

Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2024



FARMINDUSTRIA

Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2024

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

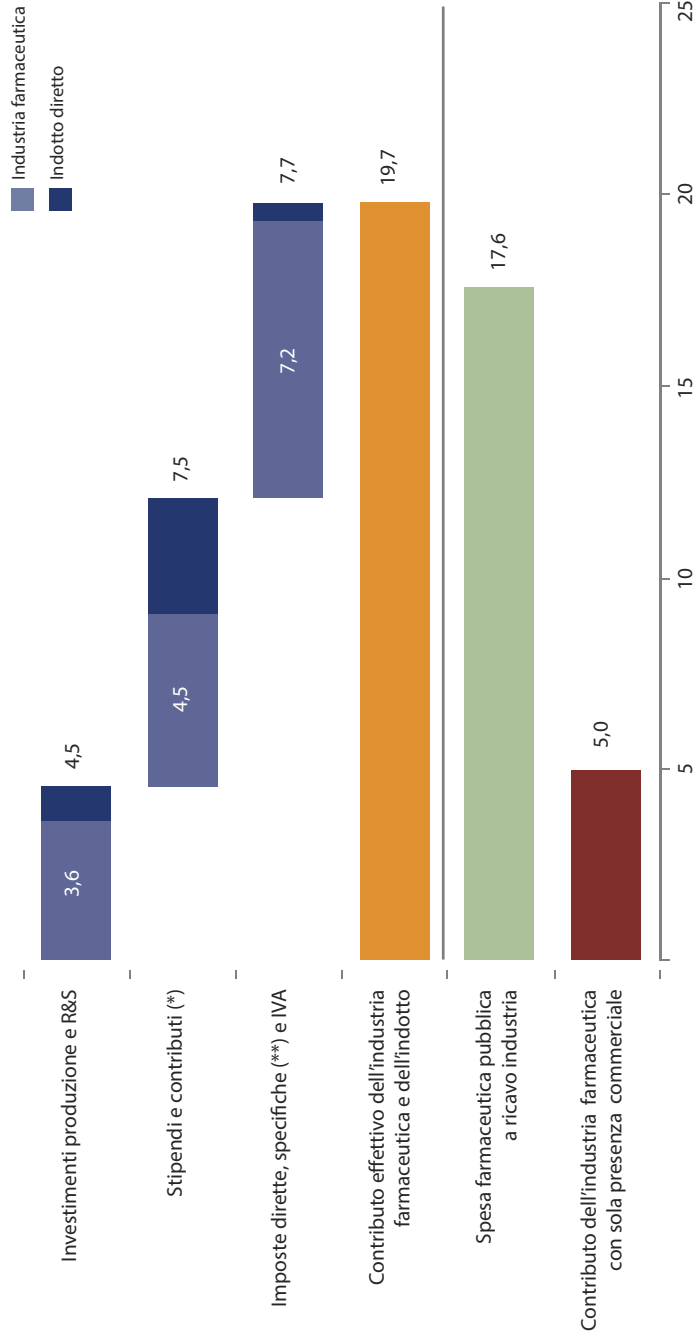


INDICE

I) Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica	4
II) Presenza e valore dell'industria farmaceutica in Italia	45
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	97
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	116
Allegato 2	
Informazione Scientifica	133

Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica

Contributo diretto e indiretto dell'industria farmaceutica in Italia e spesa farmaceutica pubblica nel 2023 (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 2023 ha segnato una significativa crescita della produzione, che ha raggiunto i 52 miliardi di euro; di questi, 49 miliardi di euro sono destinati all'export, che prosegue la dinamica crescente e arriva a rappresentare più dell'8% del totale manifatturiero.

Nel 2023 gli investimenti in R&S e produzione sono cresciuti del 9% rispetto all'anno precedente. In aumento anche l'occupazione, +2% rispetto al 2022 e +9% negli ultimi cinque anni – la crescita è superiore se si considerano under35 (+19%) e donne (+13%).

Sulle condizioni operative delle aziende, però, pesano gli oneri del payback e gli aumenti dei costi di energia e beni intermedi, entrambi molto rilevanti e che hanno raggiunto livelli di insostenibilità per l'attrattività degli investimenti e la produzione. In un mondo caratterizzato da una concorrenza 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 e rafforzi le politiche per la competitività.

Con un adeguato finanziamento della domanda di salute, modelli di gestione della spesa radicalmente nuovi che consentano di superare il sistema dei payback, un 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, oltre che su una strategia di Paese già avviata in questi anni.

TAVOLA 1 Principali grandezze dell'industria farmaceutica in Italia nel 2023

52 mld € Valore della produzione

90% Quota export/produzione negli ultimi 5 anni

+10,7 mld € Saldo estero totale; +16,7 miliardi per medicinali e vaccini e altri prodotti finiti

3,6 mld € Investimenti in R&S (2 mld €) e produzione (1,6 mld €), +9% vs 2022

70.000 Addetti nella farmaceutica (+9% rispetto al 2018), 90% laureati o diplomati

+19% Crescita under 35 negli ultimi 5 anni

45% 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

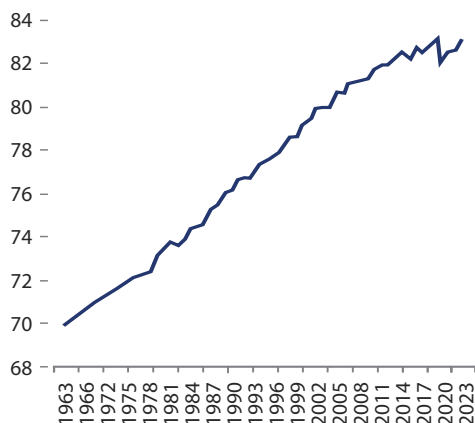
Molti dati testimoniano i risultati concreti dell'innovazione farmaceutica e sanitaria per la salute e la qualità della vita. In Italia, ad esempio, in 20 anni la mortalità è diminuita del 25% e del 35% per le patologie croniche; in 10 anni le persone che sopravvivono dopo una diagnosi di tumore sono 1 milione in più; le persone guarite grazie ai farmaci innovativi contro l'epatite C sono più di 260 mila. I farmaci per la cura delle malattie rare sono passati da 7 nel 2007 a oltre 135 oggi; le vaccinazioni consentono di eradicare e controllare malattie, salvando milioni di vite; gli antibiotici innovativi consentono di contrastare le infezioni resistenti; e 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 persone che trascorrono la propria vita in buona salute; inoltre, negli ultimi tre anni la vita media è cresciuta di un anno, recuperando il calo determinato dalla pandemia da Covid-19.

Un risultato che deve rafforzarsi ancora, facendo leva sulle potenzialità offerte dalla ricerca, 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)

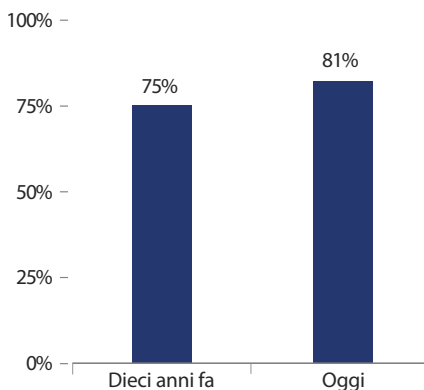
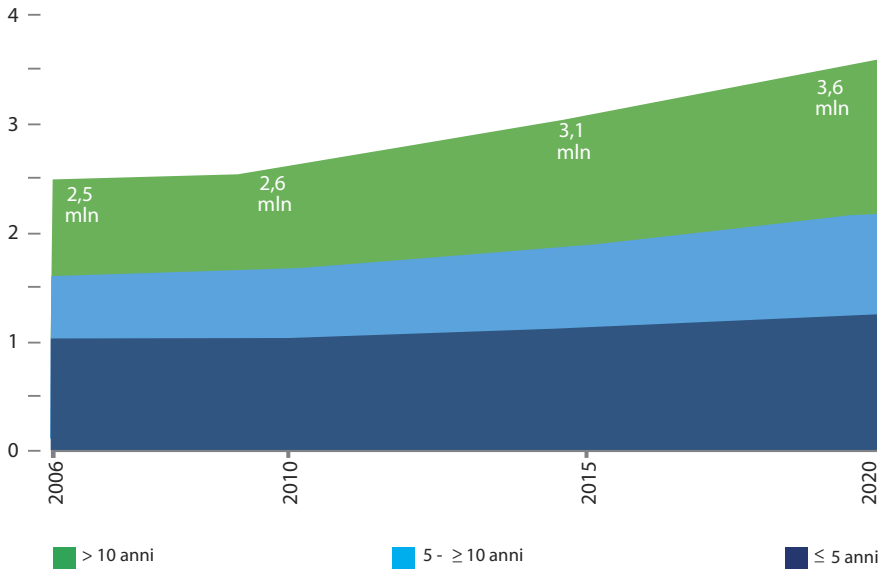


TAVOLA 3

Italia: persone che vivono dopo una diagnosi di tumore per tempo dalla diagnosi

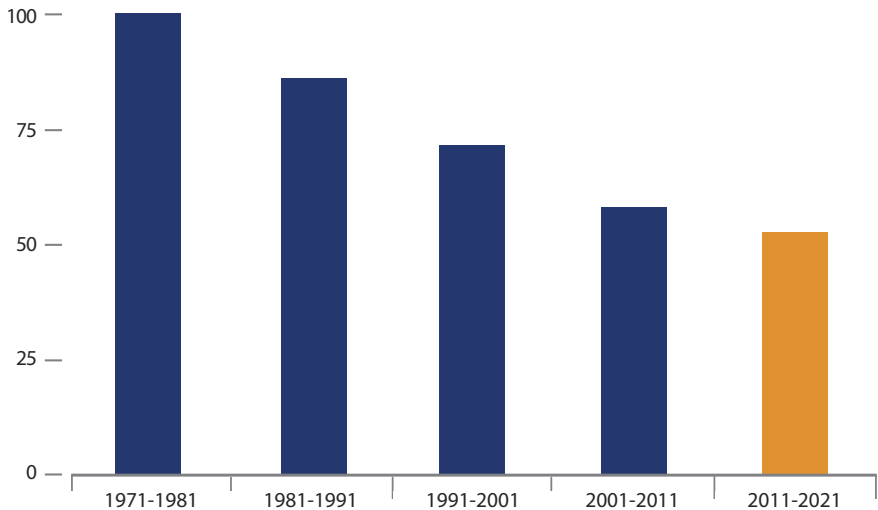


Fonte: Aiom, Istat, varie

TAVOLA 4

Evoluzione del tasso di mortalità in Italia

(media 1971-1981=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 la salute, la crescita e la sicurezza.

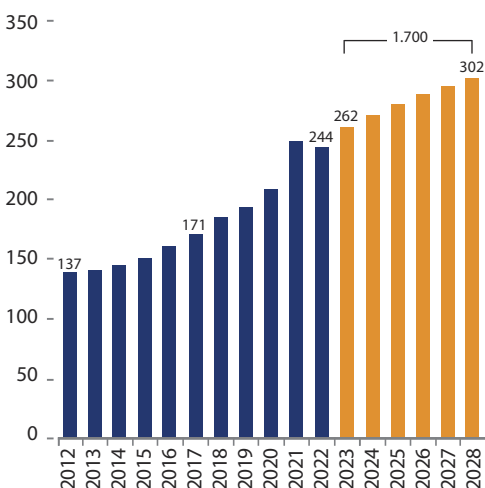
La farmaceutica è il primo settore al mondo per investimenti in R&S, in valore assoluto e in percentuale sul fatturato, e le imprese tra il 2023 e il 2028 investiranno 1.700 miliardi di euro, per l'80% destinati a un network di ricerca, sul modello della Open Innovation, costituito da soggetti diversi – 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 tre anni, in media, sono stati autorizzati nel mondo 75 nuovi principi attivi, rispetto ai 50 all'anno del decennio precedente. Questo dato, insieme ai 23 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.

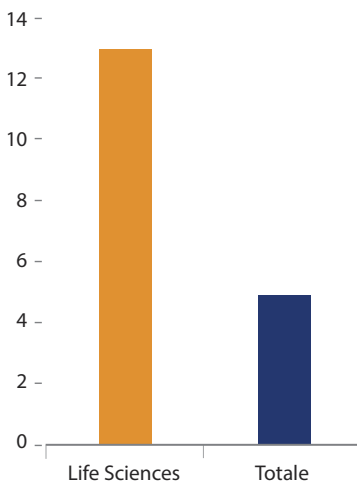
Investire nella ricerca significa migliorare la salute e l'aspettativa di vita dei cittadini e attrarre nuove risorse e talenti per lo sviluppo economico e sociale del Paese. Ecco perché è necessario un contesto attrattivo per la ricerca di base, gli studi clinici, la registrazione e la protezione dei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

TAVOLTA 5 Dati sulla Ricerca e Sviluppo a livello mondiale

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



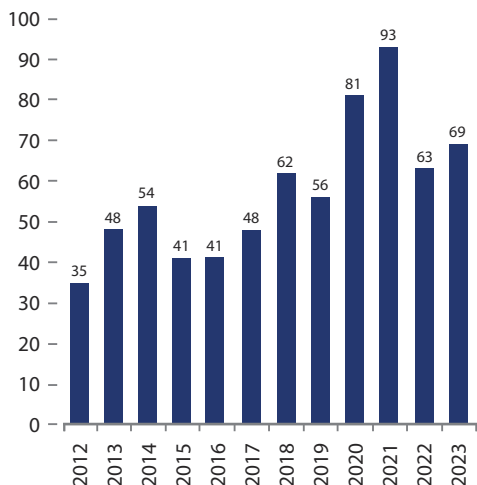
R&S IN % SUL FATTURATO



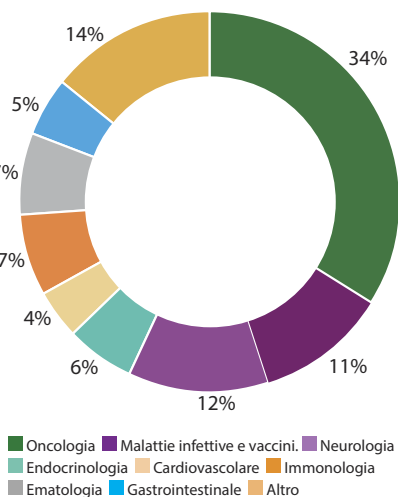
Fonte: EvaluatePharma, Commissione Europea

TAVOLA 6 Nuovi principi attivi autorizzati a livello mondiale

SERIE STORICA 2012-2023



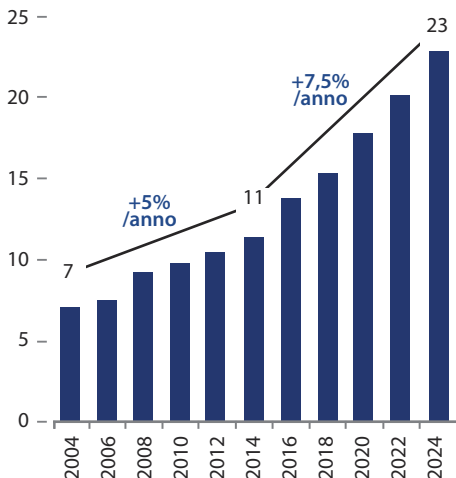
% PER AREA TERAPEUTICA



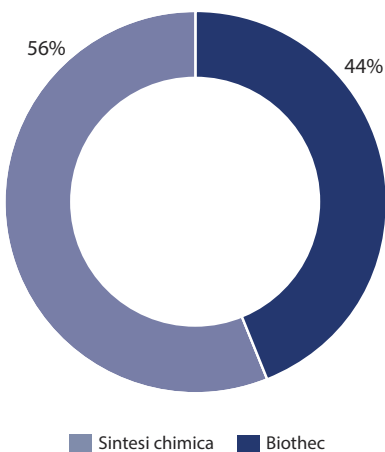
Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

TAVOLA 7 Pipeline dei farmaci in sviluppo a livello internazionale

NUMERO DI FARMACI IN SVILUPPO (migliaia)



% PER TIPOLOGIA



Fonte: Citeline

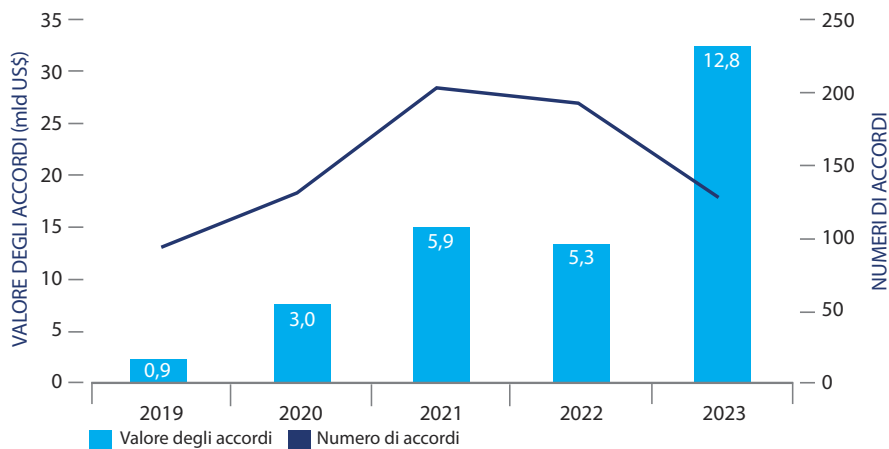
La trasformazione digitale nell'industria farmaceutica

La digitalizzazione è tra i driver principali e trasversali del nostro tempo, e nell'industria farmaceutica sono già in atto trasformazioni di processo – nella R&S come nella produzione – di organizzazione – la rapida diffusione dello smart working ne è un esempio – e a livello di prodotto: i farmaci, infatti, sono sempre più parte di un percorso terapeutico-assistenziale, in combinazione con dispositivi digitali, companion diagnostics, assistenza da remoto in continuità tra ospedale, territorio e domicilio.

Nel 2023 a livello globale l'industria farmaceutica ha investito 12,8 miliardi di dollari in progetti di R&S basati sull'intelligenza artificiale (IA), sia nella ricerca di base – si calcola che l'IA possa far risparmiare fino al 40% del tempo di identificazione di nuove molecole – sia nella sperimentazione clinica – oggi i Decentralized Clinical Trials (DCT) rappresentano una quota crescente degli studi clinici a livello internazionale.

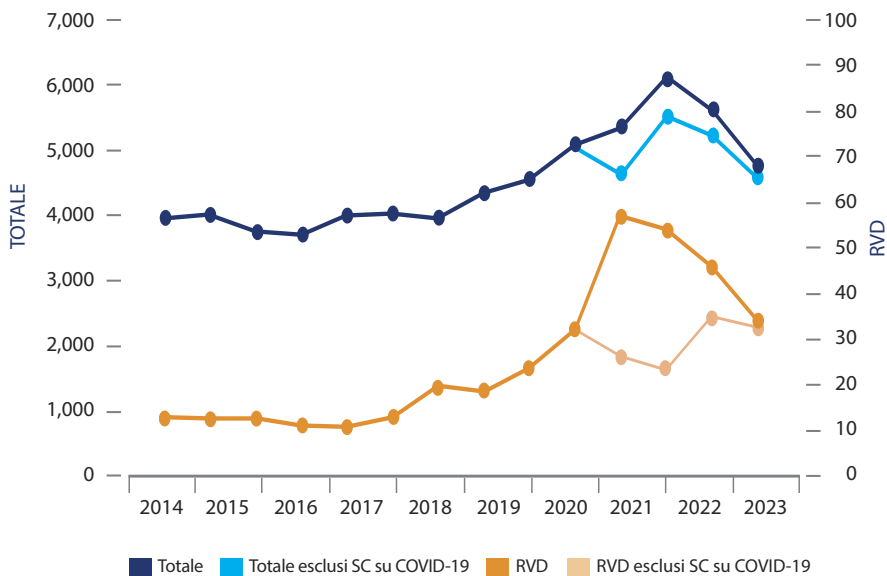
In Italia, dati Istat mostrano come nell'industria farmaceutica sia più diffuso, rispetto alla media dell'industria, l'uso di software per la gestione aziendale (84% del totale delle imprese vs 39%), di servizi cloud (54% vs 28%) e di servizi di IA (32% vs 16%); mentre dati del Politecnico di Milano rilevano che: il 38% delle imprese farmaceutiche in Italia ha già adottato applicazioni di IA per la R&S di nuovi farmaci e vaccini, in particolare nella fase di drug discovery; e che una quota rilevante di pazienti e operatori sanitari ricorre a servizi digitali, nonostante la raccolta e l'utilizzo dei dati generati non siano state ancora messe a sistema: il 45% dei pazienti utilizza almeno un'app in ambito salute; il 39% dei medici ricorre a servizi di tele-visita, il 42% usa il Fascicolo Sanitario Elettronico.

TAVOLA 8 Numero e valore degli accordi di ricerca basata su IA, machine learning, informatica



Fonte: Iqvia

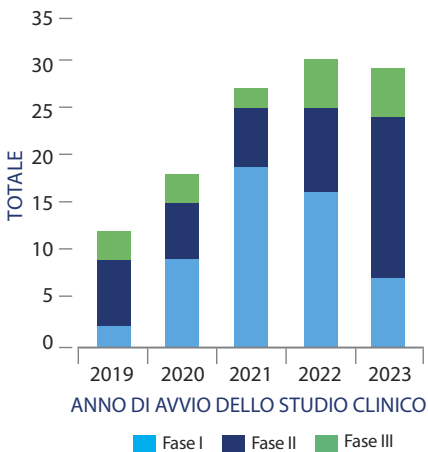
TAVOLA 9 Trend degli studi clinici totali e da remoto, virtuali o decentralizzati (RVD)



Fonte: Iqvia

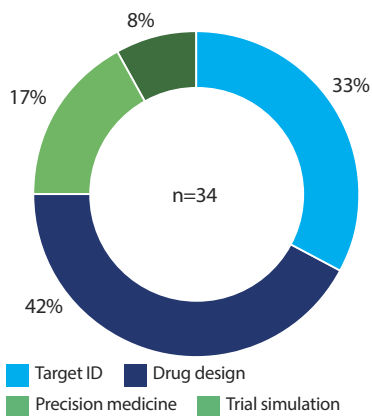
TAVOLA 10 Impatto dell'IA sulla pipeline di sviluppo clinico

STUDI CLINICI SU PRODOTTI SVILUPPATI DALL'IA



Fonte: Iqvia

TIPOLOGIA DEI PRODOTTI IN PIPELINE SVILUPPATI DALL'IA (%; 2019-2023)



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

Il mercato globale dei farmaci nel 2023 vale circa 1.600 miliardi di dollari a ricavo industria: il Nord America ne rappresenta il 53%, l'Europa il 23% e la Cina l'8%.

Stime IQVIA indicano una crescita del mercato mondiale al 2028 a un tasso medio annuo compreso tra il 6% e il 9%, raggiungendo i 2.200 miliardi di dollari. La crescita della domanda è prevista più contenuta nelle Economie avanzate e più rapida nei Paesi emergenti.

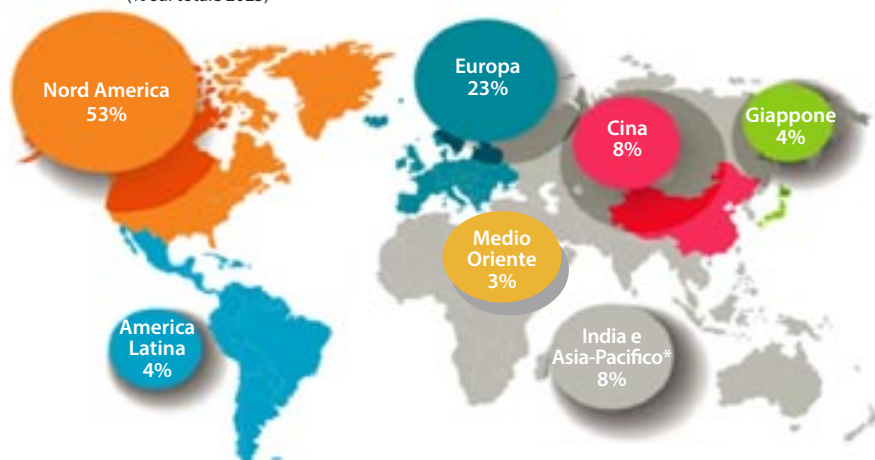
Le possibilità terapeutiche a disposizione dei pazienti sono costituite da un mix bilanciato ed efficace di:

- 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 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 2023 è uno dei principali mercati, il 7° del ranking globale, e vale circa il 3% del fatturato mondiale. Le proiezioni al 2028 la collocano al 6° posto.

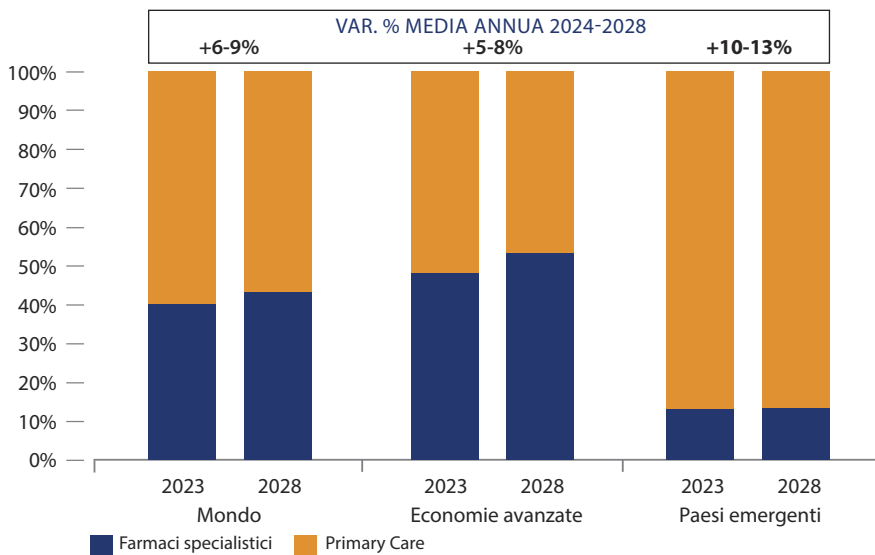
TAVOLA 11 Distribuzione internazionale del fatturato farmaceutico
(% sul totale 2023)



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)

2018		2023		2028	
MONDO	100	MONDO	100	MONDO	100
1 USA	40,7	1 USA	44,2	1 USA	45,1
2 Cina	11,3	2 Cina	10,2	2 Cina	9,0
3 Giappone	7,0	3 Giappone	4,7	3 Giappone	4,2
4 Germania	4,2	4 Germania	4,1	4 Germania	4,0
5 Francia	3,0	5 Francia	2,9	5 Francia	2,9
6 Italia	2,8	6 UK	2,6	6 Italia	2,7
7 UK	2,3	7 Italia	2,6	7 UK	2,6
8 Brasile	2,1	8 Brasile	2,2	8 Brasile	2,4
9 Spagna	2,1	9 Spagna	2,1	9 Spagna	2,2
10 Canada	1,8	10 Canada	1,9	10 Canada	2,1

Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

Aumentare la competitività dell'industria farmaceutica è 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'attrattività sia in Italia sia in Europa.

