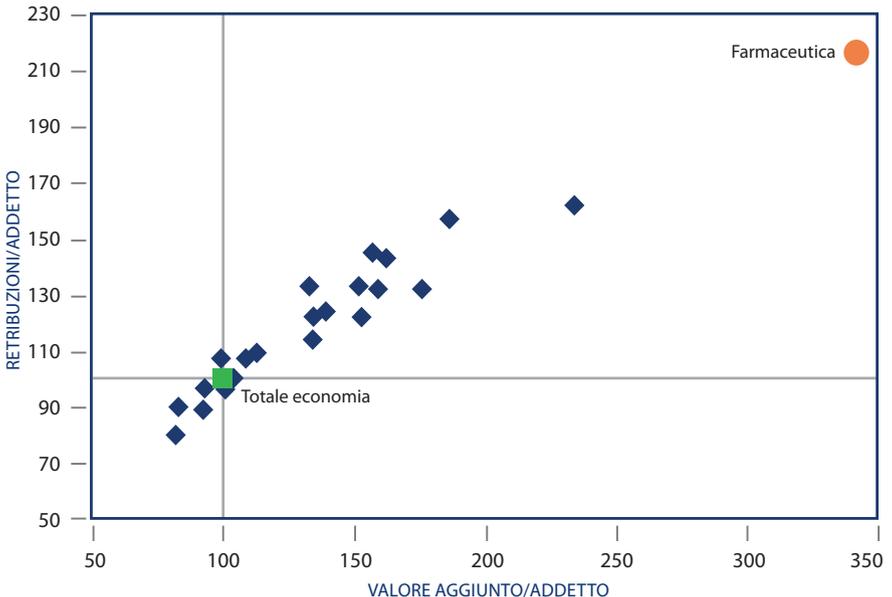


TAVOLA 35 **Valore aggiunto e retribuzione per addetto nei settori manifatturieri**
(indice totale economia=100)



Crescita professionale e welfare aziendale di qualità

Le imprese del farmaco prestano grande attenzione ai loro lavoratori, con intensa attività di formazione e 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.

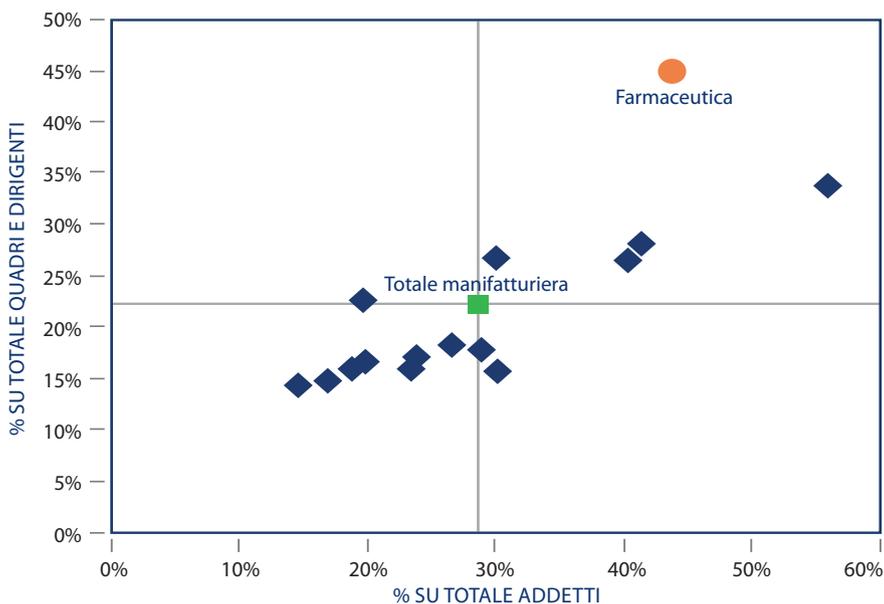
Dati molto positivi si registrano anche per l'occupazione giovanile: negli ultimi 5 anni gli under 35 nella farmaceutica sono cresciuti del 16%. E, complessivamente, circa l'85% degli under 35 ha un contratto a tempo indeterminato.

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 44% degli addetti (29% negli altri settori manifatturieri), con ruoli importanti, tanto è vero che tra dirigenti e quadri la quota di donne è addirittura superiore (45%). Nella R&S, inoltre, le donne rappresentano il 53% degli addetti.

TAVOLA 36 Occupazione femminile per settore in Italia

(% sul totale degli addetti)



Fonte: elaborazioni su dati Inps

TAVOLA 37 Occupazione nell'industria farmaceutica per genere e per età
(% sul totale)

		INDUSTRIA FARMACEUTICA		
		Donne	Uomini	Totale
TOTALE	Totale	44%	56%	100%
	- quadri e dirigenti	45%	55%	100%
	- impiegati, operai e altro	44%	56%	100%
under 35	Totale	47%	53%	100%
	- quadri e dirigenti	53%	47%	100%
	- impiegati, operai e altro	47%	53%	100%
		INDUSTRIA MANIFATTURIERA		
		Donne	Uomini	Totale
TOTALE	Totale	29%	71%	100%
	- quadri e dirigenti	22%	78%	100%
	- impiegati, operai e altro	29%	71%	100%
under 35	Totale	26%	74%	100%
	- quadri e dirigenti	35%	65%	100%
	- impiegati, operai e altro	26%	74%	100%

Fonte: elaborazioni su dati Inps

TAVOLA 38 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 già da tempo nella transizione verso un'economia sostenibile. 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.

In dieci anni il settore in Italia ha ridotto i consumi energetici del 37%, rispetto a una media dell'industria manifatturiera del -22%. Considerando i consumi energetici rilevanti per le emissioni atmosferiche, si registra un calo di pari entità (-34%) e superiore alla media manifatturiera. 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 +180%, dato che sale al 200% per quelli in tecnologie destinate alla prevenzione dell'inquinamento, che azzerano o riducono l'inquinamento alla fonte del processo produttivo.

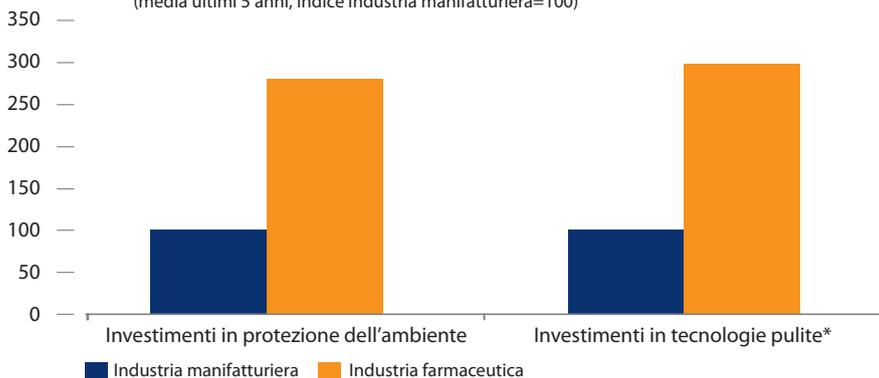
L'88% delle aziende prevede di ridurre i rifiuti prodotti nei prossimi tre o cinque anni, mentre il 55% è già impegnato nella riduzione o nell'eliminazione dell'uso della plastica in ogni fase del processo produttivo. Inoltre, la quasi totalità delle aziende è dotata di sistemi di monitoraggio dell'impatto ambientale con indicatori specifici. E secondo dati Istat, l'industria farmaceutica è ai primi posti per quota di imprese che intraprendono azioni di sostenibilità ambientale e che hanno 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 39

Investimenti nella protezione dell'ambiente per addetto

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



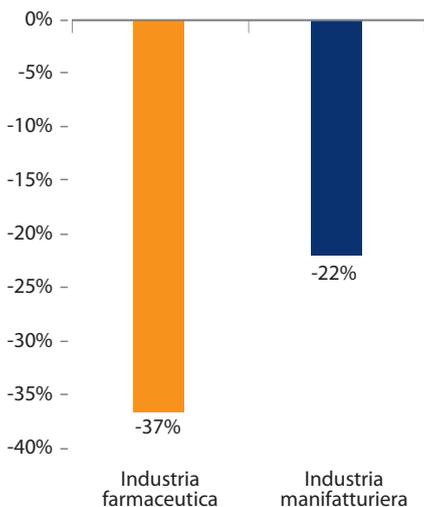
* che azzerano o riducono alla fonte l'inquinamento generato dal processo produttivo

Fonte: elaborazioni su dati Istat

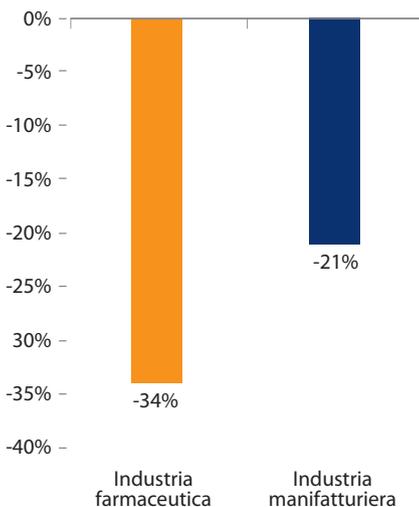
TAVOLA 40 Trend dei consumi energetici

(var. % cumulata 2010-2020)

TOTALE CONSUMI



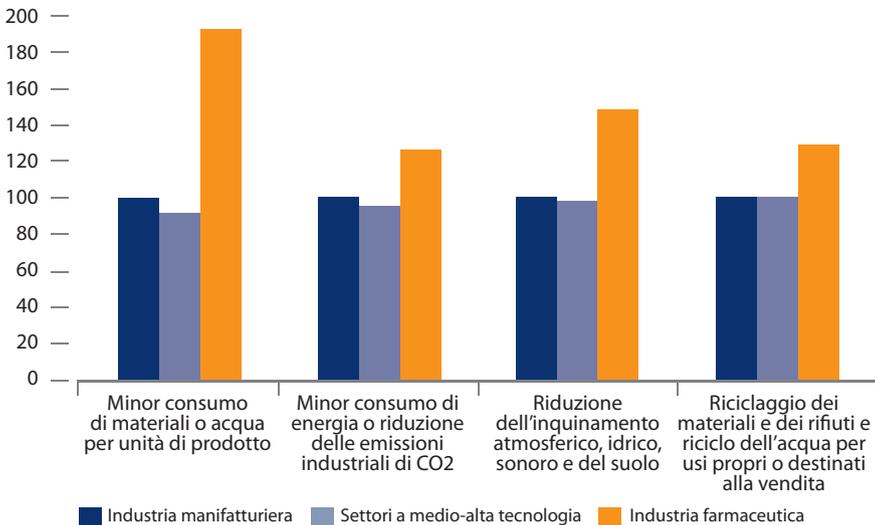
CONSUMI RILEVANTI PER LE EMISSIONI ATMOSFERICHE



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 41 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

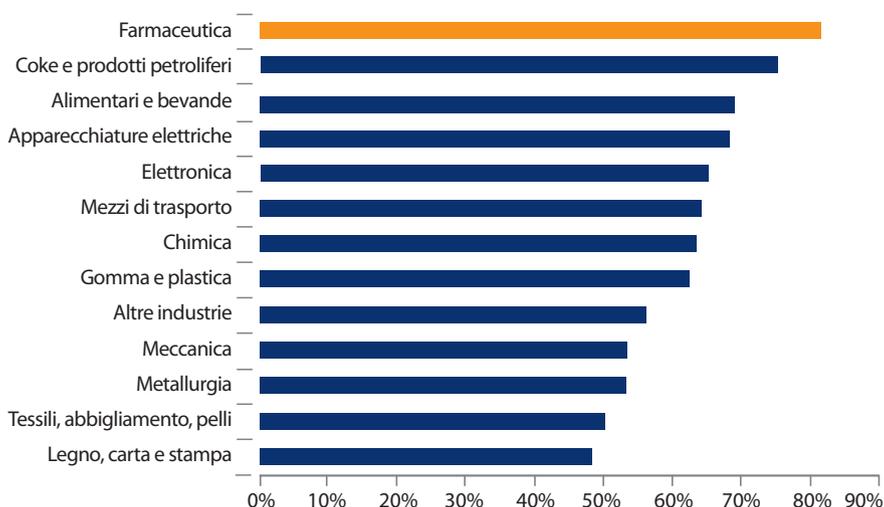
La Salute è ricchezza e libertà: stare bene significa generare PIL, nei settori della salute e in tutti gli altri. Per questo le Scienze della Vita sono interesse comune e una responsabilità globale per salute, qualità del lavoro, sostenibilità ambientale, inclusione sociale, aumento dell’istruzione e del capitale umano.

Temi inclusi negli obiettivi dell’Agenda 2030 dell’ONU.

L’industria farmaceutica in Italia è la prima per quota di aziende con azioni di sostenibilità ambientale, sociale ed economica e 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 42 Quota di imprese con azioni di sostenibilità ambientale, sociale ed economica
(% sul totale)



Fonte: Istat

TAVOLA 43 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. In questo nuovo scenario e in particolare nella gestione delle cronicità i farmaci hanno un ruolo fondamentale.

Medicinali e vaccini, infatti, sono un investimento perché evitano costi per il cittadino e il sistema di Welfare, ad esempio rendendo non necessari ricoveri, prevenendo patologie o rallentandone il decorso, evitando la necessità di erogare pensioni 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.

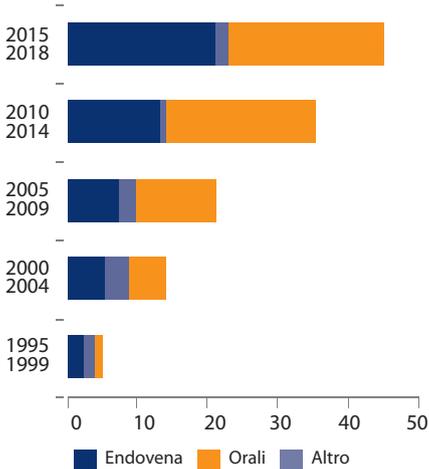
Misurare i risultati aiuta a migliorare le cure e ottimizza la spesa, perché valuta le terapie in chiave olistica, più attenta alle esigenze del malato. E perché per la sostenibilità conta il costo totale dell'assistenza, non delle singole prestazioni.

TAVOLA 44 Esempi di costi evitati dall'uso appropriato di farmaci e vaccini

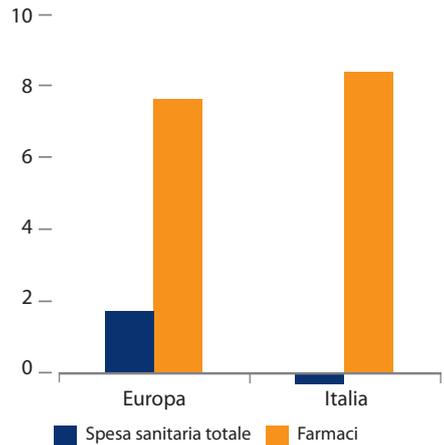
Prevenzione	Il ritorno sull'investimento di alcune vaccinazioni sale fino a 54 dollari per ogni dollaro investito, le prestazioni sanitarie evitate e la produttività di persone in buona salute
Minore ospedalizzazione	I medicinali riducono i ricoveri (in particolare nelle patologie croniche, anche del 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 45 Oncologia: tipologia di prodotti innovativi e trend della spesa

FARMACI ANTICANCCRO 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)

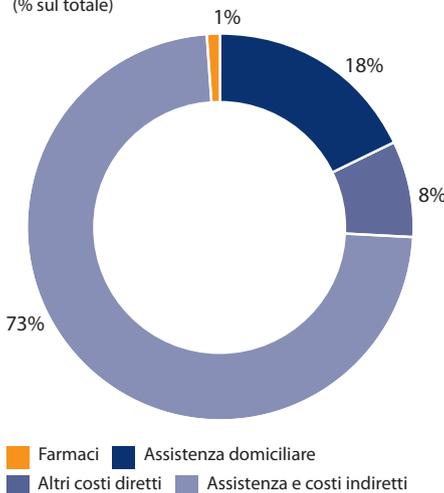


-26% giorni di ricovero ogni mille abitanti per patologie tumorali in Italia

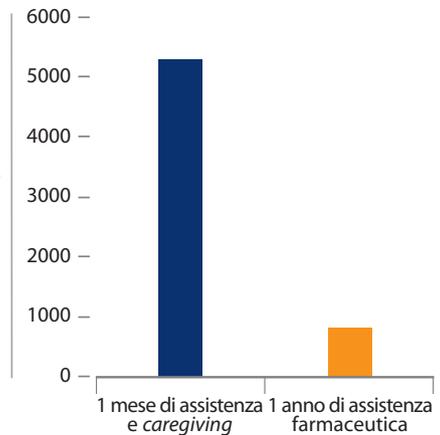
Fonte: Comparator Report on Cancer in Europe 2019

TAVOLA 46 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 pro-capite è inferiore rispetto agli altri paesi (-20%), un gap che dipende da prezzi medi più bassi, nonostante una popolazione più anziana – a parità di struttura demografica la differenza è di circa il 30%.

Tra il 2017 e il 2022 la spesa farmaceutica pubblica è cresciuta del 2% all'anno, meno delle altre voci di spesa sanitaria (+3%) e delle altre voci di spesa pubblica (+4%). In % sul PIL la spesa farmaceutica è costante, mentre le altre voci di spesa registrano un incremento significativo.

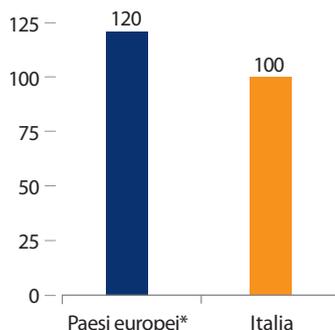
Si rileva inoltre l'uso incompleto delle risorse stanziato nei due tetti e nel fondo innovazione, 6,5 miliardi di euro dal 2017 al 2022, una cifra analoga ai ripiani richiesti alle aziende (6,8 miliardi di euro). E nel 2023-2024, a regole vigenti, si prevede uno scenario analogo. Tali dati evidenziano la necessità di rimodulare i due tetti di spesa e di fare includere anche i farmaci a innovatività condizionata nel fondo innovazione.

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 12 negli altri big europei e a 4 in Germania (anche se vanno considerati i diversi processi autorizzativi e i diversi organici delle agenzie regolatorie);
- altri 10 mesi in media sono necessari per l'accesso regionale, con forti differenze per tempi e disponibilità delle terapie.

TAVOLA 47 **Dati su spesa farmaceutica pubblica in Italia**

SPESA FARMACEUTICA PROCAPITE
(indice Italia = 100)



Crescita media annua 2017 - 2022

Spesa farmaceutica totale	+2%
Totale spesa sanitaria	+3%
Totale spesa pubblica escl. interessi	+4%

Incidenza % sul PIL

	2017	2022
Spesa farmaceutica totale	1,1%	1,1%
Totale spesa sanitaria	6,5%	6,9%
Totale spesa pubblica escl. interessi	41,2%	44,8%

* Germania, Francia, Svizzera, Irlanda, Austria, Lussemburgo, Belgio, Grecia, Spagna UK, Finlandia, Svezia. Paesi Bassi, Portogallo, Danimarca

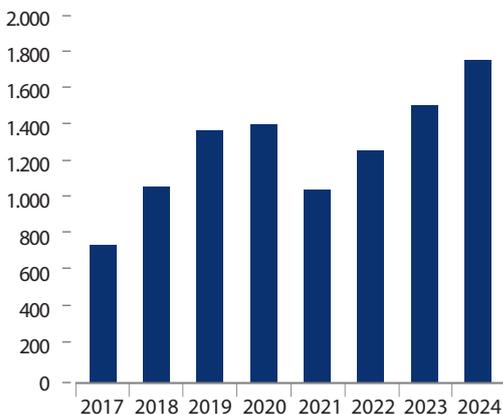
Fonte: elaborazione su dati Aifa, Istat, Iqvia

TAVOLA 48 Risorse per la farmaceutica non utilizzate e richieste di ripiano

RISORSE NON UTILIZZATE NEI TETTI E PER FARMACI INNOVATIVI E RIPIANO
(in miliardi di euro)

RIPIANO A CARICO IMPRESE SU SPESA ACQUISTI DIRETTI
(in milioni di euro)

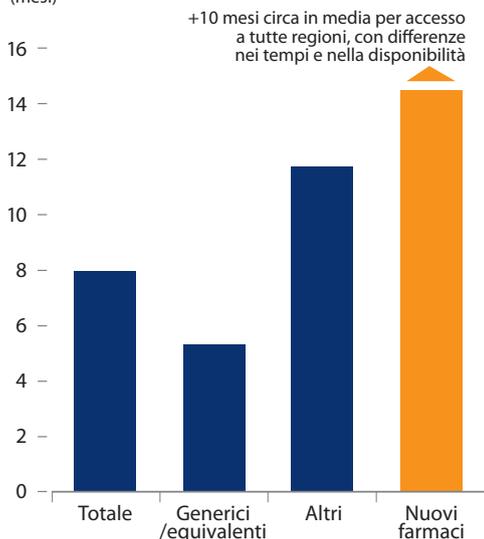
	Risorse non utilizzate	Ripiano acquisti diretti
2017-2022	6,5	6,8
2023-2024	2,7	3,3
Totale	9,2	10,1



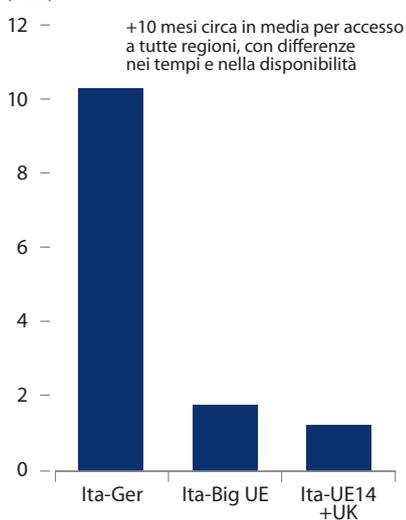
Fonte: elaborazioni su dati Aifa e stime Farindustria

TAVOLA 49 Dati su accesso ai nuovi farmaci in Italia e negli altri paesi

TEMPI MEDI DELLE PROCEDURE DI PREZZO E RIMBORSO NEL PERIODO 2018-2022
(mesi)



DIFFERENZIALI DEI TEMPI DI ACCESSO IN ITALIA RISPETTO AD ALTRI PAESI PER NUOVI FARMACI AUTORIZZATI EMA
(mesi)



Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Efpia, Farindustria

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

I farmaci a brevetto scaduto hanno un valore medio per confezione inferiore a quello degli altri paesi europei del 15-20% in media. Inoltre negli ultimi 5 anni la crescita per farmaci generici/equivalenti in farmacia è stata del 3,4% medio annuo, mentre quello dei farmaci con marchio (con o senza copertura brevettuale) del +1,2%.

Per quanto riguarda i biosimilari, i dati AIFA confermano che l'Italia è il primo paese per quota di consumi a volumi (58%), dato molto superiore a quello di Germania, Francia o UK.

TAVOLA 50 **Composizione del mercato tra prodotti coperti e non coperti da brevetto**

(% sul totale delle confezioni in farmacia)

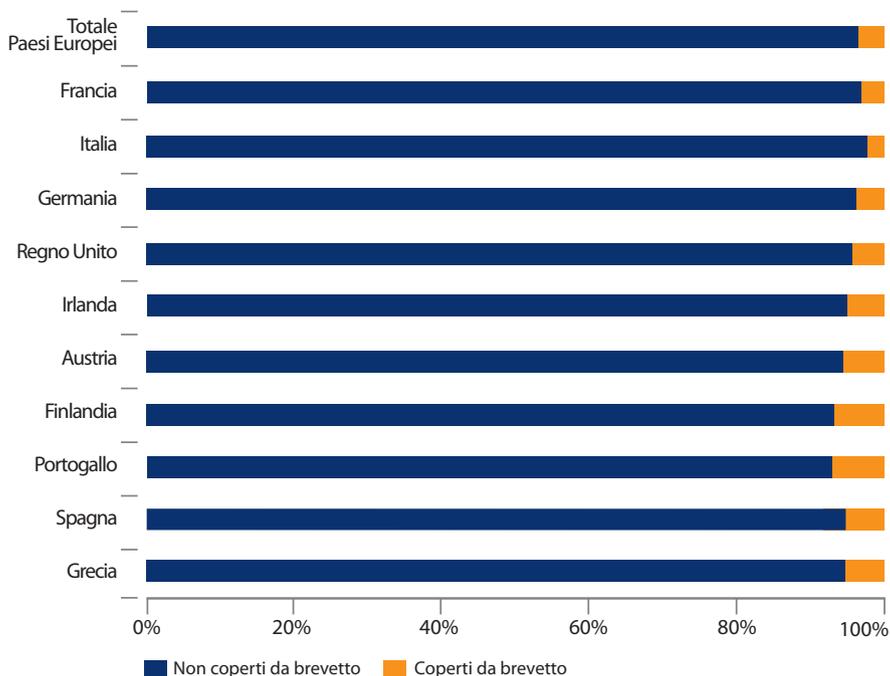
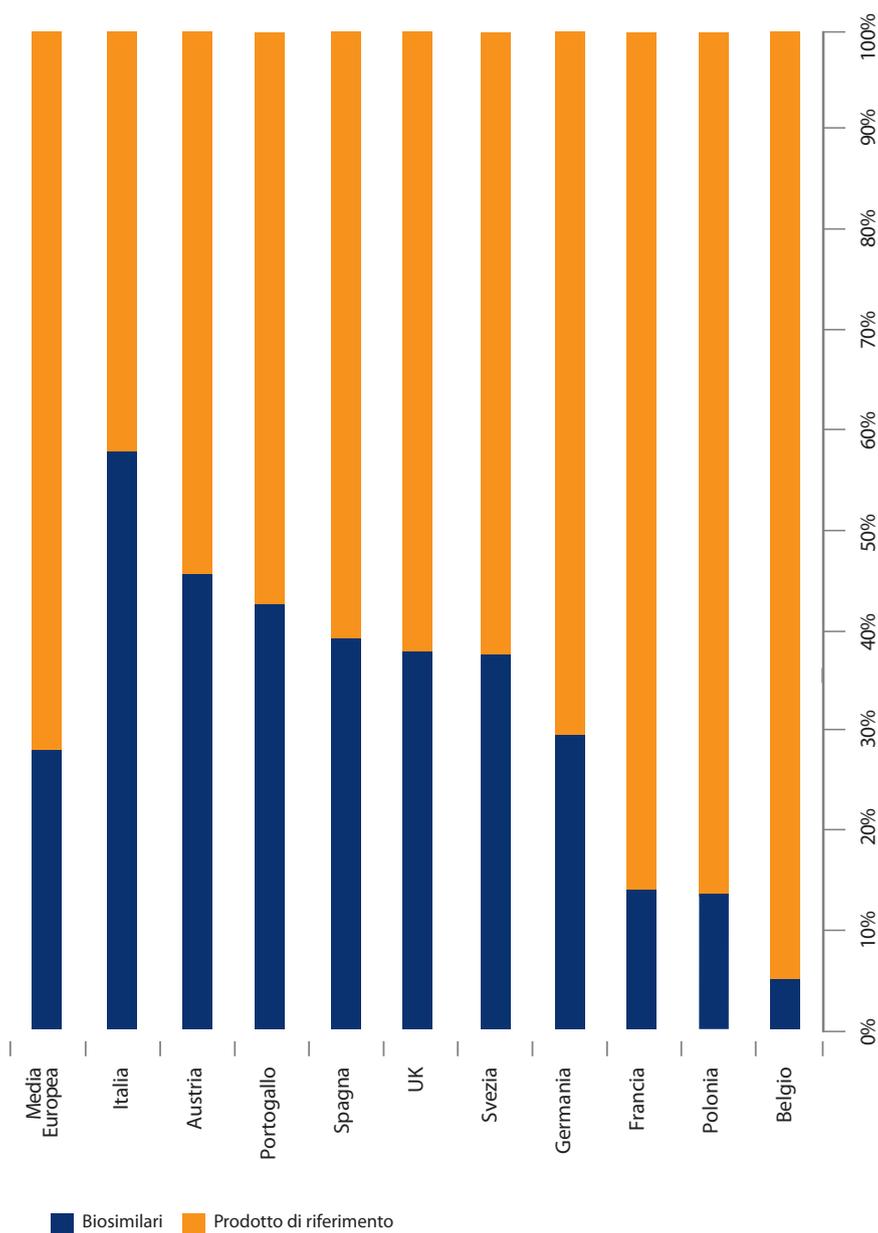


TAVOLA 51

Confronto internazionale sui consumi dei farmaci biosimilari

(% sul totale; biosimilare + prodotto di riferimento)



Fonte: Aifa (Osmed 2022)

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, consentendo quindi di salvare milioni di vite.

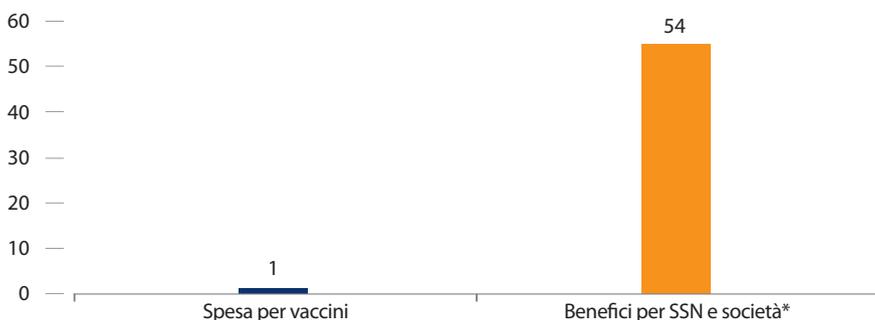
I vaccini sono anche uno strumento di contrasto della resistenza antimicrobica: infatti, proteggendo le persone dalle infezioni, riducono la circolazione del patogeno, l'uso improprio di antibiotici e il ricovero in ospedale. Inoltre sono fondamentali per la protezione dei pazienti fragili, che sono più a rischio di complicanze.

Ad esempio, in Italia, la vaccinazione universale degli adolescenti per l'HPV potrebbe portare all'eliminazione del tumore alla cervice e della maggior parte dei tumori HPV-correlati, determinando minori costi per SSN e società pari a 950 milioni di euro. Grazie alla vaccinazione contro lo pneumococco, si stima che una riduzione di 9.000 persone infette aumenterebbe il gettito fiscale di 2 milioni di euro. O ancora, 2,1 milioni di casi di influenza (tra le persone di età compresa tra 30 e 65 anni) possono determinare un impatto fiscale stimato di 160 milioni di euro e costi sociali stimati sugli 840 milioni di euro.

I vaccini, quindi, oltre che per la salute, sono un investimento per la sostenibilità del SSN. Il ritorno sull'investimento di alcune vaccinazioni sale fino a 54 dollari per ogni dollaro investito, considerando le prestazioni sanitarie evitate e la produttività di persone in buona salute.

Per beneficiare dei vantaggi delle vaccinazioni, è necessario raggiungere e mantenere livelli ottimali di copertura. Per fare questo sono fondamentali l'implementazione dell'anagrafe nazionale vaccinale e destinare all'implementazione appropriata del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale risorse adeguate del Fondo prevenzione.

TAVOLA 52 Rapporto tra costi e benefici della vaccinazione

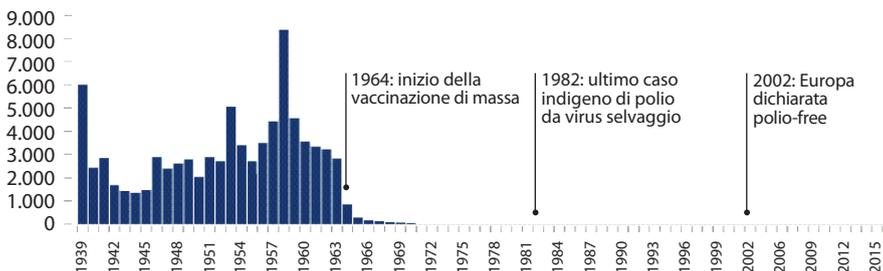


* si considera anche la produttività di persone in buona salute

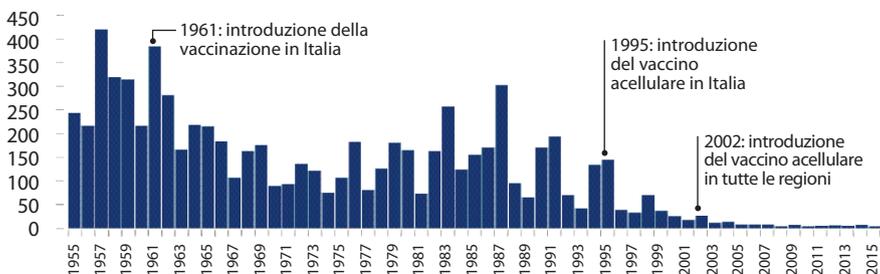
Fonte: Gavi Alliance

TAVOLA 53 Alcuni risultati delle vaccinazioni in Italia

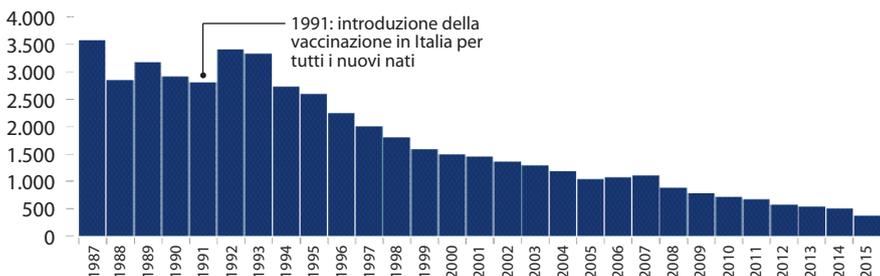
NUMERO DI CASI DI POLIOMIELITE PARALITICA IN ITALIA



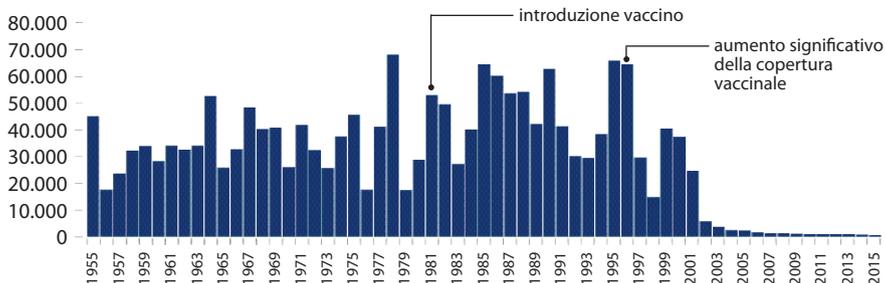
INCIDENZA DI PERTOSSE (PER 100.000)



NUMERO DI CASI DI EPATITE B



NUMERO DI CASI DI PAROTITE



Fonte: Ministero della Salute, ISS

Presenza e valore dell'industria farmaceutica in Italia

Nel 2022 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1,9 miliardi di euro, il 6,8% del totale degli investimenti in Italia, in crescita del 22% considerando gli ultimi 5 anni (+4% in media all'anno). Gli addetti R&S sono 6.900, in aumento del 2% rispetto al 2021, equivalenti al 10% del totale degli addetti.

Le spese in R&S dell'industria farmaceutica sono pari al 17,4% del valore aggiunto, posizionandosi ben al di sopra della media dei settori a media-alta tecnologia (11,4%) e di quella dell'industria manifatturiera (5,3%). 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: nei farmaci – sia di sintesi chimica sia biotech – nei vaccini, negli emoderivati, nei farmaci orfani. 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 oltre 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.

€ 1,9 miliardi investiti in R&S

- +22% negli ultimi 5 anni
- 17% del valore aggiunto (10 volte media nazionale)
- +95% per la R&S in partnership negli ultimi 10 anni («*open innovation*»)
- 1° posto per % di imprese innovative e per collaborazioni in *open innovation*

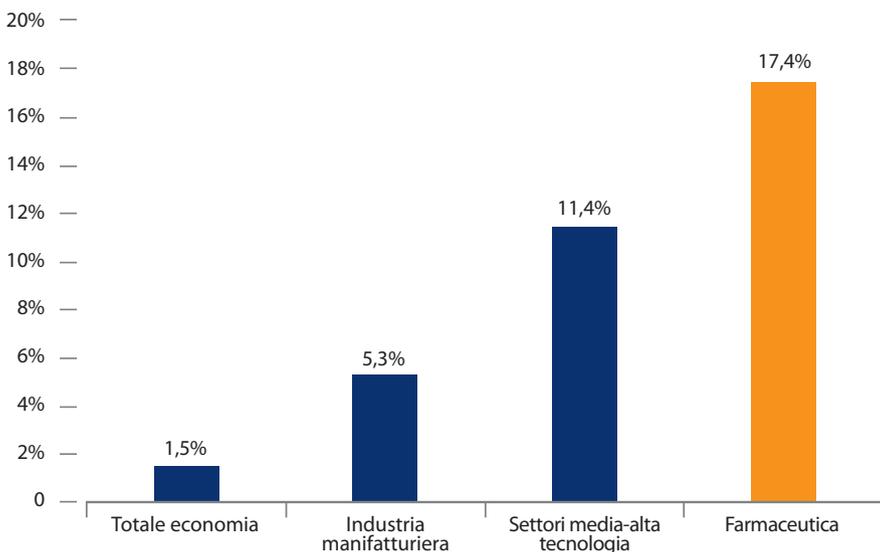
Specializzazione per farmaci di sintesi chimica e biotech, vaccini, plasmaderivati, farmaci orfani, terapie avanzate

Ruolo crescente nella fase clinica (oltre € 700 milioni all'anno investiti dalle imprese del farmaco)

- 42% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate
- 37% del totale su farmaci per le malattie rare
- 48% studi di Fase 1 e 2

Fonte: Farmindustria, Istat, Aifa

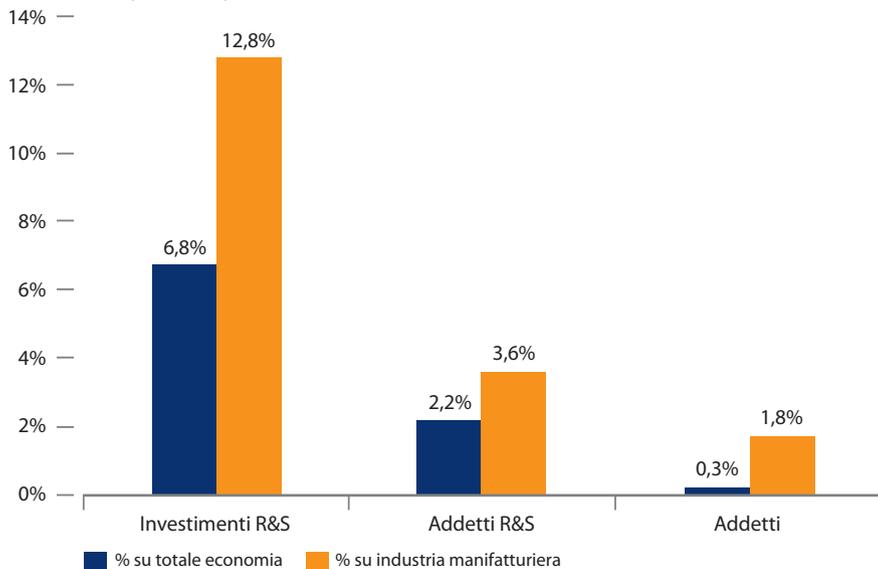
TAVOLA 55 Spesa in Ricerca e Sviluppo in % al valore aggiunto



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 56 Indicatori di specializzazione della farmaceutica per gli investimenti in R&S

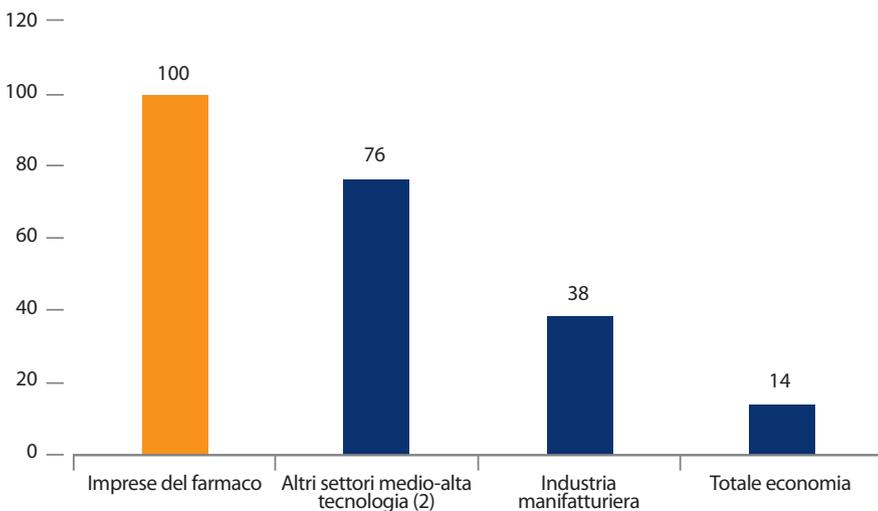
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 57 Intensità dell'attività di R&S per settore¹

(indice industria farmaceutica=100)



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

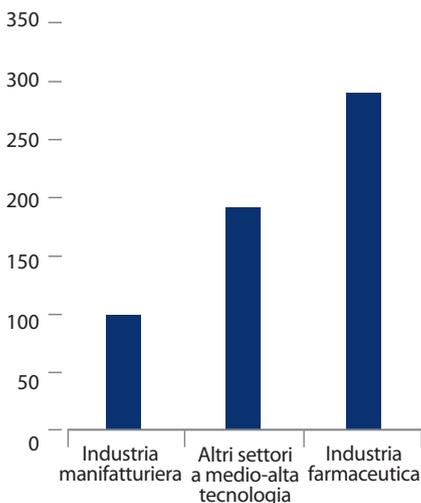
(2) settori medio-alta tecnologia: chimica, meccanica, aeronautica e altri mezzi di trasporto

Fonte: Farmindustria - EY

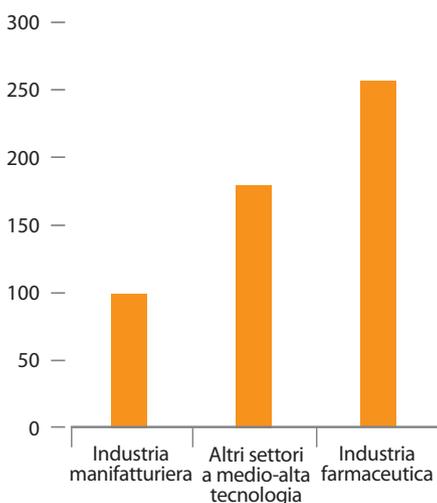
TAVOLA 58 Italia: spesa per innovazione per addetto

(indice industria manifatturiera = 100)

INNOVAZIONE TOTALE



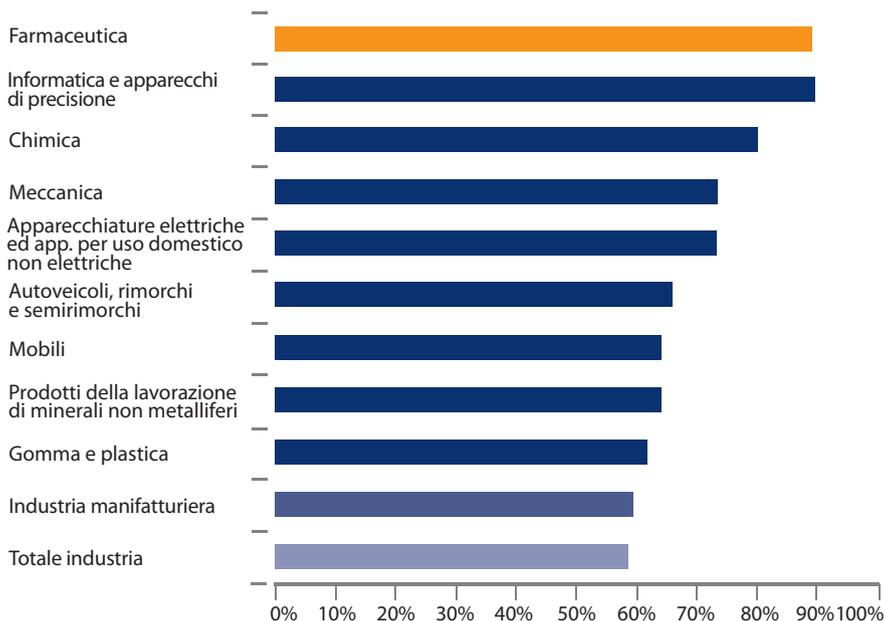
OPEN INNOVATION



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 59 Quota di imprese con attività innovative

(% sul totale)

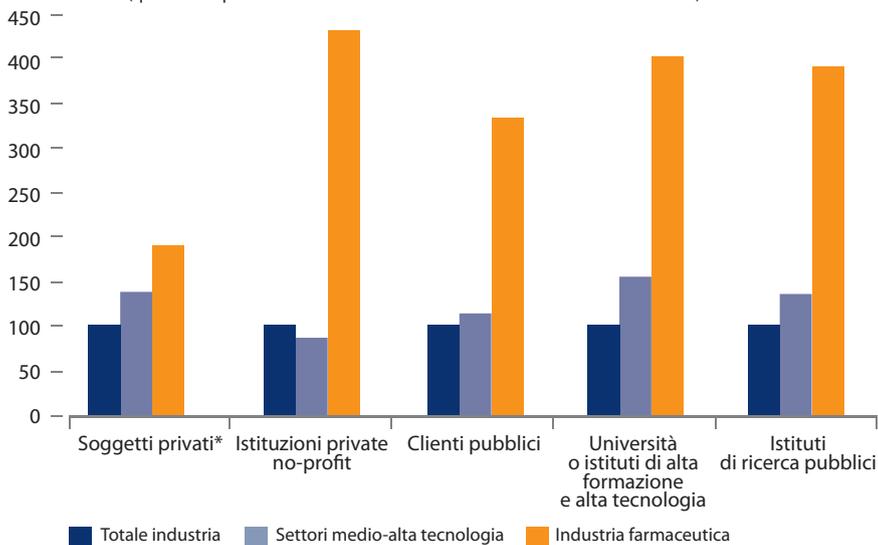


Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 60

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)



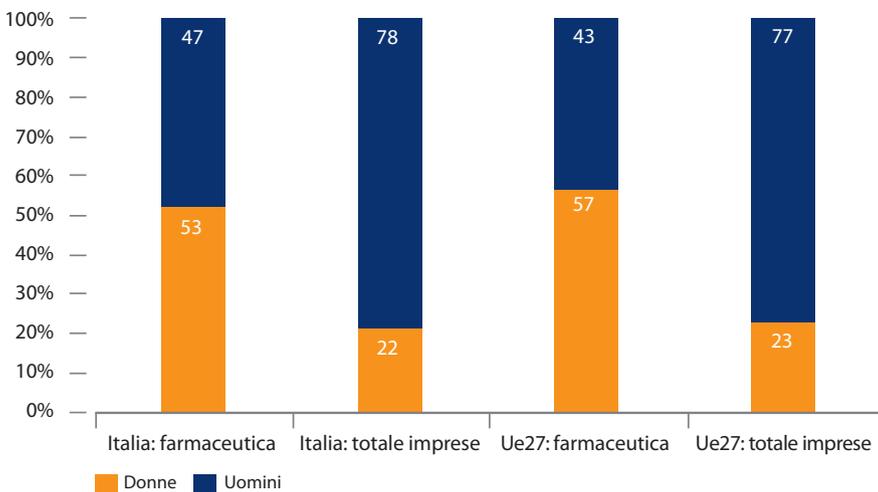
* società di consulenza, laboratori privati e istituti di ricerca privati; fornitori di attrezzature, materiali, componenti o software; imprese clienti e concorrenti; altre imprese

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 61

Occupazione R&S per genere in Italia e in Europa

(% sul totale)

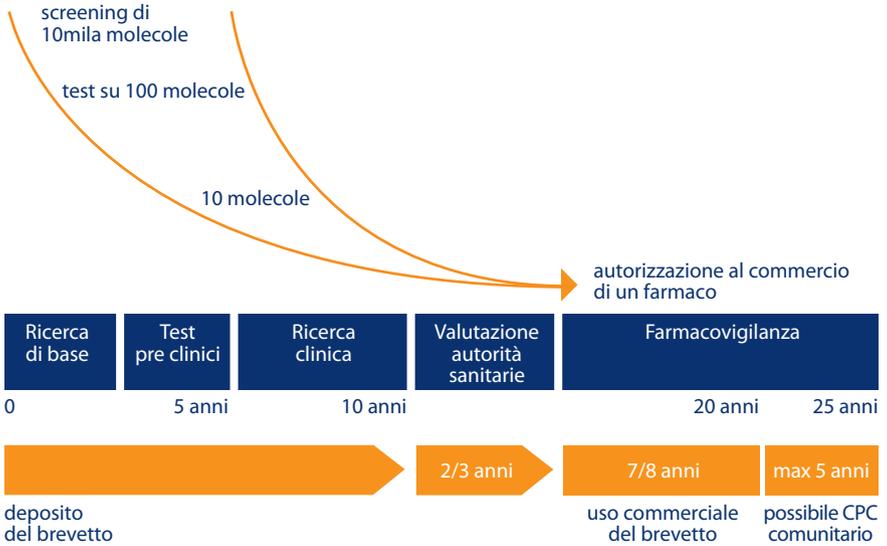


Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

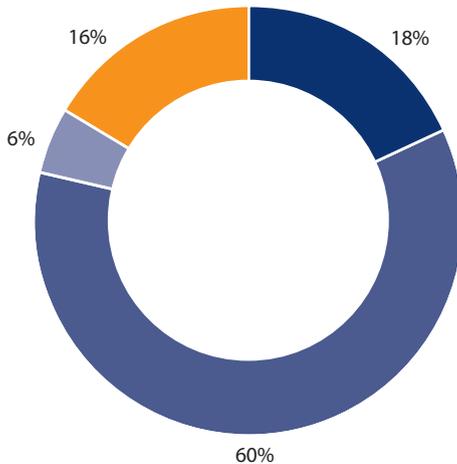
I nuovi medicinali sono il frutto di un processo che richiede 10-15 anni di ricerche e diverse fasi di studio, tutte regolate da specifiche norme e linee guida internazionali che garantiscono l'attendibilità dei dati, la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che partecipano agli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



INVESTIMENTI R&S PER FASE (% sul totale)



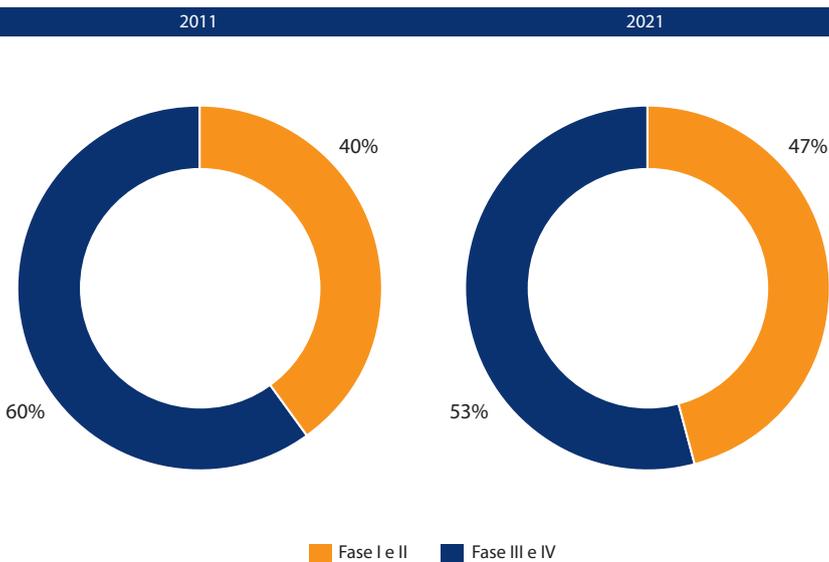
Pre-clinica Studi clinici Approvazione Farmacovigilanza

Fonte: Efpia

TAVOLA 63 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

Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente 282 (materie prime e specialità medicinali). Le imprese produttrici di specialità medicinali sono 220, delle quali quelle associate a Farmindustria hanno una rappresentanza del 95% del mercato.

Il valore della produzione farmaceutica realizzata in Italia nel 2022 è stato pari a 49 miliardi di euro, con un incremento del 42% rispetto all'anno precedente. La crescita della produzione è stata trainata principalmente da quella dell'export (+43%), per oltre il 60% legata a produzioni contro il Covid-19 e che probabilmente non confermeranno gli stessi livelli nel 2023 – che dovrebbero tornare più in linea con quelli di medio-lungo periodo.

Tenendo conto sia del fatturato, sia di parametri quali occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate, il settore è composto per il 40% da imprese a capitale italiano e per il 60% da imprese a capitale estero (32% europee e giapponesi, 28% USA).