L'Europa negli ultimi anni ha aumentato gli investimenti in R&S, ma in misura minore sia rispetto agli USA sia rispetto alla Cina, arrivando a perdere un quarto della sua quota mondiale in vent'anni. Anche in termini di lanci di nuovi prodotti e spesa pro-capite l'Europa è caratterizzata da un rilevante gap competitivo rispetto a USA e – sempre di più – alla Cina. Inoltre, il 74% dei principi attivi di uso più consolidato in Europa dipende, direttamente o indirettamente, da produzioni localizzate in Cina o in India.

L'industria farmaceutica è un settore strategico per l'Europa: è il settore con il più alto saldo estero tra le industrie 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'attrattività, 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)

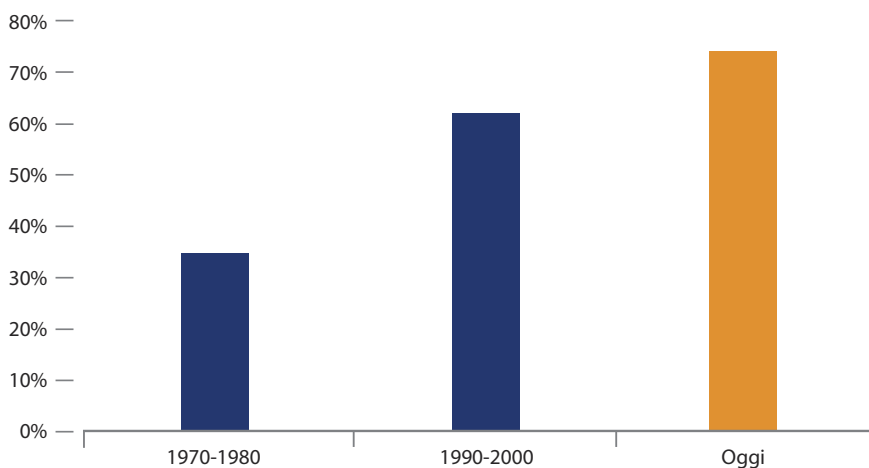
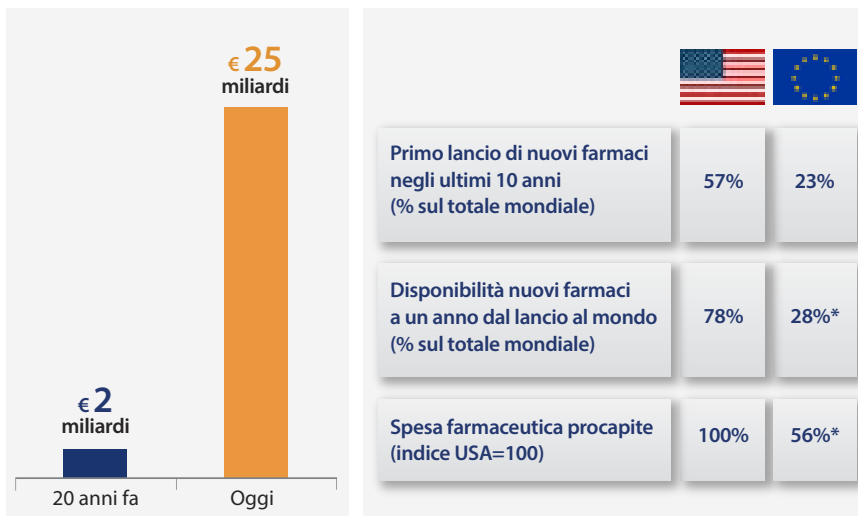


TAVOLA 15 Confronto competitivo tra UE e USA

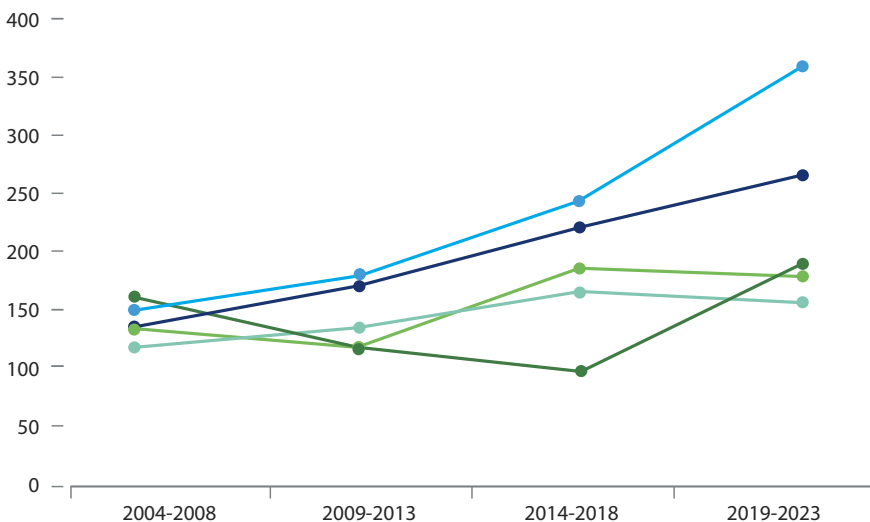
INVESTIMENTI IN R&S: GAP USA-UE



(*) media di Francia, Germania, Italia e Spagna

Fonte: Efpia, Phrma, Oecd

TAVOLA 16 Numero di nuovi principi attivi lanciati a livello mondiale



Totale lanciati tra 2004 e 2023

■ Mondo (942) ■ USA (801) ■ UE4+UK (624) ■ Cina (572) ■ Giappone (582)

Fonte: Iqvia

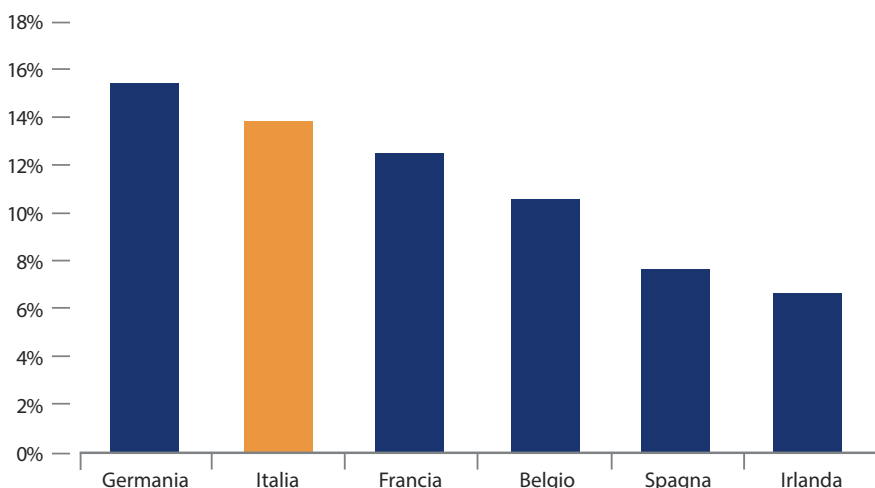
Italia protagonista in Europa, grazie a innovazione e nuove tecnologie

L'Italia è tra i principali poli farmaceutici al mondo: con 52 miliardi di euro di valore della produzione (di cui 49 miliardi export) e 70.000 addetti nel 2023, concorre in maniera fondamentale alla crescita dell'Unione europea.

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

Lo testimoniano: l'elevato livello della produttività del lavoro, superiore del 7% alla media dei Big europei e paragonabile, se non superiore, a quello della Germania; la crescita del valore medio all'export, +87% negli ultimi dieci anni, rispetto a una media dei BigUe del 47% – un dato che riflette l'elevato contenuto qualitativo e di innovazione delle produzioni farmaceutiche in Italia; e la crescita delle domande di brevetto: negli ultimi cinque anni, rispetto al quinquennio precedente, si è registrato un incremento medio del 32% nel campo delle Scienze della Vita e del 35% nella farmaceutica – quest'ultimo risulta superiore sia a quello dei Big europei (+23%) sia a quello degli altri settori in Italia (+16%). Tuttavia, è urgente aumentare l'attrattività del sistema paese per rispondere alla sfida della competizione internazionale, per far sì che l'Italia continui ad essere protagonista in Europa e difendere, anzi aumentare, il suo ruolo nel mondo.

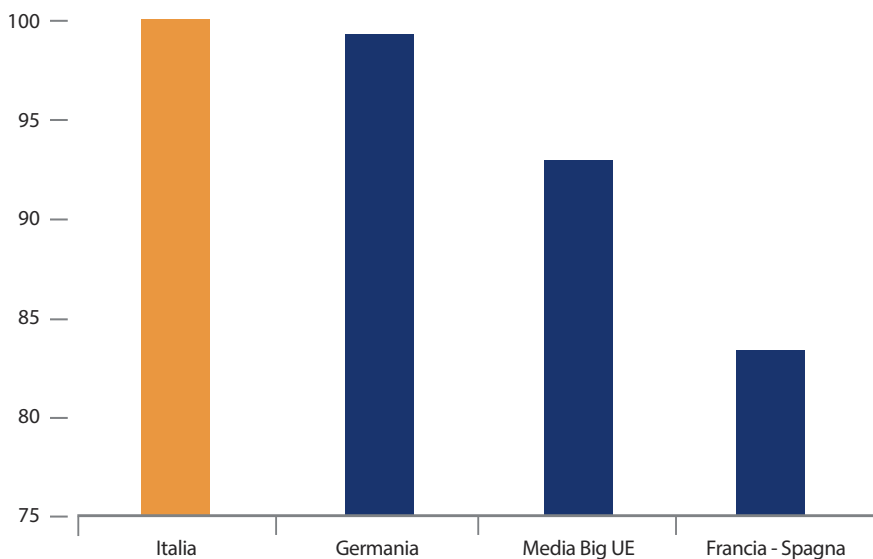
TAVOLA 17 Principali paesi UE per produzione e addetti nell'industria farmaceutica
(% sul totale, media dei due indicatori)



Fonte: elaborazioni su dati Efpia, Eurostat

TAVOLA 18 Indice di produttività del lavoro nell'industria farmaceutica

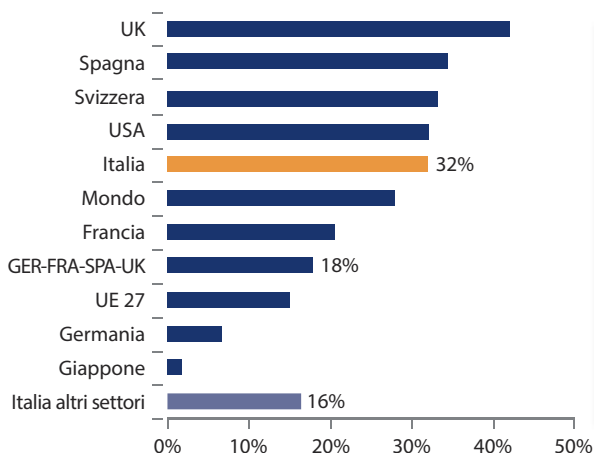
(valore aggiunto per addetto, Italia=100, media ultimi 5 anni)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 19 Scienze della Vita: domande di brevetto

CRESCITA 2019-2023 VS 2014-2018
(var. % delle medie di periodo)



Per l'industria farmaceutica

+35%

crescita più del doppio
rispetto agli altri
settori in Italia

e più alta dei
Big Europei (+23%)

Fonte: elaborazioni su dati European Patent Office

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

Nel 2023 e nei primi mesi del 2024 sono proseguite le tensioni sui mercati internazionali, con ripercussioni significative sui costi di energia, materie prime e beni intermedi e un peggioramento delle difficoltà affrontate dalle imprese negli approvvigionamenti.

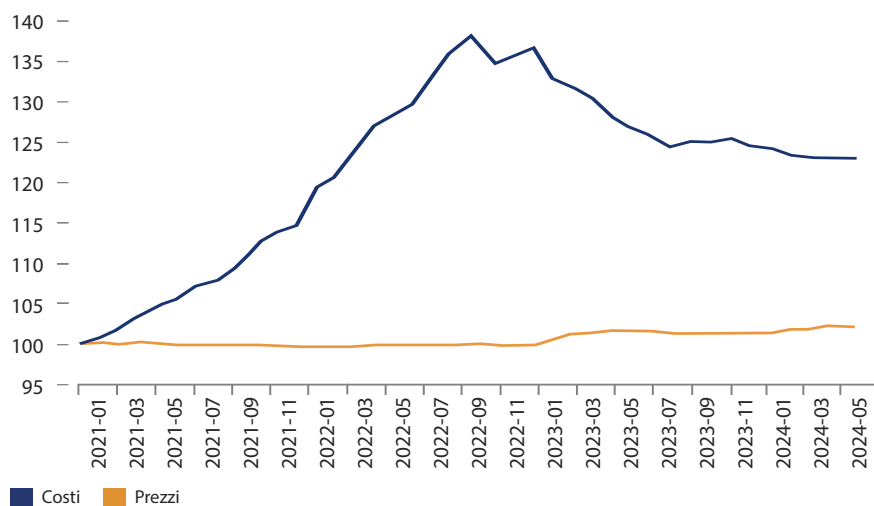
I costi degli input produttivi sono strutturalmente cresciuti rispetto alla fine del 2021, ovvero il periodo antecedente l'inizio delle tensioni geopolitiche, registrando un incremento, in media, del 30%; e non mostrano segni di un ritorno ai livelli precedenti il 2021. Si tratta di un incremento molto rilevante, che le imprese non possono trasferire sui prezzi dei farmaci rimborsabili, che sono negoziati e amministrati, con seri rischi per la sostenibilità delle produzioni in Italia.

Ne consegue una forte pressione sui margini delle imprese in Italia, come mostrano dati di Confindustria e Istat, con un effetto negativo sulla competitività; inoltre, Istat rileva come la farmaceutica sia il settore manifatturiero dove è più diffusa la preoccupazione per i rincari dei beni intermedi.

Gli indicatori anticipatori delle aziende segnalano il permanere di tensioni anche nei prossimi mesi.

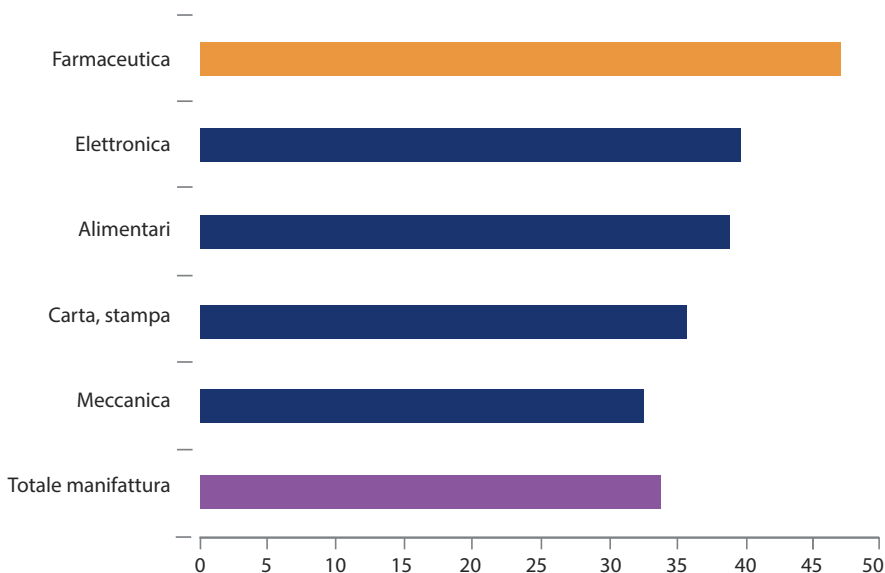
Una situazione da contrastare anche con una gestione della spesa sostenibile per le aziende, per assicurare continuità delle forniture in un mercato mondiale fortemente sotto pressione per gli approvvigionamenti.

TAVOLA 20 Costi industriali e prezzi nella farmaceutica in Italia
(indice gennaio 2021=100)



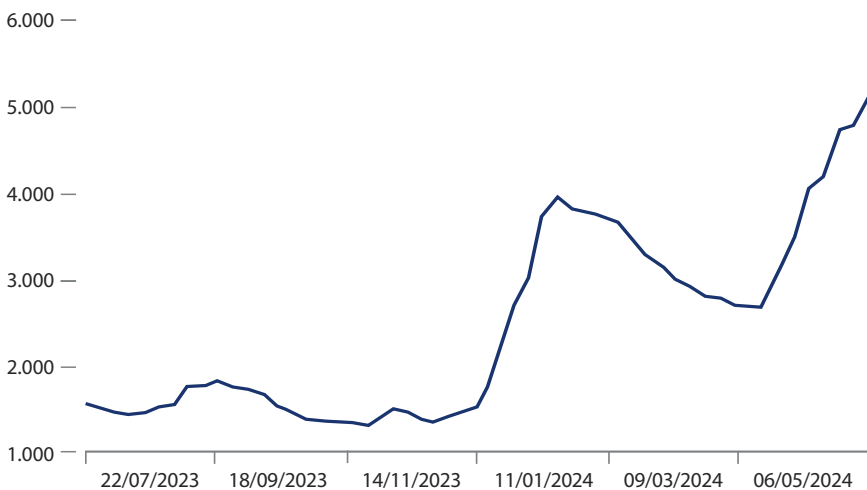
Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 21 Imprese che dichiarano criticità per rincaro dei beni intermedi nel I semestre 2024
(% sul totale)



Fonte: Istat

TAVOLA 22 Costo di noleggio di un container per trasporti internazionali
(US\$/40ft)



Fonte: Drewry

La farmaceutica è un settore leader dell'export Made in Italy

L'industria farmaceutica in Italia si è affermata come una delle più importanti specializzazioni del Made in Italy. Nel 2023, infatti, il saldo estero complessivo è pari a 11 miliardi di euro; considerando farmaci, vaccini e altri prodotti finiti il saldo estero sale a circa 17 miliardi di euro, un dato che colloca la farmaceutica al secondo posto nel ranking dei settori manifatturieri, dopo la meccanica. Una specializzazione che si riflette anche nel saldo estero – largamente e strutturalmente – positivo dei farmaci di sintesi chimica, sia quello relativo all'ultimo biennio dei prodotti biotecnologici.

È il risultato di una crescita dell'export farmaceutico negli ultimi anni superiore a quella media di lungo periodo, che nel biennio 2021-2023 ha collocato l'Italia al primo posto al mondo per crescita in valore dell'export farmaceutico, prima addirittura degli USA e della Germania.

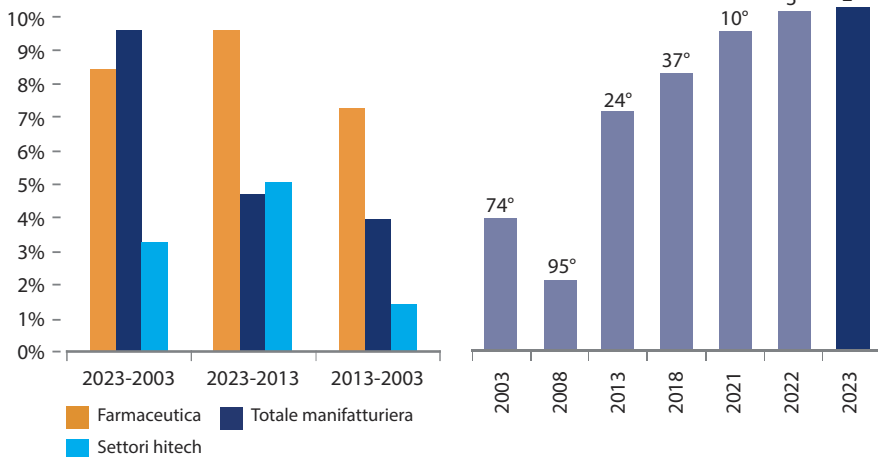
Tale evidenza conferma come l'industria farmaceutica sia un'eccellenza produttiva a livello internazionale, comprovata anche dalla dinamica 2013-2023 del valore medio dell'export, una proxy del contenuto innovativo e qualitativo della produzione: nel periodo considerato, ha infatti registrato una crescita importante, prima recuperando il gap rispetto alla media dei Big europei e poi superandola negli ultimi 5 anni.

TAVOLA 23 Ruolo crescente dell'industria farmaceutica per l'export in Italia

(% sul totale)

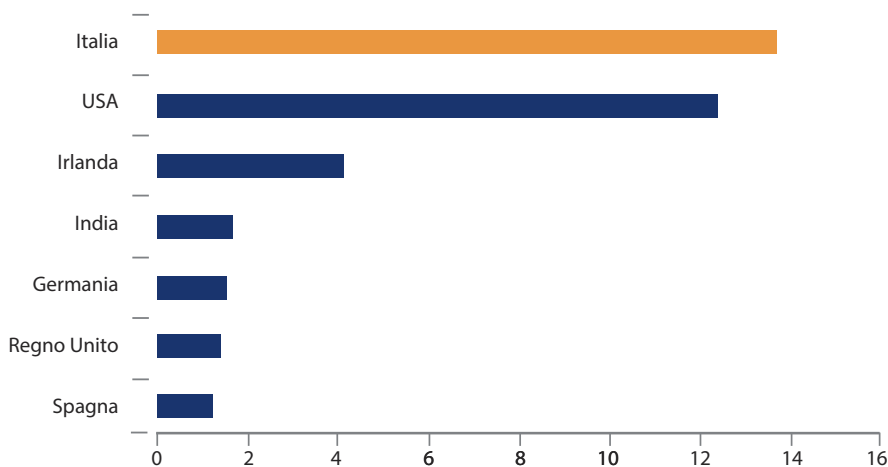
EXPORT: CRESCITA MEDIA ANNUA
(var. %)

FARMACI, VACCINI E ALTRI PRODOTTI FINITI
NEL RANKING DEI SETTORI PER SALDO ESTERO



Fonte: elaborazioni su dati Istat

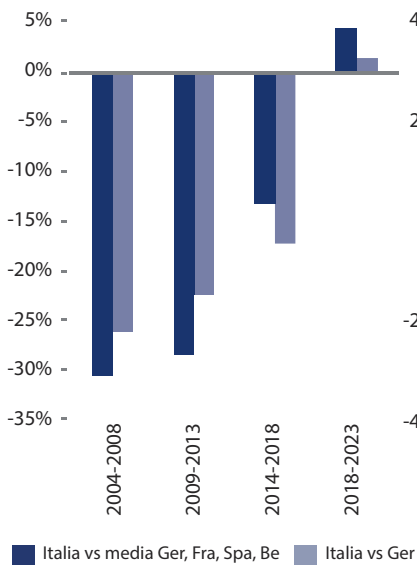
TAVOLA 24 Paesi con maggiore crescita 2021-2023 dell'export farmaceutico
(dati in miliardi di USD)



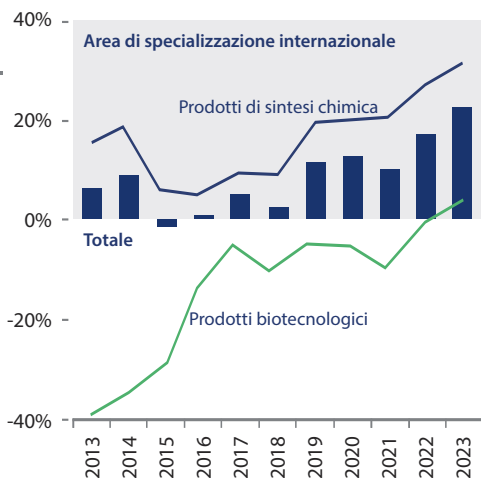
Fonte: elaborazioni su dati UnComTrade

TAVOLA 25 Performance all'estero della farmaceutica in Italia
(dati in miliardi di USD)

VALORE MEDIO DELL'EXPORT FARMACEUTICO: ITALIA VS ALTRI BIG UE
(diff. percentuale)



SALDO ESTERO NORMALIZZATO DEI PRODOTTI FARMACEUTICI
(saldo estero/(export+import), %)



Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

Industria farmaceutica in Italia sempre più impegnata nella Ricerca e Sviluppo

Nel 2023 le imprese farmaceutiche hanno investito in R&S 2 miliardi di euro, il 7% del totale degli investimenti in Italia.

Dal 2018 al 2023 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 Servizio Sanitario Nazionale, offrendo anche possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori, rendendo disponibili per i pazienti terapie innovative, e 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 pari a 3 euro.

Inoltre, la farmaceutica eccelle per investimenti in Open Innovation per addetto – 12:1 il rapporto per addetto rispetto alla media manifatturiera – e per quota di imprese con accordi di collaborazione con università e centri di ricerca pubblici. Evidenze che misurano l'importanza della presenza dell'industria farmaceutica per la crescita di tutto l'ecosistema della R&S del paese.