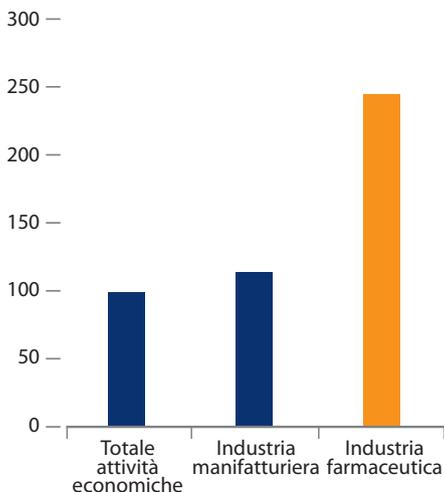
L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di 68.600 unità, in crescita dell'1,9% rispetto al 2021, pari all'1,6% dell'occupazione totale dell'industria in senso stretto (escluse le costruzioni) e allo 0,3% del totale dell'occupazione del Paese.

Gli investimenti in produzione e R&S nel 2022 ammontano a circa 3,3 miliardi di euro, il 3,1% degli investimenti totali dei settori dell'industria (al netto delle costruzioni), con una crescita del 6,7% rispetto al 2021.

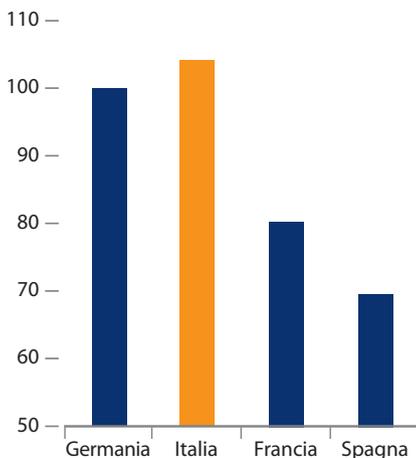
Il valore aggiunto delle imprese del farmaco al Paese nel 2022 ammonta a 10,7 miliardi di euro, e pari al 3% del totale del valore aggiunto dell'industria in senso stretto e allo 0,6% del prodotto interno lordo.

TAVOLA 65 Valore aggiunto dell'industria farmaceutica in Italia

VALORE AGGIUNTO PER ADDETTO
(indice totale attività economiche=100)



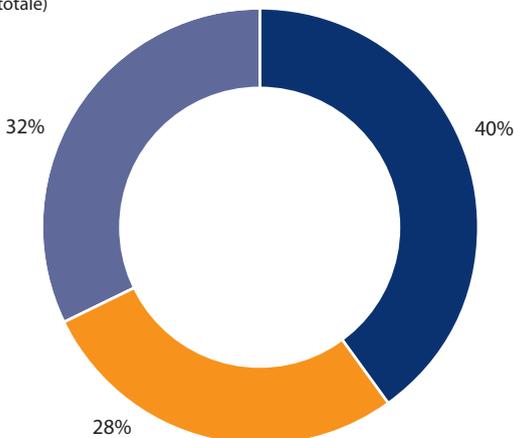
VALORE AGGIUNTO PER ADDETTO DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA: ITALIA VS. BIG UE
(indice Germania=100; media ultimi 3 anni)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 66 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 Farmindustria

Grandezze fondamentali dell'industria farmaceutica in Italia

	OCCUPAZIONE (unità)				INVESTIMENTI (mln. euro)			
	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA*	% SUL TOTALE	TOTALE ECONOMIA	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA*	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE
2008	70.000	4.867.600	1,4	25.359.700	2.300	85.437	2,7	
2009	66.700	4.645.700	1,4	24.941.800	2.330	71.554	3,3	
2010	64.700	4.482.700	1,4	24.782.800	2.370	73.363	3,2	
2011	64.100	4.453.400	1,4	24.849.700	2.390	79.380	3,0	
2012	64.400	4.383.600	1,5	24.782.600	2.350	73.081	3,2	
2013	62.300	4.261.600	1,5	24.338.800	2.250	68.733	3,3	
2014	59.300	4.187.600	1,4	24.357.300	2.500	70.089	3,6	
2015	59.900	4.152.800	1,4	24.516.200	2.615	72.385	3,6	
2016	61.000	4.189.400	1,5	24.848.700	2.700	78.855	3,4	
2017	62.800	4.215.400	1,5	25.138.300	2.800	80.620	3,5	
2018	64.500	4.260.800	1,5	25.371.300	3.000	88.472	3,4	
2019	65.800	4.290.700	1,5	25.503.900	3.000	87.618	3,4	
2020	66.500	4.207.600	1,6	24.956.100	3.040	78.002	3,9	
2021	67.300	4.196.500	1,6	25.107.500	3.060	90.945	3,4	
2022	68.600	4.258.700	1,6	25.541.700	3.265	104.513	3,1	

* escluse costruzioni

Nel 2022 il commercio estero dell'industria farmaceutica registra una crescita del 42,8% rispetto all'anno precedente. Le esportazioni totali del settore (medicinali, sostanze di base, altri prodotti) ammontano a 47,6 miliardi di euro, di cui 40,3 miliardi di euro di medicinali. Le importazioni totali ammontano a 38,5 miliardi di euro, cresciute del 27% rispetto al 2021, mentre per l'import di medicinali si registra un valore di 28,9 miliardi di euro.

Il saldo per i prodotti medicinali è positivo, pari a 11,4 miliardi di euro, così come quello dei vaccini, pari a poco più di 1 miliardi di euro.

La propensione alle esportazioni, ovvero la quota esportata della produzione è superiore, nel periodo 2018-2022, al 90% per il totale della farmaceutica, in forte crescita rispetto al 43% del periodo 1998-2002 e al 57% del periodo 2008-2012.

Il dettaglio per comparto merceologico vede prevalere i medicinali, che rappresentano circa l'85% delle esportazioni e il 75% delle importazioni. Le sostanze di base e gli altri prodotti sono il 7,2% dell'export, nonché il 17,5% dell'import. I vaccini, infine, rappresentano circa l'8,2% dell'export e il 7,4% dell'import.

Per destinazione geografica, si nota la prevalenza dei paesi europei (69,4% dell'export e 83,3% dell'import), di cui l'Unione Europea a 27 Paesi rappresenta la componente di gran lunga maggioritaria (53,7% dell'export totale e 75% dell'import). Tra i paesi extraeuropei, il principale partner commerciale sono gli Stati Uniti (15,2% dell'export e 9,5% dell'import). Rilevante anche il peso degli scambi con i paesi dell'Asia orientale, pari al 9,3% delle esportazioni totali, mentre le importazioni rappresentano il 6,3%.

Tra i principali partner commerciale nel 2022 figurano il Belgio, importante centro logistico europeo per l'esportazione dei prodotti farmaceutici nel resto del mondo, con il 19% dell'interscambio totale, la Germania, con il 17,3% e gli USA, 12,6%. Seguono: la Svizzera, con l'8,5% del totale delle importazioni e delle esportazioni, i Paesi Bassi (7,5%) e la Francia (6%); Irlanda, Regno Unito, Cina e Spagna sono i restanti partner commerciali tra i primi dieci.

TAVOLA 68

Italia: interscambio commerciale

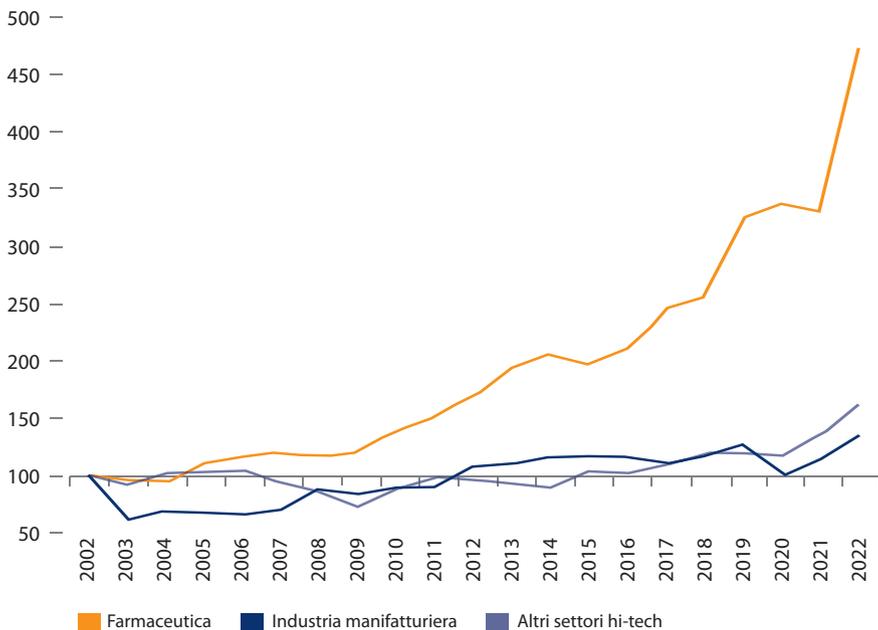
(milioni di euro)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA				INDUSTRIA MANIFATTURIERA				% FARMACEUTICA SU TOTALE MANIFATTURA				
	ESPORTAZIONI di cui		IMPORTAZIONI di cui		SALDO ESTERO di cui		TOTALE INDUSTRIA MANIFATTURIERA		% FARMACEUTICA SU TOTALE MANIFATTURA				
	Totale medicinali	vaccini	Totale medicinali	vaccini	Totale medicinali	vaccini	Export	Import	Export	Import			
2002	10.106	8.095	162	9.772	7.185	98	334	910	64	259.727	218.173	3,9	4,5
2003	9.717	7.582	157	10.225	7.524	126	-509	58	31	252.779	215.794	3,8	4,7
2004	9.636	7.794	126	11.025	8.270	133	-1.388	-475	-7	271.925	232.832	3,5	4,7
2005	11.129	9.063	128	11.899	8.651	126	-770	412	2	286.276	244.152	3,9	4,9
2006	11.769	9.782	162	13.186	9.737	162	-1.416	45	0	317.450	273.354	3,7	4,8
2007	11.986	10.045	162	14.288	10.374	163	-2.303	-328	-1	348.383	295.226	3,4	4,8
2008	11.938	9.913	188	14.666	10.989	184	-2.728	-1.076	4	350.599	287.887	3,4	5,1
2009	12.151	9.746	571	16.185	12.344	254	-4.034	-2.598	317	277.069	230.989	4,4	7,0
2010	13.973	11.417	506	17.344	13.052	273	-3.370	-1.635	233	322.685	284.833	4,3	6,1
2011	15.314	12.714	430	19.187	14.520	302	-3.873	-1.806	128	360.102	305.410	4,3	6,3
2012	17.240	14.628	382	19.737	14.960	285	-2.497	-331	97	373.595	280.811	4,6	7,0
2013	19.635	16.779	412	20.730	14.908	337	-1.095	1.871	75	373.831	276.784	5,3	7,5
2014	20.933	17.914	561	19.827	15.051	411	1.106	2.863	151	382.772	283.854	5,5	7,0
2015	19.923	16.767	544	22.153	17.423	359	-2.230	-656	184	395.331	304.934	5,0	7,3
2016	21.361	17.901	733	22.942	18.122	360	-1.581	-221	372	400.189	311.165	5,3	7,4
2017	24.732	20.875	1.065	24.243	19.598	407	478	1.277	658	430.742	334.209	5,7	7,3
2018	25.923	22.059	784	26.539	21.341	524	-616	718	260	447.013	351.716	5,8	7,5
2019	32.690	28.325	986	28.956	22.912	504	3.733	5.414	482	461.297	353.254	7,1	8,2
2020	34.017	29.170	1.543	29.629	23.453	652	4.388	5.717	891	419.374	321.470	8,1	9,2
2021	33.342	27.524	2.641	30.323	22.518	2.585	3.019	5.006	57	498.223	392.122	6,7	7,7
2022	47.606	40.316	3.881	38.496	28.906	2.842	9.110	11.410	1.039	593.919	489.393	8,0	7,9
Variazione % annua													
2022/21	42,8%	46,5%	46,9%	27,0%	28,4%	10,0%				19,2%	24,8%		
2022/12 (media annua)	10,7%	10,7%	26,1%	6,9%	6,8%	25,9%				4,7%	5,7%		

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 69 Italia: evoluzione delle esportazioni tra il 2002 e il 2022

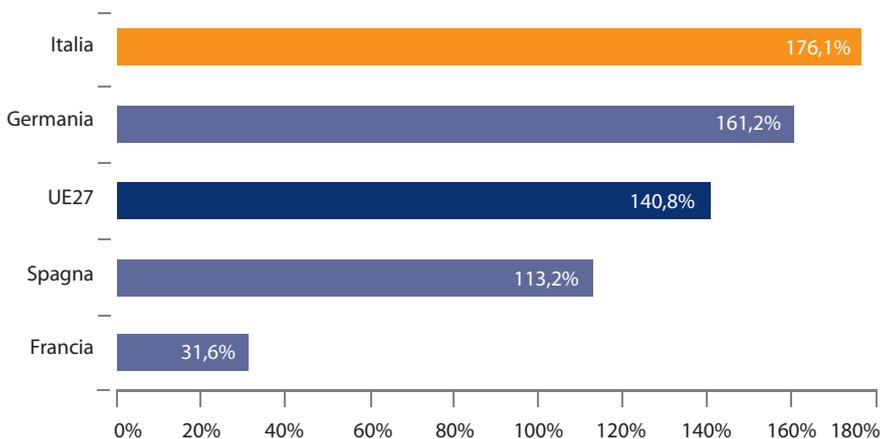
(indice 2001=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 70 Evoluzione 2012-2022 dell'export farmaceutico in Europa

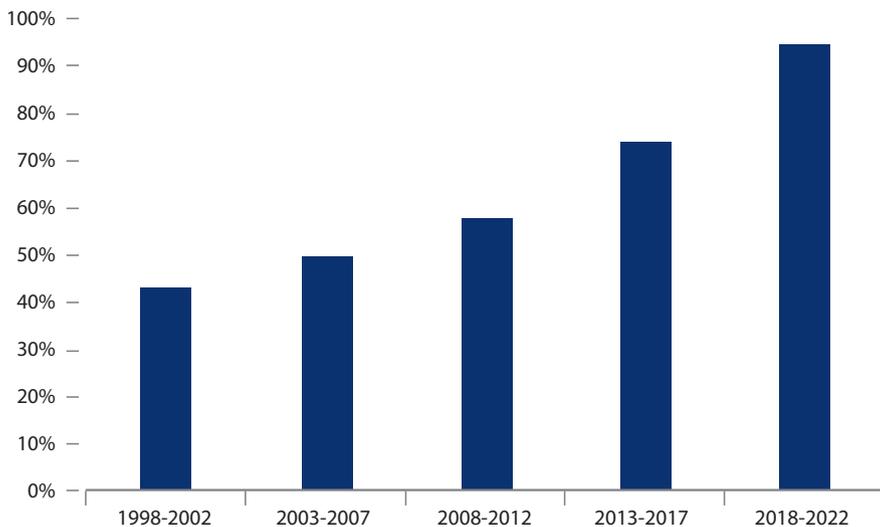
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 71 Italia: quota esportata della produzione farmaceutica

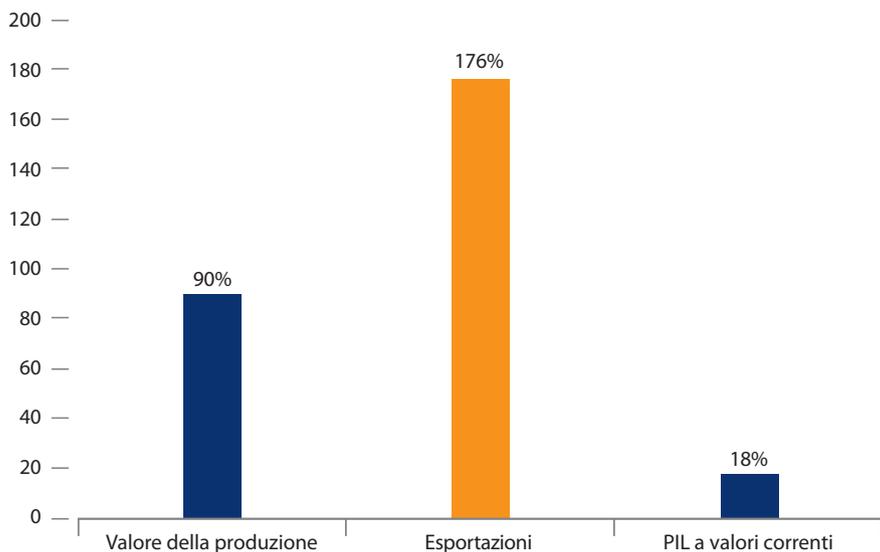
(medie quinquennali, % sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 72 Crescita della produzione farmaceutica e dell'export

(var. % cumulata 2012-2022)



Fonte: elaborazioni su dati Farindustria, Istat

TAVOLA 73

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
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	27.524	2.641	3.177	33.342	22.518	2.585	5.220	30.323	5.006	57	-2.043	3.019
2022	40.316	3.881	3.409	47.606	28.906	2.842	6.748	38.496	11.410	1.039	-3.339	9.110

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 74 Italia: interscambio farmaceutico per comparto e per area geografica

(milioni di euro)

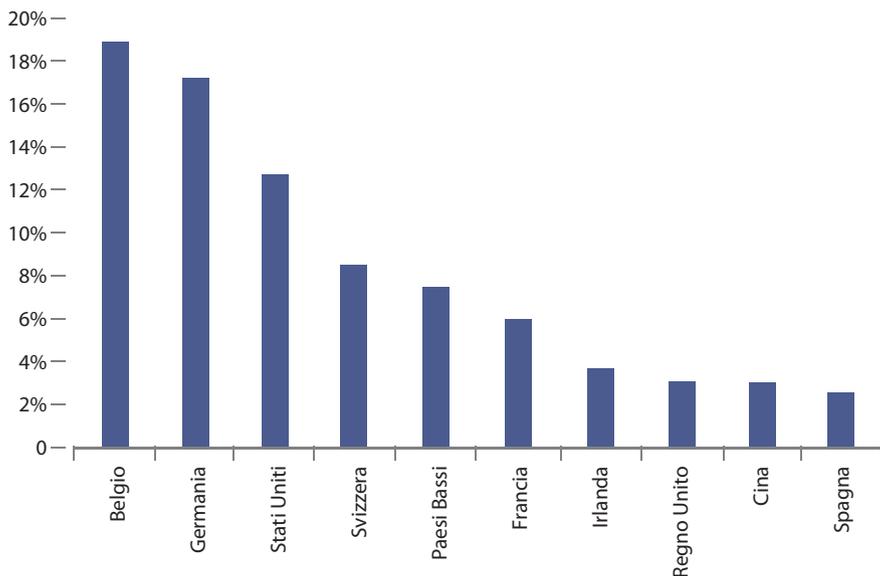
	ESPORTAZIONI		IMPORTAZIONI		
	2021	2022	2021	2022	
			% sul totale	% sul totale	
Materie prime farmaceutiche	2.724,8	2.954,1	6,2	5.179,6	17,3
Medicinali	27.524,0	40.315,9	84,7	22.518,4	28.905,9
Vaccini	2.641,5	3.881,2	8,2	2.584,6	2.842,3
Altri prodotti	452,2	454,6	1,0	40,4	73,1
Totale industria farmaceutica	33.342,4	47.605,8	100,0	30.322,9	100,0
Unione Europea Z7	19.705,6	25.586,7	53,7	22.562,9	28.869,8
Belgio	6.485,5	9.963,1	20,9	5.051,9	6.344,4
Germania	3.889,5	4.307,3	9,0	6.285,4	10.584,0
Paesi Bassi	2.716,1	3.472,1	7,3	2.714,1	2.985,9
Francia	2.153,3	2.201,9	4,6	3.202,4	2.996,8
Spagna	1.005,1	1.343,4	2,8	741,9	873,4
Paesi extra UE	13.636,8	22.019,1	46,3	7.760,1	9.626,2
- Svizzera	4.650,9	7.482,3	15,7	2.949,0	3.182,2
- Regno Unito	2.957,8	4.464,0	9,4	2.455,3	2.896,8
- Turchia	1.172,4	2.435,6	5,1	445,2	217,0
- Russia	187,2	218,6	0,5	17,5	28,2
- America centro-meridionale	193,6	179,2	0,4	2,3	2,2
- Medio Oriente	5.486,6	8.495,0	17,8	2.829,5	3.776,3
- Asia centrale	4.644,5	7.240,7	15,2	2.727,2	3.639,4
- Stati Uniti	246,1	362,4	0,8	58,1	80,8
- Canada	596,1	891,9	1,9	44,2	56,1
- Asia orientale	374,3	504,0	1,1	32,8	34,0
- Cina	227,8	270,1	0,6	175,9	202,9
- Giappone	2.279,5	4.413,2	9,3	1.763,0	2.418,8
- Corea del Sud	1.004,9	1.505,8	3,2	775,9	1.096,5
- Africa settentrionale	634,4	929,3	2,0	393,3	408,2
- Altri paesi africani	225,6	897,6	1,9	414,5	766,2
- Australia, Nuova Zelanda e altri paesi dell'Oceania	124,0	131,9	0,3	2,6	3,1
	145,5	166,2	0,3	0,4	0,6
	348,2	556,5	1,2	6,9	8,6

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 75 Principali Paesi partner commerciali dell'Italia nell'interscambio farmaceutico totale nel 2022

(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	9.963	20,9	Germania	10.584	27,5
Stati Uniti	7.241	15,2	Belgio	6.344	16,5
Svizzera	4.464	9,4	Stati Uniti	3.639	9,5
Germania	4.307	9,0	Francia	2.997	7,8
Paesi Bassi	3.472	7,3	Paesi Bassi	2.986	7,8
Regno Unito	2.436	5,1	Svizzera	2.897	7,5
Francia	2.202	4,6	Irlanda	2.838	7,4
Cina	1.506	3,2	Cina	1.097	2,8
Spagna	1.343	2,8	Spagna	873	2,3
Giappone	929	2,0	Corea del Sud	766	2,0
Corea del Sud	898	1,9	Austria	502	1,3
Polonia	830	1,7	Svezia	439	1,1
Austria	828	1,7	Danimarca	422	1,1
Taiwan	692	1,5	Giappone	408	1,1
Australia	524	1,1	Ungheria	240	0,6
primi 15 Paesi	41.634	87,5	primi 15 Paesi	37.032	96,2
Totale	47.606	100,0	Totale	38.496	100,0

Fonte: elaborazioni su dati Istat

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI											% sul totale 2022
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
UE-27	190.531	193.381	202.513	229.441	233.497	253.522	281.140	312.520	345.107	348.757	423.285	100,0
Austria	6.050	6.094	6.383	6.662	7.159	7.388	7.648	9.057	9.901	11.341	12.121	2,9
Belgio	26.879	27.230	27.243	29.999	30.057	30.476	32.897	36.585	41.326	42.747	51.703	12,2
Bulgaria	566	650	742	745	733	828	855	947	959	921	1.053	0,2
Cipro	197	231	232	246	251	272	309	327	377	352	373	0,1
Croazia	384	385	385	509	835	1.101	884	987	1.004	959	989	0,2
Danimarca	8.015	8.507	8.731	10.180	10.980	11.157	11.950	15.342	16.564	16.171	18.510	4,4
Estonia	42	45	48	55	62	69	77	83	79	86	103	0,0
Finlandia	970	757	678	656	627	550	548	468	638	812	948	0,2
Francia	22.380	22.338	21.153	22.707	22.803	23.689	23.699	26.130	27.660	26.532	28.382	6,7
Germania	49.777	51.257	54.551	63.077	63.681	69.401	76.674	75.684	81.151	85.201	105.421	24,9
Grecia	937	1.016	1.006	988	1.016	1.148	1.438	1.899	2.846	2.835	2.501	0,6
Irlanda	19.254	17.114	17.378	24.582	24.870	29.112	39.052	41.962	52.272	52.671	62.706	14,8
Italia	14.628	16.779	17.914	16.767	17.901	20.875	22.059	28.325	29.170	27.524	40.316	9,5
Lettonia	256	284	299	318	395	421	444	481	441	572	629	0,1
Lituania	303	364	468	593	688	665	670	741	764	779	841	0,2
Lussemburgo	64	65	65	83	103	96	100	112	101	135	105	0,0
Malta	256	258	247	242	876	286	287	283	360	406	357	0,1
Paesi Bassi	15.349	15.343	19.381	22.870	22.899	26.351	31.879	36.936	37.810	36.297	40.705	9,6
Polonia	1.718	2.145	2.526	2.575	2.369	3.252	2.520	2.831	3.390	3.495	3.989	0,9
Portogallo	631	648	781	802	1.023	963	870	1.036	1.166	1.148	1.699	0,4
Rep. Ceca	952	1.070	1.657	1.700	1.773	1.826	1.999	2.299	2.441	2.768	3.028	0,7
Romania	877	906	826	824	678	721	742	807	853	908	944	0,2
Slovacchia	274	342	413	445	479	286	336	384	452	414	560	0,1
Slovenia	2.045	2.263	2.337	2.368	2.455	2.674	3.034	4.916	6.989	8.123	14.588	3,4
Spagna	9.267	9.056	8.736	9.550	9.095	9.332	8.985	10.426	11.085	11.116	12.668	3,0
Svezia	5.397	5.305	5.437	6.325	6.169	6.564	7.005	8.820	9.926	9.162	12.166	2,9
Ungheria	3.060	2.928	2.892	3.572	3.523	4.019	4.178	4.650	5.381	5.281	5.878	1,4

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 77

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	IMPORTAZIONI											% sul totale	
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2022	2022
UE-27	139.730	139.847	146.888	165.898	171.755	185.150	199.136	216.177	237.817	243.521	283.245	283.245	100,0
Austria	3.647	3.799	4.190	4.407	4.782	4.918	5.769	6.238	6.339	8.014	8.292	8.292	2,9
Belgio	21.289	22.406	22.245	25.049	25.515	25.242	27.309	32.034	35.887	35.335	44.278	44.278	15,6
Bulgaria	770	851	973	1.042	1.056	1.187	1.254	1.328	1.402	1.566	1.668	1.668	0,6
Cipro	187	182	174	170	177	198	215	257	305	316	387	387	0,1
Croazia	544	558	601	703	1.097	936	1.043	1.192	1.493	1.355	1.458	1.458	0,5
Danimarca	2.707	2.971	3.158	3.142	3.116	3.345	3.496	3.711	4.426	4.966	4.834	4.834	1,7
Estonia	261	270	293	323	386	325	457	476	521	598	627	627	0,2
Finlandia	1.699	1.668	1.704	1.842	1.830	1.734	1.810	1.823	1.933	1.946	2.273	2.273	0,8
Francia	16.953	15.873	16.449	16.851	17.164	17.696	18.385	19.682	22.533	23.464	25.460	25.460	9,0
Germania	30.742	29.926	32.419	37.088	39.478	42.666	44.020	47.108	53.000	54.066	60.065	60.065	21,2
Grecia	2.681	2.488	2.416	2.502	2.524	2.673	2.589	2.507	2.847	3.078	3.507	3.507	1,2
Irlanda	3.088	3.298	3.355	4.591	5.131	8.094	10.579	6.468	7.788	8.599	8.944	8.944	3,2
Italia	14.960	14.908	15.051	17.423	18.122	19.598	21.341	22.912	23.453	22.518	28.906	28.906	10,2
Lettonia	373	421	438	469	529	559	567	622	637	710	811	811	0,3
Lituania	613	659	725	895	896	941	929	1.149	1.170	1.175	1.303	1.303	0,5
Lussemburgo	302	303	319	339	365	383	409	433	456	540	541	541	0,2
Malta	103	108	114	122	133	176	244	229	280	308	330	330	0,1
Paesi Bassi	10.234	10.552	12.396	15.694	15.977	19.934	21.407	25.692	25.512	26.461	30.796	30.796	10,9
Polonia	3.681	3.847	3.998	4.179	4.361	4.861	5.282	5.638	6.460	6.581	7.645	7.645	2,7
Portogallo	1.880	1.797	1.846	2.049	2.126	2.129	2.262	2.395	2.587	2.629	2.961	2.961	1,0
Rep. Ceca	2.673	2.632	3.121	3.350	3.486	3.736	4.077	4.550	4.894	5.567	5.928	5.928	2,1
Romania	2.338	2.489	2.480	2.440	2.582	2.742	2.865	3.240	3.522	3.654	4.215	4.215	1,5
Slovacchia	1.312	1.419	1.428	1.546	1.666	1.587	1.601	1.703	1.979	1.984	2.248	2.248	0,8
Slovenia	729	823	871	950	1.031	1.128	1.593	3.855	5.114	5.415	8.355	8.355	2,9
Spagna	10.474	10.168	10.656	12.334	11.542	11.406	12.223	12.787	13.589	13.825	17.594	17.594	6,2
Svezia	3.091	3.052	2.949	3.166	3.493	3.431	3.519	3.948	4.318	4.224	5.033	5.033	1,8
Ungheria	2.400	2.379	2.519	3.232	3.189	3.526	3.893	4.200	5.371	4.627	4.787	4.787	1,7

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 78

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	SALDO ESTERO										
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
UE-27	50.801	53.534	55.625	63.543	61.742	68.373	82.004	96.343	107.290	105.235	140.039
Austria	2.403	2.295	2.193	2.255	2.376	2.470	1.879	2.819	3.562	3.328	3.829
Belgio	5.590	4.825	4.999	4.950	4.543	5.234	5.588	4.541	5.440	7.412	7.425
Bulgaria	-204	-201	-232	-297	-323	-359	-399	-381	-443	-645	-615
Cipro	10	49	59	76	75	73	94	70	73	36	-14
Croazia	-160	-173	-216	-194	-262	166	-159	-206	-488	-396	-469
Danimarca	5.308	5.536	5.573	7.038	7.864	7.813	8.454	11.631	12.138	11.205	13.676
Estonia	-219	-225	-246	-268	-324	-256	-380	-392	-442	-513	-524
Finlandia	-729	-912	-1.026	-1.185	-1.203	-1.184	-1.262	-1.354	-1.295	-1.134	-1.325
Francia	5.427	6.465	4.704	5.856	5.639	5.992	5.314	6.447	5.127	3.068	2.922
Germania	19.035	21.331	22.133	25.989	24.203	26.735	32.654	28.576	28.151	31.135	45.356
Grecia	-1.744	-1.472	-1.410	-1.514	-1.509	-1.525	-1.151	-608	-1	-243	-1.007
Irlanda	16.166	13.816	14.024	19.991	19.739	21.019	28.473	35.494	44.484	44.072	53.762
Italia	-331	1.871	2.863	-656	-221	1.277	718	5.414	5.717	5.006	11.410
Lettonia	-117	-136	-139	-151	-135	-137	-123	-141	-195	-138	-181
Lituania	-310	-295	-257	-302	-207	-276	-259	-408	-406	-396	-462
Lussemburgo	-237	-238	-254	-256	-262	-287	-309	-320	-355	-406	-435
Malta	152	149	133	120	743	111	43	55	80	98	28
Paesi Bassi	5.115	4.791	6.985	7.176	6.919	6.417	10.472	11.244	12.298	9.836	9.909
Polonia	-1.962	-1.702	-1.472	-1.604	-1.993	-1.609	-2.762	-2.807	-3.071	-3.087	-3.656
Portogallo	-1.250	-1.149	-1.064	-1.247	-1.103	-1.166	-1.392	-1.359	-1.422	-1.481	-1.262
Rep. Ceca	-1.721	-1.562	-1.464	-1.650	-1.713	-1.910	-2.077	-2.251	-2.454	-2.799	-2.900
Romania	-1.461	-1.583	-1.654	-1.616	-1.904	-2.021	-2.123	-2.433	-2.669	-2.746	-3.271
Slovacchia	-1.038	-1.077	-1.015	-1.101	-1.188	-1.301	-1.264	-1.319	-1.527	-1.570	-1.688
Slovenia	1.316	1.440	1.466	1.418	1.424	1.547	1.441	1.061	1.875	2.708	6.233
Spagna	-1.207	-1.111	-1.920	-2.784	-2.447	-2.074	-3.238	-2.362	-2.505	-2.709	-4.926
Svezia	2.306	2.253	2.488	3.159	2.676	3.132	3.487	4.873	5.608	4.938	7.134
Ungheria	660	549	373	340	334	493	285	450	10	654	1.091

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'1,8% dell'occupazione al 13% degli investimenti in Ricerca e Sviluppo.

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

- più alto valore aggiunto per addetto (+122% rispetto alla media manifatturiera);
- più alte spese per il personale per dipendente (+76%);
- più alti investimenti per addetto (+236%) di cui
 - in produzione (+94%);
 - in Ricerca e Sviluppo (+632%);
 - in protezione dell'ambiente (+547%);
- più alte esportazioni per addetto (+358%).

Rispetto al totale dei settori a medio-alta tecnologia la farmaceutica rappresenta il 5,7% dell'occupazione, l'11,2% del valore della produzione, l'11,9% degli investimenti in produzione e ricerca e il 16% delle esportazioni.

Focalizzandosi sui settori a più alta intensità tecnologica, tali valori crescono a 31% per l'occupazione, 44% per gli investimenti, 57% per la produzione, e 63% per l'export (incidenza che era pari al 36% nel 2002).

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 79 Incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera

	% SUL TOTALE
Numero di addetti	1,8
Addetti laureati	4,8
Spese per il personale	3,1
Valore aggiunto	3,9
Esportazioni	8,0
Investimenti	5,9
- in produzione	3,4
- in Ricerca e Sviluppo	12,9

Fonte: elaborazioni su dati Confindustria, Istat, Eurostat

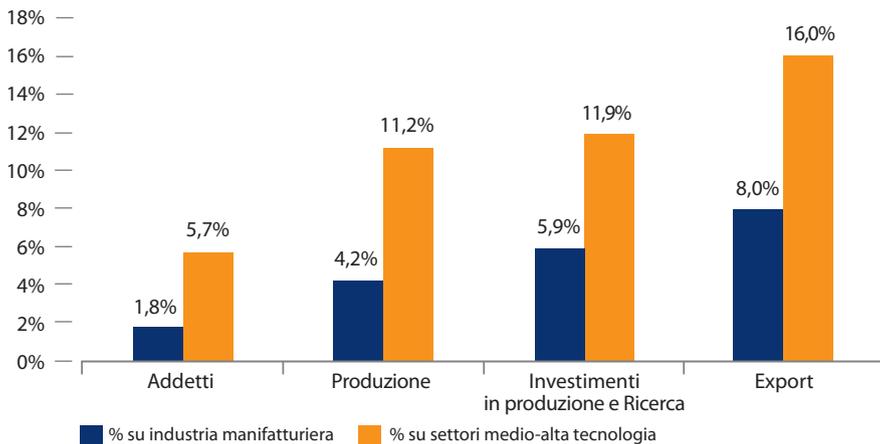
TAVOLA 80 Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali (indice industria manifatturiera=100)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	SETTORI MEDIA/ALTA TECNOLOGIA
Valore aggiunto per addetto	222	100	128
Spese per il personale per dipendente	176	100	131
Esportazioni per addetto	458	100	164
Investimenti per addetto	336	100	161
- in produzione	194	100	121
- in Ricerca e Sviluppo	732	100	276
- in protezione dell'ambiente	647	100	135

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

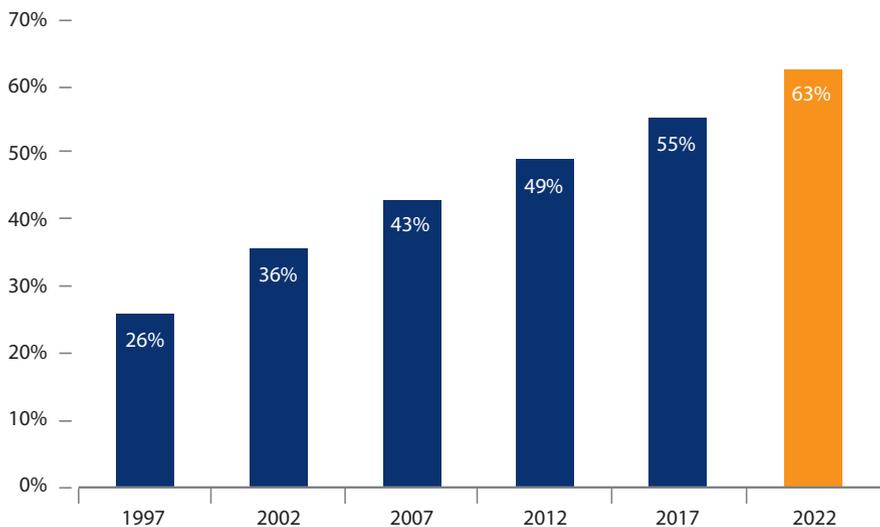
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 81 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori industriali in Italia (% sul totale)



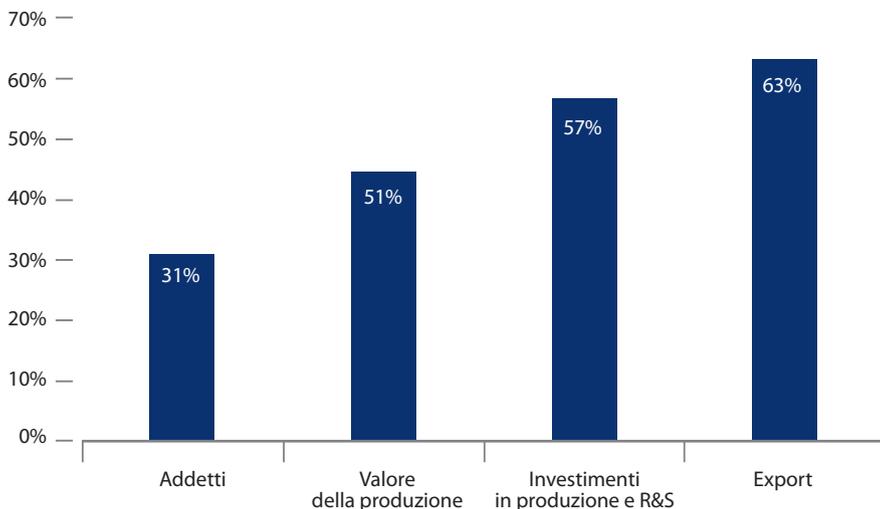
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 82 Export farmaceutico rispetto al totale dell'export hi-tech in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

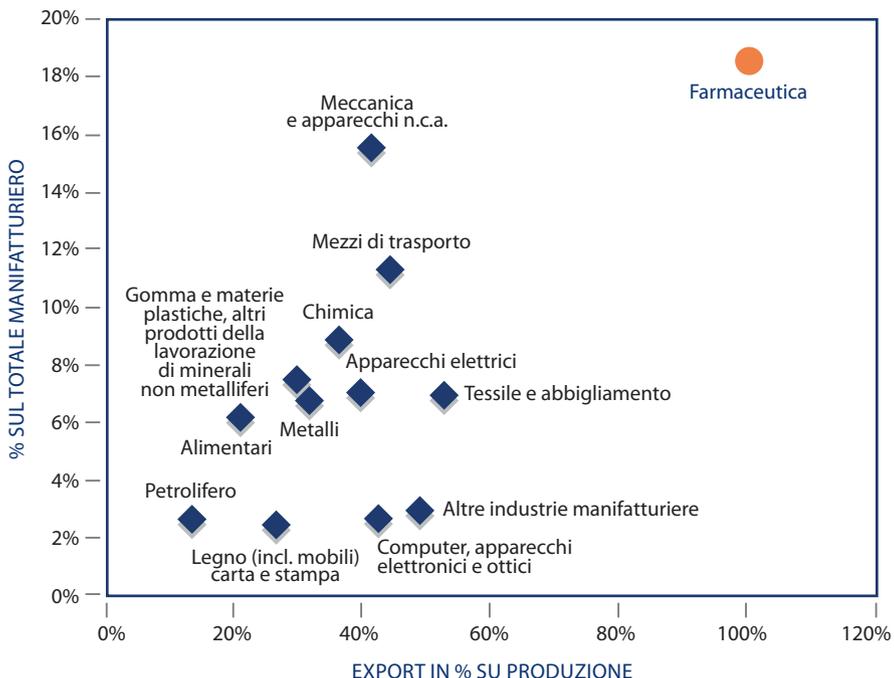
TAVOLA 83 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori hi-tech in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

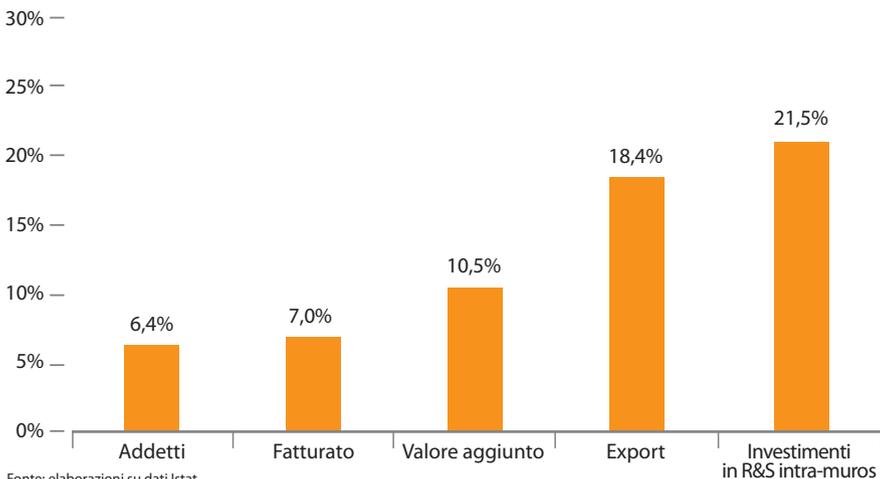
TAVOLA 84 Presenza di imprese a capitale estero

POSIZIONAMENTO PER CARATTERISTICHE DELL'EXPORT



Fonte: elaborazioni su dati Istat

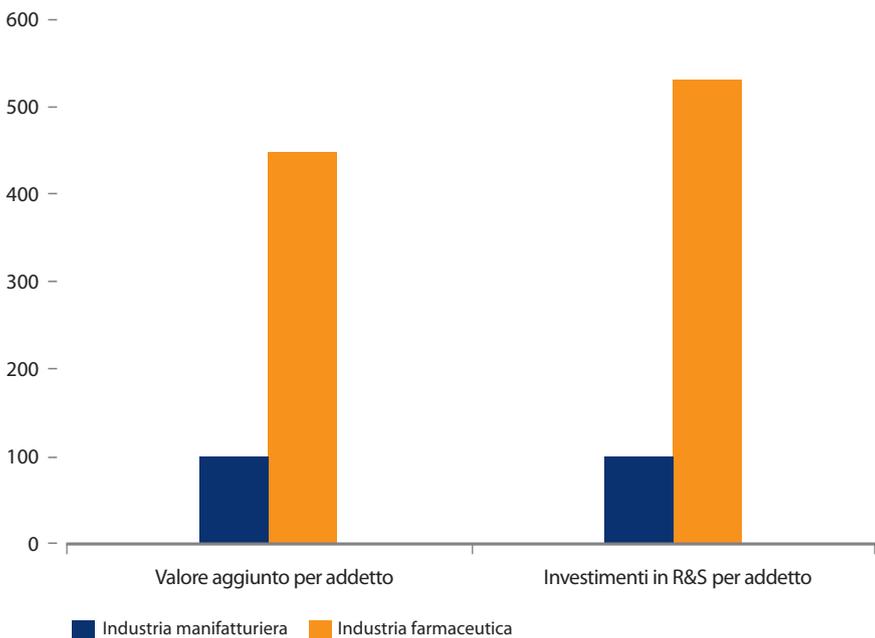
RUOLO DELLA FARMACEUTICA SUL TOTALE MANIFATTURIERO (% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 85 **Caratteristiche delle imprese a capitale italiano**

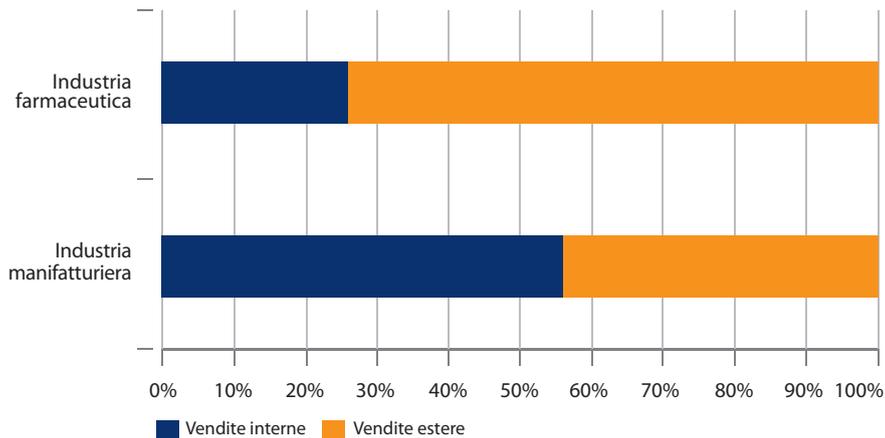
INDICE TOTALE INDUSTRIA MANIFATTURIERA = 100



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 2022 nei settori dell'indotto sono occupate più di 230 mila persone (di cui circa 82 mila nei settori fornitori) e il valore aggiunto creato supera i 34 miliardi di euro. Valori che si sommano, rispettivamente, ai 68.600 addetti e ai 10,7 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) conta quasi 300 mila persone.

TAVOLA 86 L'indotto dell'industria farmaceutica

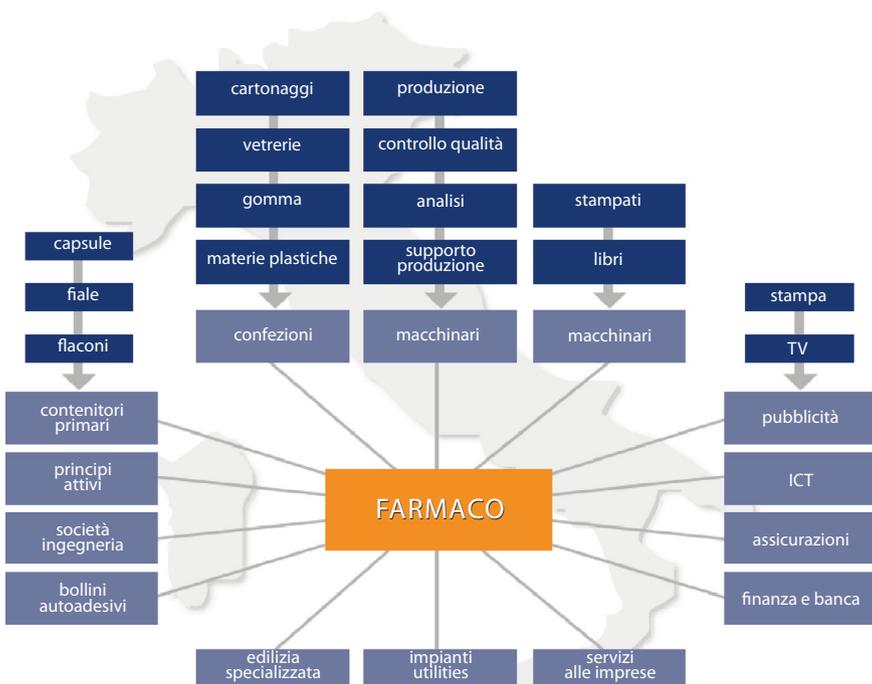
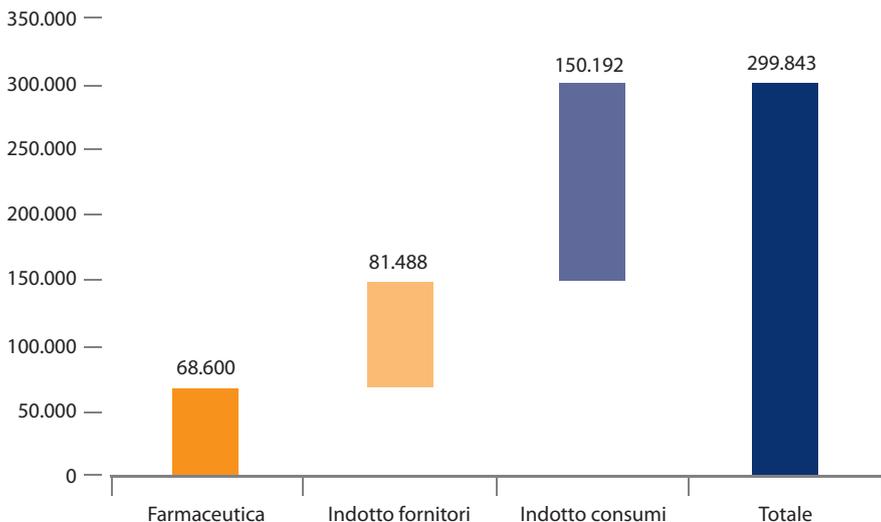
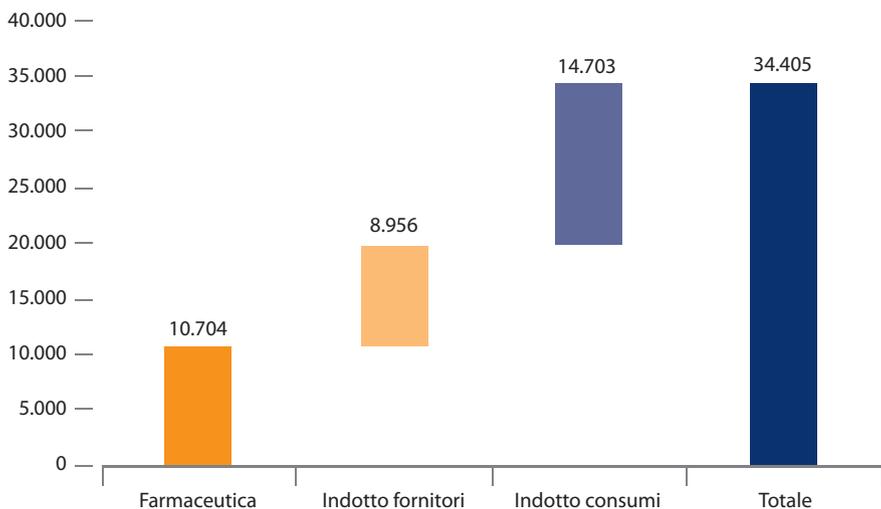


TAVOLA 88 Contributo all'occupazione e al valore aggiunto con la presenza dell'industria farmaceutica in Italia (2022)

OCCUPAZIONE (UNITÀ)



VALORE AGGIUNTO (MILIONI DI EURO)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, EFPIA, Farmindustria

Struttura dell'occupazione

Nel 2022 gli occupati nelle imprese del farmaco sono 68.600. Il confronto per titolo di studio evidenzia come nella farmaceutica il fattore competenze sia particolarmente strategico: infatti, è molto maggiore la quota di personale laureato rispetto alla media dell'industria (54% vs 21%). Laureati e diplomati, complessivamente, rappresentano il 90% degli addetti, rispetto al 63% della media dell'industria.

Le donne sono il 44% del totale (il 53% nella 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 significativa tra i dirigenti e quadri (rispettivamente 36% e 47% del totale nella farmaceutica, rispetto a 15% e 25% nella manifattura).

La farmaceutica in Italia si distingue per un modello di relazioni industriali improntate su dialogo e partecipazione. Conseguentemente, 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 60% nella farmaceutica rispetto al 30% 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'87% nella farmaceutica, rispetto al 68% 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 un'ampia diffusione del lavoro agile, c.d. smart working, applicato da oltre l'80% delle imprese e sempre più in forma strutturale (60% delle imprese).

Oltre alle nuove forme di organizzazione del lavoro, il 65% delle imprese del farmaco adotta misure volte a tutelare le pari opportunità, favorendo la diffusione nel settore del riconoscimento pubblico della Certificazione della Parità di Genere. 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%).