TAVOLA 26 Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia nel 2023

€ 2 miliardi investiti in R&S

+21% negli ultimi 5 anni

17% del valore aggiunto (10 volte media nazionale)

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 ricerca clinica (oltre € 700 milioni all'anno investiti dalle imprese del farmaco)

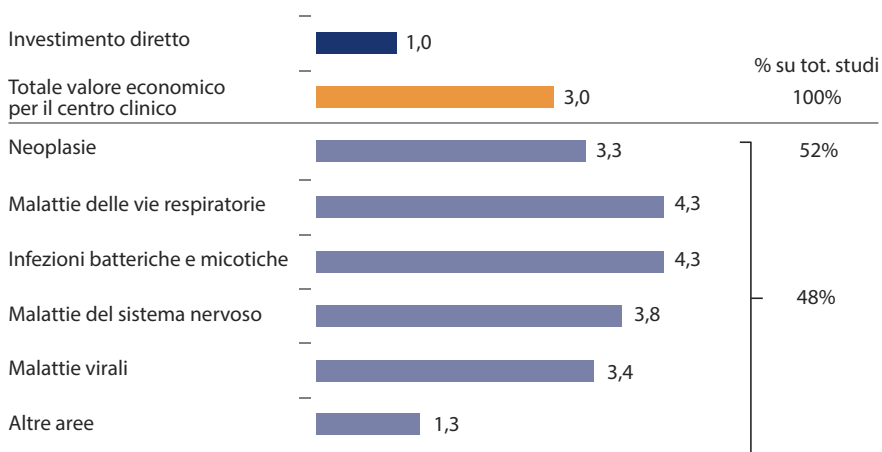
45% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate

38% del totale su farmaci per le malattie rare

53% studi di Fase 1 e 2

TAVOLA 27

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

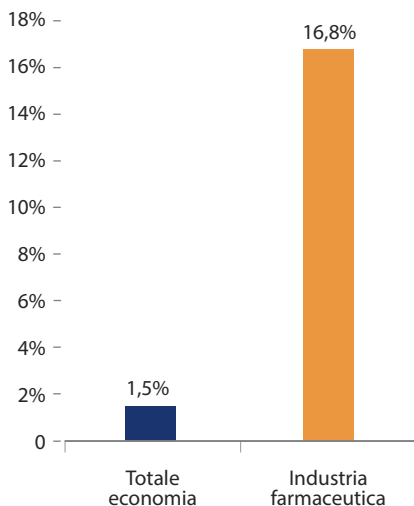


Fonte: Altems

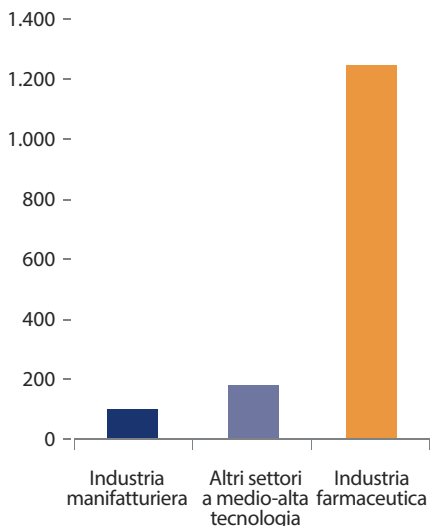
TAVOLA 28

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 42% del ruolo industriale, e di quelle a capitale internazionale, dalle quali deriva il 58%.

Tra tutte le imprese a capitale internazionale in Italia, quelle del farmaco hanno un ruolo di primo piano per occupazione, valore aggiunto, investimenti, export, 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 29 **Industria farmaceutica in Italia per nazionalità del capitale delle imprese**

(% sul totale)



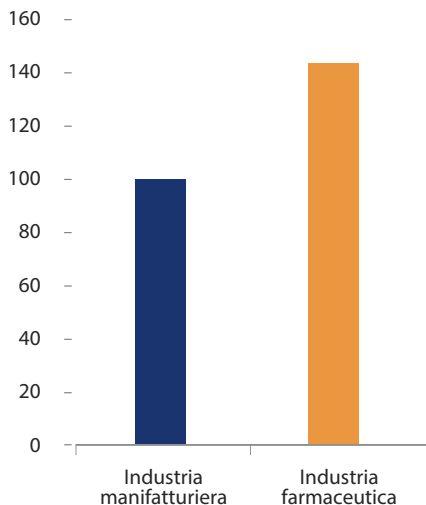
Capitale italiano Capitale estero

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

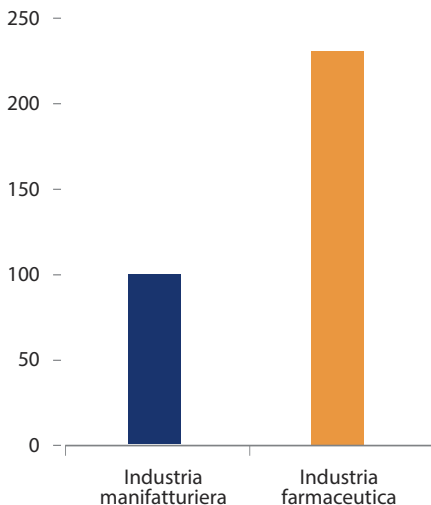
Fonte: elaborazioni su dati Farindustria

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

VALORE AGGIUNTO PER ADDETTO



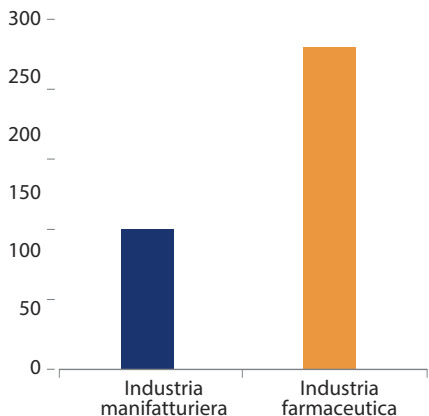
INVESTIMENTI IN PRODUZIONE E R&S PER ADDETTO



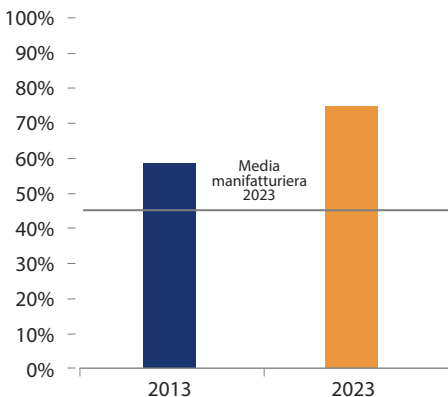
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 31 Caratteristiche delle imprese farmaceutiche a capitale italiano

INVESTIMENTI IN PRODUZIONE E R&S PER ADDETTO
(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 3,6 miliardi di euro di produzione, il 23% del totale europeo.

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 7,2 miliardi di euro di saldo estero positivo, ovvero di domanda di altri paesi soddisfatta dalla 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 32 CDMO farmaceutico: podio europeo per produzione

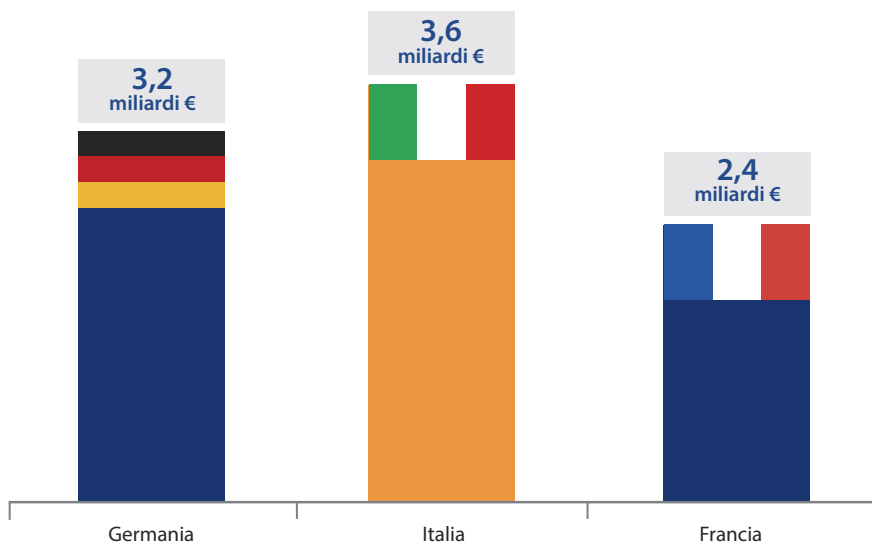
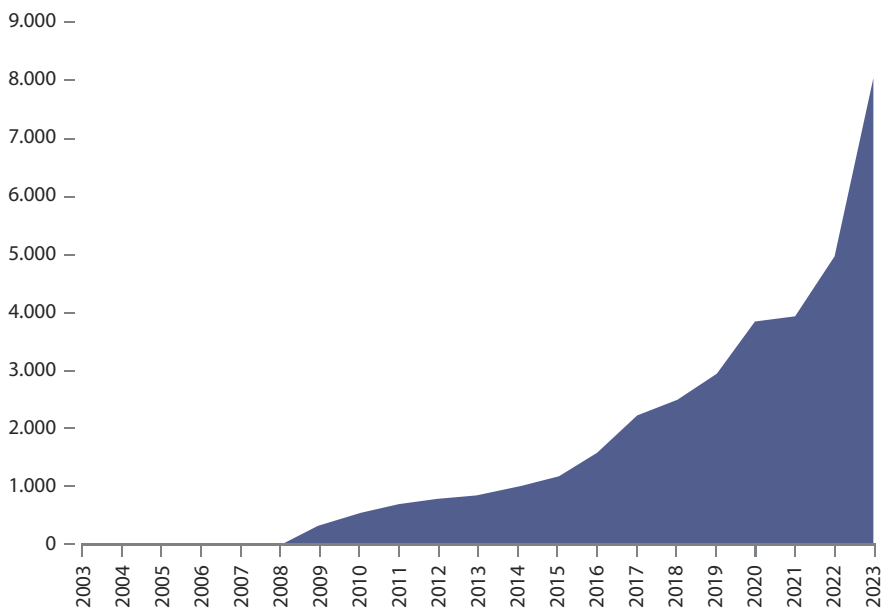
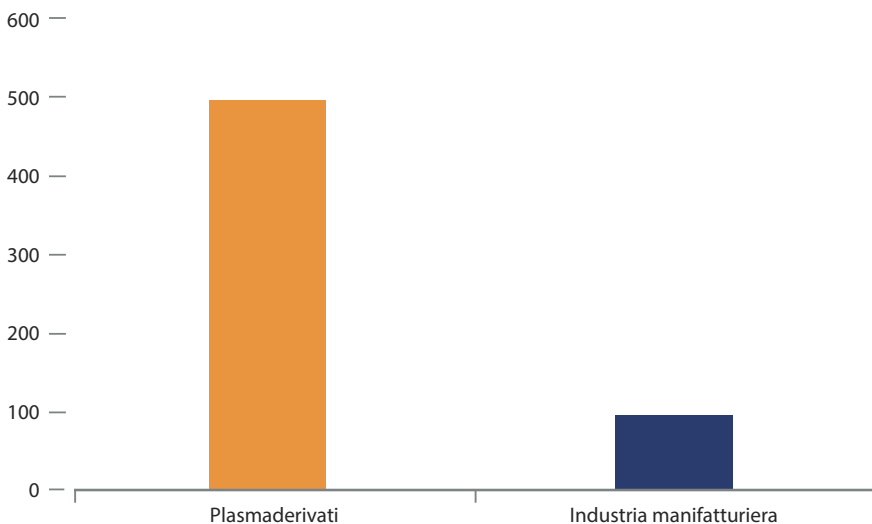


TAVOLA 33 Vaccini: saldo con l'estero (export-import) cumulato
(dati in milioni di euro)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

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



Fonte: elaborazioni su dati aziendali e Istat

Occupazione e valore generato nei territori

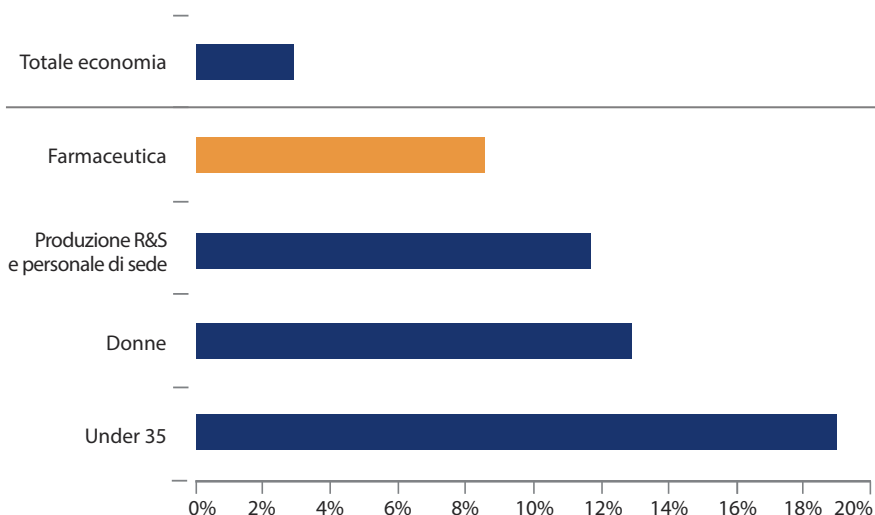
Nel 2023 nell'industria farmaceutica sono occupate 70 mila persone, per il 90% laureate o diplomate. Tra il 2018 e il 2023 l'occupazione ha registrato una crescita superiore alla media nazionale: +9% rispetto a +3% della media dell'economia, soprattutto grazie alla crescita delle mansioni di R&S, produzione e personale di sede (+12%). Molto significativa la crescita di under 35 (+19%) e donne (+13%).

L'industria farmaceutica, inoltre, è caratterizzata da un valore aggiunto per addetto e da una retribuzione per addetto tra i 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.

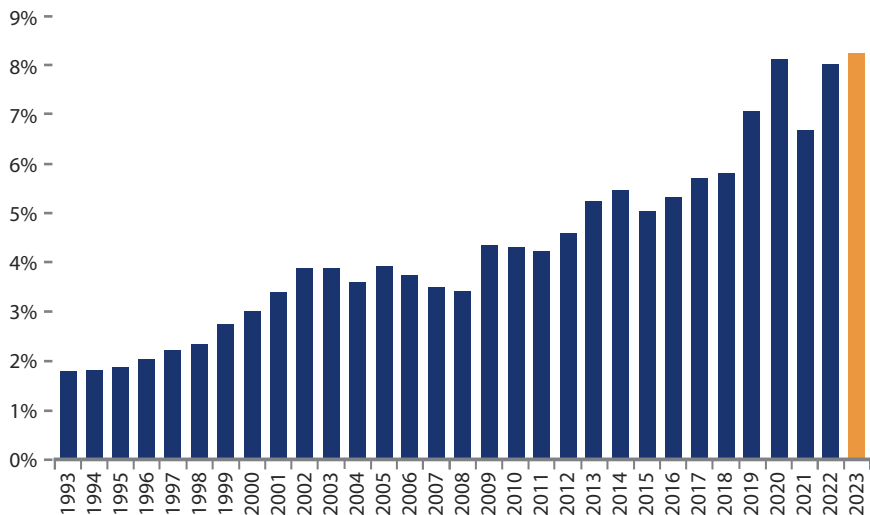
Risultati resi possibili dalla scelta di imprenditori e manager, italiani ed esteri, di investire facendo leva sui punti di forza del paese. A partire dalla qualità delle Risorse Umane e dei settori dell'indotto (quali la fornitura di materie prime, semilavorati, macchine e tecnologie per il processo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

TAVOLA 35 Trend dell'occupazione nella farmaceutica e nel totale dell'economia (var. % cumulata 2018-2023)



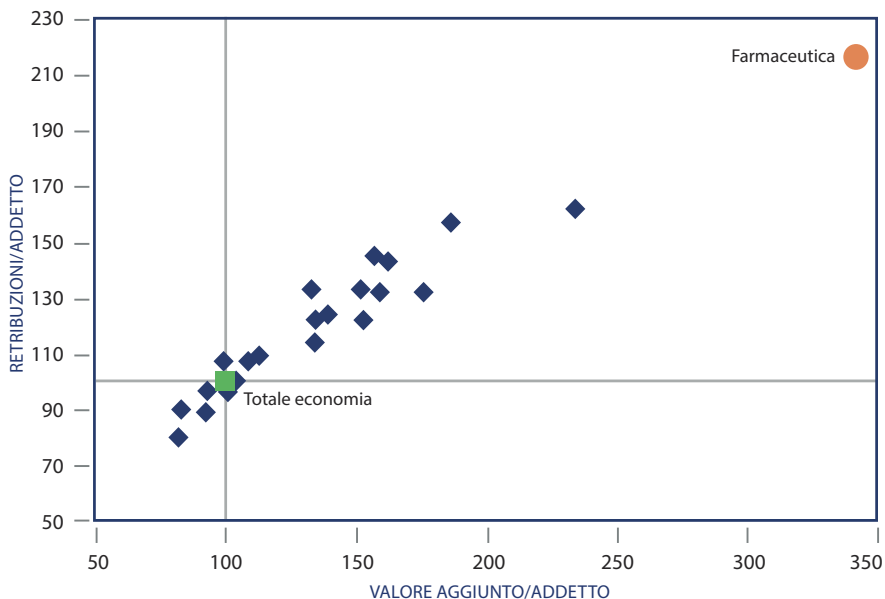
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Inps, Farmindustria

TAVOLA 36 **Peso della farmaceutica sul totale dell'export manifatturiero**
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

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



Fonte: elaborazioni su dati Istat

L'industria farmaceutica pone grande attenzione alla work-life balance dei lavoratori, mettendo a disposizione strumenti concreti, moderni ed efficaci di welfare aziendale: per favorire la conciliazione vita-lavoro, il benessere psico-fisico, il sostegno alla genitorialità e ai caregiver; per la salute; per valorizzare la diversity; per la formazione.

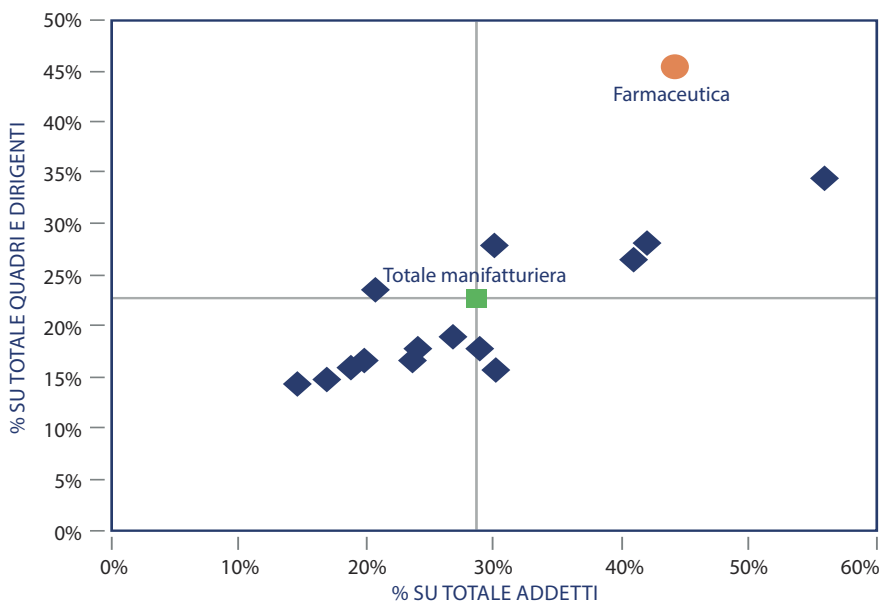
Dati molto positivi si registrano anche per l'occupazione giovanile: negli ultimi 5 anni gli under35 nella farmaceutica sono cresciuti del 19%; e, complessivamente, circa l'85% degli under35 ha un contratto a tempo indeterminato.

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.

Inoltre, nella farmaceutica le pari opportunità sono già da anni una realtà. Le donne rappresentano il 45% degli addetti (29% negli altri settori manifatturieri), spesso con ruoli apicali – tra dirigenti e quadri la quota di donne è addirittura superiore (46%); e nella R&S le donne rappresentano il 53% degli addetti.

TAVOLA 38 Occupazione femminile per settore in Italia

(% sul totale degli addetti)



Fonte: elaborazioni su dati Inps

TAVOLA 39 **Occupazione nell'industria farmaceutica per genere e per età**
(% sul totale)

		INDUSTRIA FARMACEUTICA		
		Donne	Uomini	Totale
TOTALE	Totale	45%	55%	100%
	- quadri e dirigenti	46%	54%	100%
	- impiegati, operai e altro	44%	56%	100%
under 35	Totale	52%	48%	100%
	- quadri e dirigenti	55%	45%	100%
	- impiegati, operai e altro	47%	53%	100%
		INDUSTRIA MANIFATTURIERA		
		Donne	Uomini	Totale
TOTALE	Totale	29%	71%	100%
	- quadri e dirigenti	23%	77%	100%
	- impiegati, operai e altro	29%	71%	100%
under 35	Totale	27%	73%	100%
	- quadri e dirigenti	37%	63%	100%
	- impiegati, operai e altro	27%	73%	100%

Fonte: elaborazioni su dati Inps

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

DIFFUSIONE TRA GLI ADDETTI, IN % SUL TOTALE

100% previdenza e sanità integrativa

73% servizi di istruzione o assistenza

43% assistenza per familiari anziani o non autosufficienti

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

Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

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

L'industria farmaceutica è impegnata già da tempo nella transizione verde. In dieci anni il settore in Italia ha ridotto i consumi energetici complessivi del 32%, rispetto a una media dell'industria manifatturiera del -19%. Nello stesso periodo l'uso di energia da fonti rinnovabili è quintuplicato.

Risultati frutto dei crescenti investimenti delle aziende nell'efficienza energetica.

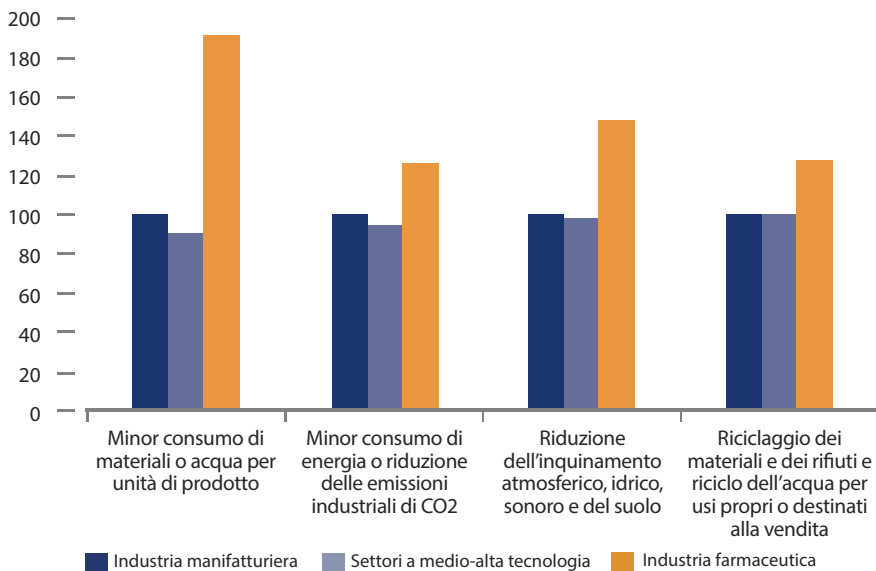
L'approccio adottato dalle imprese guarda a tutto il ciclo di vita del farmaco, secondo un modello basato su efficienza produttiva e circolarità. Secondo l'Istat, infatti, il settore si posiziona ai prim posti tra quelli della manifattura per azioni concrete per la sostenibilità ambientale, quali la riduzione del consumo di acqua, della produzione di rifiuti nel processo produttivo, dell'uso della plastica nel packaging e di combustibili fossili.

L'industria farmaceutica ha anche dato vita nel 2015 alla cosiddetta Eco-Pharmaco Stewardship (EPS), un programma europeo di gestione intelligente e sostenibile dell'impatto ambientale del farmaco lungo tutto il suo ciclo di vita. Inoltre, in Italia dal 1980 le imprese hanno costituito, insieme alla filiera, un sistema centralizzato a garanzia del corretto smaltimento dei medicinali scaduti (Assinde).

TAVOLA 41

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

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

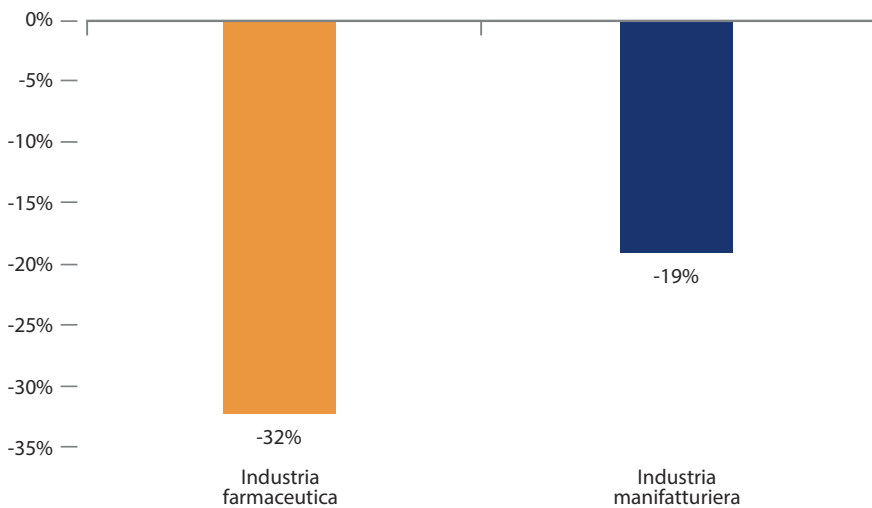


Fonte: elaborazioni su dati Istat

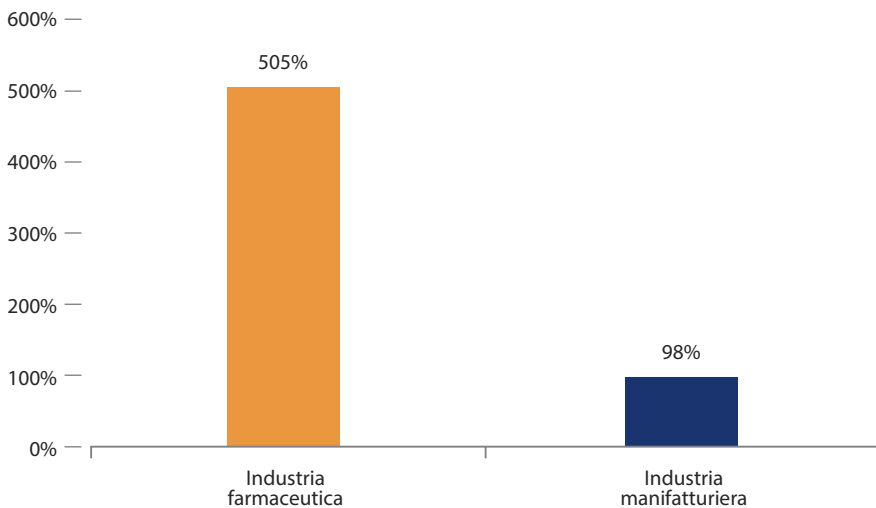
TAVOLA 42 Trend dei consumi energetici

(var. % cumulata 2011-2021)

TOTALE CONSUMI



CONSUMI DA FONTI ENERGETICHE RINNOVABILI



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

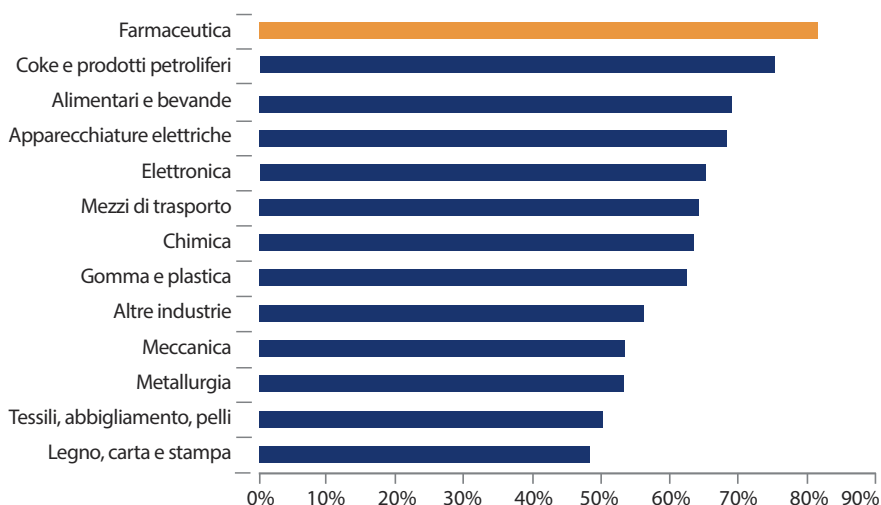
La Salute è ricchezza e libertà: stare bene significa generare PIL, nei settori della salute e in tutti gli altri. Per questo le Scienze della Vita sono interesse comune e una responsabilità globale per salute, qualità del lavoro, sostenibilità ambientale, inclusione sociale, aumento dell’istruzione 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 43 Quota di imprese con azioni di sostenibilità ambientale, sociale ed economica
(% sul totale)



Fonte: Istat

TAVOLA 44 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.

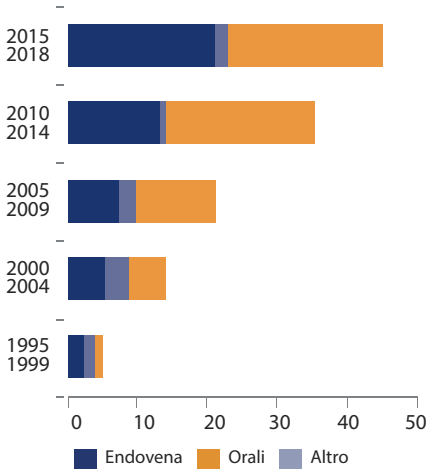
Misurare i risultati aiuta a migliorare le cure e ottimizza la spesa, perché valuta le terapie in chiave olistica, più attenta alle esigenze del malato. E perché per la sostenibilità conta il costo totale dell'assistenza, non delle singole prestazioni.

TAVOLA 45 Esempi di costi evitati dall'uso appropriato di farmaci e vaccini

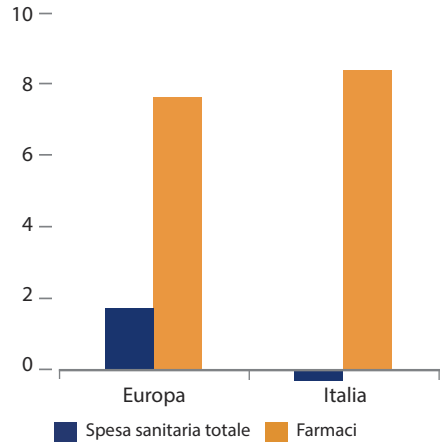
Prevenzione	Il ritorno sull'investimento di alcune vaccinazioni sale fino a 54 dollari per ogni dollaro investito, le prestazioni sanitarie evitate e la produttività di persone in buona salute
Minore ospedalizzazione	I medicinali riducono i ricoveri (in particolare nelle patologie croniche, anche del 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 46 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)

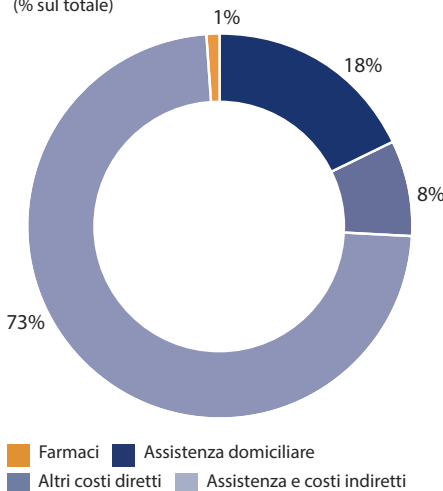


-26% giorni di ricovero ogni mille abitanti per patologie tumorali in Italia

Fonte: Comparator Report on Cancer in Europe 2019

TAVOLA 47 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 del 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 2018 e il 2023 la spesa farmaceutica pubblica è cresciuta del 3% all'anno, meno del totale della spesa pubblica (+3,7%) e anche dell'inflazione (+3,2%). In % sul PIL la spesa farmaceutica è costante, mentre le altre voci di spesa registrano un incremento significativo.

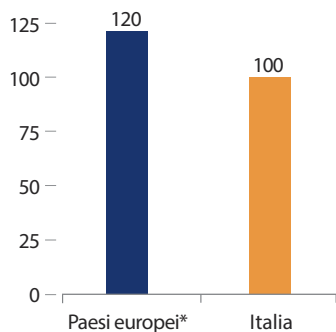
Si rileva, inoltre, l'uso incompleto delle risorse stanziare nei due tetti e nel Fondo Innovazione: 5,5 miliardi di euro dal 2017 al 2021, mentre i payback a carico delle imprese sono stati pari a 6,4 miliardi. E tra 2022 e 2024, a regole vigenti, si prevede un importo di risorse non utilizzate pari a 3 miliardi di euro rispetto a un valore del payback di 5,3 miliardi di euro.

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

TAVOLA 48 **Dati su spesa farmaceutica pubblica in Italia**

SPESA FARMACEUTICA PROCAPITE
(indice Italia = 100, media ultimi 5 anni)



EVOLUZIONE TRA IL 2018 E IL 2023 **

Variazione media annua 2018 - 2023

Totale spesa pubblica escl. interessi	3,7%
Inflazione	3,2%
Spesa farmaceutica	3,0%

Incidenza % sul PIL	2018	2023
Spesa farmaceutica	1,0%	1,0%
Totale spesa sanitaria	6,5%	6,3%
Totale spesa pubblica escl. interessi	41,5%	42,3%

* Germania, Francia, Svizzera, Irlanda, Austria, Lussemburgo, Belgio, Grecia, Spagna UK, Finlandia, Svezia. Paesi Bassi, Portogallo, Danimarca ** stime 2023

Nota: spesa farmaceutica = convenzionata + acquisti diretti + innovativi

Fonte: elaborazione su dati Istat, Iqvia

TAVOLA 49 Le risorse stanziare per la farmaceutica ma non utilizzate e i payback a carico aziende

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

	Risorse non utilizzate	Payback a carico aziende
2017-2021	5,5	6,4
2022-2024	3,0	5,3
Totale	8,5	11,7

Nota: Payback=ripiano acquisti diretti + 1,83% in convenzionata

Fonte: elaborazioni su dati Aifa e stime Farindustria

PAYBACK A CARICO IMPRESE (miliardi di euro)

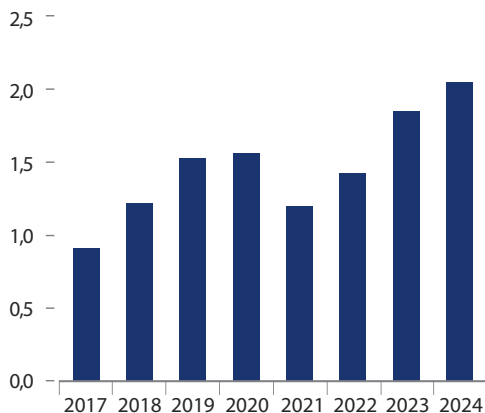
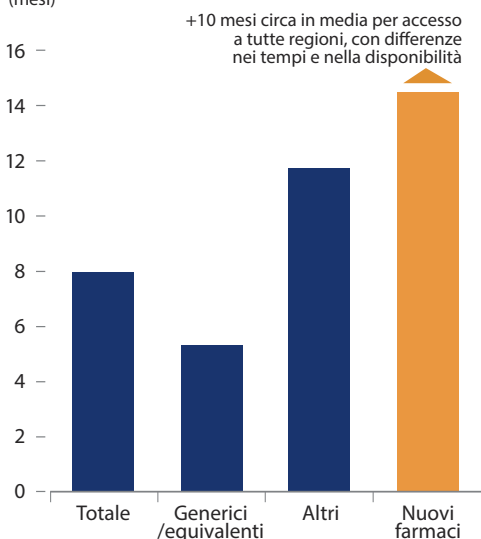
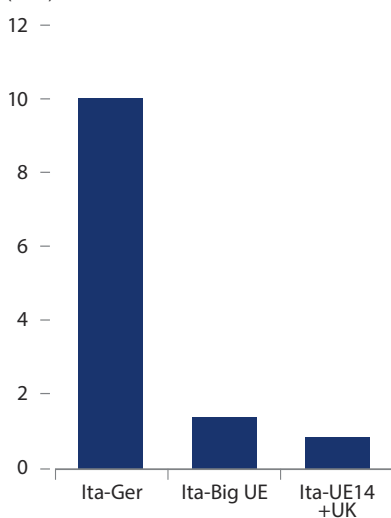


TAVOLA 50 Dati su accesso ai nuovi farmaci in Italia e negli altri paesi

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

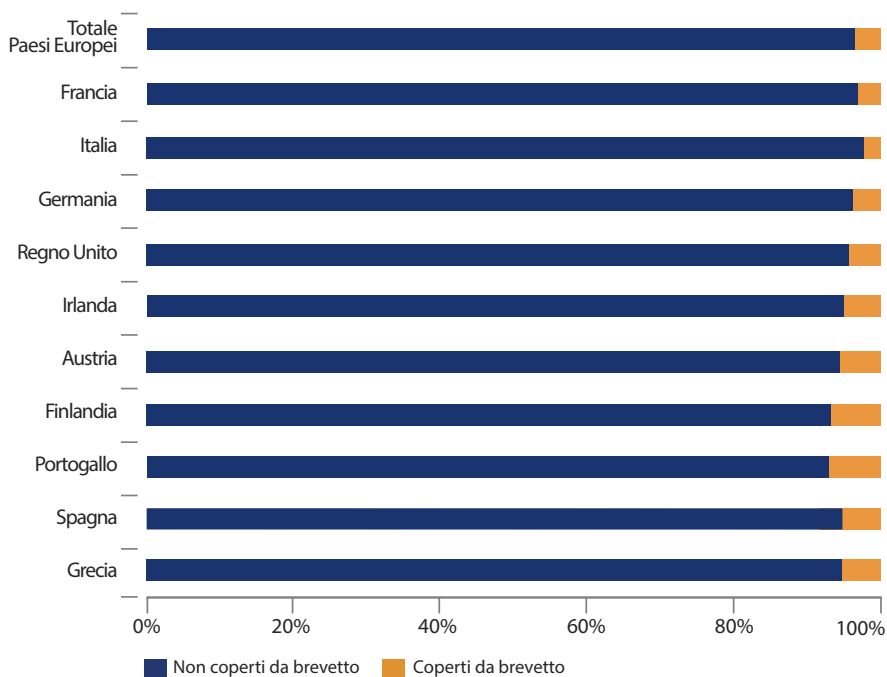
In Italia i medicinali senza copertura brevettuale (generici e con marchio) rappresentano oltre il 90% dei consumi in farmacia, un dato in linea con gli altri paesi europei. In termini di mercato, i farmaci generici rappresentano il 30% del segmento senza copertura brevettuale.

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 3,2% medio annuo, mentre quello dei farmaci con marchio (con o senza copertura brevettuale) del +1,8%.

Per quanto riguarda i biosimilari, i dati AIFA confermano come l'Italia sia il primo paese per quota di consumi a volumi (66%), un dato molto superiore a quello di Germania, Francia o UK.

TAVOLA 51 **Composizione del mercato tra prodotti coperti e non coperti da brevetto**

(% sul totale delle confezioni in farmacia)

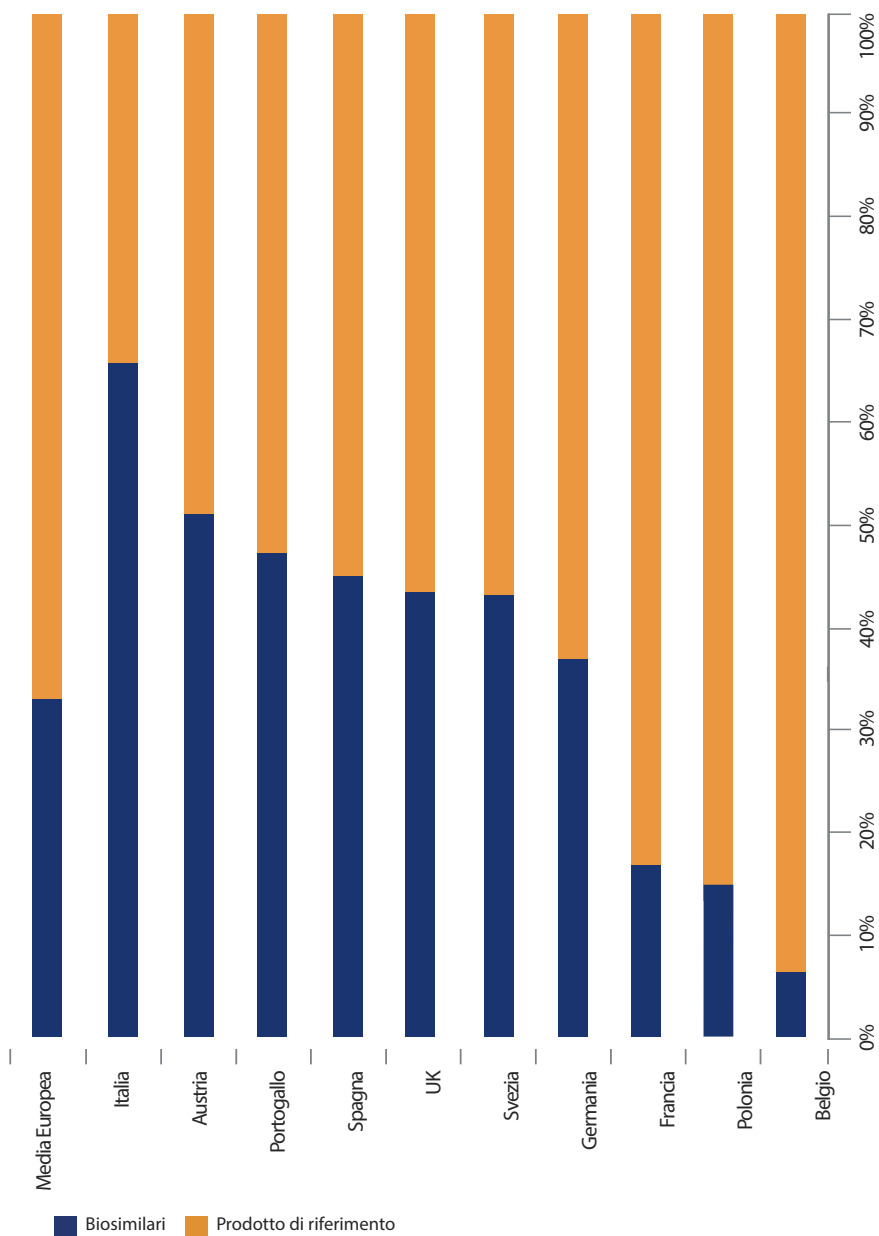


Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

TAVOLA 52

Confronto internazionale sui consumi dei farmaci biosimilari

(% sul totale; biosimilare + prodotto di riferimento)



Fonte: Aifa

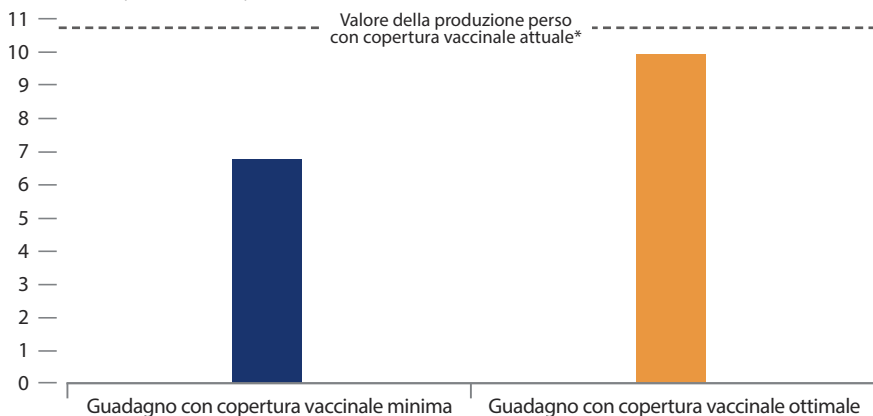
I vaccini sono fondamentali per la salute e la sostenibilità del SSN

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. A livello globale, ad esempio, si stima che ogni anno le vaccinazioni consentano di salvare la vita di 3,5-5 milioni di persone.

I vaccini, oltre che per la salute, sono un investimento per lo sviluppo economico e sociale e per la sostenibilità dei sistemi sanitari, riducendone i costi diretti (ad esempio: ospedalizzazione, diagnostica strumentale, assistenza domiciliare) e indiretti (come le giornate di lavoro perse a causa della malattia, sia dal paziente, sia dai familiari per l'assistenza). Secondo un'analisi di ALTEMS, in Italia grazie a un livello di copertura ottimale delle vaccinazioni dell'adulto e di alcune dell'adolescenza, definito dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 si: evita una riduzione del gettito fiscale di 562 milioni di euro; riducono i costi previdenziali di 2,8 miliardi di euro; evita la diminuzione del valore della produzione di 9,9 miliardi di euro.

La prevenzione contribuisce al miglioramento del benessere e della qualità della vita delle persone e alla creazione di sistemi sanitari resilienti e sostenibili, ma è necessario raggiungere e mantenere livelli ottimali di copertura di tutte le vaccinazioni previste dal PNPV, rendendo rapidamente operativa l'Anagrafe nazionale vaccini, per pianificare le campagne vaccinali, la somministrazione delle vaccinazioni, l'approvvigionamento tempestivo di vaccini adeguato al fabbisogno della popolazione e monitorare i risultati.

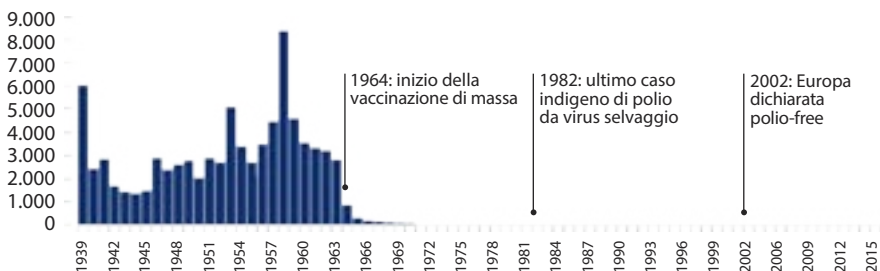
TAVOLA 53 Italia: valore della produzione guadagnato grazie alle vaccinazioni (miliardi di euro)



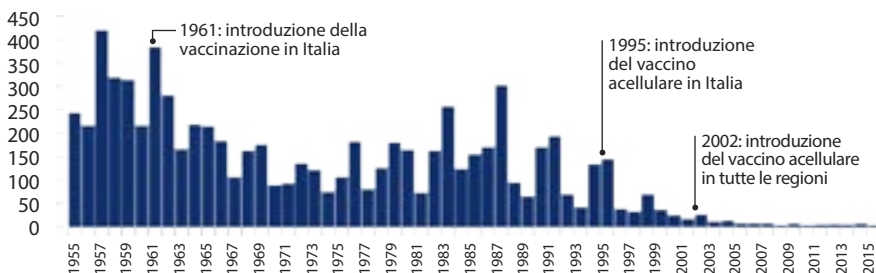
* stima sulla base delle coperture fornite da alcune regioni; tale valore corrisponde a un livello di copertura vaccinale al di sotto della soglia minima

TAVOLA 54 Alcuni risultati delle vaccinazioni in Italia

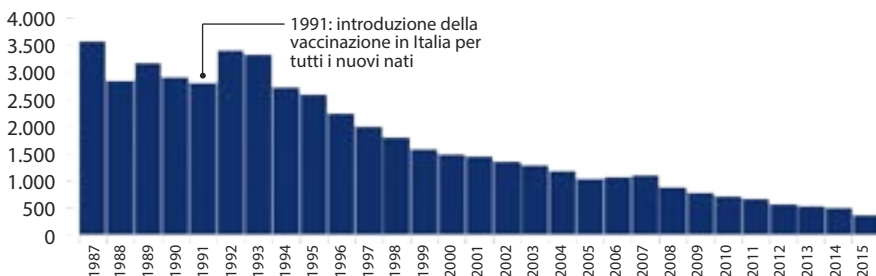
NUMERO DI CASI DI POLIOMIELITE PARALITICA IN ITALIA



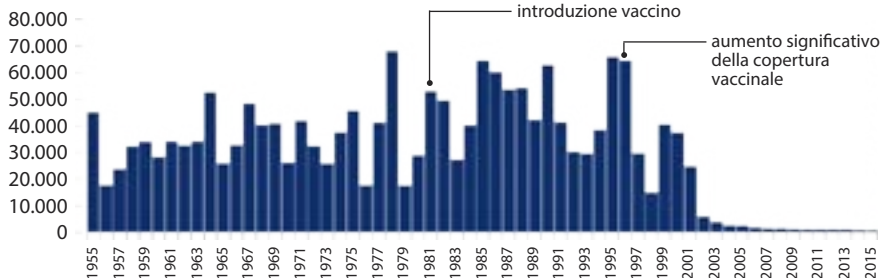
INCIDENZA DI PERTOSSE (PER 100.000)



NUMERO DI CASI DI EPATITE B



NUMERO DI CASI DI PAROTITE



Fonte: Ministero della Salute, ISS

Presenza e valore dell'industria farmaceutica in Italia

Nel 2023 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 2 miliardi di euro, il 7% del totale degli investimenti in Italia, in crescita del 21% considerando gli ultimi 5 anni (+4% in media all'anno). Gli addetti R&S sono 7.050, in aumento del 2,2% rispetto al 2022, equivalenti al 10% del totale degli addetti.

Le spese in R&S dell'industria farmaceutica sono pari al 17% del valore aggiunto, posizionandosi ben al di sopra della media dei settori a media-alta tecnologia (9,5%) e di quella dell'industria manifatturiera (4,3%). 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 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 3 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.