Ampiamente 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 89 Occupazione per titolo di studio
(% sul totale)

	<u>INDUSTRIA 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

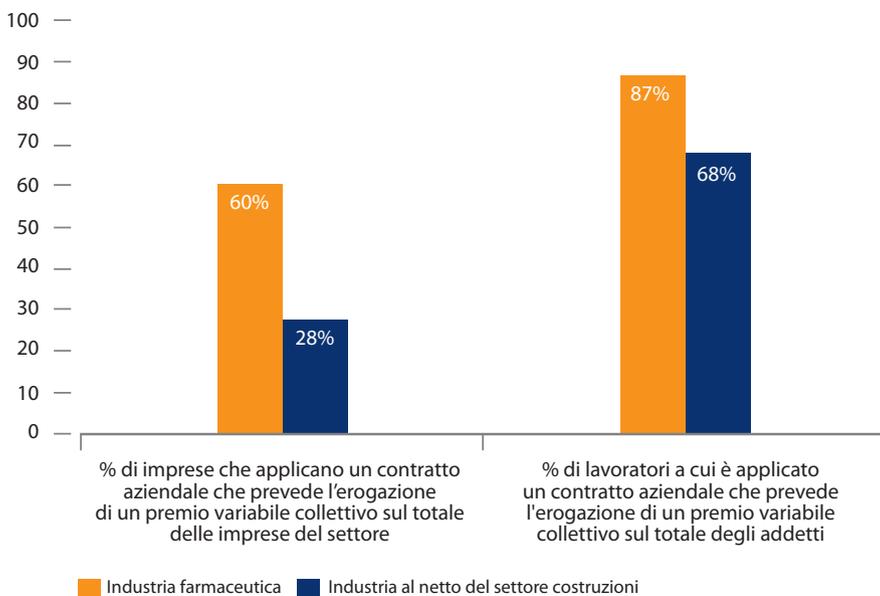
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 90 Occupazione per genere e per categoria
(% sul totale)

	<u>INDUSTRIA 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	36	64	100	15	85	100
Quadri	47	53	100	25	75	100
Impiegati	52	48	100	44	56	100
Operai	28	72	100	23	77	100
Totale	44	56	100	29	71	100

Fonte: elaborazioni su dati Inps

TAVOLA 91 Caratteristiche della contrattazione aziendale



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 92 Diffusione degli strumenti di welfare aziendale nell'industria del farmaco

(% sul totale delle imprese, risposta multipla)

Prevenzione, natalità, famiglia e work-life balance

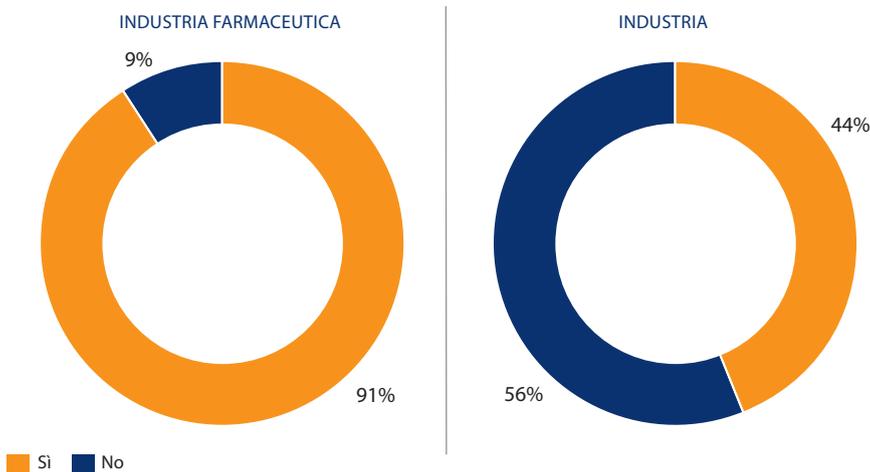
Flessibilità oraria (part-time, smart working, agevolazioni orario ingresso/uscita, permessi)	91%
Asili nido, rimborsi spese per istruzione e assistenza domestica	58%
Medicina preventiva (es. screening, check-up, campagne di vaccinazione)	55%
Congedi e aspettative per maternità/paternità più estesi rispetto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

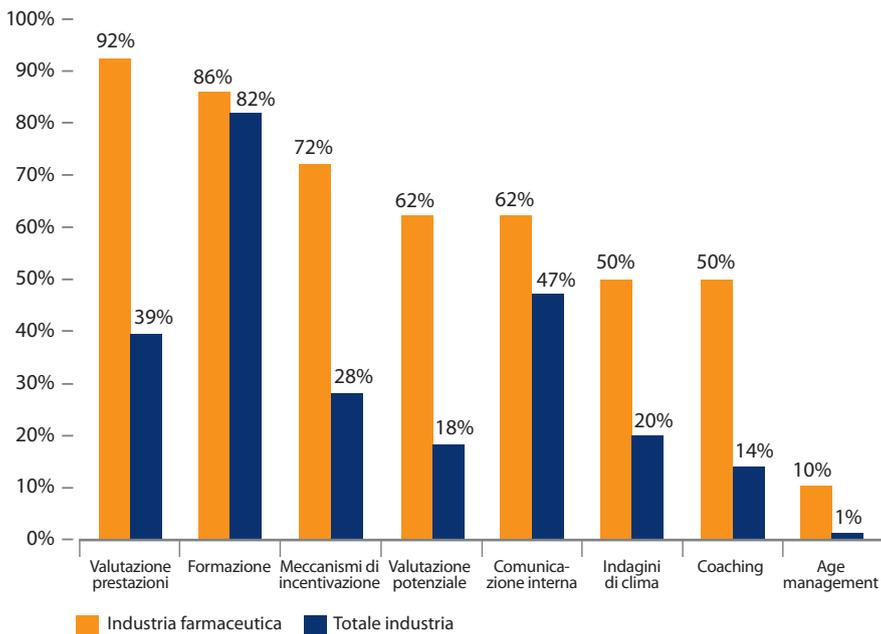
Fonte: Farmindustria

TAVOLA 93 Diffusione di un Sistema di Gestione delle Risorse Umane
(% sul totale delle imprese)



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

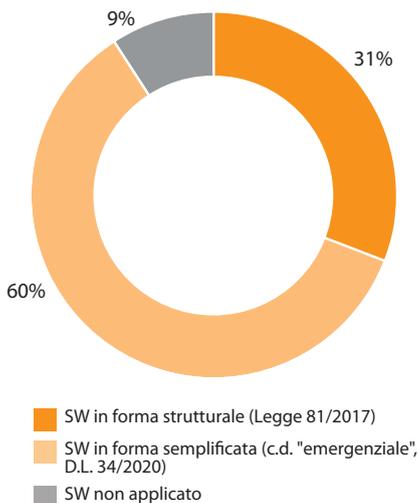
TAVOLA 94 Sistema di Gestione delle Risorse Umane: processi di gestione in uso nelle imprese
(% su totale imprese con Sistema di Gestione Risorse Umane)



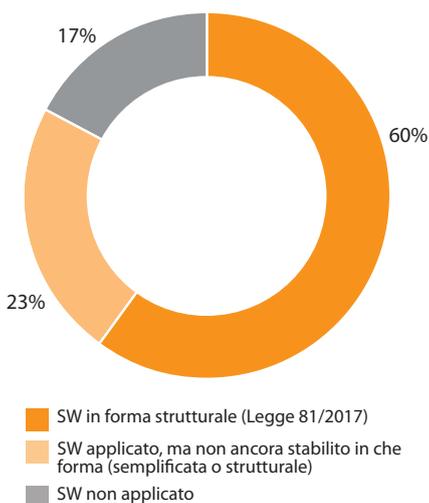
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 95 Diffusione del lavoro agile (Smart Working) nella farmaceutica

SMART WORKING AL 1° TRIM. 2022
(% sul totale imprese)



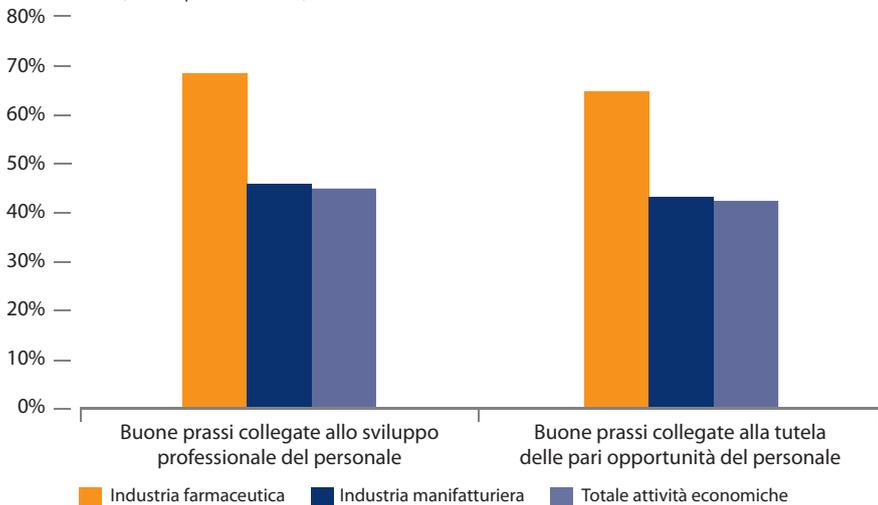
SMART WORKING 12 MESI DOPO
(% sul totale imprese)



Fonte: elaborazioni su dati Farindustria

TAVOLA 96 Misure adottate per migliorare il benessere lavorativo e garantire pari opportunità all'interno dell'impresa

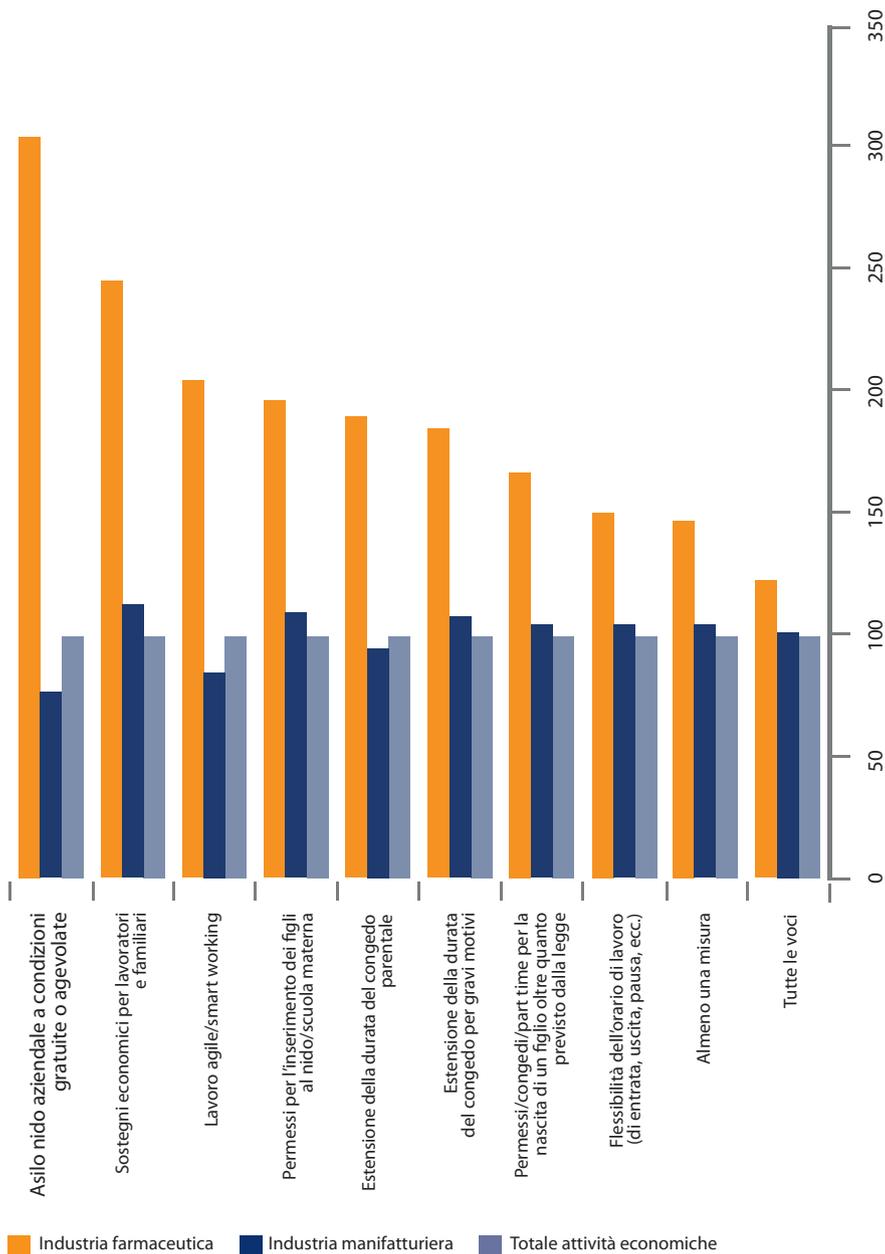
(% di imprese sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

Misure intraprese a sostegno della genitorialità

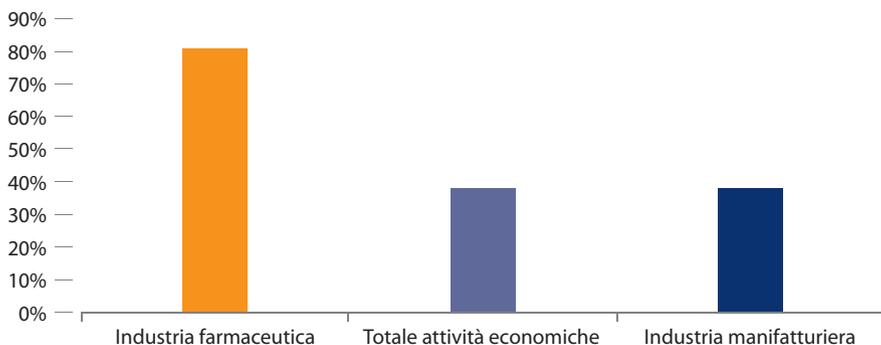
(% di imprese sul totale, risposta multipla, indice Totale attività economiche = 100)



Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 98 Diffusione della formazione professionale diversa da quella obbligatoria

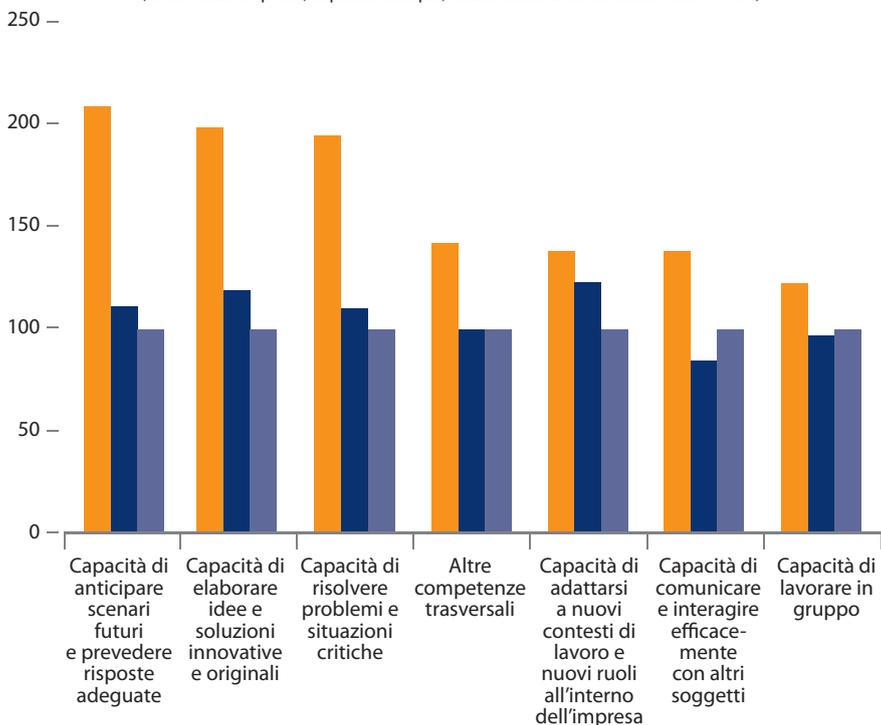
(% di imprese con più di 10 addetti sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 99 Competenze rilevanti nella selezione delle RU dichiarate dalle imprese

(% sul totale imprese, risposta multipla, indice Totale attività economiche = 100)



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 71% mentre la media manifatturiera è del 24%.

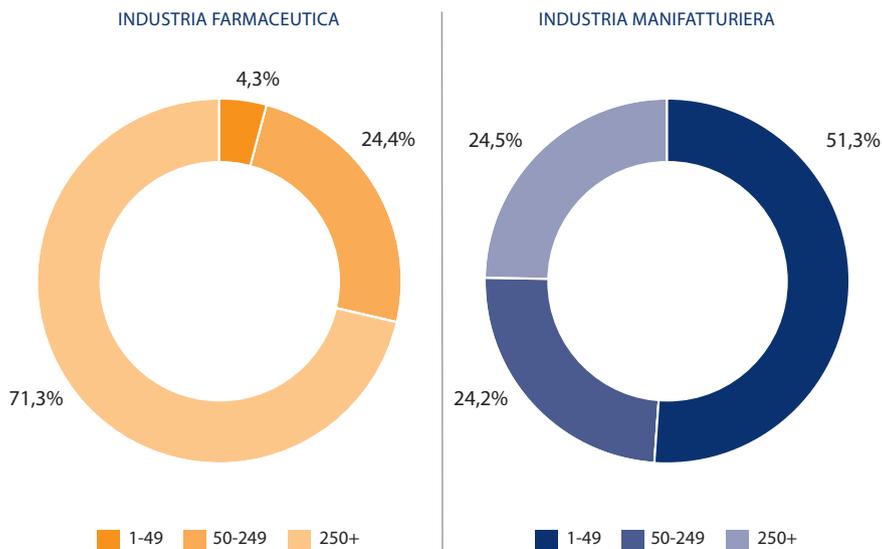
Ciò nonostante, le imprese piccole e medie rappresentano una componente importante per il settore, sia da un punto di vista quantitativo sia per le loro caratteristiche qualitative, ad esempio in termini di creazione di valore aggiunto e qualificazione del personale.

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

Anche in ambito europeo l'aggregato delle PMI farmaceutiche, pur rappresentando una parte minoritaria sul totale (15,3% degli addetti e 10,4% della produzione) ha dimensioni rilevanti: oltre 100 mila addetti e circa 21 miliardi di produzione.

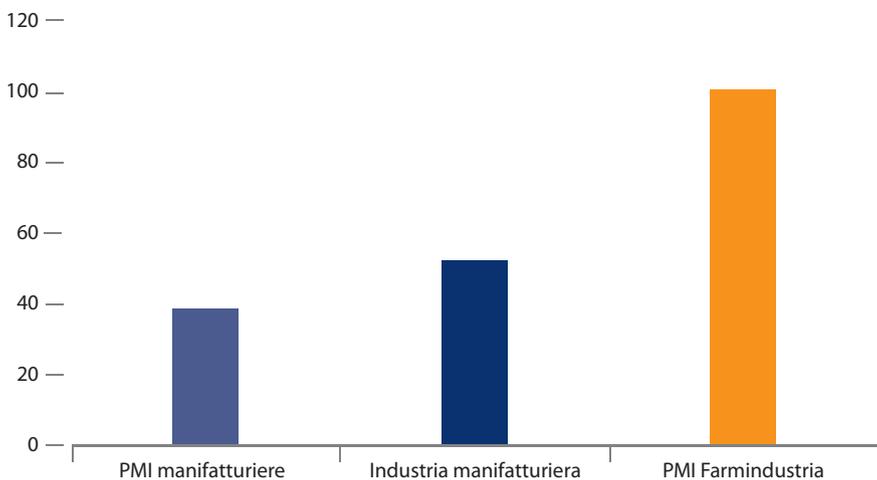
Con una produzione pari a circa 7 miliardi, l'Italia si colloca al primo posto in Europa (il 32% dei valori espressi dalle PMI), con un'incidenza in termini di valore della produzione superiore alla media europea (19,3% in confronto a 10,4%).

TAVOLA 100 Distribuzione dell'occupazione per classe di addetti
(% sul totale)



Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 101 Investimenti in Ricerca e Produzione per addetto
(indice PMI Farindustria=100)



Fonte: elaborazione su dati Istat, Farindustria

TAVOLA 102 Presenza delle PMI farmaceutiche sul totale:
confronto internazionale

	ADDETTI (unità)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	13.878	20,9%	13,4%
Germania	10.044	8,7%	9,7%
Romania	9.853	28,2%	9,5%
Spagna	9.044	18,4%	8,7%
Polonia	7.007	27,1%	6,8%
Paesi Bassi	6.463	32,3%	6,2%
Francia	6.399	6,4%	6,2%
Grecia	6.080	22,9%	5,9%
Irlanda	5.808	13,8%	5,6%
Belgio	4.939	12,2%	4,8%
Rep. Ceca	4.800	26,7%	4,6%
Ungheria	3.581	12,7%	3,5%
Portogallo	3.286	36,1%	3,2%
Bulgaria	3.137	20,2%	3,0%
Austria	2.259	13,8%	2,2%
Paesi Ue 27	103.728	15,3%	100%

	PRODUZIONE (mln. di euro)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	6.605	19,3%	32,0%
Germania	3.246	10,0%	15,7%
Spagna	2.508	14,4%	12,1%
Francia	1.592	6,8%	7,7%
Paesi Bassi	1.494	24,2%	7,2%
Irlanda	1.433	7,4%	6,9%
Portogallo	604	32,5%	2,9%
Danimarca	507	3,2%	2,5%
Belgio	476	2,4%	2,3%
Polonia	387	16,5%	1,9%
Grecia	297	18,0%	1,4%
Finlandia	288	15,2%	1,4%
Ungheria	231	6,7%	1,1%
Slovenia	189	7,4%	0,9%
Svezia	167	1,6%	0,8%
Paesi Ue 27	20.654	10,4%	100,0%

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 3,1 miliardi di euro di produzione e 14.673 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 2011-2021 la produzione è più che raddoppiata (+120%), rispetto alla media manifatturiera che mostra una crescita pari al 21%. Tali risultati sono la conseguenza di un forte incremento dell'export (+211% nello stesso periodo), soprattutto verso i mercati più avanzati (Stati Uniti, Ue, Regno Unito, Giappone) e della specializzazione delle imprese in produzioni a maggior valore aggiunto.

Il comparto si caratterizza anche per una forte propensione a investire (nell'ultimo triennio le imprese del CDMO hanno reinvestito circa il 18% del fatturato), più che doppia rispetto alla media manifatturiera. Con riferimento alla tipologia di investimenti, quelli in linee produttive rappresentano circa il 70% del totale e, in particolare, quelli in nuove linee sono superiori all'upgrading dell'esistente.

TAVOLA 103 Caratteristiche strutturali del CDMO farmaceutico in Italia e in Europa

VALORE DELLA PRODUZIONE:
COMPOSIZIONE PER PAESE

MLN DI EURO	
Totale Europa	13.539
Italia	3.103
Altri Big	7.403
- Germania	2.711
- Francia	2.226
- Regno Unito	1.608
- Spagna	859
Altri paesi Ue (*)	3.033

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

Fonte: Farmindustria - Prometeia

VALORE DELLA PRODUZIONE:
QUOTE % SUL TOTALE UE

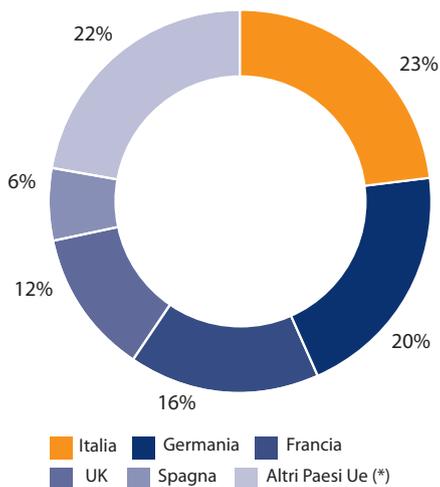
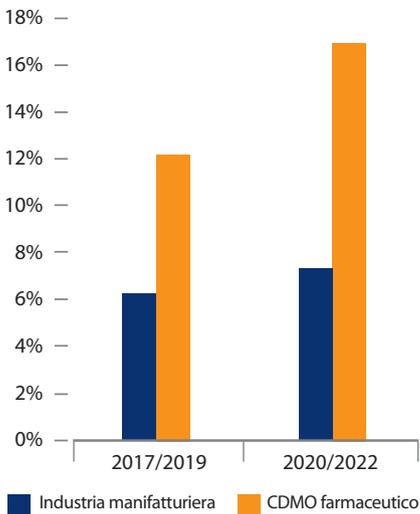


TAVOLA 104 Propensione agli investimenti del CDMO in Italia e tipologia

INVESTIMENTI IN RAPPORTO AL FATTURATO
(% su totale; medie di periodo)



Fonte: Farmindustria - Prometeia

BENI E SERVIZI DI INVESTIMENTO PER TIPOLOGIA
(quote % medie 2021-2022)

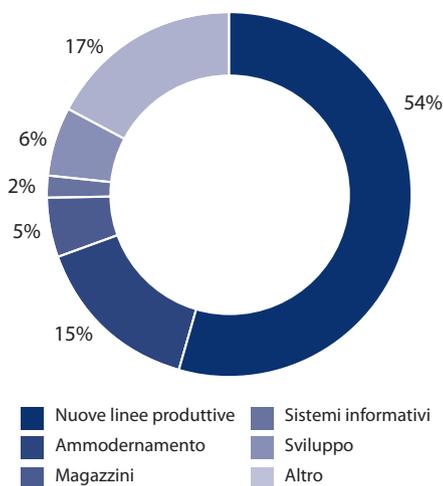
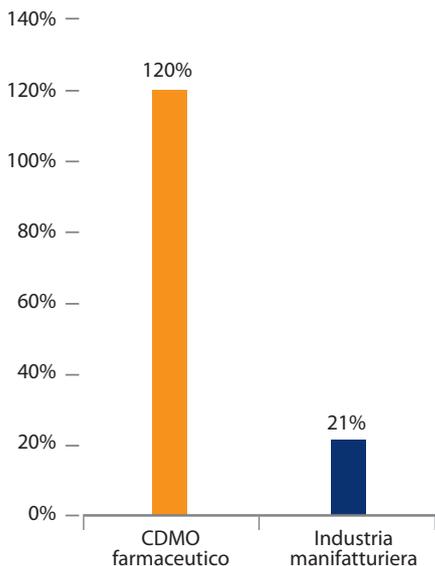
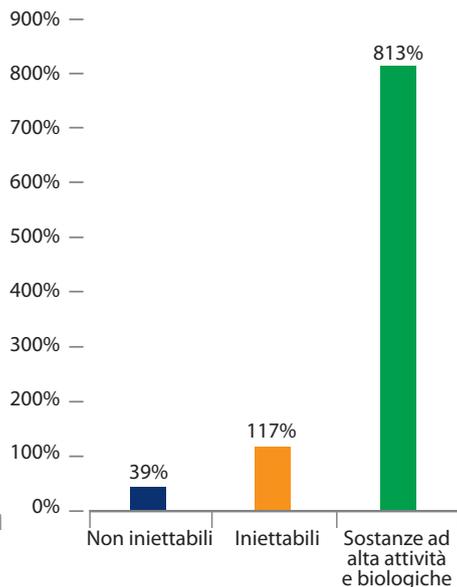


TAVOLA 105 I risultati del CDMO in Italia

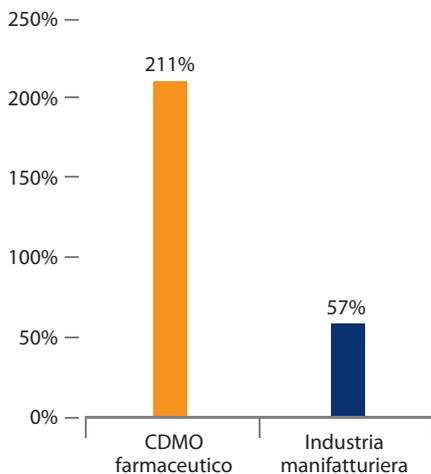
PRODUZIONE TOTALE
(var. % 2011-2021)



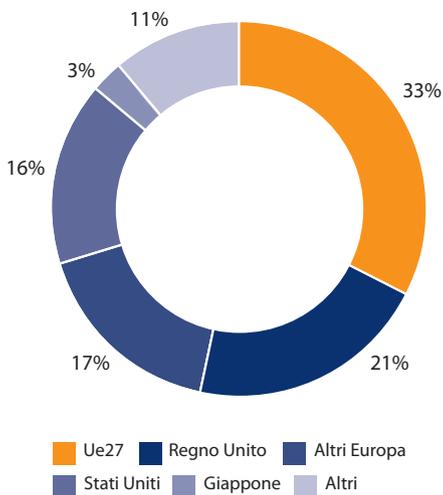
PRODUZIONE PER TIPO
(var. % 2011-2021)



ESPORTAZIONI
(var. % 2011-2021)



MERCATI DI DESTINAZIONE PER QUOTE DI EXPORT
(var. % 2011-2021)



Fonte: Farmindustria - Prometeia

Nel 2022 i prezzi dei medicinali mostrano un lieve calo, -0,1%, rispetto a un'inflazione che segna un +8,2%.

In aumento, rispetto al 2021, le principali voci di costo, in particolare quelle relative agli input della produzione, soprattutto i beni energetici (+104,3%). Tali aumenti sono imputabili al peggioramento dello scenario economico, già penalizzato dalle difficoltà di approvvigionamento nelle catene globali di fornitura, dovuto al riaccendersi del conflitto con l'invasione russa dell'Ucraina e alle conseguenze sui prezzi dell'energia. Nel 2022, rispetto al gennaio 2021, i costi della produzione – input energetici e non – sono aumentati mediamente del 40%, a fronte di prezzi dei prodotti farmaceutici sostanzialmente invariati: a differenza di altri settori, infatti, che possono trasferire gli aumenti dei costi sul prezzo del prodotto finale, nella farmaceutica e in particolare nel segmento dei farmaci con prescrizione, i prezzi sono amministrati e negoziati.

Considerando il lungo periodo, il prezzo dei farmaci è in calo: dal 2002 sono scesi complessivamente del 32,8%, a fronte di un aumento dell'inflazione del 43,2%.

TAVOLA 106 **Andamento di prezzi e costi per l'industria farmaceutica**

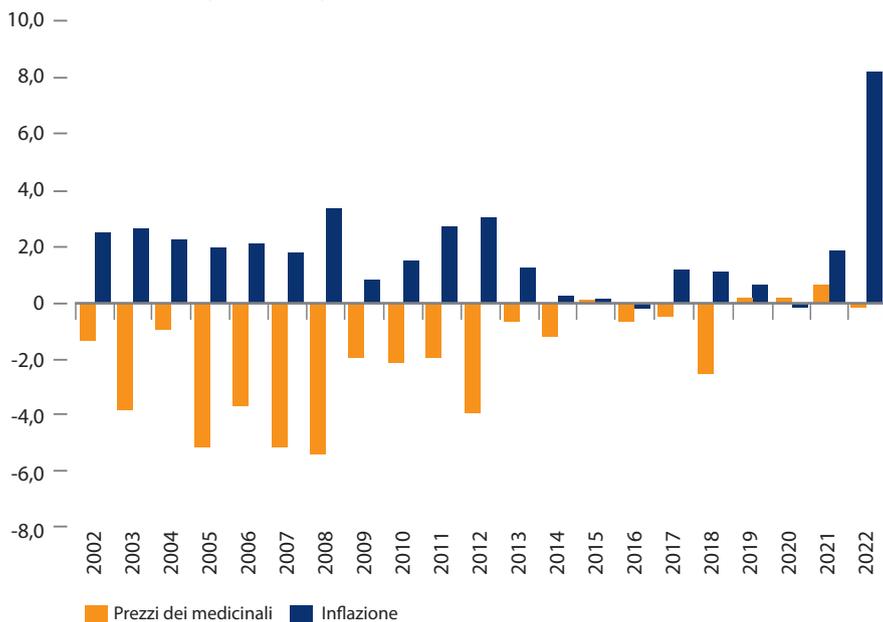
	VAR. % 2022/2021
Prezzi medicinali	-0,1
Inflazione	8,2
Costi farmaceutici:	
- lavoro	0,1
- energia*	104,3
- materie prime farmaceutiche	0,7
- carta e cartone	23,4
- vetro	22,5
- materie plastiche e gomme	14,3
Servizi sanitari e spese per la salute	0,8

(*) 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 107 **Inflazione e variazione dei prezzi medi dei medicinali**

(var. % rispetto all'anno precedente)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 108 Prezzi medi dei medicinali e inflazione

INDICE 2002=100

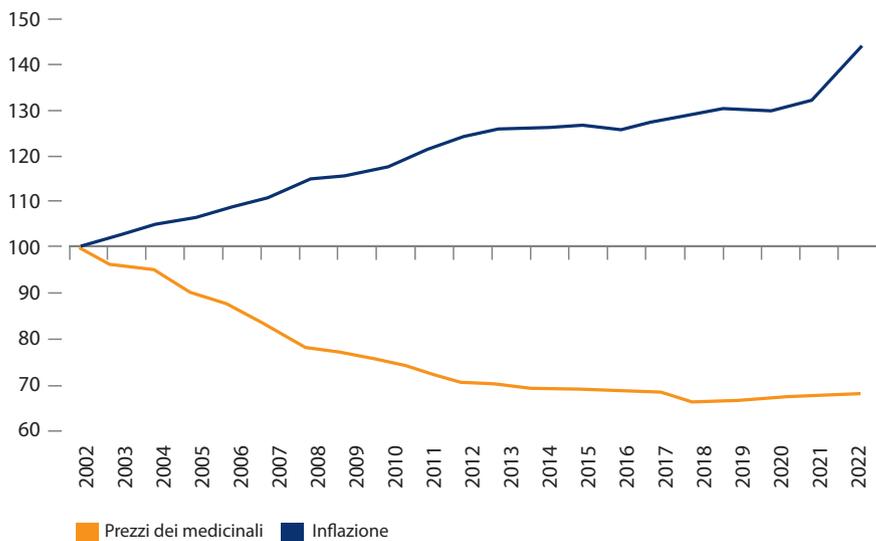
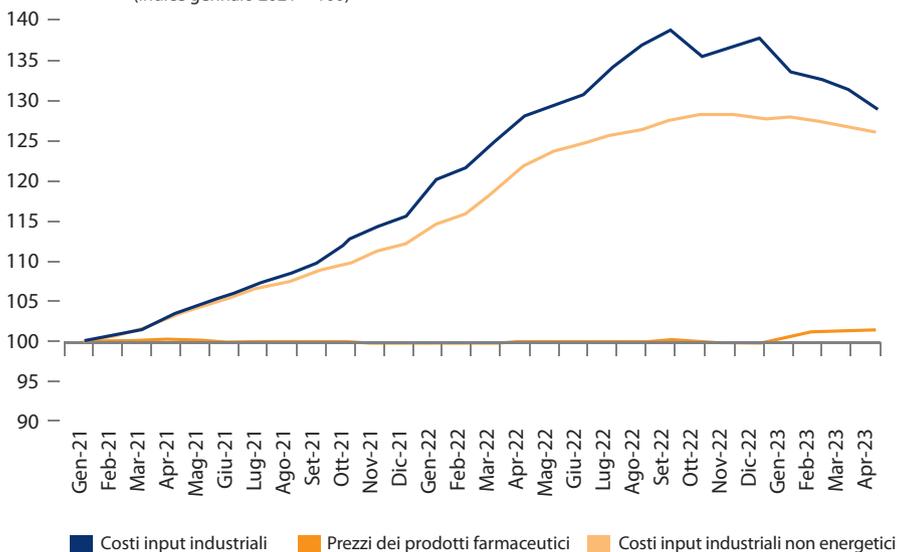


TAVOLA 109 Indicatori costi della produzione totali, e prezzi dei prodotti farmaceutici
(indice gennaio 2021 = 100)



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 2022 la somma dell'occupazione diretta e dell'indotto a monte raggiunge le 150 mila unità, con un'occupazione nei settori fornitori che è più elevata, di tutte le regioni, in Lombardia (più di 30 mila persone). La seconda regione per indotto è il Lazio, con più di 14 mila addetti, seguono Toscana (9.187), Veneto (6.303), Emilia-Romagna (5.723) e Piemonte (con poco più di 3.900 addetti).

Il Lazio è la prima regione per valore dell'export (12,7 miliardi di euro, 26,6% del totale), seguito da Marche (9,5 miliardi di euro, 19,9% del totale), Lombardia (7,7; 19,9%), Toscana (ca. 6; 12,5%), Emilia-Romagna (3,2; 6,7%) e Campania (3; 6,3%).

Per valore degli investimenti in Ricerca e Sviluppo la Lombardia è la prima regione in Italia, seguita da Emilia-Romagna, Lazio, Toscana e Veneto. Le stesse regioni sono le prime cinque in Italia per numero di addetti alla R&S.

TAVOLA 110 Presenza farmaceutica e dei settori fornitori per Regione nel 2022

	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	25.462	1.963	30.246	1.132	55.708	3.096
Lazio	11.947	921	14.192	531	26.140	1.453
Toscana	7.734	596	9.187	344	16.920	940
Veneto	5.306	409	6.303	236	11.608	645
Emilia-Romagna	4.818	372	5.723	214	10.541	586
Piemonte	3.334	257	3.960	148	7.294	405
Campania	2.011	155	2.389	89	4.400	245
Marche	1.994	154	2.368	89	4.362	242
Sicilia	1.692	130	2.010	75	3.702	206
Abruzzo	1.423	110	1.690	63	3.113	173
Puglia	772	60	917	34	1.688	94
Friuli VG	593	46	705	26	1.298	72
Liguria	507	39	602	23	1.109	62
Trentino AA	378	29	450	17	828	46
Molise	290	22	344	13	634	35
Umbria	217	17	258	10	474	26
Italia	68.600	5.290	81.488	3.045	150.088	8.335

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

Commercio estero dell'industria farmaceutica per Regione

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE				IMPORTAZIONI FARMACEUTICHE			
	2022	VAR. % ANNUALE	PESO %	% SU TOTALE MANIFATTURIERA	2022	VAR. % ANNUALE	PESO %	% SU TOTALE MANIFATTURIERA
Lazio	12.680,1	10,3	26,6	41,9	14.483,1	22,8	37,6	33,1
Marche	9.475,3	481,0	19,9	41,9	3.758,3	686,9	9,8	32,3
Lombardia	9.459,3	22,5	19,9	6,0	12.693,4	9,9	33,0	7,4
Toscana	5.960,6	47,3	12,5	11,2	3.098,4	21,9	8,0	10,0
Emilia-Romagna	3.175,0	15,9	6,7	3,9	918,8	-8,5	2,4	1,9
Campania	3.002,4	44,2	6,3	18,8	493,5	-5,8	1,3	2,5
Veneto	924,2	22,6	1,9	1,2	619,7	0,9	1,6	1,1
Abruzzo	814,7	41,0	1,7	9,4	136,2	7,4	0,4	2,6
Puglia	726,4	12,4	1,5	8,3	530,4	-18,6	1,4	6,3
Piemonte	719,7	-22,7	1,5	1,2	362,0	-14,1	0,9	0,9
Sicilia	217,1	-7,2	0,5	1,4	189,0	-4,7	0,5	3,1
Friuli-VG	102,8	32,6	0,2	0,5	48,4	-15,9	0,1	0,5
Liguria	99,8	-25,7	0,2	1,0	73,2	-28,7	0,2	0,8
Umbria	82,2	6,5	0,2	1,5	27,0	-25,5	0,1	0,7
Trentino AA	42,4	11,9	0,1	0,4	40,0	-30,2	0,1	0,4
Molise	28,2	62,6	0,1	2,8	14,1	-21,1	0,0	1,6
Italia	47.605,8	42,8	100,0	8,0	38.496,0	27,0	100,0	7,9

TAVOLINA 112 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	L'Aquila
Parma	Milano
Frosinone	Vercelli
Monza e della Brianza	Catania
Siena	Lodi
Vicenza	Ascoli Piceno
Bergamo	Sondrio
Catania	Parma
Padova	Roma
Napoli	Imperia
Ancona	Lucca
Lucca	Pavia
Torino	Varese
Verona	Firenze
Pavia	Monza e della Brianza
Vercelli	Pisa
Pisa	Ancona
Bologna	Pescara
Lodi	Brindisi
Ascoli Piceno	Novara
L'Aquila	Vicenza

PRINCIPALI PROVINCE PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI NEL 2022

	MILIONI DI EURO	% SUL TOTALE FARMACEUTICA	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA	% SU HI-TECH
Ascoli Piceno	9.341	19,6	89,8	99,5
Latina	7.191	15,1	83,2	99,0
Milano	6.039	12,7	11,3	61,7
Frosinone	4.432	9,3	61,3	98,5
Firenze	3.300	6,9	16,7	85,4
Napoli	2.876	6,0	32,1	73,6
Parma	2.519	5,3	25,0	95,4
Siena	1.891	4,0	50,4	99,7
Monza e della Brianza	1.435	3,0	11,3	52,2
Bari	687	1,4	15,8	79,6
Pavia	685	1,4	16,0	91,4
L'Aquila	679	1,4	53,3	75,1
Roma	670	1,4	5,0	18,5
Varese	505	1,1	4,1	27,2
Bologna	391	0,8	2,0	38,0
Rieti	387	0,8	72,8	94,2
Verona	364	0,8	2,5	69,2
Torino	337	0,7	1,3	12,4
Vicenza	328	0,7	1,4	37,1
Novara	245	0,5	3,9	71,6
Pisa	244	0,5	6,4	72,5
Catania	216	0,5	11,2	18,9
Como	201	0,4	3,1	57,5
Bergamo	191	0,4	1,0	28,7
Lodi	175	0,4	3,2	5,9

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 113 Distribuzione regionale dell'attività di Ricerca e Sviluppo

ADDETTI R&S

	FARMACEUTICA (UNITÀ)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	2.456	3,1	2,2
Lazio	1.372	5,7	2,3
Toscana	1.148	5,5	3,0
Veneto	706	1,8	1,3
Emilia Romagna	613	1,3	0,9
Piemonte	251	0,7	0,6
Campania	80	0,4	0,2
Abruzzo	78	2,1	1,0
Marche	71	0,9	0,6
Sicilia	51	0,8	0,3
Puglia	46	0,5	0,3
Totale	6.900	2,2	1,3

INVESTIMENTI R&S

	FARMACEUTICA (MLN EURO)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	552	14,2	10,9
Emilia Romagna	413	17,0	12,9
Toscana	334	33,1	18,7
Lazio	308	21,0	8,4
Piemonte	63	2,7	2,1
Veneto	58	4,0	2,7
Campania	47	7,3	3,5
Abruzzo	47	31,3	15,0
Marche	25	11,5	6,2
Puglia	11	4,0	1,9
Sicilia	4	1,5	0,6
Totale	1.865	12,1	7,5



R&S e struttura industriale della farmaceutica in Italia

DOMANDA FARMACEUTICA E SANITARIA

Nel 2022 la spesa pubblica e privata per medicinali venduti in farmacia (comprese GDO e parafarmacie per i medicinali senza obbligo di prescrizione) è stata di 18,3 miliardi di euro. La spesa farmaceutica pubblica e privata totale, considerando quindi tutti i canali di spesa, nel 2022 ammonta a circa 34 miliardi di euro.

La spesa sanitaria totale (pubblica e privata) è aumentata del 2,3%, 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 (inclusa DPC) è inferiore a quella media europea di circa il 35%. Nel confronto con i principali paesi europei, l'Italia ha una incidenza per la spesa farmaceutica totale a ricavo industria, pubblica e privata, del 14%, inferiore a quella per la popolazione, pari a 15%.

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 115 Italia: spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia

(milioni di euro)

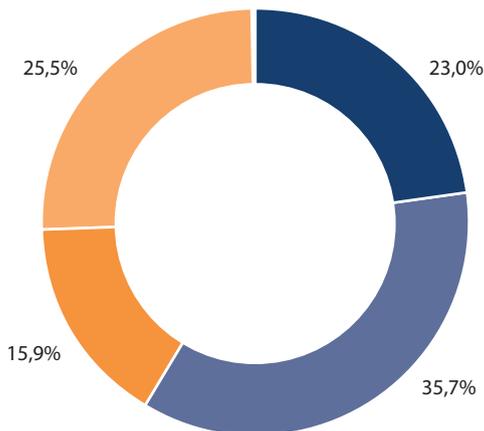
	2018	2019	2020	2021	2022
Spesa totale in farmacia	16.912	17.355	17.001	17.506	18.331
Medicinali classe A	11.501	11.638	11.348	11.416	11.644
Medicinali classe C con ricetta	2.875	3.066	3.269	3.466	3.546
Automedicazione	2.536	2.651	2.384	2.624	3.141
Spesa totale procapite (euro)	280	290	285	296	311
Spesa per medicinali generici	2.553	2.630	2.628	2.720	2.841

Nota: spesa pubblica al lordo dei payback e dei farmaci per automedicazione, inclusa la vendita in esercizi commerciali

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Iqvia, Assogenerici, Assosalute

TAVOLA 116 Distribuzione della spesa farmaceutica totale nel 2022

(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

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

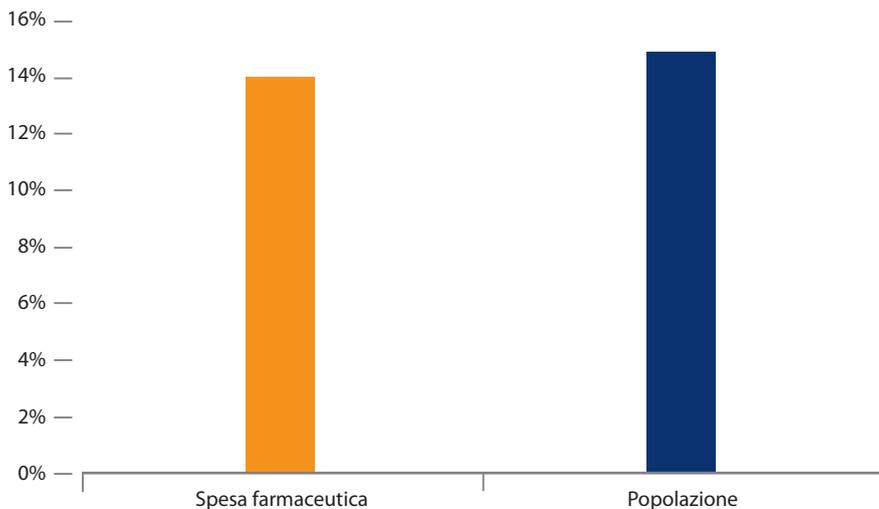
(milioni di euro)

	Spesa farmaceutica totale (1)				SPESA FARMACEUTICA SU	
	Spesa farmaceutica totale (1)	Spesa sanitaria privata	Spesa sanitaria pubblica	Spesa sanitaria totale	Spesa sanitaria totale	PIL (a valori correnti)
2000	15.393	25.576	66.758	92.334	16,7%	1,24%
2001	17.020	25.625	73.830	99.455	17,1%	1,31%
2002	17.471	26.497	78.532	105.029	16,6%	1,29%
2003	17.819	26.779	81.005	107.784	16,5%	1,28%
2004	18.780	27.972	89.187	117.159	16,0%	1,29%
2005	19.043	27.808	95.414	123.222	15,5%	1,27%
2006	18.607	29.073	100.540	129.613	14,4%	1,20%
2007	18.190	29.538	100.578	130.116	14,0%	1,13%
2008	18.302	31.173	107.061	138.234	13,2%	1,12%
2009	18.550	30.671	108.588	139.259	13,3%	1,18%
2010	18.546	30.994	110.883	141.877	13,1%	1,15%
2011	18.261	33.395	110.058	143.453	12,7%	1,11%
2012	17.210	32.950	108.570	141.520	12,2%	1,06%
2013	17.176	32.899	107.890	140.789	12,2%	1,07%
2014	16.890	33.918	109.712	143.630	11,8%	1,04%
2015	16.971	35.807	110.008	145.815	11,6%	1,03%
2016	16.860	35.911	110.977	146.888	11,5%	0,99%
2017	17.024	37.341	112.185	149.526	11,4%	0,98%
2018	16.912	37.925	114.423	152.348	11,1%	0,95%
2019	17.355	38.441	115.663	154.104	11,3%	0,97%
2020	17.001	36.094	122.665	158.759	10,7%	1,02%
2021	17.506	38.595	127.451	166.046	10,5%	0,98%
2022	18.331	38.774	131.103	169.877	10,8%	0,96%

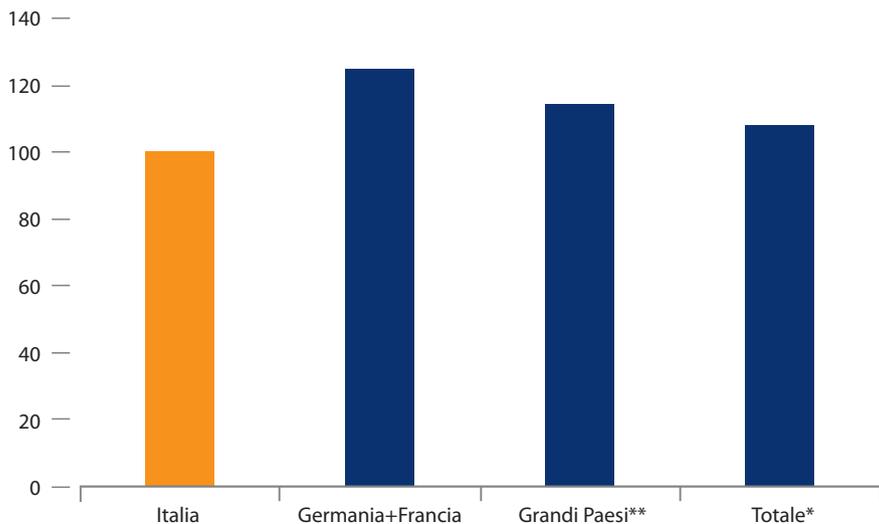
(1) Canale farmacia, GDO e parafarmacie al lordo dei payback

TAVOLA 118 Spesa totale (pubblica e privata) per medicinali a ricavo industria: confronto internazionale

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



SPESA FARMACEUTICA PROCAPITE
(totale Italia = 100)



* Belgio, Danimarca, Finlandia, Germania, Francia, Paesi Bassi, Italia, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Svezia e Svizzera

** Germania, Francia, Italia, Regno Unito, Spagna, Belgio, Svizzera

Fonte: elaborazioni su dati Iqvia, Eurostat

TAVOLA 119

Classifica dei principali mercati farmaceutici mondiali

(% sul totale)

	2016	2022	2026
MONDO	100	MONDO	MONDO
1 USA	41	1 USA	1 USA
2 Cina	11	2 Cina	2 Cina
3 Giappone	8	3 Giappone	3 Germania
4 Germania	4	4 Germania	4 Giappone
5 Francia	3	5 Francia	5 Francia
6 Italia	3	6 UK	6 Brasile
7 UK	2	7 Italia	7 UK
8 Spagna	2	8 Brasile	8 Italia
9 Canada	2	9 Spagna	9 India
10 Brasile	2	10 Canada	10 Spagna
11 India	1	11 India	11 Canada
12 Australia	1	12 Russia	12 Russia
13 Corea del Sud	1	13 Corea del Sud	13 Corea del Sud
14 Russia	1	14 Australia	14 Messico
15 Messico	1	15 Messico	15 Turchia

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

Domanda pubblica

Nel 2022 la spesa pubblica al netto degli interessi su debito ammonta a poco più di 855,4 miliardi di euro, mentre la spesa sanitaria è pari a 131,1 miliardi di euro.

All'interno della spesa sanitaria pubblica, la spesa farmaceutica totale pesa circa il 16% includendo la spesa soggetta a tetto e quella per farmaci innovativi (21,2 miliardi al netto del ripiano).

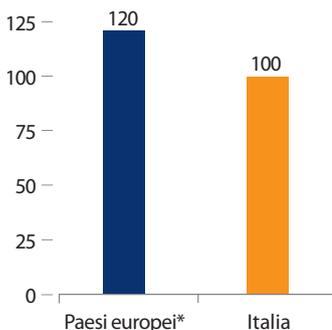
La spesa farmaceutica così definita ha registrato, nel periodo 2017-2022, una crescita pari +2% medio annuo, inferiore rispetto all'incremento delle altre voci di spesa sanitaria (+3%) e della spesa pubblica al netto degli interessi (+4%).

Nello stesso periodo la quota della spesa farmaceutica pubblica sul PIL è rimasta sostanzialmente stabile (1,1% nel 2017%, 1,1 nel 2022), mentre la quota di spesa pubblica al netto degli interessi sul PIL è aumentata (44,8% nel 2022, da 41,2% nel 2017).

Per quanto riguarda i confronti internazionali, recenti elaborazioni su dati OECD mostrano che la spesa farmaceutica pro-capite in Italia è inferiore alla media europea del 20%, misurato a parità di potere di acquisto.