€ 2 miliardi investiti in R&S

+21% negli ultimi 5 anni
 17% del valore aggiunto (10 volte media nazionale)
 1° posto per % di imprese innovative e per collaborazioni in *open innovation*

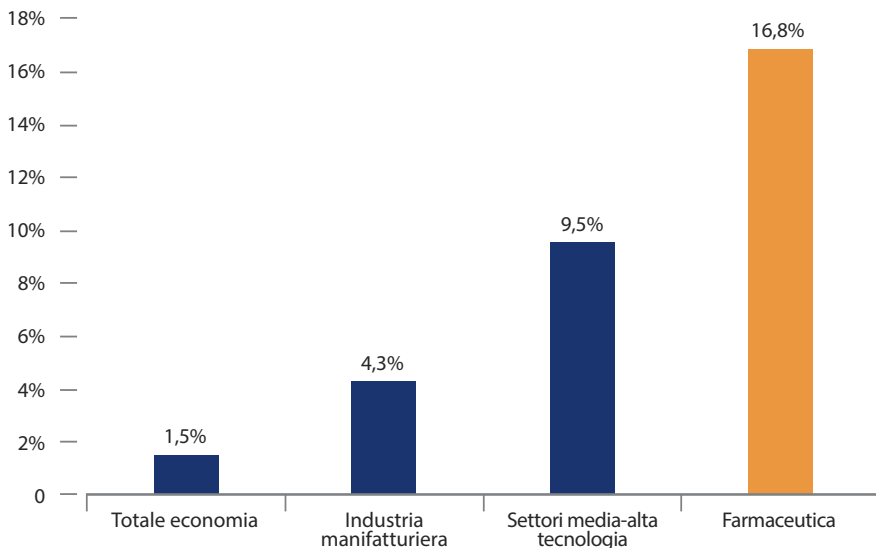
Specializzazione per farmaci di sintesi chimica e biotech, vaccini, plasmaderivati, farmaci orfani, terapie avanzate

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

45% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate
 38% del totale su farmaci per le malattie rare
 53% studi di Fase 1 e 2

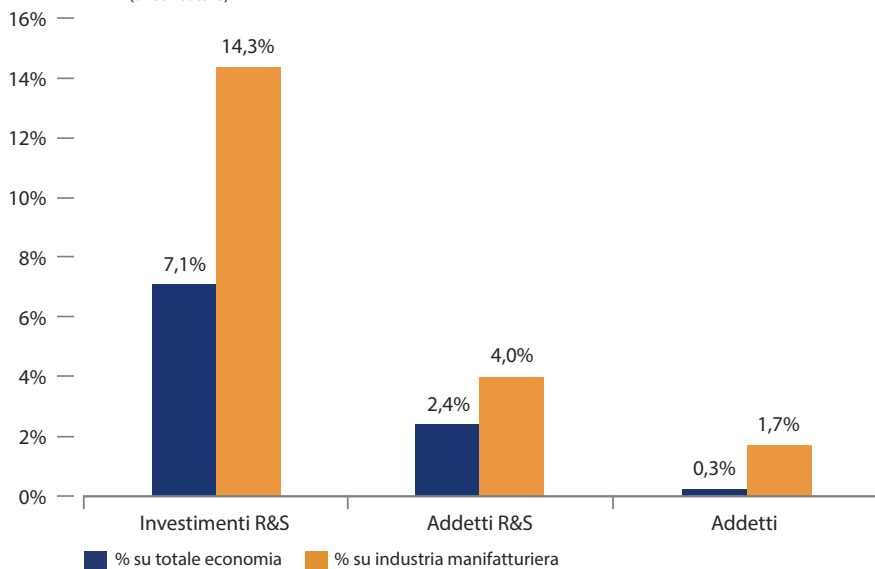
Fonte: Farmindustria, Istat, Aifa

TAVOLA 56 Spesa in Ricerca e Sviluppo in % al valore aggiunto



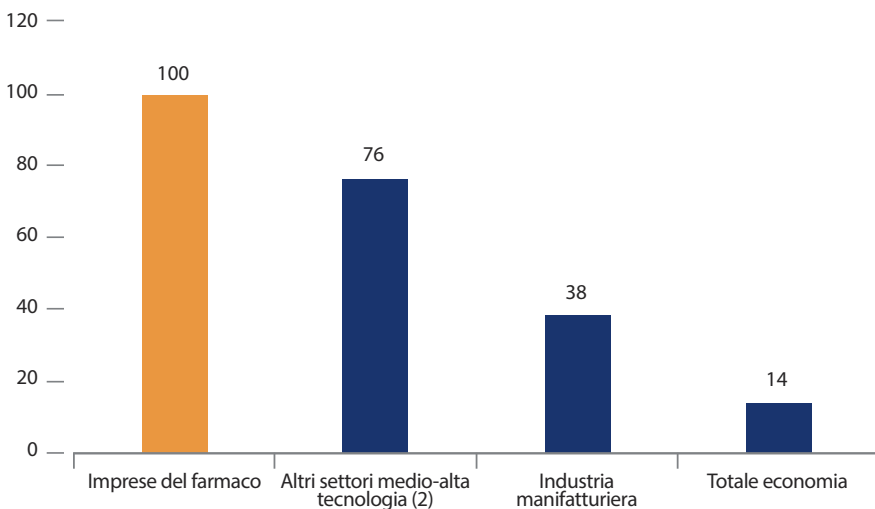
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 57 Indicatori di specializzazione della farmaceutica per gli investimenti in R&S (% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

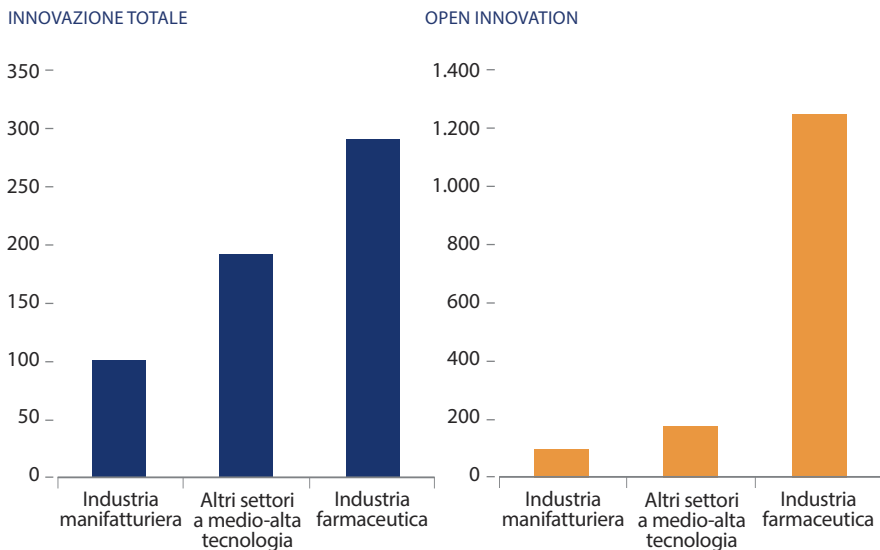
TAVOLA 58 Intensità dell'attività di R&S per settore¹ (indice industria farmaceutica=100)



(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

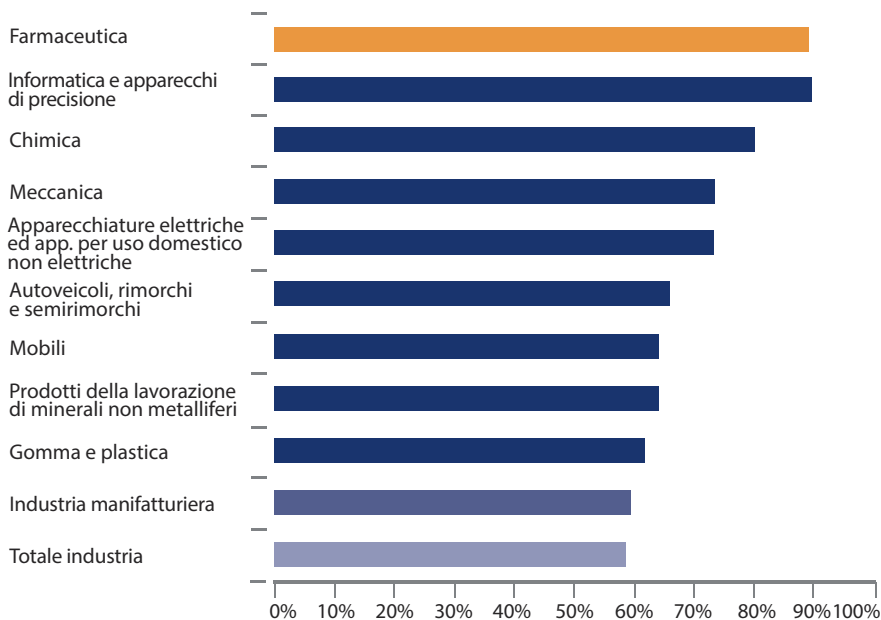
Fonte: Farmindustria - EY

TAVOLA 59 Italia: spesa per innovazione per addetto
(indice industria manifatturiera = 100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 60 Quota di imprese con attività innovative
(% sul totale)

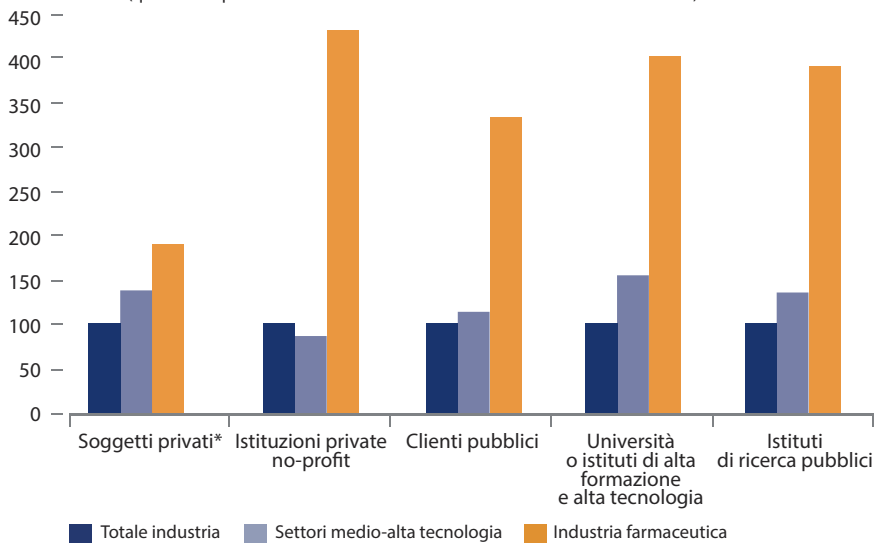


Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 61

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)



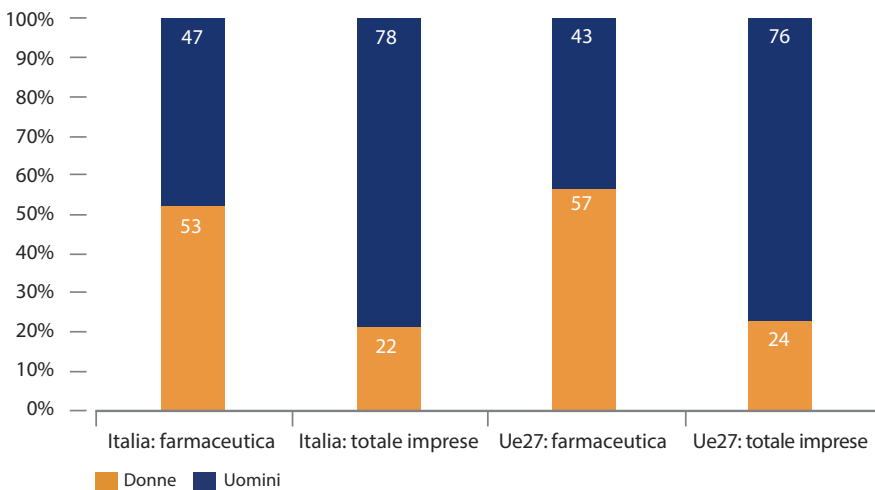
* società di consulenza, laboratori privati e istituti di ricerca privati; fornitori di attrezzature, materiali, componenti o software; imprese clienti e concorrenti; altre imprese

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 62

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.

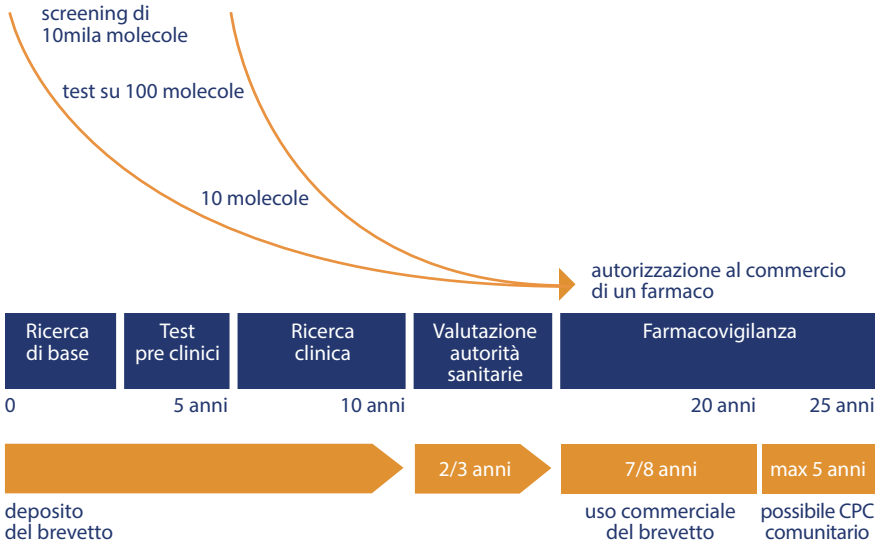
Mediamente solo 1 su 5-10 mila molecole arriva con successo alla fine del processo, con costi che crescono e possono anche arrivare a superare i due miliardi di euro.

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.

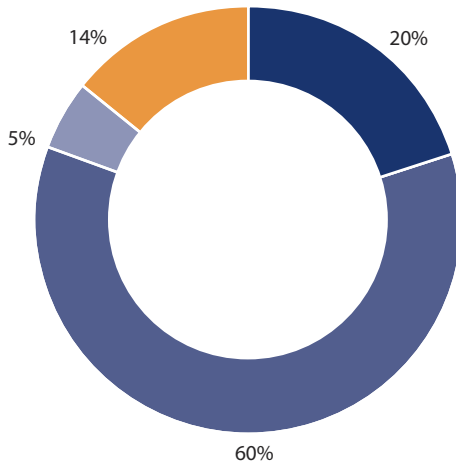
Si passa poi alla verifica sull'uomo, ovvero alla sperimentazione clinica, condotta all'interno delle università, degli ospedali, di istituti di ricerca pubblici e/o privati accreditati ed autorizzati (dove le condizioni di sperimentazione sono rigidamente controllate), e vincolata al "consenso informato"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

Grazie ai dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica pubblicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), è possibile ottenere diverse informazioni sugli studi clinici in Italia. Nel 2022 oltre la metà degli studi clinici (53%) è condotta in Fase 1 e 2, una quota che è andata crescendo negli ultimi 20 anni (era il 38% nei primi Duemila).

Nel 2022 le prime tre aree terapeutiche per numero di sperimentazioni sono state le neoplasie, le malattie del sistema nervoso e le malattie delle vie respiratorie, rispettivamente con 268, 57 e 46 sperimentazioni in totale, pari, rispettivamente, al 40%, all'8,9% e al 7% del totale. Il 55 % degli studi clinici è svolto su principi attivi di natura chimica, mentre il 38% del totale delle sperimentazioni riguarda farmaci per la cura di malattie rare.



INVESTIMENTI R&S PER FASE (% sul totale)



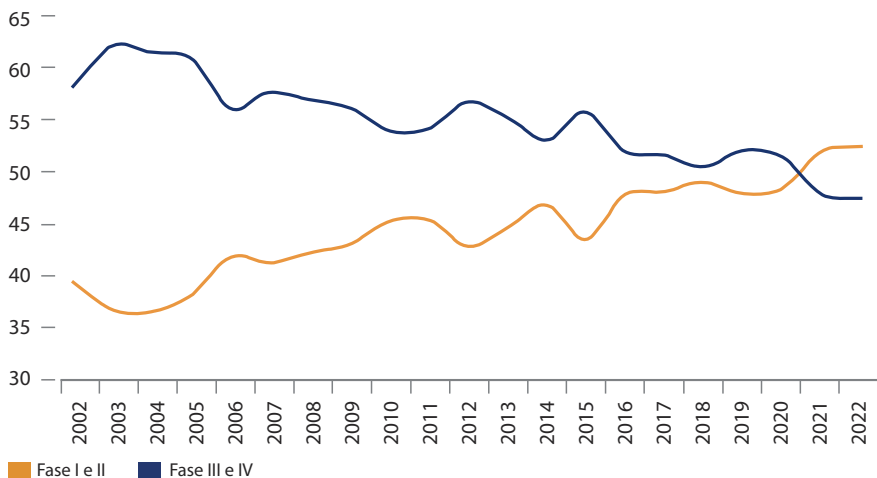
Pre-clinica Studi clinici Approvazione Farmacovigilanza

Fonte: Efpia

TAVOLA 64 Italia: studi clinici per anno e fase

	% SUL TOTALE						Totale
	Fase I	Fase II	Fase I e II	Fase III	Fase IV	Bioeq/Biod	
2002	1,9	37,5	39,4	51,2	7,0	2,3	100,0
2003	1,9	34,9	36,8	53,9	8,1	1,2	100,0
2004	1,0	35,6	36,6	52,3	9,1	1,9	100,0
2005	3,5	34,7	38,2	49,0	11,8	1,1	100,0
2006	2,6	39,2	41,8	45,6	10,4	2,3	100,0
2007	2,9	38,4	41,3	44,7	12,9	1,0	100,0
2008	5,2	37,0	42,2	45,0	11,9	0,8	100,0
2009	5,7	37,3	43,0	39,4	16,7	0,9	100,0
2010	7,9	37,3	45,2	42,2	11,8	0,7	100,0
2011	6,8	38,6	45,4	42,0	12,1	0,4	100,0
2012	5,9	37,0	42,9	44,2	12,5	0,4	100,0
2013	11,7	32,9	44,6	45,8	9,4	0,2	100,0
2014	10,1	36,7	46,8	43,6	9,5	0,2	100,0
2015	10,3	33,3	43,6	45,5	10,1	0,7	100,0
2016	11,2	36,5	47,7	42,4	9,5	0,3	100,0
2017	14,0	34,0	48,0	43,6	8,0	0,4	100,0
2018	13,4	35,6	48,9	42,6	8,0	0,5	100,0
2019	11,0	36,9	47,9	45,7	6,4	0,0	100,0
2020	11,0	37,5	48,5	46,0	5,4	0,1	100,0
2021	13,4	38,5	52,0	41,8	6,1	0,1	100,0
2022	19,0	33,5	52,5	41,0	6,5	0,0	100,0
Ultimi 5 anni	13,5	36,5	50,0	43,4	6,5	0,1	100,0

% SUL TOTALE



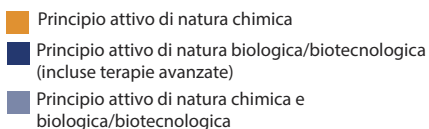
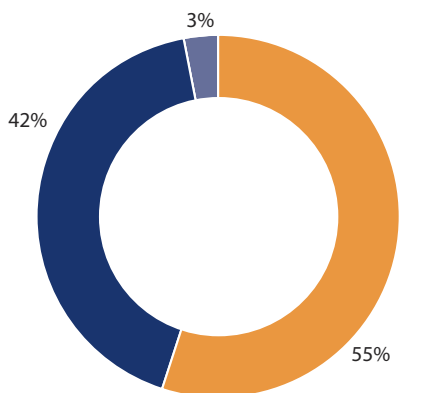
Fonte: elaborazioni su dati Aifa

	N°	%
Neoplasie	264	39,8
Malattie del sistema nervoso	59	8,9
Malattie delle vie respiratorie	47	7,1
Malattie del sistema cardiovascolare	35	5,3
Malattie dell'apparato digerente	35	5,3
Malattie del sistema immunitario	29	4,4
Malattie del sistema ematico e linfatico	28	4,2
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	22	3,3
Malattie e anomalie neonatali	21	3,2
Malattie virali	19	2,9
Malattie del sistema muscoloscheletrico	16	2,4
Malattie dell'occhio	15	2,3
Altro	73	11,0
Totale	663	100,0

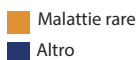
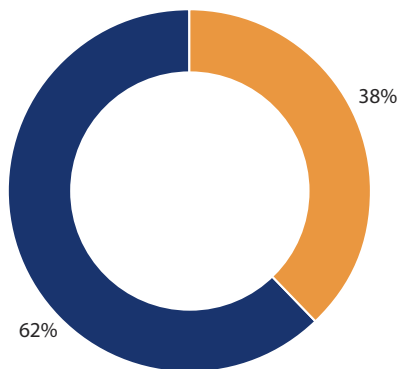
Fonte: elaborazioni su dati Aifa

(% sul totale, 2022)

STUDI CLINICI PER TIPOLOGIA DI MEDICINALE



STUDI CLINICI SULLE MALATTIE RARE



Fonte: elaborazioni su dati Aifa

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

Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente 284 (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 2023 è stato pari a 52 miliardi di euro, rispetto ai 49 miliardi di euro dell'anno precedente e ai 32,2 miliardi di euro del 2018. La crescita della produzione è stata trainata principalmente da quella dell'export (+3% rispetto al 2022 e +89% rispetto al 2018).

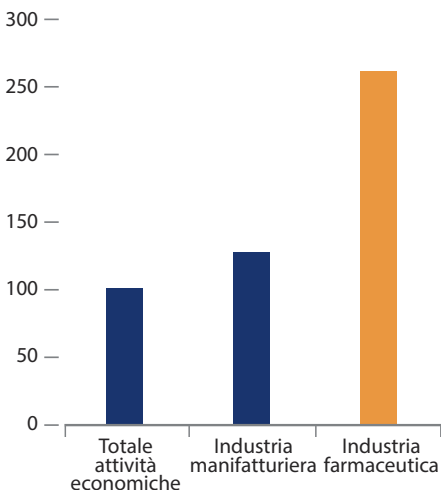
Tenendo conto sia del fatturato, sia di parametri quali occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate, il settore è composto per il 42% da imprese a capitale italiano e per il 58% da imprese a capitale estero (32% europee e giapponesi, 26% statunitensi).

L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di 70.000 persone, in crescita del 2% rispetto al 2022 e dell'8,5% rispetto al 2018; in rapporto all'occupazione dell'industria in senso stretto (escluso il settore delle costruzioni), la farmaceutica rappresenta l'1,6% del totale, mentre in rapporto all'occupazione nazionale, ne rappresenta lo 0,3% del totale.

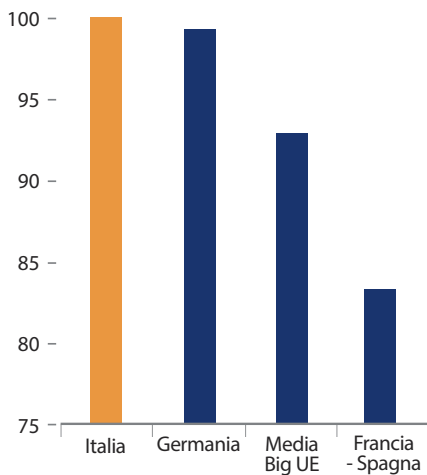
Gli investimenti in produzione e R&S nel 2023 ammontano a 3,6 miliardi di euro, il 3,5% degli investimenti totali dei settori dell'industria (al netto delle costruzioni), con una crescita dell'8,7% rispetto al 2022 e del 18,3% rispetto al 2018.

TAVOLA 68 Valore aggiunto dell'industria farmaceutica in Italia

VALORE AGGIUNTO PER ADDETTO
(indice totale attività economiche=100); addetti
espressi in unità equivalenti a tempo pieno



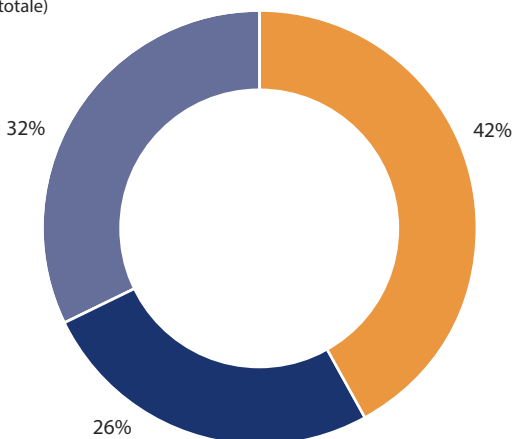
VALORE AGGIUNTO PER ADDETTO DELL'INDUSTRIA
FARMACEUTICA: ITALIA VS. BIG UE
(indice Germania=100; media ultimi 3 anni)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 69 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

Grandeze 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	69.500	4.867.600	1,4	25.359.700	2.300	85.437	2,7	2,7
2009	67.500	4.645.700	1,5	24.941.800	2.330	71.554	3,3	3,3
2010	64.700	4.482.700	1,4	24.782.800	2.370	73.363	3,2	3,2
2011	64.100	4.453.400	1,4	24.849.700	2.390	79.380	3,0	3,0
2012	64.400	4.383.600	1,5	24.782.600	2.350	73.081	3,2	3,2
2013	62.300	4.261.600	1,5	24.338.800	2.250	68.733	3,3	3,3
2014	59.300	4.187.600	1,4	24.357.300	2.500	70.089	3,6	3,6
2015	59.900	4.152.800	1,4	24.516.200	2.615	72.385	3,6	3,6
2016	61.000	4.189.400	1,5	24.848.700	2.700	78.855	3,4	3,4
2017	62.800	4.215.400	1,5	25.138.300	2.800	80.620	3,5	3,5
2018	64.500	4.260.800	1,5	25.371.300	3.000	88.472	3,4	3,4
2019	65.800	4.290.700	1,5	25.503.900	3.000	87.618	3,4	3,4
2020	66.500	4.207.600	1,6	24.956.100	3.040	78.308	3,9	3,9
2021	67.300	4.213.600	1,6	25.177.000	3.060	89.881	3,4	3,4
2022	68.600	4.275.200	1,6	25.628.400	3.265	104.195	3,1	3,1
2023	70.000	4.349.900	1,6	26.095.600	3.550	102.213	3,5	3,5

* escluse costruzioni

Nel 2023 il commercio estero dell'industria farmaceutica vale 49,1 miliardi di euro, in crescita del 3% rispetto al 2022. Le esportazioni di medicinali, pari a 41,3 miliardi di euro, rappresentano l'84% del totale del valore dell'export, e registrano una crescita del 2,2% rispetto all'anno precedente. Le importazioni totali ammontano a 38,4 miliardi di euro, in leggero calo rispetto al 2022 (-0,5%), mentre per l'import di medicinali si registra un valore di 28 miliardi di euro (-3,5%). Il saldo totale risulta pari a 10,7 miliardi di euro, mentre quelli per i prodotti medicinali ammonta a 13,3 miliardi di euro; positivo anche il saldo estero dei vaccini, pari a oltre 3 miliardi di euro.

Negli ultimi dieci anni l'export farmaceutico è cresciuto a un tasso medio annuo del 9,6%, doppio rispetto a quello dell'industria manifatturiera (+4,8%). Rilevante è l'aumento registrato tra il 2021 e il 2023 (+47%): tale crescita posiziona l'Italia al vertice del ranking globale, davanti a Stati Uniti e altri grandi player globali. Oggi l'Italia è il sesto paese al mondo per export farmaceutico, con un peso sul totale globale passato dal 5% nel 2018 al 6% nel 2023. Rispetto, invece, all'export manifatturiero dell'Italia, quello dell'industria farmaceutica rappresenta oggi l'8,2% (da 5,8% nel 2018 e 5,3% nel 2013).

La propensione alle esportazioni, ovvero la quota esportata della produzione è superiore, nel periodo 2019-2023, a oltre il 90% per il totale della farmaceutica, in forte crescita rispetto al 45% del periodo 1999-2003 e al 62% del periodo 2009-2013.