TAVOLA 120 Dati su spesa farmaceutica pubblica in Italia

SPESA FARMACEUTICA PROCAPITE (indice Italia = 100)



Crescita media annua 2017-2022

Spesa farmaceutica totale	+2%
Totale spesa sanitaria	+3%
Totale spesa pubblica escl. interessi	+4%

Incidenza % sul PIL	2017	2022
Spesa farmaceutica totale	1,1%	1,1%
Totale spesa sanitaria	6,5%	6,9%
Totale spesa pubblica escl. interessi	41,2%	44,8%

* Germania, Francia, Svizzera, Irlanda, Austria, Lussemburgo, Belgio, Grecia, Spagna UK, Finlandia, Svezia. Paesi Bassi, Portogallo, Danimarca

Fonte: elaborazione su dati Aifa, Istat, Iqvia

TAVOLA 121 Fondo Sanitario Nazionale e Spesa Sanitaria corrente

	FONDO SANITARIO NAZIONALE			SPESA SANITARIA CORRENTE		
	mld €	% sul PIL	€ procapite	mld €	% sul PIL	€ procapite
2010	105,6	6,6%	1.784	110,9	6,9%	1.873
2011	106,9	6,5%	1.801	110,1	6,7%	1.854
2012	108,0	6,6%	1.818	108,6	6,7%	1.828
2013	107,0	6,6%	1.793	107,9	6,7%	1.808
2014	109,9	6,8%	1.809	109,7	6,7%	1.805
2015	109,7	6,6%	1.805	110,0	6,6%	1.809
2016	111,0	6,5%	1.830	111,0	6,5%	1.829
2017	112,6	6,5%	1.858	112,2	6,5%	1.852
2018	113,4	6,4%	1.875	114,4	6,5%	1.892
2019	114,5	6,4%	1.914	115,7	6,4%	1.934
2020	120,6	7,3%	2.021	122,7	7,4%	2.057
2021	122,1	6,8%	2.061	127,5	7,1%	2.152
2022	126,0	6,6%	2.134	131,1	6,9%	2.221
2023	128,7	6,4%	2.180	136,0	6,7%	2.304
2024	131,0	6,2%	2.220	132,7	6,3%	2.249

Fonte: elaborazioni su dati MEF, Istat

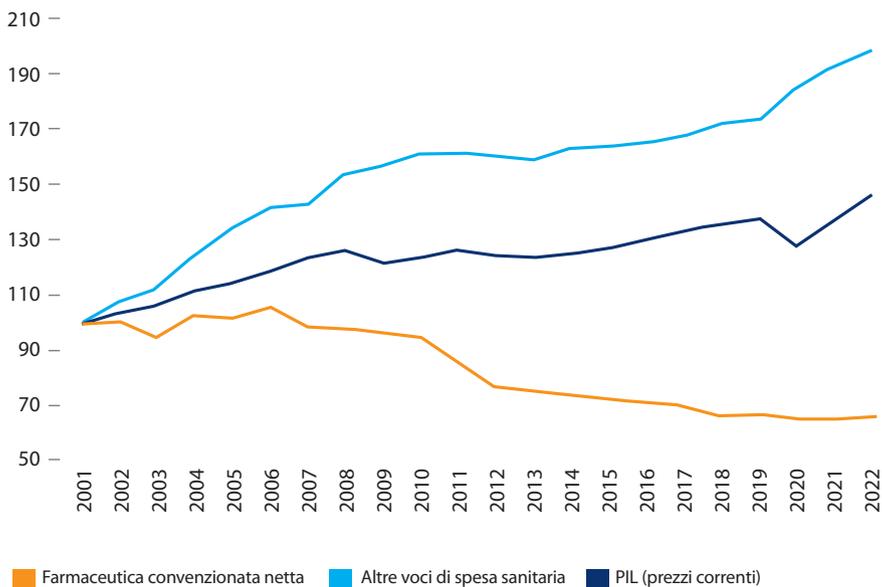
TAVOLA 122 **Quadro di sintesi della spesa farmaceutica convenzionata in Italia**
(milioni di euro)

	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Spesa convenzionata lorda	10.499	10.141	10.094	9.820	9.772	9.880
Compartecipazione alla spesa	1.549	1.608	1.582	1.487	1.481	1.501
- ticket	499	482	459	409	398	417
- quota di partecipazione sul prezzo di riferimento	1.050	1.126	1.123	1.078	1.083	1.084
Sconto farmacie e industrie	830	751	747	717	708	704
Spesa convenzionata netta	8.120	7.781	7.765	7.616	7.583	7.675
Ricette (.000)	580.715	575.980	570.666	540.809	552.475	564.106
Spesa lorda per ricetta	18,1	17,6	17,7	18,2	17,7	17,5
Spesa netta per ricetta	14,0	13,5	13,6	14,1	13,7	13,6
Spesa netta pro capite	134,0	128,7	129,8	127,7	128,0	130,0

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

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Istat

TAVOLA 123 **Evoluzione della spesa sanitaria pubblica e del PIL**
(indice 2001=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

TAVOLA 124 Italia: spesa sanitaria pubblica

MILIONI DI EURO

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2022 2021
Spesa farmaceutica convenzionata netta	8.986	8.863	8.598	8.473	8.268	8.120	7.781	7.765	7.616	7.583	7.675	1,2%
Altre voci di spesa sanitaria	99.584	99.027	101.114	101.535	102.709	104.065	106.642	107.898	115.049	119.868	123.428	3,0%
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	63.226	63.132	65.465	66.364	67.799	69.203	70.912	71.193	77.772	81.667	83.051	1,7%
Onorari medici (generici e specialisti)	11.484	11.365	11.407	11.258	11.389	11.480	11.742	11.668	12.491	12.484	12.345	-1,1%
Ospedali - Acquisti di beni e servizi	48.453	46.889	46.653	46.286	46.337	46.750	47.015	47.454	50.468	51.752	53.721	3,8%
	30.254	29.819	30.972	31.924	33.271	34.280	35.206	35.231	39.193	42.855	44.426	3,7%
Altre prestazioni e servizi sanitari	32.980	33.925	36.060	36.905	37.821	38.518	40.751	41.615	44.385	47.945	49.688	3,6%
Totale prestazioni e servizi sanitari	101.903	101.042	102.718	102.922	103.815	104.868	107.289	108.502	114.960	119.764	123.429	3,1%
Servizi amministrativi	4.983	5.018	5.060	5.081	5.069	5.063	5.088	5.006	5.213	5.507	5.571	1,2%
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	106.886	106.060	107.778	108.003	108.884	109.931	112.377	113.508	120.173	125.271	129.000	3,0%
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	1.684	1.830	1.934	2.005	2.093	2.254	2.046	2.155	2.492	2.180	2.103	-3,5%
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITÀ	108.570	107.890	109.712	110.008	110.977	112.185	114.423	115.663	122.665	127.451	131.103	2,9%
- Redditi da lavoro dipendente	36.358	35.895	35.649	35.171	34.910	34.862	35.730	36.705	37.277	38.201	40.377	5,7%

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

% 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%

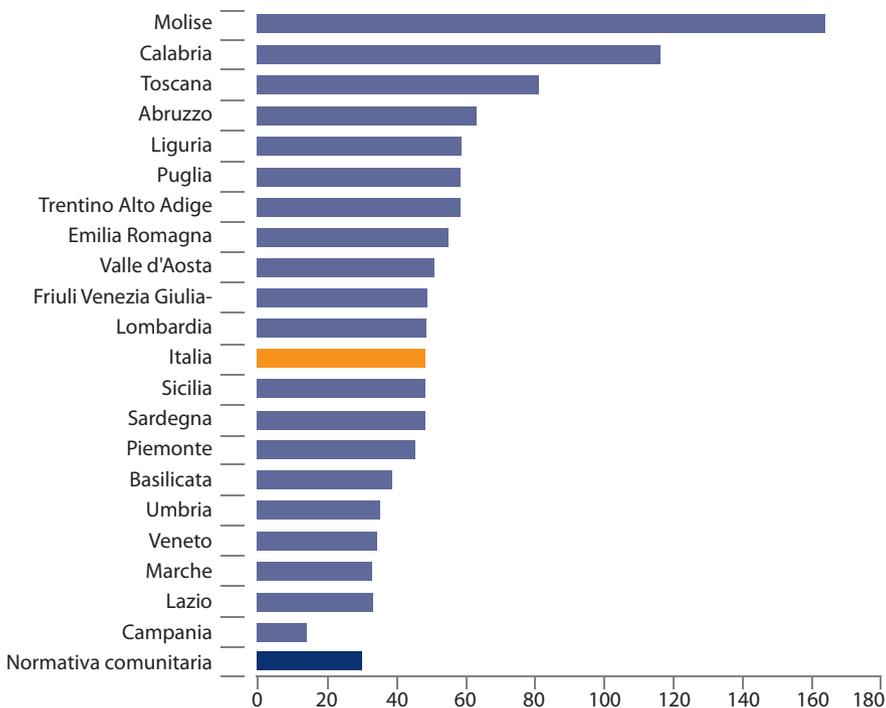
TAVOLA 125 Giorni medi di pagamento dalle strutture pubbliche in Italia

(situazione aggiornata a marzo 2023)

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 2017 e il 2022 a fronte di un mercato che cresce a un tasso medio annuo dello 1,5%, la spesa per medicinali generici è cresciuta del 3,3%, mentre quella dei prodotti con marchio (in e off-patent) mostra un tasso di crescita pari all'1,2%.

Prendendo a riferimento il totale del mercato, dal 2004 in avanti la quota dei prodotti generici è aumentata dal 4% al 22% delle confezioni.

Per quanto riguarda i biosimilari, dati AIFA relativi ai principali paesi europei mostrano che l'Italia è il primo mercato per consumi rispetto al prodotto di riferimento (circa 60% del totale, davanti a Spagna, 39%, Germania, 30%, Francia, 14%).

Composizione del mercato in farmacia tra prodotti coperti e non coperti da brevetto

(% sul totale delle confezioni)

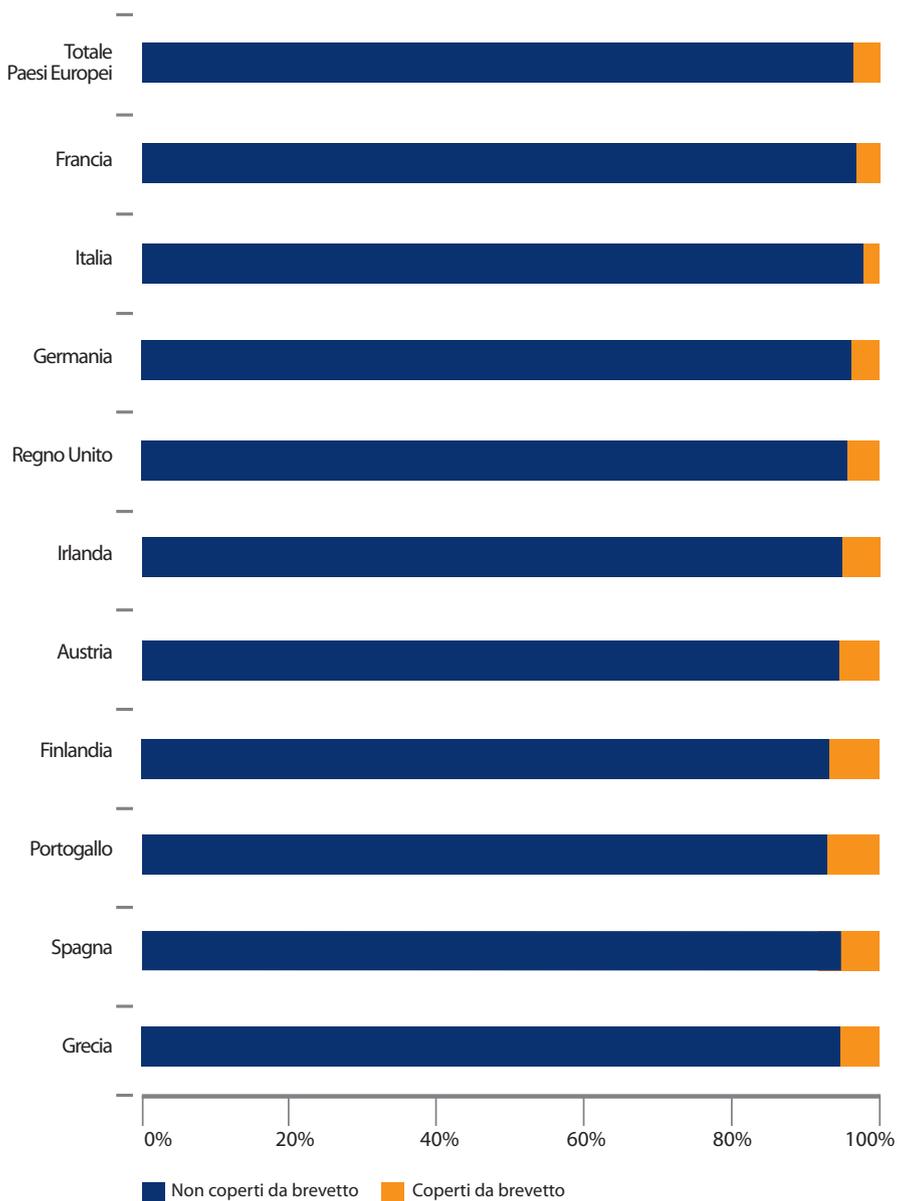
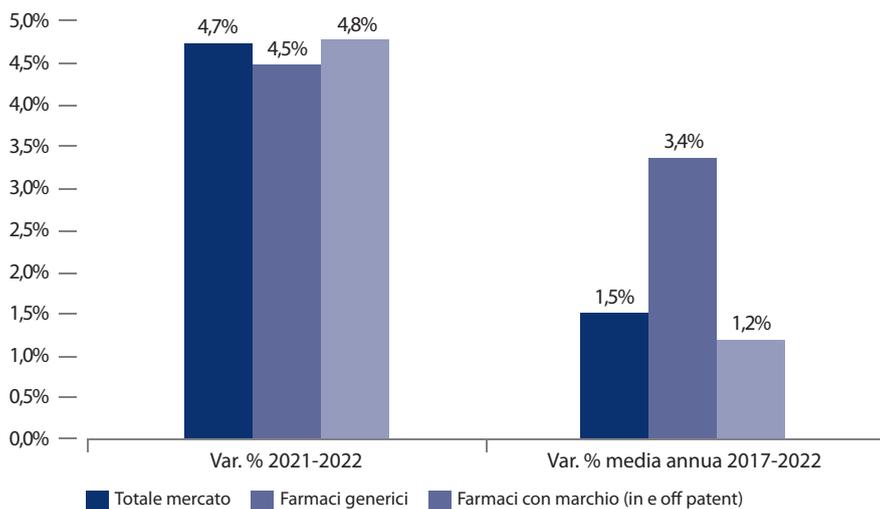
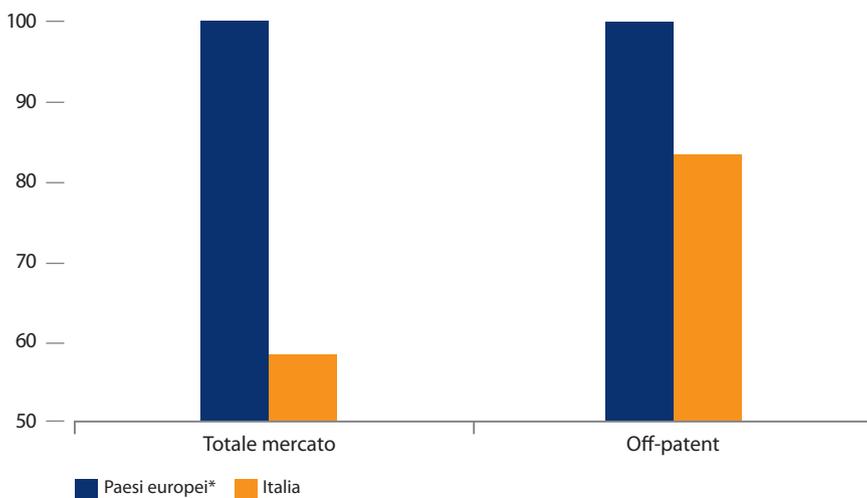


TAVOLA 127 Evoluzione della spesa farmaceutica per tipologia di medicinali
(canale farmacia, spesa pubblica e privata)



Fonte: elaborazioni su dati Iqvia, Egualia

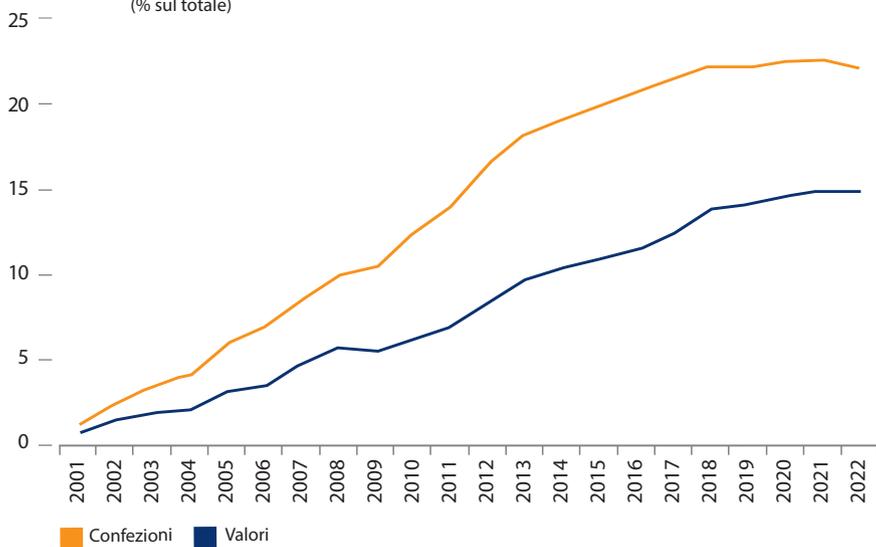
TAVOLA 128 Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata) in farmacia:
valore medio per confezione
(indice Paesi europei*=100)



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

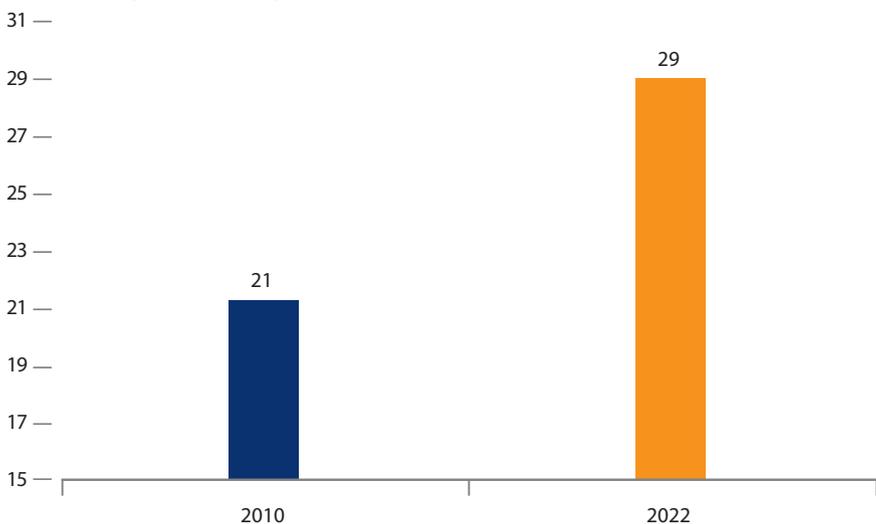
Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

TAVOLA 129 Quota di mercato dei medicinali generici equivalenti sul totale in farmacia
(% sul totale)



Fonte: Egualia

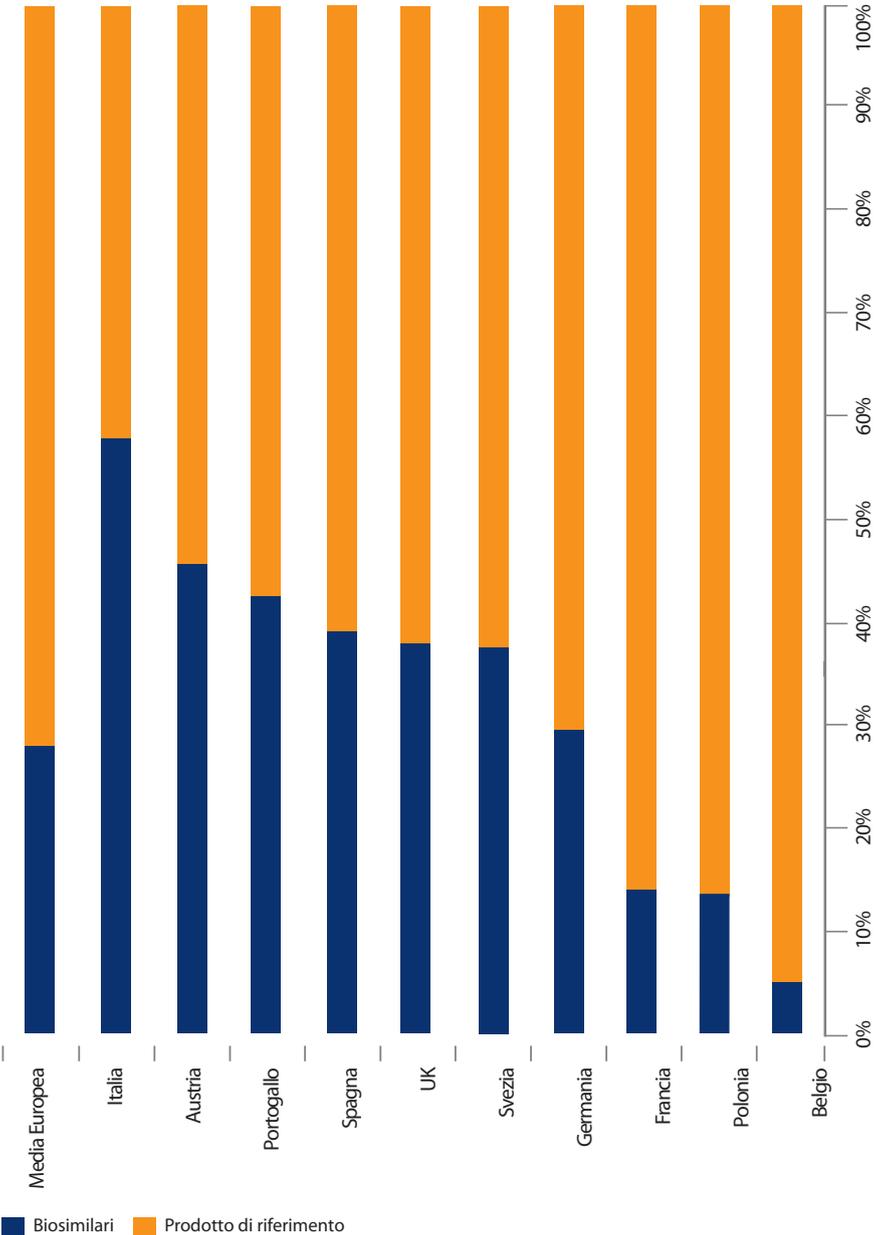
TAVOLA 130 Quota di mercato dei medicinali generici *unbranded* sul totale senza copertura brevettuale
(% sulle confezioni)



Fonte: Egualia

Confronto internazionale sui consumi dei farmaci biosimilari

(% sul totale; biosimilare + prodotto di riferimento)



I vaccini sono prodotti biologici che prevengono malattie, alcuni tumori e salvano vite umane: sono unanimemente considerati secondi solo alla potabilizzazione delle acque in termini di riduzione della mortalità umana.

Diversi sono i benefici delle vaccinazioni:

- proteggono la salute del singolo nelle diverse fasi della vita e la comunità dalle malattie infettive prevenibili con la vaccinazione;
- favoriscono un invecchiamento in buona salute;
- tutelano la popolazione più fragile;
- sono in grado di prevenire l'insorgenza di alcuni tumori;
- evitano e contengono le epidemie di malattie infettive (come, ad esempio, condizioni mediche croniche cardiovascolari, respiratorie, renali ed epatiche, diabete, ecc.);
- liberano risorse da reinvestire in cure, ricerca e innovazione;
- riducono i costi indiretti derivanti da perdita di produttività e assenze da lavoro;
- aiutano a contrastare la resistenza antimicrobica.

Le vaccinazioni devono essere considerate un investimento per i sistemi sanitari dal momento che consentono un risparmio di costi diretti e indiretti che, in una visione a medio e lungo termine, favorisce la sostenibilità del sistema sanitario e socio-economico di un Paese. Diversi studi, infatti, evidenziano i vantaggi economici delle vaccinazioni e i costi della mancata prevenzione:

- per ogni dollaro investito nella vaccinazione pediatrica si genera un risparmio di 3 dollari nella prospettiva del SSN e 10 dollari nella prospettiva della società²;
- un euro investito nella vaccinazione in età adulta genera un risparmio di 4 euro nella prospettiva del SSN e può liberare fino a 24 euro reinvestibili in assistenza clinica per chi si ammala³;
- il ritorno sull'investimento (ROI) di alcune vaccinazioni sale sino a 54 dollari per ciascun dollaro investito se si considera anche la produttività persa nel corso di una vita interrotta da una malattia prevenibile, secondo un approccio che considera il Value of Statistical Life⁴.

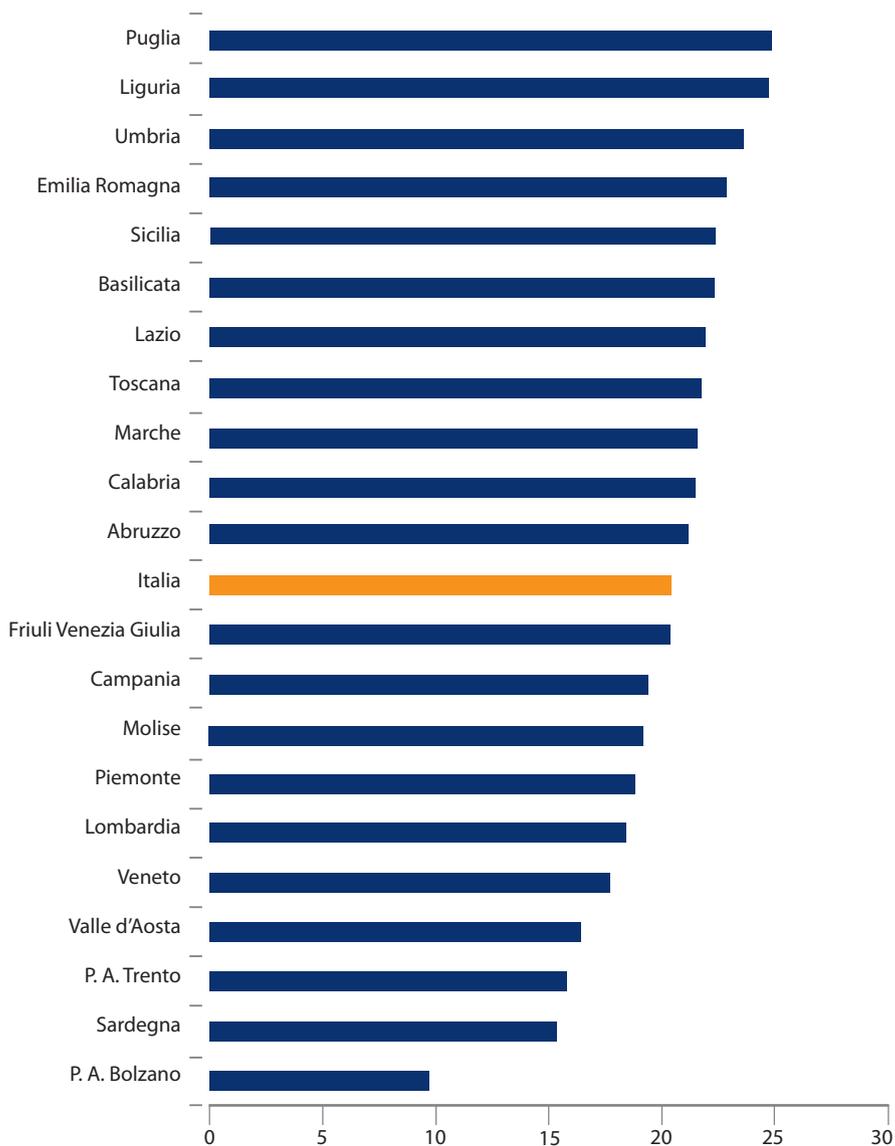
¹ Ad esempio, l'epatite B può causare il cancro del fegato o l'infezione da papilloma umano (HPV) è responsabile di un'ampia gamma di patologie dell'apparato genitale, tra cui i condilomi, le lesioni cervicali e le neoplasie anogenitali, in particolare il tumore del collo dell'utero.