Il dettaglio per comparto merceologico vede prevalere i medicinali, che rappresentano circa l'84% delle esportazioni e il 73% delle importazioni. Le sostanze di base e gli altri prodotti sono il 7,1% dell'export e il 23,8% dell'import. I vaccini, infine, rappresentano l'8,8% dell'export e il 3,3% dell'import.

Per destinazione geografica, si nota la prevalenza dei paesi europei (64,7% dell'export e 81,8% dell'import), di cui l'Unione Europea a 27 Paesi rappresenta la componente di gran lunga maggioritaria. Tra i principali partner commerciali nel 2023 figurano il Belgio, importante centro logistico europeo per l'esportazione dei prodotti farmaceutici nel resto del mondo, con il 15% dell'interscambio totale, gli Stati Uniti (14%) e la Svizzera (12,7%). Seguono: Germania (12,5%), Paesi Bassi (8%), Cina (6%), Irlanda (5,8%) e Francia (5,5%); Spagna e Austria sono i restanti partner commerciali tra i primi dieci.

TAVOLA 71

Italia: interscambio commerciale

(milioni di euro)

INDUSTRIA FARMACEUTICA

INDUSTRIA MANIFATTURIERA

% FARMACEUTICA
SU TOTALE
MANIFATTURA

	ESPORTAZIONI di cui			IMPORTAZIONI di cui			SALDO ESTERO di cui		INDUSTRIA MANIFATTURIERA		% FARMACEUTICA SU TOTALE MANIFATTURA		
	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Export	Import	Export	Import
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	24.722	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	47.713	40.407	3.900	38.625	29.035	2.833	9.087	11.372	1.067	595.733	489.041	8,0	7,9
2023	49.124	41.301	4.239	38.418	28.012	1.156	10.706	13.289	3.083	595.611	478.592	8,2	8,0

Variazione % annua

2023/22 3,0% 2,2% 8,7% -0,5% -3,5% -58,2% 0,0%

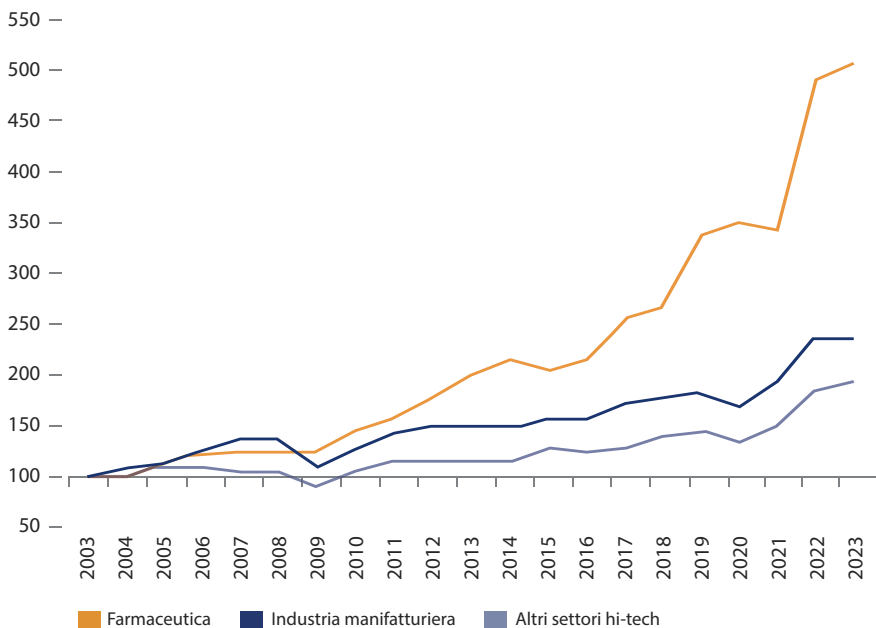
-2,18%

2023/13 9,6% 9,4% 26,3% 6,4% 6,5% 13,2% 4,8%

56,7%

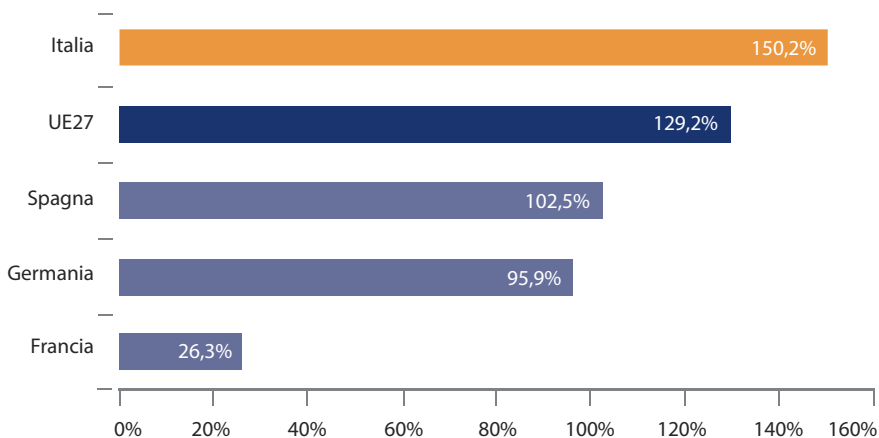
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 72 Italia: evoluzione delle esportazioni tra il 2003 e il 2023
(indice 2003=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

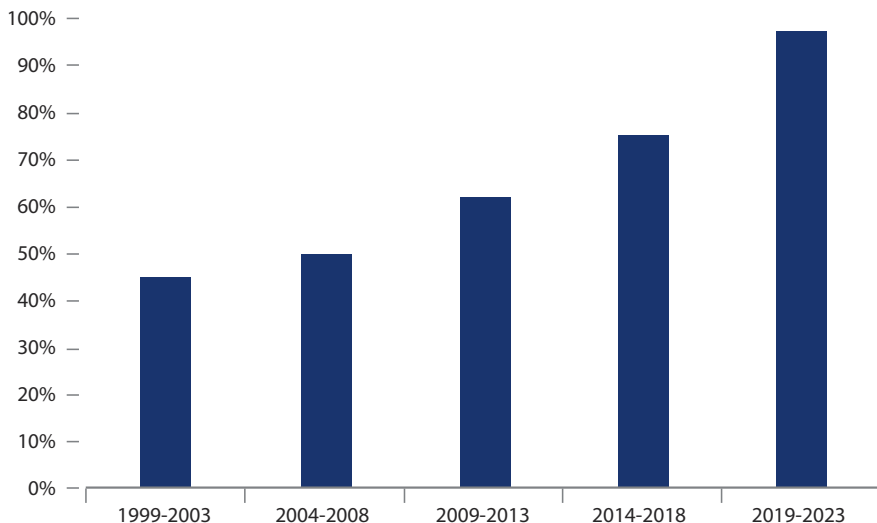
TAVOLA 73 Evoluzione 2013-2023 dell'export farmaceutico in Europa
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 74 Italia: quota esportata della produzione farmaceutica

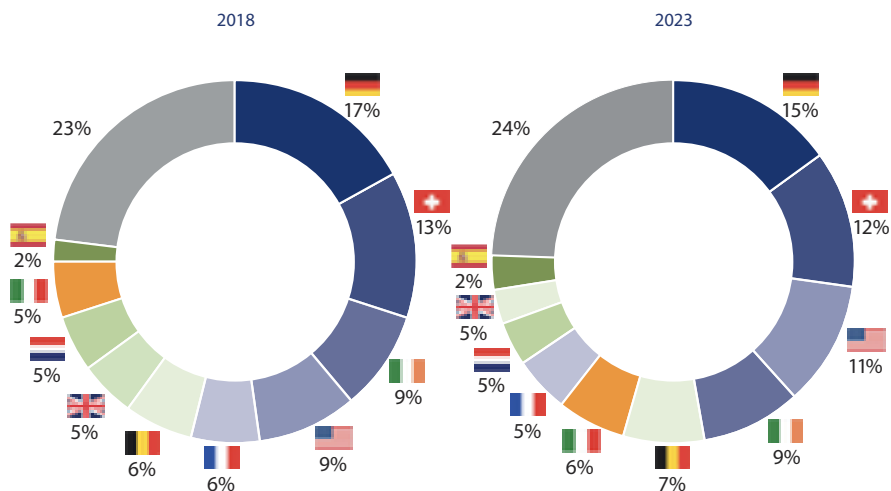
(medie quinquennali, % sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 75 Italia: peso sul totale delle esportazioni globali di prodotti farmaceutici

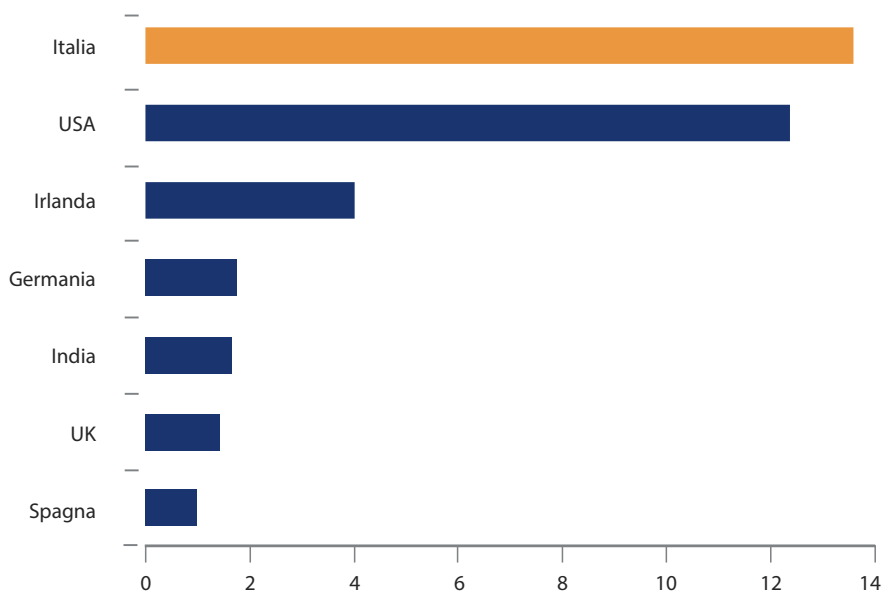
(% sul totale)



Resto del Mondo

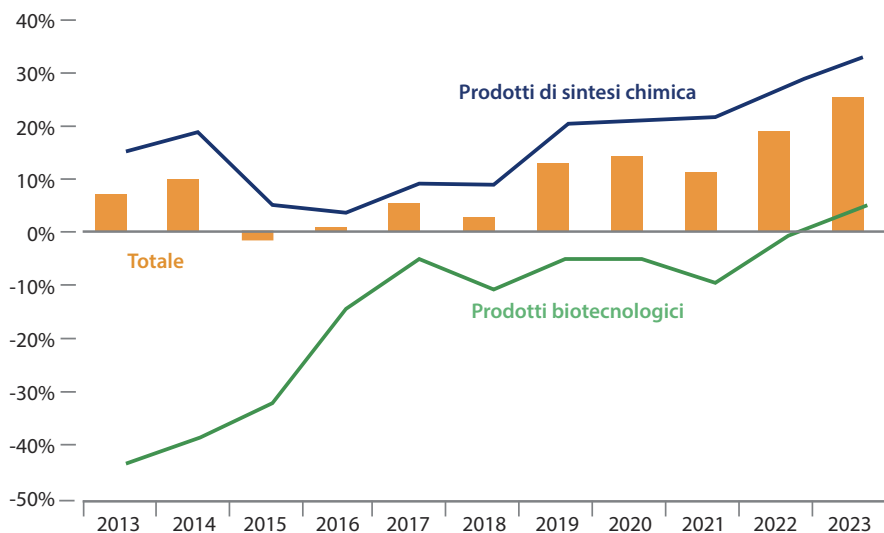
Fonte: elaborazioni su dati UNComTrade

TAVOLA 76 Paesi con maggiore crescita 2021-2023 dell'export farmaceutico
(dati in mld \$)



Fonte: elaborazioni su dati UnComTrade

TAVOLA 77 Saldo estero normalizzato dei prodotti farmaceutici dell'Italia
(saldo estero/(export+import), %)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 78

Italia: interscambio farmaceutico per comparto

(milioni di euro)

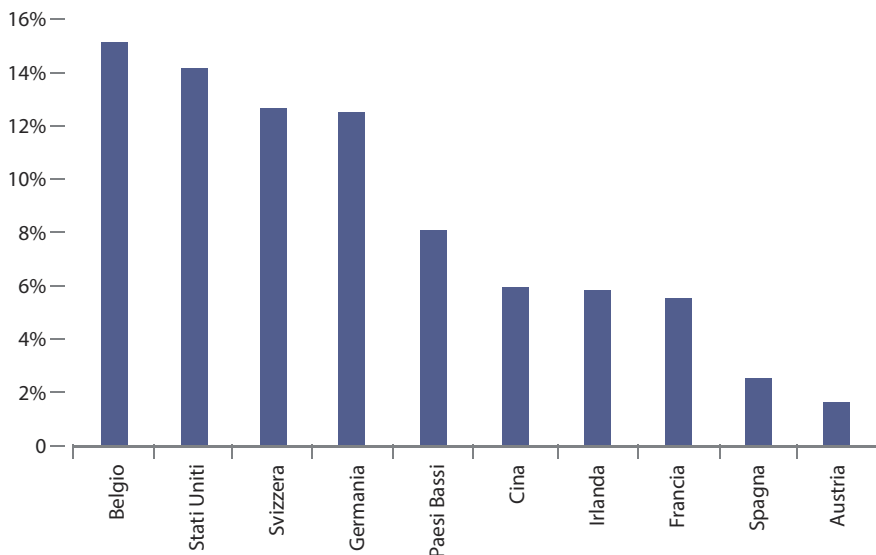
	ESPORTAZIONI				IMPORTAZIONI				SALDO ESTERO			
	medicinali	vaccini	materie prime e altri prodotti	Totale	medicinali	vaccini	materie prime e altri prodotti	Totale	medicinali	vaccini	materie prime e altri prodotti	Totale
2003	7.582	184	1.951	9.717	7.524	166	2.536	10.225	58	18	-585	-509
2004	7.794	147	1.695	9.636	8.270	181	2.574	11.025	-475	-34	-879	-1.388
2005	9.063	173	1.893	11.129	8.651	175	3.073	11.899	412	-1	-1.180	-770
2006	9.782	193	1.794	11.769	9.737	206	3.242	13.186	45	-14	-1.448	-1.416
2007	10.045	208	1.732	11.986	10.374	215	3.700	14.288	-328	-7	-1.968	-2.303
2008	9.913	228	1.797	11.938	10.989	232	3.446	14.666	-1.076	-4	-1.648	-2.728
2009	9.746	610	1.794	12.151	12.344	306	3.535	16.185	-2.598	304	-1.740	-4.034
2010	11.417	558	1.998	13.973	13.052	328	3.963	17.344	-1.635	230	-1.965	-3.370
2011	12.714	491	2.110	15.314	14.520	359	4.309	19.187	-1.806	132	-2.199	-3.873
2012	14.628	445	2.166	17.240	14.960	339	4.438	19.737	-331	106	-2.272	-2.497
2013	16.779	475	2.381	19.635	14.908	404	5.418	20.730	1.871	71	-3.037	-1.095
2014	17.914	620	2.399	20.933	15.051	477	4.299	19.827	2.863	143	-1.900	1.106
2015	16.767	614	2.542	19.923	17.423	447	4.283	22.153	-656	167	-1.741	-2.230
2016	17.901	812	2.648	21.361	18.122	426	4.394	22.942	-221	387	-1.746	-1.581
2017	20.875	1.136	2.710	24.722	19.598	481	4.164	24.243	1.277	655	-1.454	478
2018	22.059	852	3.013	25.923	21.341	610	4.588	26.539	718	242	-1.575	-616
2019	28.325	1.053	3.312	32.690	22.912	583	5.461	28.956	5.414	469	-2.150	3.733
2020	29.170	1.604	3.244	34.017	23.453	728	5.448	29.629	5.717	876	-2.204	4.388
2021	27.524	2.715	3.103	33.342	22.518	2.676	5.129	30.323	5.006	39	-2.025	3.019
2022	40.407	3.997	3.310	47.713	29.038	2.930	6.658	38.625	11.368	1.067	-3.348	9.087
2023	41.301	4.344	3.478	49.124	28.024	1.261	9.133	38.418	13.277	3.083	-5.655	10.706

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 80 Principali Paesi partner commerciali dell'Italia nell'interscambio farmaceutico totale nel 2023

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

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

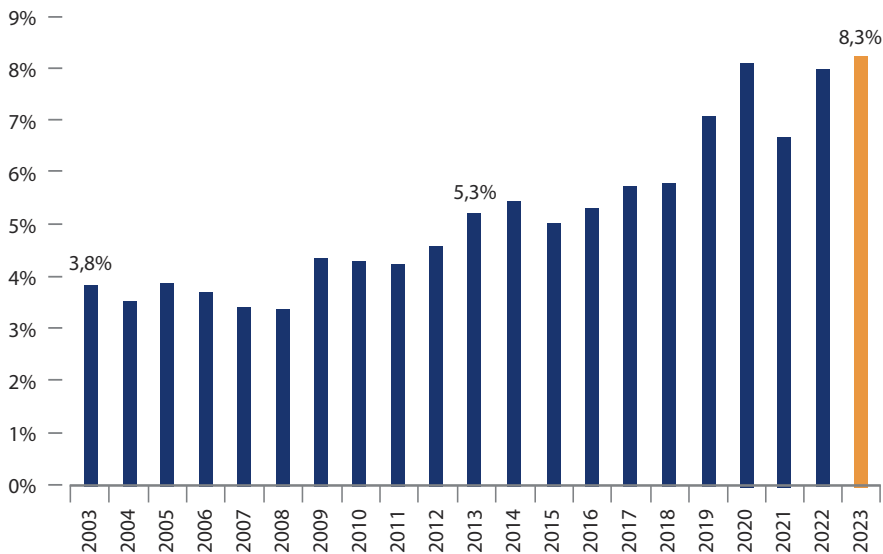


PRIMI 15 PAESI PER ESPORTAZIONI ED IMPORTAZIONI

ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI		
	milioni di euro	% sul totale		milioni di euro	% sul totale
Stati Uniti	8.019	16,3	Germania	7.479	19,5
Svizzera	7.162	14,6	Belgio	6.415	16,7
Belgio	6.846	13,9	Stati Uniti	4.351	11,3
Cina	4.388	8,9	Irlanda	4.079	10,6
Paesi Bassi	3.944	8,0	Svizzera	3.915	10,2
Germania	3.505	7,1	Paesi Bassi	3.135	8,2
Francia	2.422	4,9	Francia	2.433	6,3
Spagna	1.234	2,5	Spagna	970	2,5
Regno Unito	1.066	2,2	Corea del Sud	844	2,2
Irlanda	991	2,0	Cina	833	2,2
Polonia	889	1,8	Austria	569	1,5
Austria	871	1,8	Danimarca	486	1,3
Giappone	577	1,2	Svezia	469	1,2
Corea del Sud	545	1,1	Ungheria	340	0,9
Taiwan	466	0,9	Regno Unito	297	0,8
primi 15 Paesi	42.925	87,4	primi 15 Paesi	36.615	95,3
Totale	49.124	100,0	Totale	38.418	100,0

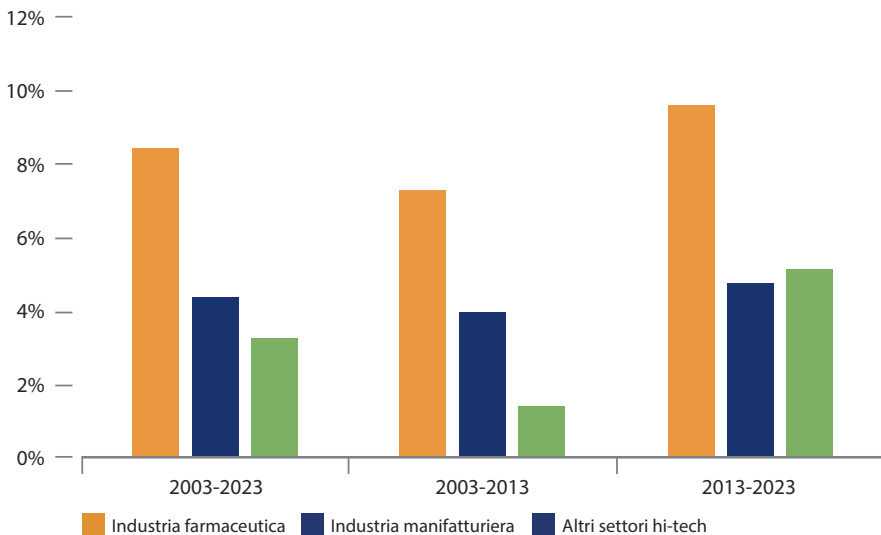
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 81 Italia: export farmaceutico in % sul totale manifatturiero



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 82 Crescita media annua dei settori manifatturieri
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

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

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

Fonte: elaborazioni su dati Confindustria, Istat, Eurostat

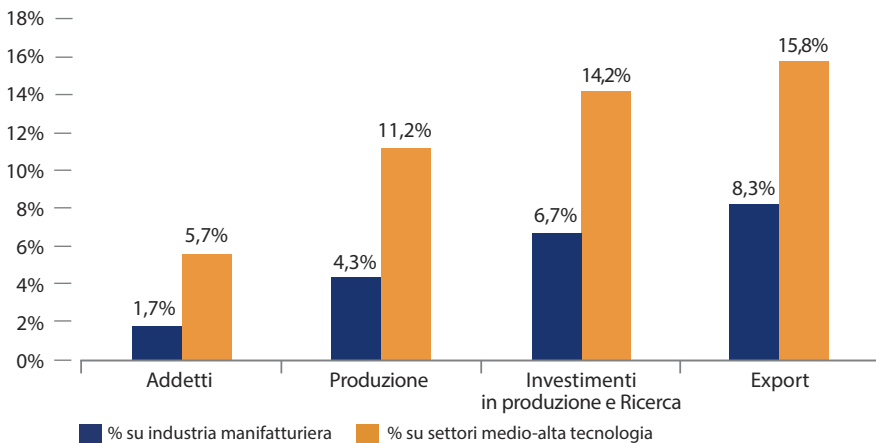
TAVOLA 84 Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali (indice industria manifatturiera=100)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	SETTORI MEDIA/ALTA TECNOLOGIA
Valore aggiunto per addetto	208	100	129
Spese per il personale per dipendente	171	100	132
Esportazioni per addetto	472	100	169
Investimenti per addetto	384	100	153
- in produzione	226	100	105
- in Ricerca e Sviluppo	820	100	288
- in protezione dell'ambiente	649	100	134

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

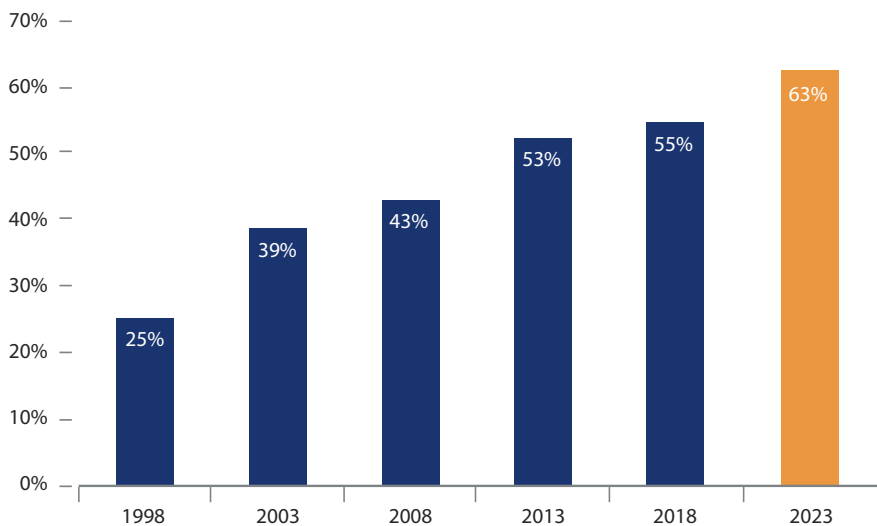
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 85 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori industriali in Italia (% sul totale)



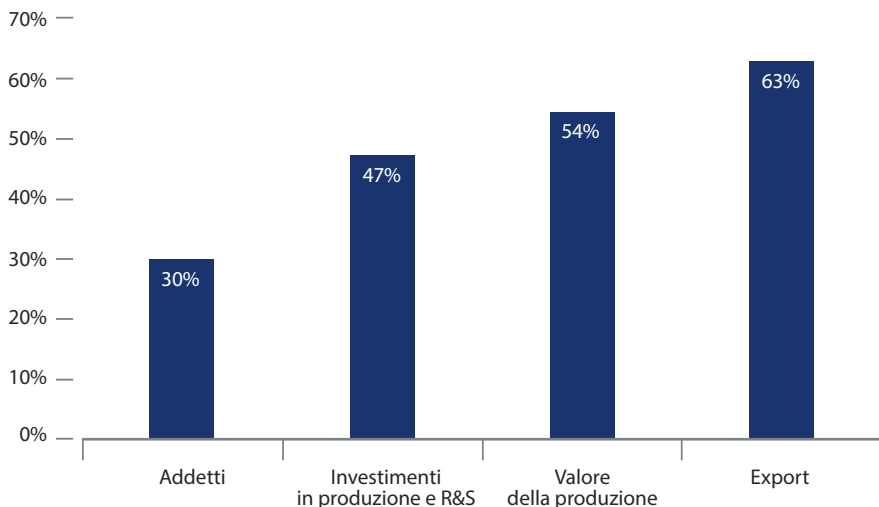
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 86 Export farmaceutico rispetto al totale dell'export hi-tech in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