² Zhou et al, Pediatrics 2014.

³ J. Ehreth "The value of vaccination, a global perspective", Vaccines.

⁴ Vaccine Economics Research for Sustainability & Equity (VERSE) | IVAC (jhsph.edu).

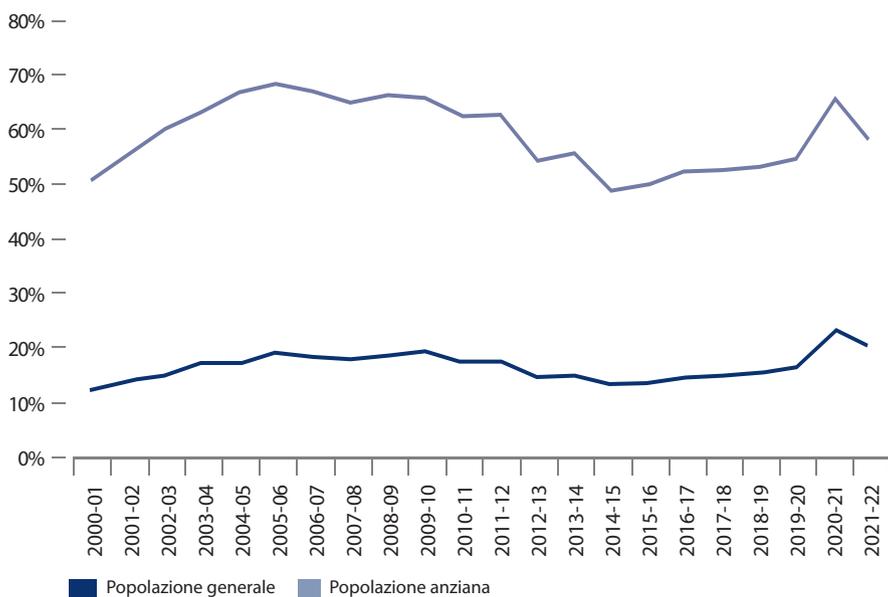
COPERTURE VACCINALI, PER 100 ABITANTI



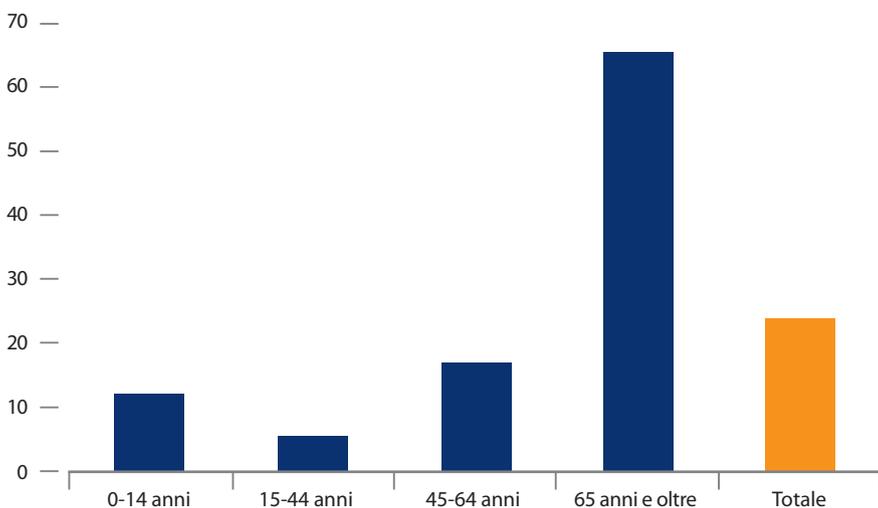
Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

TAVOLA 133 Copertura vaccinazione antinfluenzale in Italia

% SUL TOTALE



STAGIONE 2021-2022, PER 100 ABITANTI DELLA STESSA CLASSE D'ETÀ



Nota: dati aggiornati al 7 Luglio 2022

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

TAVOLA 134 Vaccinazioni dell'età pediatrica e degli adolescenti

(anno 2021, per coorte, per 100 abitanti in Italia)

ETÀ PEDIATRICA

	0-24 MESI	36 MESI	48 MESI	5-6 ANNI
Polio (a)	94,00	94,95	95,74	85,57
Difterite (a)	94,00	94,96	95,74	85,60
Tetano (a)	94,00	94,97	95,76	85,76
Pertosse (a)	94,00	94,94	95,73	85,47
Epatite B (a)	93,98	94,90	95,69	-
Hib (b)	93,94	94,79	95,49	-
Morbillo (c)	93,85	94,89	95,20	85,64
Parotite (c)	93,80	94,83	95,13	85,35
Rosolia (c)	93,85	94,88	95,18	85,51
Varicella (c)	92,08	92,38	91,49	48,40
Menigococco C coniugato (b)	73,37	74,07	73,57	-
Pneumococco coniugato (b)	91,25	91,06	91,03	-
Rotavirus (d)	70,40	n.d.	n.d.	-
Meningococco B (d)	79,68	78,73	73,73	-

(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

(c) prima dose entro i 24 mesi e seconda dose a 6 anni

(d) ciclo completo secondo il prodotto o il calendario

ADOLESCENTI (ESCLUSA VACCINAZIONE HPV)

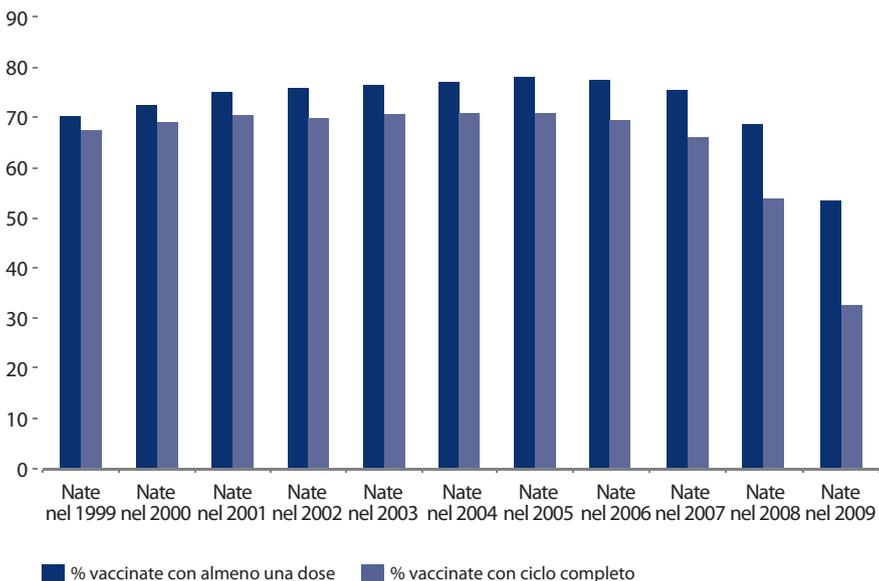
	16 ANNI
Polio (e)	63,17
Difterite (e)	63,38
Tetano (e)	63,53
Pertosse (e)	62,95
Meningococco ACYW coniugato	58,50

(e) richiamo (quinta dose)

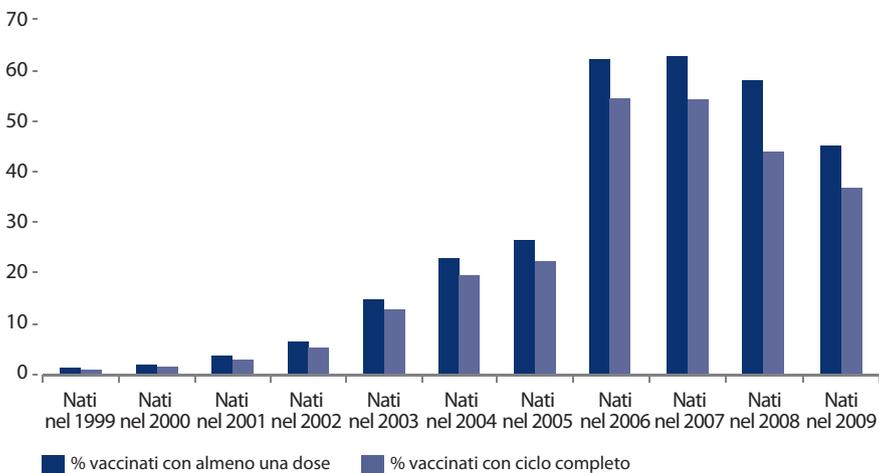
TAVOLA 135 HPV: coperture vaccinali per coorte e numero di dosi somministrate

(dati al 31/12/2021, % sul totale, solo femmine)

FEMMINE



MASCHI



Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

Allegati

ELENCO DEI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE DEL SETTORE A LIVELLO NAZIONALE ED EUROPEO APPROVATI DA GIUGNO 2022 A GIUGNO 2023

A livello nazionale:

Giugno 2022

- 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)”
- Legge n. 78 del 21 giugno 2022 “Delega al Governo in materia di contratti pubblici”

Luglio 2022

- Legge n. 99 del 15 luglio 2022 “Istituzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore”
- Legge n. 91 del 15 luglio 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante 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”

Agosto 2022

- Decreto Legislativo n. 134 del 5 agosto 2022 “Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53”
- Legge n. 118 del 5 agosto 2022 “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”
- Legge n. 111 del 5 agosto 2022 “Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2022”
- Legge n. 127 del 4 agosto 2022 “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021”

- Legge n. 122 del 4 agosto 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, recante misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali”
- Legge n. 129 del 3 agosto 2022 “Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288”
- Decreto Legislativo n. 123 del 3 agosto 2022 “Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Titolo III «Quadro di certificazione della cybersicurezza» del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 relativo all’ENISA, l’Agenzia dell’Unione europea per la cybersicurezza, e alla certificazione della cybersicurezza per le tecnologie dell’informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cybersicurezza»)”

Settembre 2022

- Legge n. 142 del 21 settembre 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, recante misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali”

Novembre 2022

- Legge n. 175 del 17 novembre 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, recante ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)”
- Nota di aggiornamento al DEF 2022 (NADEF)

Dicembre 2022

- Legge n. 199 del 30 dicembre 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 ottobre 2022, n. 162, recante misure urgenti in materia di divieto di concessione dei benefici penitenziari nei confronti dei detenuti o internati che non collaborano con la giustizia, nonché in materia di entrata in vigore del decreto

legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, di obblighi di vaccinazione anti SARS-COV-2 e di prevenzione e contrasto dei raduni illegali”

- Legge n. 197 del 29 dicembre 2022 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025”
- Decreto Legislativo n. 213 del 23 dicembre 2022 “Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, di attuazione della direttiva (UE) 2018/851, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852, che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio”
- Decreto Legislativo n. 200 del 23 dicembre 2022 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”
- Legge n. 196 del 16 dicembre 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, recante disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA. Differimento dei termini per l'esercizio delle deleghe in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari”
- Legge n. 204 del 16 dicembre 2022 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri”

Gennaio 2023

- Legge n. 6 del 13 gennaio 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, recante misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica”

Febbraio 2023

- Legge n. 14 del 24 febbraio 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Proroga di termini per l'esercizio di deleghe legislative”
- Decreto Legislativo n. 18 del 23 febbraio 2023 “Attuazione della direttiva (UE)

2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano”

- Legge n. 10 del 1° febbraio 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 5 dicembre 2022, n. 187, recante misure urgenti a tutela dell’interesse nazionale nei settori produttivi strategici”

Marzo 2023

- Decreto Legislativo n. 36 del 31 marzo 2023 “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”
- Legge n. 33 del 23 marzo 2023 “Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane”
- Decreto Legislativo n. 28 del 10 marzo 2023 “Attuazione della direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2020, relativa alle azioni rappresentative a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e che abroga la direttiva 2009/22/CE”
- Legge n. 23 del 10 marzo 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 gennaio 2023, n. 5, recante disposizioni urgenti in materia di trasparenza dei prezzi dei carburanti e di rafforzamento dei poteri di controllo del Garante per la sorveglianza dei prezzi, nonché di sostegno per la fruizione del trasporto pubblico”
- Legge n. 17 del 3 marzo 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, recante misure urgenti per impianti di interesse strategico nazionale”

Aprile 2023

- Legge n. 46 del 21 aprile 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 2 marzo 2023, n. 16, recante disposizioni urgenti di protezione temporanea per le persone provenienti dall’Ucraina”
- Legge n. 41 del 21 aprile 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante disposizioni urgenti per l’attuazione

del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune. Disposizioni concernenti l'esercizio di deleghe legislative"

- Legge n. 38 dell'11 aprile 2023 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 febbraio 2023, n. 11, recante misure urgenti in materia di cessione dei crediti di cui all'articolo 121 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77"
- Documento di Economia e Finanza 2023
- Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (n. COM(2022) 721 definitivo)

Maggio 2023

- Decreto-Legge n. 57 del 29 maggio 2023 "Misure urgenti per gli enti territoriali, nonché per garantire la tempestiva attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e per il settore energetico" (in sede di esame in Parlamento)
- Legge n. 56 del 26 maggio 2023 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, recante misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali"
- Decreto- Legge n. 51 del 10 maggio 2023 "Disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale" (in sede di esame in Parlamento)
- Decreto-Legge n. 48 del 4 maggio 2023 "Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro" (in sede di esame in Parlamento)

Giugno 2023

- Decreto-Legge n. 79 del 28 giugno 2023 "Disposizioni urgenti a sostegno delle

famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di termini legislativi" (in sede di esame in Parlamento)

- Decreto-Legge n. 75 del 22 giugno 2023 "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025"(in sede di esame in Parlamento)
- Legge n. 74 del 21 giugno 2023 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, recante disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche"
- Decreto-Legge n. 69 del 13 giugno 2023 "Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi derivanti da atti dell'Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano" (in sede di esame in Parlamento)
- Decreto-Legge n. 61 del 1° giugno 2023, "Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023" (in sede di esame in Parlamento)
- Disegno di legge "Delega al Governo in materia di revisione del sistema degli incentivi alle imprese, nonché disposizioni di semplificazione delle relative procedure" (in sede di esame in Parlamento)
- Disegno di Legge "Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione" (con altri DDL abbinati sul tema - in sede di esame in Parlamento)
- Disegno di legge "Misure per il potenziamento della medicina territoriale in prevenzione e assistenza primaria" (in sede di esame in Parlamento)
- Proposta di regolamento "Imballaggi e rifiuti di imballaggio, che modifica il regolamento 2019/1020/UE sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e la direttiva 2019/904/UE sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente, e abroga la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e rifiuti di imballaggio" (concluso esame in Parlamento)
- Proposta di Direttiva COM (2022) 540 "Quadro per l'azione comunitaria in materia

di acque" (2022/0344 (COD)) e sulla Proposta di Direttiva COM(2022) 541 "Trattamento delle acque reflue urbane" (2022/0345 (COD))" (concluso esame in Parlamento)

- Disegno di legge "Delega al Governo per la riforma fiscale" (in sede di esame in Parlamento)
- Disegno di legge "Delega al Governo per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria" (in attesa di trasmissione 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 2022-2023 (in attesa di trasmissione in Parlamento)
- Disegno di legge "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022" (in attesa di trasmissione in Parlamento)

ELENCO DEI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE DEL SETTORE A LIVELLO NAZIONALE ED EUROPEO APPROVATI DA GIUGNO 2022 A GIUGNO 2023

A livello europeo:

Giugno 2022

- Risoluzione del Parlamento europeo del 24 novembre 2021 su una strategia farmaceutica per l'Europa – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 8 giugno 2022
- Raccomandazione del Consiglio, del 16 giugno 2022, relativa alla garanzia di una transizione equa verso la neutralità climatica
- Conclusioni del Consiglio del 24 maggio 2022 sull'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI): un approccio strategico per lo sviluppo di un vaccino come strumento complementare per la prevenzione e il controllo – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 28 giugno 2022
- Risoluzione del Parlamento europeo del 16 dicembre 2021 sulla democrazia sul luogo di lavoro: quadro europeo per i diritti di partecipazione dei lavoratori e revisione della direttiva sui comitati aziendali europei – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 30 giugno 2022

Luglio 2022

- Raccomandazione del Consiglio, del 12 luglio 2022, sul programma nazionale di riforma 2022 dell'Italia e che formula un parere del Consiglio sul programma di stabilità 2022 dell'Italia

Settembre 2022

- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 20 gennaio 2022 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 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 – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 2 settembre 2022

- Regolamento delegato (UE) 2022/2239 della Commissione, del 6 settembre 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti di etichettatura applicabili ai medicinali sperimentali non autorizzati e ai medicinali ausiliari non autorizzati per uso umano – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 15 novembre 2022
- Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2022 su rafforzare l'Europa nella lotta contro il cancro — Verso una strategia globale e coordinata
- Risoluzione del Parlamento europeo dell'8 marzo 2022 sulla politica di coesione come strumento per ridurre le disparità a livello di assistenza sanitaria e rafforzare la cooperazione sanitaria transfrontaliera – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 9 settembre 2022
- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 marzo 2022 sulla proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a un programma generale di azione dell'Unione per l'ambiente fino al 2030 – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 9 settembre 2022
- Decisione (UE) 2022/1511 della Commissione, del 7 settembre 2022, relativa a l'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

Ottobre 2022

- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 4 ottobre 2022 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie
- Risoluzione del Parlamento europeo del 5 ottobre 2022 sulla risposta dell'UE al rincaro dei prezzi dell'energia in Europa
- Direttiva (UE) 2022/2041 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativa a salari minimi adeguati nell'Unione europea
- Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro

di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione

Novembre 2022

- Comunicazione della Commissione — Modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19 – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 7 novembre 2022
- Risoluzione del Parlamento europeo del 6 aprile 2022 sull'approccio globale alla ricerca e all'innovazione — La strategia dell'Europa per la cooperazione internazionale in un mondo che cambia – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 15 novembre 2022
- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 7 aprile 2022 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 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 nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 15 novembre 2022
- Comunicazione della Commissione — Linee direttrici sulla forma e il contenuto delle domande di assegnazione della qualifica di medicinale orfano e sul trasferimento delle qualifiche da uno sponsor all'altro – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 21 novembre 2022
- Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie
- Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 6 dicembre 2022

Dicembre 2022

- Risoluzione del Parlamento europeo del 3 maggio 2022 sull'intelligenza artificiale in un'era digitale – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 6 dicembre 2022

- Raccomandazione del Consiglio, dell'8 dicembre 2022, relativa all'accesso a un'assistenza a lungo termine di alta qualità e a prezzi accessibili
- Raccomandazione del Consiglio, del 9 dicembre 2022, relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio
- Direttiva (UE) 2022/2464 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 537/2014, la direttiva 2004/109/CE, la direttiva 2006/43/CE e la direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la rendicontazione societaria di sostenibilità
- Decisione (UE) 2022/2481 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, che istituisce il programma strategico per il decennio digitale 2030
- Direttiva (UE) 2022/2523 del Consiglio, del 14 dicembre 2022, intesa a garantire un livello di imposizione fiscale minimo globale per i gruppi multinazionali di imprese e i gruppi nazionali su larga scala nell'Unione
- Regolamento (UE) 2022/2560 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno
- Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2)
- Direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla resilienza dei soggetti critici e che abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio
- Conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione come uno degli strumenti più efficaci per prevenire le malattie e migliorare la salute pubblica – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 20 dicembre 2022

Gennaio 2023

- Risoluzione del Parlamento europeo del 18 gennaio 2023 sul 30o anniversario del mercato unico: celebrare i risultati e guardare agli sviluppi futuri

- Raccomandazione del Consiglio, del 30 gennaio 2023, relativa a un adeguato reddito minimo che garantisca l'inclusione attiva

Febbraio 2023

- Risoluzione del Parlamento europeo del 5 luglio 2022 verso un'azione comune europea in materia di assistenza e cura – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 7 febbraio 2023
- Risoluzione del Parlamento europeo del 5 luglio 2022 sulla salute mentale nel mondo del lavoro digitale (2021/2098(INI)) – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 7 febbraio 2023

Marzo 2023

- Conclusioni del Consiglio sulle abilità e sulle competenze per la transizione verde – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 14 marzo 2023

Aprile 2023

- Risoluzione del Parlamento europeo del 15 settembre 2022 sull'attuazione della nuova strategia industriale aggiornata per l'Europa: allineare le spese alle politiche – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 5 aprile 2023
- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 14 settembre 2022 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a salari minimi adeguati nell'Unione europea – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 5 aprile 2023
- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 4 ottobre 2022 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE COM(2020)0727 — – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 14 aprile 2023
- Comunicazione del 26 aprile della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni: riforma della legislazione farmaceutica e misure volte a contrastare la resistenza antimicrobica (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)

Maggio 2023

- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 novembre 2022 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 5 maggio 2023
- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 novembre 2022 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2013/34/UE, la direttiva 2004/109/CE, la direttiva 2006/43/CE e il regolamento (UE) n. 537/2014 per quanto riguarda la comunicazione societaria sulla sostenibilità– data di pubblicazione in G.U.U.E.: 5 maggio 2023
- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 novembre 2022 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, che abroga la direttiva (UE) 6/1148 – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 5 maggio 2023
- Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2022 sull'attuazione del Consiglio europeo per l'innovazione – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 11 maggio 2023
- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 novembre 2022 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla resilienza dei soggetti critici – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 11 maggio 2023
- Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 novembre 2022 sulla proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma strategico per il 2030 «Percorso per il decennio digitale» – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 11 maggio 2023
- Risoluzione del Parlamento europeo del 13 dicembre 2022 sul tema «Verso la parità di diritti per le persone con disabilità» – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 25 maggio 2023

Giugno 2023

- Regolamento (UE) 2023/1182 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati

all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord e che modifica la direttiva 2001/83/CE

- Regolamento (UE) 2023/1182 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord e che modifica la direttiva 2001/83/CE
- Raccomandazione del Consiglio, sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio «One Health» – data di pubblicazione in G.U.U.E.: 22 giugno 2023
- Raccomandazione (UE) 2023/1339 del Consiglio, del 27 giugno 2023, relativa all'adesione alla rete globale di certificazione sanitaria digitale istituita dall'Organizzazione mondiale della sanità e a disposizioni temporanee per agevolare i viaggi internazionali in considerazione della scadenza del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio

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

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 Farminindustria

MATERIALE INFORMATIVO: DM 14/04/2008

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive

CALABRIA

Regione

Delibera 445/2006

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalla Regione
 CAMPIONI GRATUITI:

< 18 MESI: 2/visita massimo 8/anno

> 18 MESI: 5/visita massimo 20/anno

Fascia C: senza limiti

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

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

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

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

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

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

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 chiederne

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 e 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 51 3/2017**

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

EMILIA ROMAGNA

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

VISITE: massimo 5/anno/medico

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito. Reportistica trimestrale delle visite

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

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

AOU Modena

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

AOU Parma

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

AUSL Parma**Delibera 480/2017**

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

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

AUSL Reggio Emilia**Procedura 56/2019**

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

VISITE: massimo 5/anno/medico

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni da parte dei sanitari

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

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

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

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

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

EMILIA ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli (BO)

Deliberazione 250/2015

VISITE: in locali e orari dedicati

AUSL Romagna

Procedura 134/2018

STRUTTURE SSR: locali e orari dedicati

VISITE: massimo 5/anno/medico

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

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

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 validato 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

Policlinico Foggia

Delibera 53/2023

ACCREDITAMENTO: richiesta da remoto a protocollo@pec.ospedalirunitifoggia.it

TESSERINO: fornito dalle Aziende Farmaceutiche

VISITE: massimo 5/anno/medico; locali idonei; fasce orarie concordate; su appuntamento

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

CAMPIONI GRATUITI: come da art. 125 DLgs. 219/2006

OMAGGI DI VALORE TRASCURABILE: come da art. 123 DLgs. 219/2006; massimo 20€/medico/anno

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

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

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

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

SICILIA

**ARNAS Di Cristina Benfratelli (PA)
Regolamento del 7/08/2019**

ACCREDITAMENTO: tesserino regionale

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

Richiesta appuntamento per mail del clinico
CAPO AREA: (o altre figure professionali): solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica
ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire dati da parte dei sanitari e richiederne da parte degli ISF

ABBONAMENTI A RIVISTE SCIENTIFICHE: si possono cedere solo alle Unità Operative
REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

AO Papardo (ME)**Deliberazione 244/2016**

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

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

CAPO AREA: (o altre figure professionali): solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica
ABBONAMENTI A RIVISTE SCIENTIFICHE: si possono cedere solo alle Unità Operative

TOSCANA

Azienda Usl Toscana Centro

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

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

AOU Pisana**Regolamento 35/2020**

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

VISITE: incontri individuali o collegiali su appuntamento.

ATTIVITÀ IN FARMACIA: gli ISF non possono chiedere informazioni

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

A seguito dell'ACCREDITAMENTO da parte dell'azienda il sistema informatico AUSL rilascia il tesserino (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

AO Careggi (FI)**Decreto 548/2015**

ACCREDITAMENTO: dal 1° agosto 2021 on line sul sito dell'AO; tesserino fornito dall'azienda
VISITE: incontri collegiali o singoli su appuntamento, preferibilmente multidisciplinari. Locali idonei e fasce orarie dedicate

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

TRENTO

Provincia

Determina 127/2016

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

STRUTTURE APSS: 4 visite/anno in locali idonei

MMG/PLS: fasce orarie dedicate

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

CAPO AREA: SOLO PER ISF SENZA ESPERIENZA

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 119 e 120

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

OMAGGI: quelli che superano il valore trascurabile

vanno comunicati a una Commissione dell'APSS

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

UMBRIA

Regione

Delibera 1022/2003

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato annualmente dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: inviare al servizio farmaceutico

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 interregionali

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

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



FARMINDUSTRIA