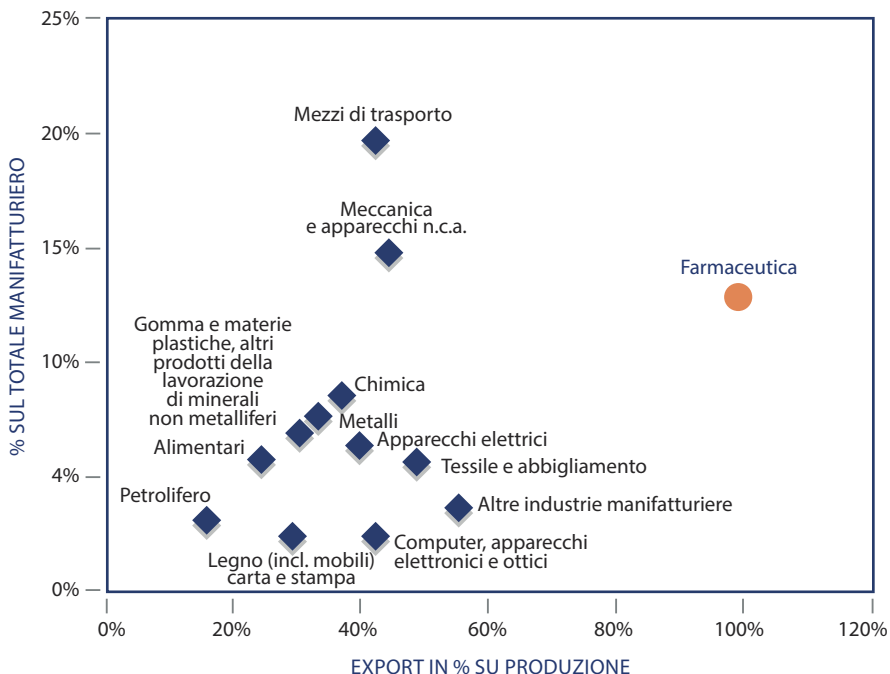
TAVOLA 87 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori hi-tech in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

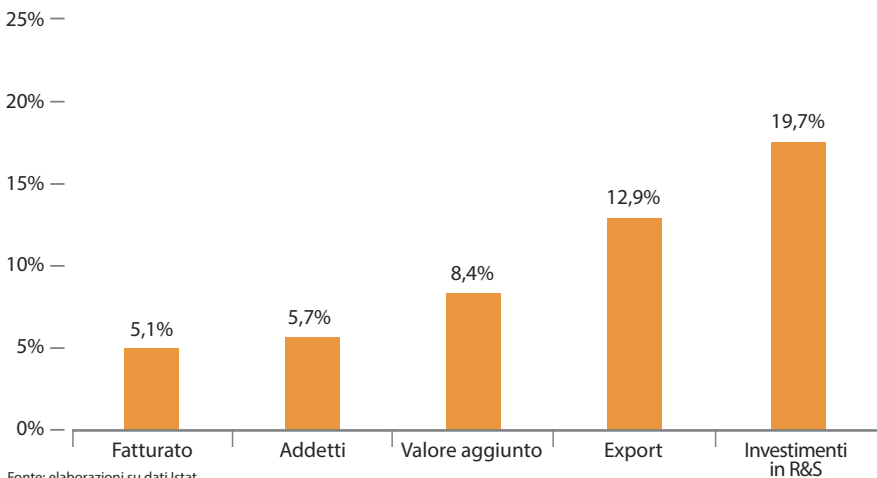
TAVOLA 88 Presenza di imprese a capitale estero

POSIZIONAMENTO PER CARATTERISTICHE DELL'EXPORT



Fonte: elaborazioni su dati Istat

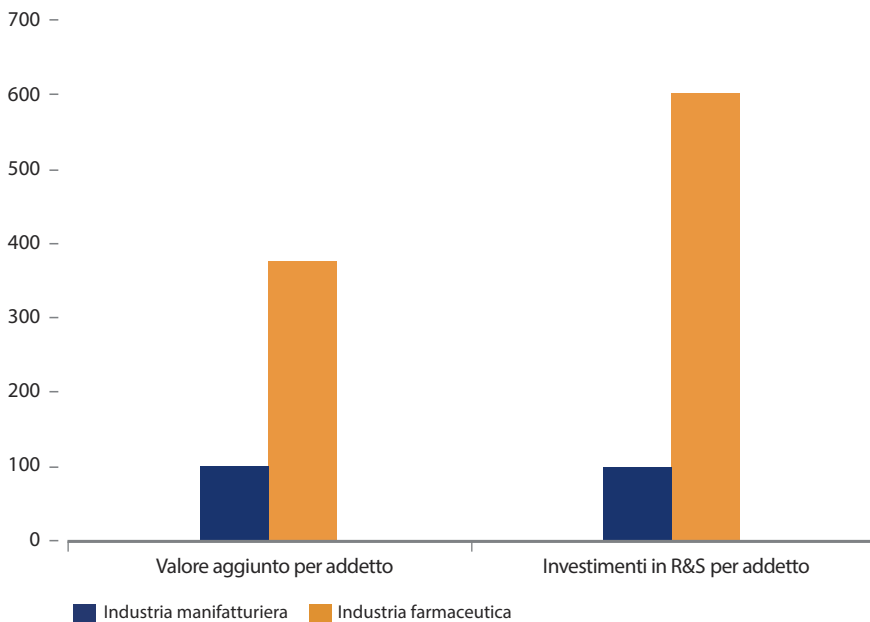
RUOLO DELLA FARMACEUTICA SUL TOTALE MANIFATTURIERO (% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

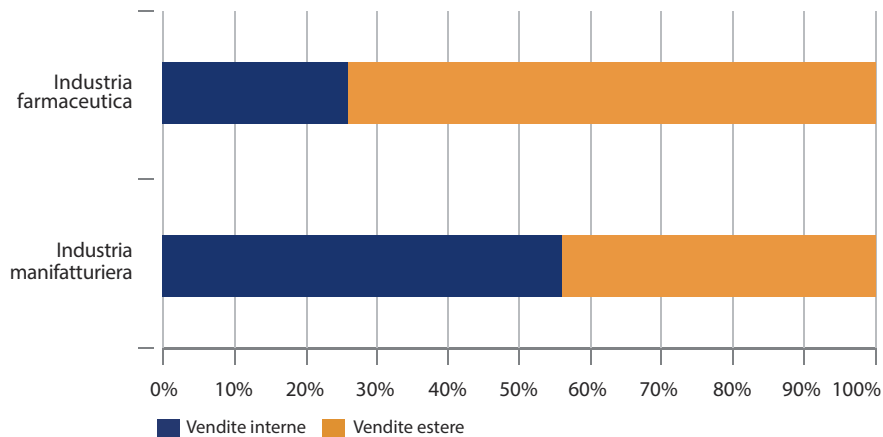
TAVOLA 89 **Caratteristiche delle imprese a capitale italiano**

VALORE AGGIUNTO E INVESTIMENTI IN R&S PER ADDETTO
(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

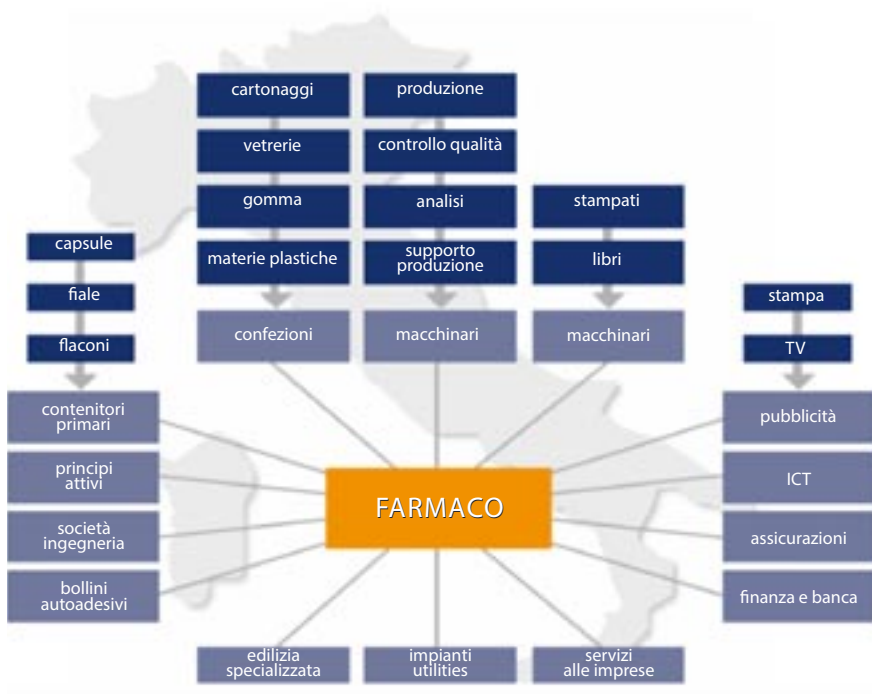
Dati e struttura dell'indotto farmaceutico in Italia

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 2023 nei settori dell'indotto sono occupate più di 236 mila persone (di cui 83 mila nei settori fornitori) e il valore aggiunto creato supera i 26 miliardi di euro. Valori che si sommano, rispettivamente, ai 70 mila addetti e agli 11,9 miliardi di euro di valore aggiunto dell'industria farmaceutica.

Considerando quindi anche i settori dell'indotto, l'occupazione totale (somma di addetti diretti e dell'indotto) conta più di 306 mila persone mentre il valore aggiunto supera i 38 miliardi di euro.

TAVOLA 90 L'indotto dell'industria farmaceutica

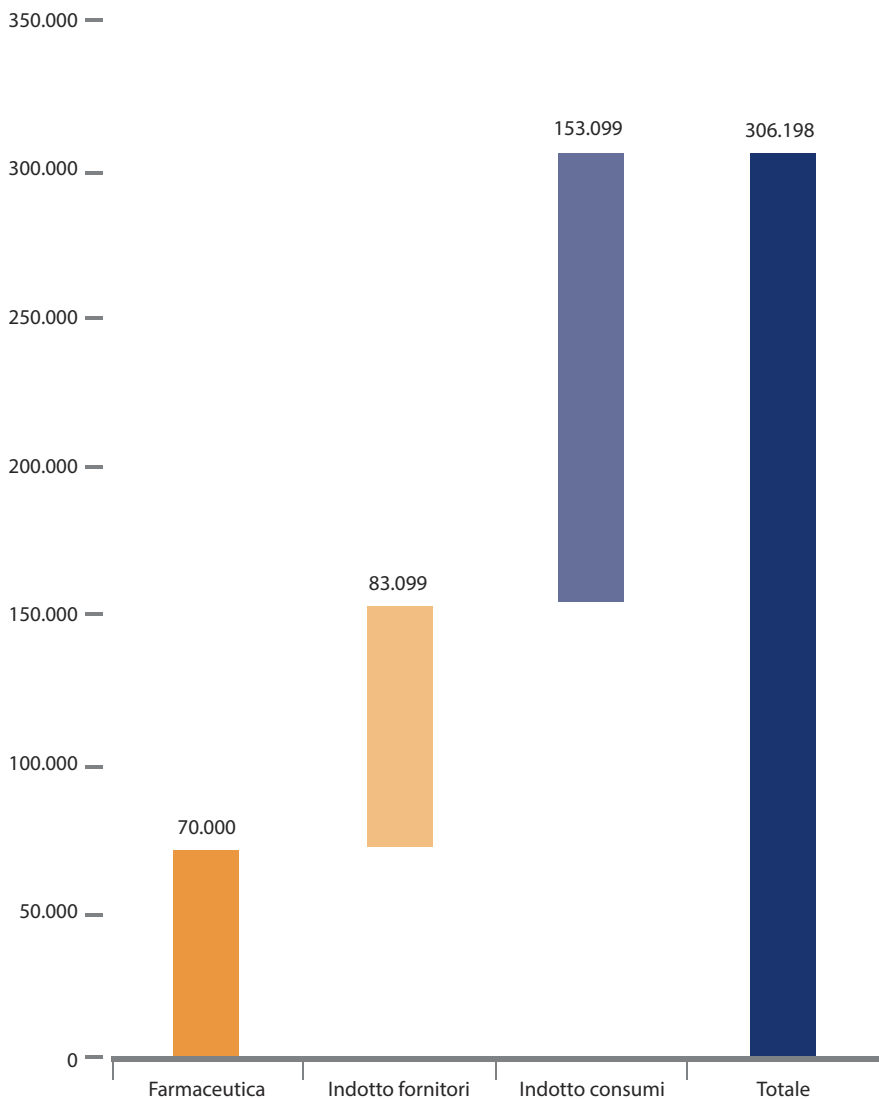


Fonte: Farindustria

TAVOLA 91

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

(2023, numero di addetti)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Efpia, Farmindustria

Struttura dell'occupazione

Nel 2023 gli occupati nelle imprese del farmaco sono 70.000. 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 45% 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 37% e 48% del totale nella farmaceutica, rispetto a 16% e 26% 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 67% nella farmaceutica rispetto al 33% dell'industria, e la percentuale di lavoratori a cui è applicato un contratto aziendale che prevede l'erogazione di un premio variabile collettivo è pari all'88% nella farmaceutica, rispetto al 69% 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.

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. Tra le misure di flessibilità organizzativa, il lavoro agile, c.d. smart working, viene applicato dalla quasi totalità delle imprese; oltre l'80% delle stesse lo applica per almeno due giorni alla settimana, e più di un'impresa su due prevede corsi di formazione "digitale". Oltre alle nuove forme di organizzazione del lavoro, il 65% delle imprese del farmaco adotta misure volte a valorizzare l'inclusione, la diversità e a tutelare le pari opportunità – in particolare a sostegno della genitorialità – favorendo la diffusione nel settore del riconoscimento della Certificazione della Parità di Genere, quale strumento di adozione volontaria previsto dal Testo Unico sulle pari opportunità (D. Lgs. 198/2006).

Ampiamente diffusi anche gli strumenti per la formazione e lo sviluppo professionale (quali progressione economica, crescita formativa, passaggio di ruolo): circa l'80% 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 di competenze trasversali e soft skills quali le capacità di risolvere problemi e situazioni critiche e di adattarsi a nuovi contesti di lavoro e nuovi ruoli.

TAVOLA 92 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

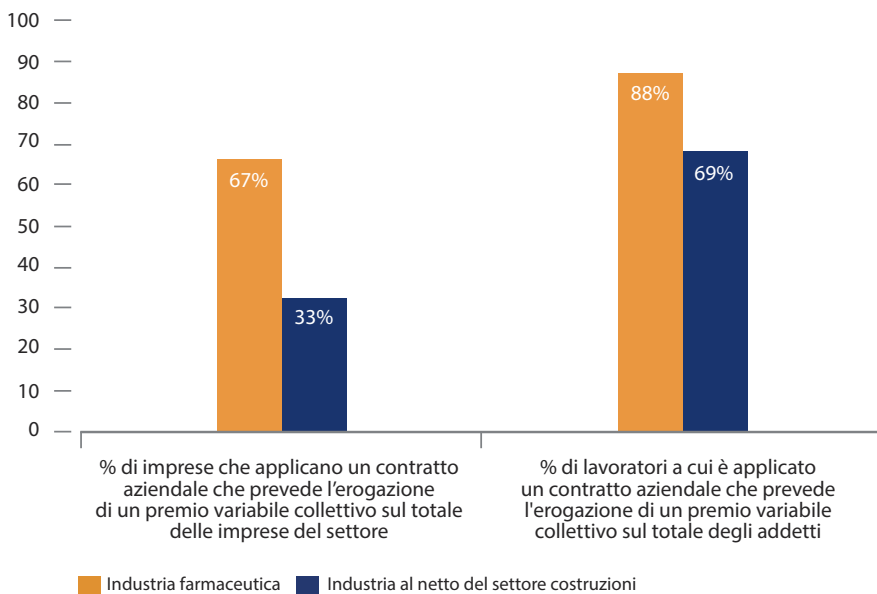
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 93 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	37	63	100	16	84	100
Quadri	48	52	100	25	75	100
Impiegati	53	47	100	44	56	100
Operai	28	72	100	23	77	100
Totale	45	55	100	29	71	100

Fonte: elaborazioni su dati Inps

TAVOLA 94 Caratteristiche della contrattazione aziendale



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 95 Diffusione degli strumenti di welfare aziendale nell'industria del farmaco

(% sul totale delle imprese, risposta multipla)

Prevenzione, natalità, famiglia e work-life balance

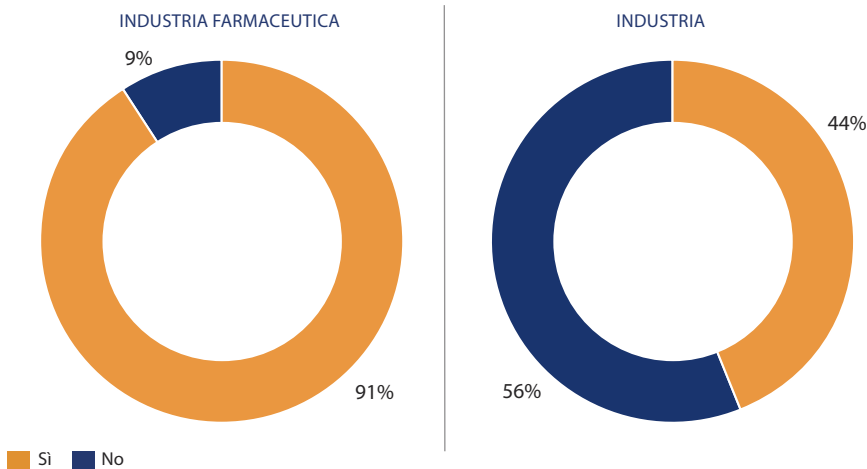
Flessibilità oraria (part-time, smart working, agevolazioni orario ingresso/uscita, permessi)	91%
Asili nido, rimborsi spese per istruzione e assistenza domestica	58%
Medicina preventiva (es. screening, check-up, campagne di vaccinazione)	55%
Congedi e aspettative per maternità/paternità più estesi rispetto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

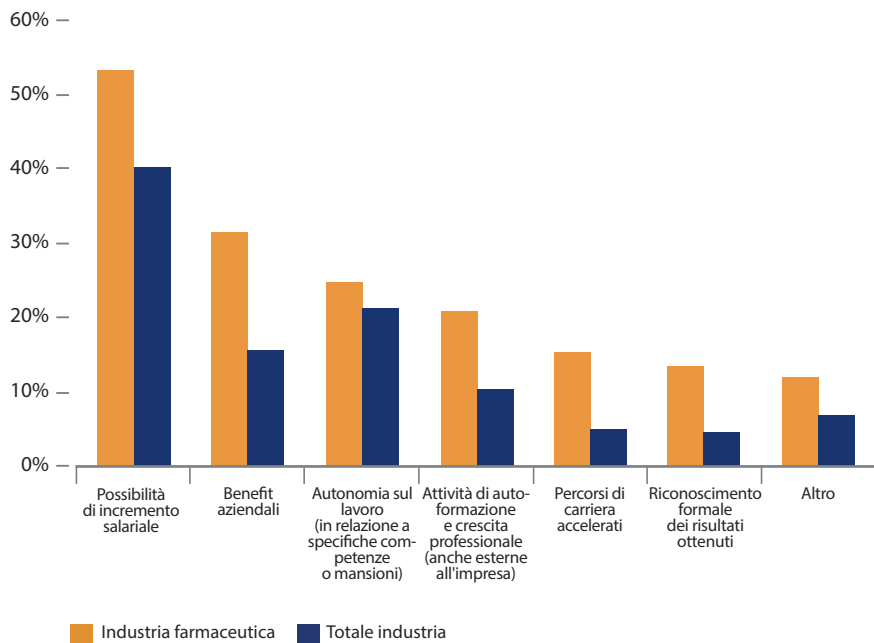
Fonte: Farmindustria

TAVOLA 96 Diffusione di un Sistema di Gestione delle Risorse Umane
(% sul totale delle imprese)



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

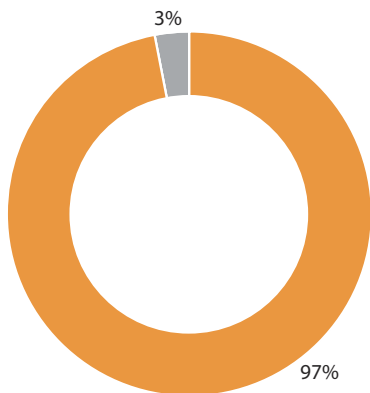
TAVOLA 97 Politiche di attrazione e retention utilizzate dalle imprese
(% sul totale, risposta multipla)



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

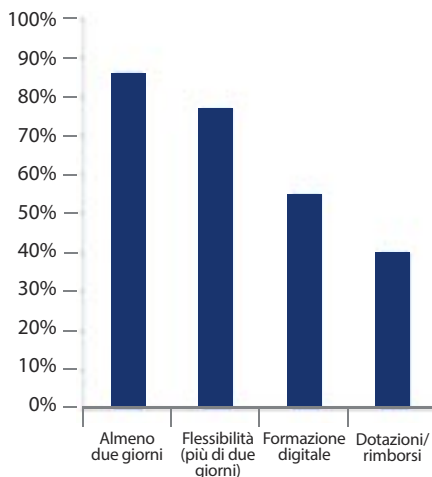
TAVOLA 98 Diffusione e caratteristiche del lavoro agile (Smart Working) nell'industria farmaceutica

DIFFUSIONE DELLO SMART WORKING
(% sul totale delle imprese)



■ SW in forma strutturale ■ SW non applicato

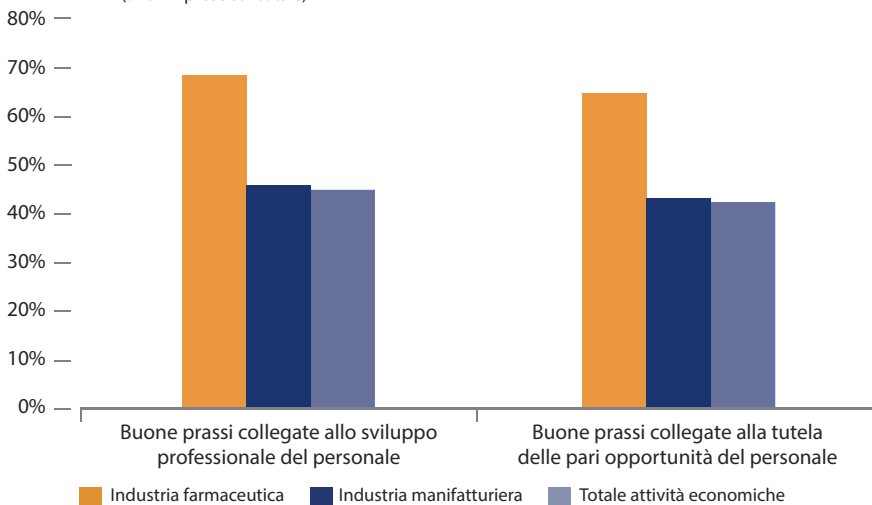
CARATTERISTICHE DELL SW
(% sul totale delle imprese, risposta multipla)



Fonte: elaborazioni su dati Farindustria

TAVOLA 99 Misure adottate per migliorare il benessere lavorativo e garantire pari opportunità all'interno dell'impresa

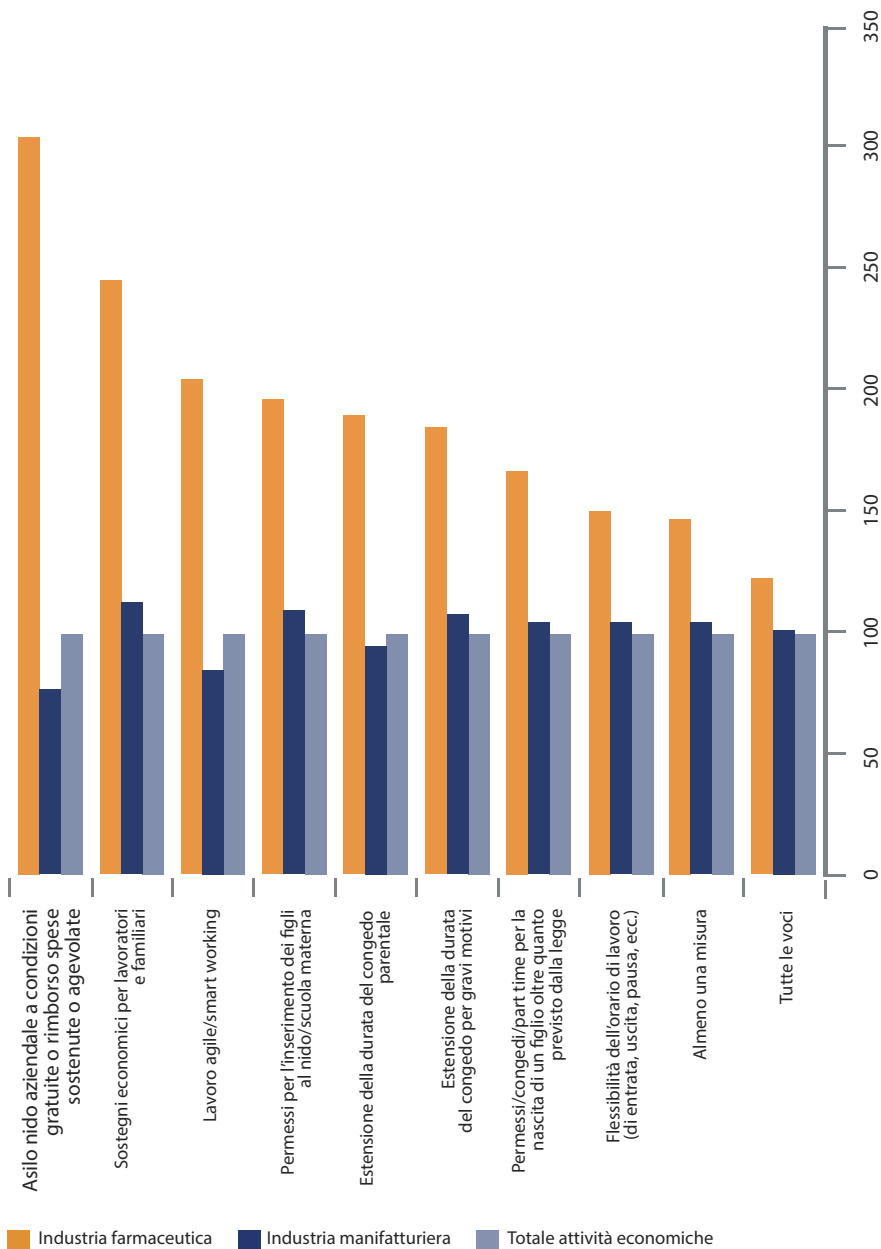
(% di imprese sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 100 Misure intraprese a sostegno della genitorialità

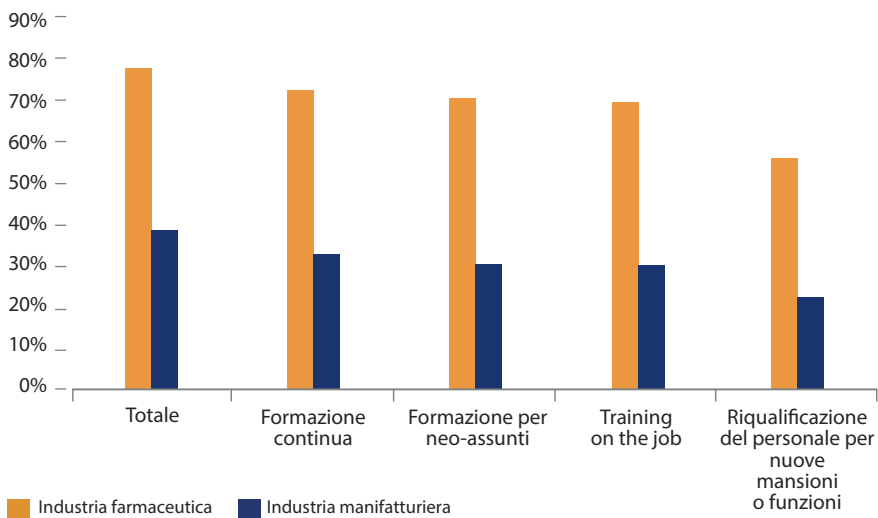
(% di imprese sul totale, risposta multipla, indice Totale attività economiche = 100)



Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 101 Diffusione della formazione professionale diversa da quella obbligatoria

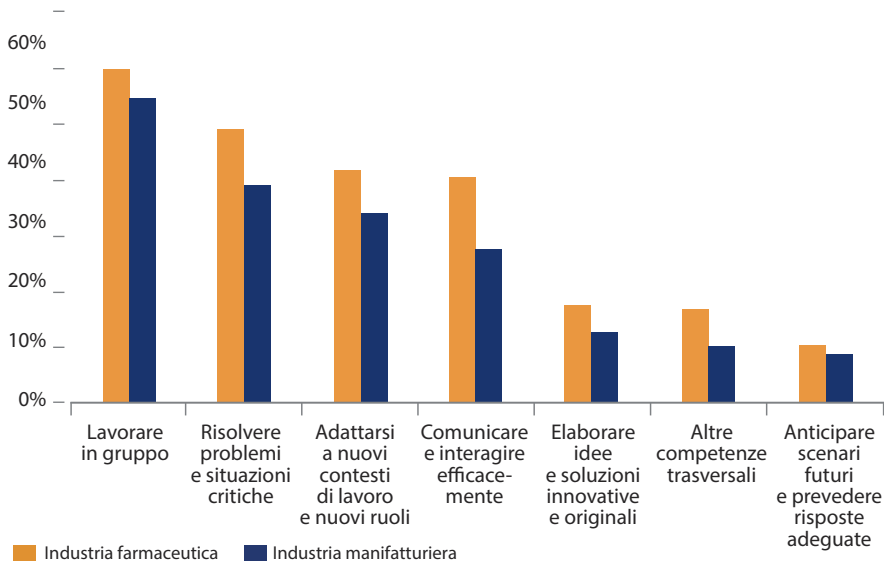
(% di imprese con più di 10 addetti sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 102 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

Nell'industria farmaceutica la dimensione media delle imprese è più elevata rispetto alla media dell'industria, ma anche a quella dei settori più altamente capital intensive: la quota sul totale degli occupati delle imprese con oltre 250 addetti è pari al 79% mentre la media manifatturiera è del 28%.

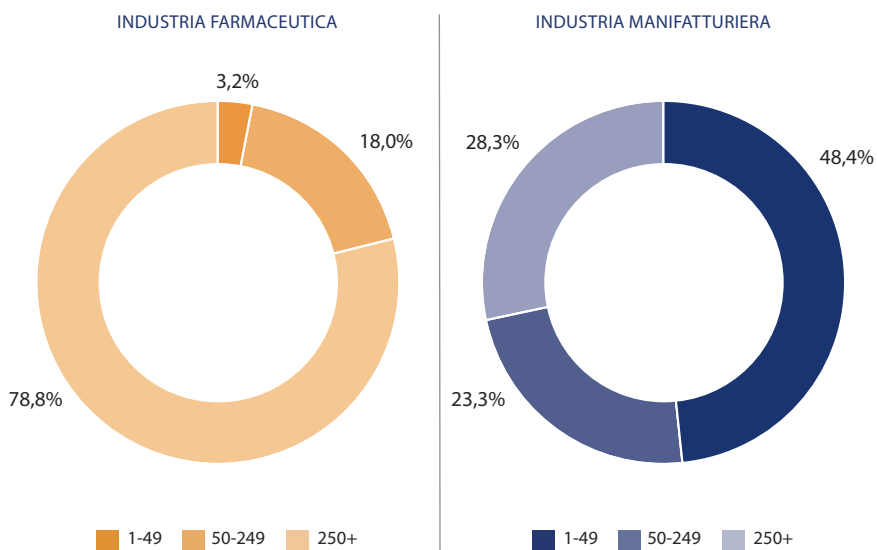
Ciò nonostante, le imprese piccole e medie rappresentano una componente importante per il settore, sia da un punto di vista quantitativo sia per le loro caratteristiche qualitative, ad esempio in termini di creazione di valore aggiunto e qualificazione del personale.

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 quattro volte quello delle PMI della manifattura.

Anche in ambito europeo l'aggregato delle PMI farmaceutiche, pur rappresentando una parte minoritaria sul totale (il 14% in termini di addetti e il 10% in termini di valore della produzione) ha dimensioni rilevanti: circa 100 mila addetti e oltre 22 miliardi di produzione.

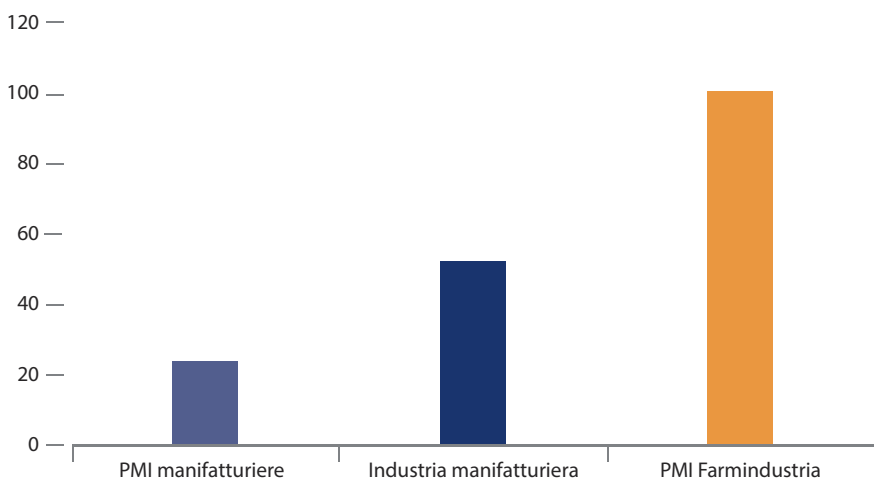
Con una produzione pari a oltre 7 miliardi, l'Italia si colloca al primo posto in Europa (il 32% dei valori espressi dalle PMI), con un'incidenza in termini di valore della produzione superiore alla media Ue (20,7% in confronto a 9,9%).

TAVOLA 103 Distribuzione dell'occupazione per classe di addetti
(% sul totale)



Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 104 Investimenti in Ricerca e Produzione per addetto
(indice PMI Farindustria=100)



Fonte: elaborazione su dati Istat, Farindustria

TAVOLA 105 Presenza delle PMI farmaceutiche sul totale:
confronto internazionale

	ADDETTI (unità)		
	ADDETTI PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	13.851	20,6%	13,9%
Germania	12.326	10,2%	12,4%
Romania	9.237	27,8%	9,3%
Grecia	9.145	31,8%	9,2%
Spagna	8.887	18,1%	8,9%
Francia	6.474	6,5%	6,5%
Polonia	6.311	24,4%	6,3%
Ungheria	6.072	17,4%	6,1%
Paesi Bassi	6.053	30,3%	6,1%
Irlanda	5.730	14,3%	5,8%
Rep. Ceca	4.458	24,8%	4,5%
Belgio	4.006	9,5%	4,0%
Bulgaria	2.898	18,7%	2,9%
Portogallo	2.826	31,4%	2,8%
Austria	1.908	11,6%	1,9%
Paesi Ue 27	99.407	14,3%	100%

	PRODUZIONE (mln. di euro)		
	PRODUZIONE PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	7.121	20,7%	31,9%
Spagna	6.218	35,6%	27,9%
Germania	2.954	8,5%	13,3%
Irlanda	1.913	9,9%	8,6%
Paesi Bassi	1.233	20,0%	5,5%
Francia	870	3,7%	3,9%
Belgio	696	1,6%	3,1%
Portogallo	541	31,2%	2,4%
Danimarca	434	2,6%	1,9%
Ungheria	425	11,8%	1,9%
Polonia	410	16,3%	1,8%
Grecia	349	22,0%	1,6%
Svezia	197	2,1%	0,9%
Finlandia	190	10,3%	0,9%
Austria	179	12,9%	0,8%
Paesi Ue 27	22.289	9,9%	100,0%

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 3,6 miliardi di euro di produzione e 15.500 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 periodo 2010-2022 la produzione è più che raddoppiata, a un tasso di crescita medio annuo dell'8,4%, ben superiore a quello registrato dalla media manifatturiera (+2,8%). Tali risultati sono la conseguenza di un forte incremento dell'export (+11,5% il tasso di crescita medio annuo 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 il 70% del totale e, in particolare, quelli in nuove linee sono superiori all'upgrading dell'esistente.

TAVOLA 106 Caratteristiche strutturali del CDMO farmaceutico in Italia e in Europa

VALORE DELLA PRODUZIONE:
COMPOSIZIONE PER PAESE

MLN DI EURO	
Totale Europa	15.572
Italia	3.599
Altri Big	8.488
- Germania	3.155
- Francia	2.412
- Regno Unito	1.952
- Spagna	969
Altri paesi Ue (*)	3.486

(*) 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

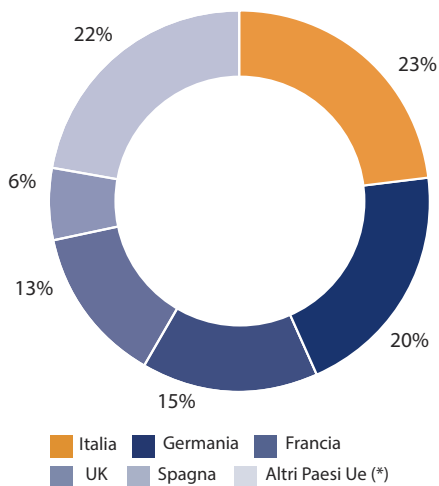
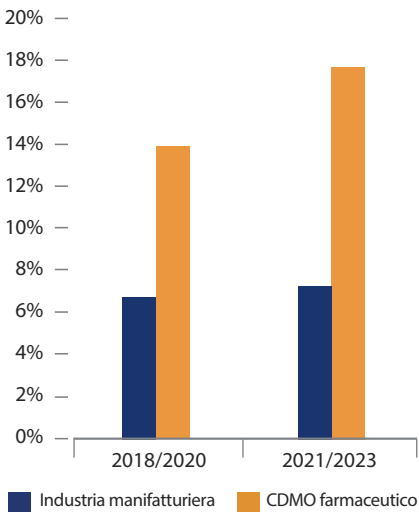


TAVOLA 107 Propensione agli investimenti del CDMO in Italia e tipologia

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



Fonte: Farmindustria - Prometeia

BENI E SERVIZI DI INVESTIMENTO PER TIPOLOGIA
(quote % medie 2022-2023)

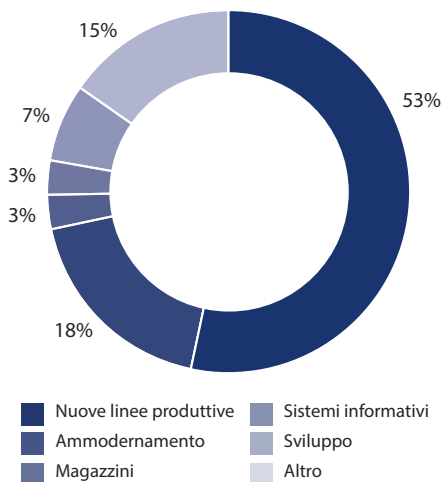
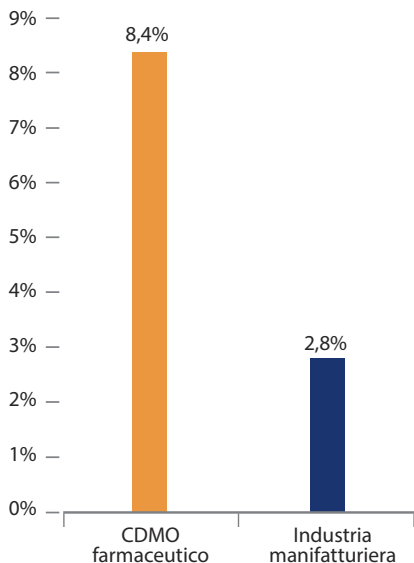


TAVOLA 108 I risultati del CDMO in Italia

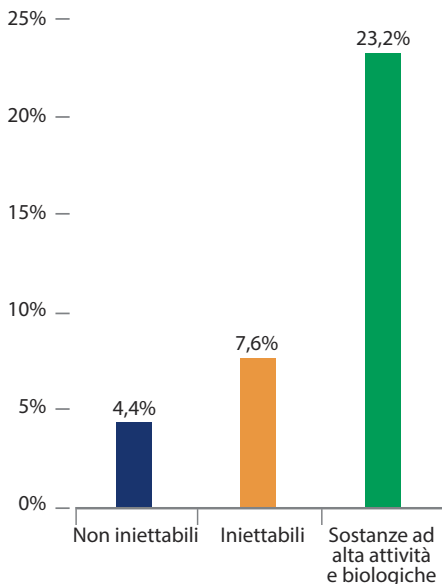
PRODUZIONE TOTALE

(tassi di crescita medi annui, 2010-2022)



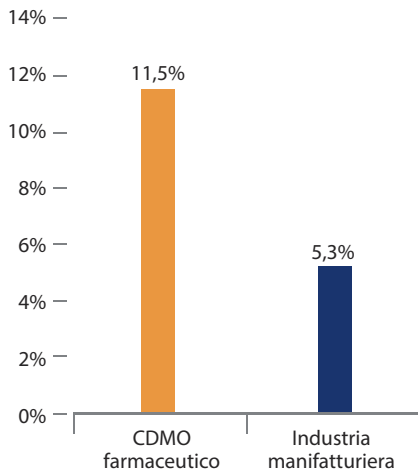
PRODUZIONE PER TIPO

(tassi di crescita medi annui, 2010-2022)



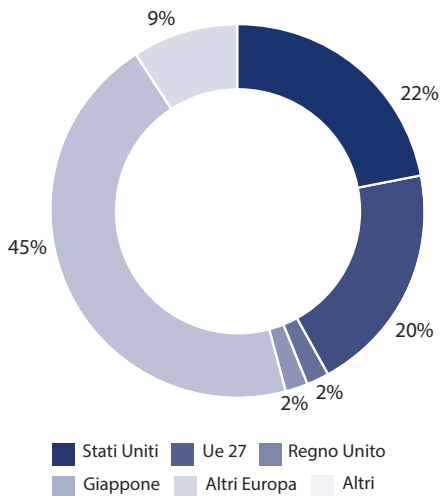
ESPORTAZIONI

(tassi di crescita medi annui, 2010-2022)



MERCATI DI DESTINAZIONE PER QUOTE DI EXPORT

(% sul totale, 2022)



L'indice dei prezzi dei prodotti farmaceutici negli ultimi anni mostra una sostanzialmente stabilità. Considerando il lungo periodo, risulta però in calo: dal 2013 sono scesi complessivamente del 2,6%, a fronte di un aumento dell'inflazione del 20%.

Con riferimento ai costi degli input dell'industria farmaceutica, nel 2023 si registra un aumento di tutte le principali voci di costi ad esclusione dell'energia, che risulta in calo (-24,4%) ma che segue a un anno caratterizzato da un forte aumento degli input energetici (+104% nel 2022). La dinamica al rialzo dei prezzi che ha caratterizzato il 2022, nel 2023 mostra segnali di rallentamento, anche se permane un forte gap rispetto al periodo precedente l'invasione della Russia in Ucraina.

Nel 2023, rispetto a gennaio 2021, i costi della produzione – input energetici e non – sono aumentati mediamente del 30%, 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.

TAVOLA 109 Andamento di prezzi e costi per l'industria farmaceutica

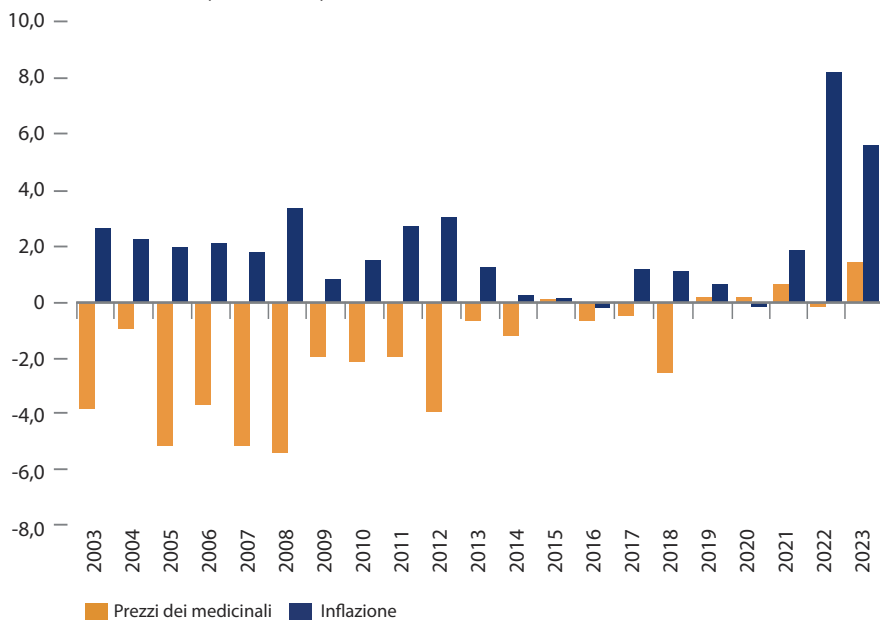
	VAR. %	
	2023/22	2022/21
Prezzi medicinali	1,4	-0,1
Servizi sanitari e spese per la salute	1,7	0,8
Inflazione	5,6	8,2
Costi farmaceutici:		
- lavoro	2,6	1,0
- energia*	-24,4	104,3
- materie prime farmaceutiche	4,0	0,7
- carta e cartone	1,5	23,4
- vetro	19,3	22,5
- materie plastiche e gomme		
Servizi sanitari e spese per la salute	2,2	14,3

*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 110 Inflazione e variazione dei prezzi medi dei medicinali

(var. % rispetto all'anno precedente)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 111 Prezzi medi dei medicinali e inflazione

INDICE 2002=100

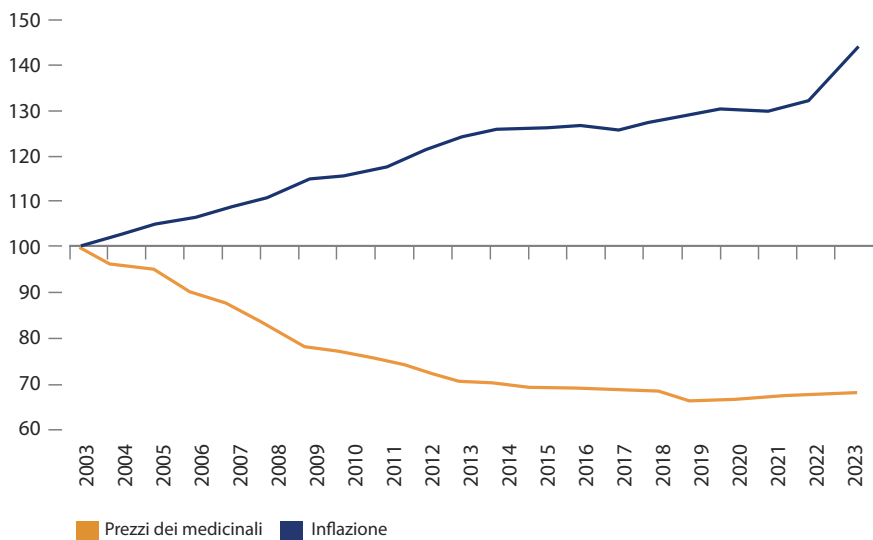
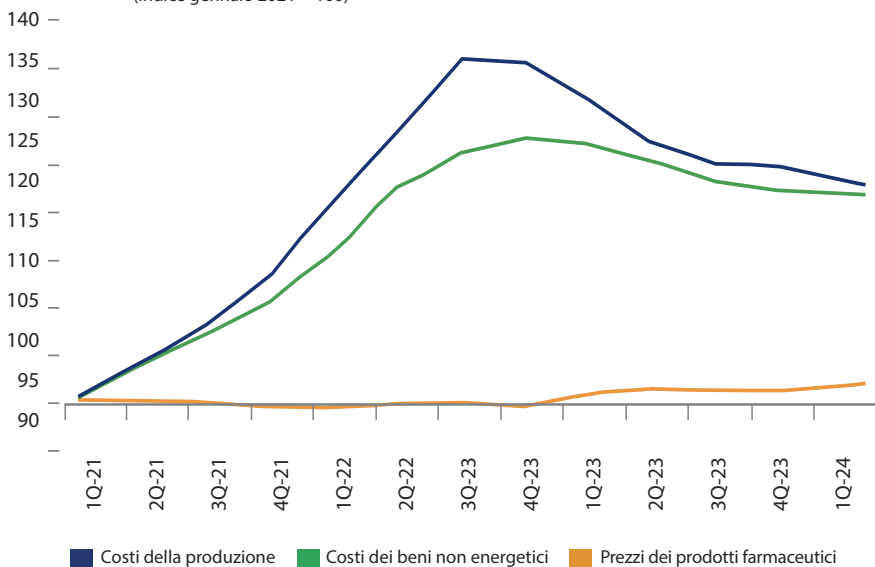


TAVOLA 112 Indicatori costi della produzione totali, e prezzi dei prodotti farmaceutici
(indice gennaio 2021 = 100)



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 2023 la somma dell'occupazione diretta e dell'indotto a monte raggiunge poco meno di 153 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 circa 15.800 addetti, seguono Toscana (9.400), Veneto (6.830), Emilia-Romagna (5.300) e Piemonte (con poco più di 4.100 addetti).

Il Lazio è la prima regione per valore dell'export (11,5 miliardi di euro, il 21% del totale e con un peso rilevante anche sul totale dell'export manifatturiero, pari al 43%), seguito dalla Lombardia (9,8 miliardi di euro, il 20% del totale), Toscana (8,3; 17%), Marche (6,7; 14%), Campania (6,1; 12,5%) ed Emilia-Romagna (2,3; 4,7%).

Per valore degli investimenti in Ricerca e Sviluppo la Lombardia è la prima regione in Italia, con 560 milioni di euro, seguita da Emilia-Romagna (511), Lazio (326) e Toscana (321), quest'ultima caratterizzata anche da un peso rilevante degli investimenti della farmaceutica sul totale delle imprese a livello regionale, pari al 31%. Seguono la Campania, l'Abruzzo, il Piemonte e il Veneto, con investimenti in R&S superiori ai 50 milioni di euro; rilevante il peso degli investimenti della farmaceutica su quelli effettuati dal totale delle imprese in Abruzzo, pari al 38%.

TAVOLA 113 Presenza farmaceutica e dei settori fornitori per Regione nel 2023

	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	25.830	1.890	30.663	1.261	56.493	3.151
Lazio	13.305	973	15.794	650	29.099	1.623
Toscana	7.920	579	9.402	387	17.321	966
Veneto	5.752	421	6.828	281	12.580	702
Emilia-Romagna	4.459	326	5.294	218	9.753	544
Piemonte	3.459	253	4.106	169	7.565	422
Campania	2.060	151	2.446	101	4.506	251
Sicilia	1.698	124	2.016	83	3.713	207
Abruzzo	1.391	102	1.651	68	3.041	170
Marche	1.317	96	1.564	64	2.881	161
Friuli VG	605	44	718	30	1.322	74
Puglia	585	43	695	29	1.280	71
Liguria	461	34	547	23	1.009	56
Molise	429	31	510	21	939	52
Trentino AA	424	31	504	21	928	52
Umbria	216	16	256	11	473	26
Italia	70.000	5.121	83.099	3.413	153.099	8.535

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

Commercio estero dell'industria farmaceutica per Regione

(milioni di euro)

	EXPORT				IMPORT				
	2023	VS % 2022 (VAR. %)	VS % 2018 (VAR. %)	PESO %	2023	VS % 2022 (VAR. %)	VS % 2018 (VAR. %)	PESO %	% SU TOTALE MANIFATTURIERA
Lazio	11.509,5	-9,3	20,9	23,4	12.690,4	-12,8	14,6	33,0	30,4
Lombardia	9.767,7	2,3	50,2	19,9	12.591,3	-1,1	31,5	32,8	7,8
Toscana	8.302,6	39,3	197,6	16,9	5.586,1	80,2	158,2	14,5	17,1
Marche	6.692,1	-29,4	359,5	13,6	2.762,7	-26,3	335,7	7,2	30,5
Campania	6.117,5	103,9	507,6	12,5	1.201,5	147,1	335,4	3,1	5,5
Emilia-Romagna	2.302,8	-27,9	75,1	4,7	726,9	-19,6	22,3	1,9	1,6
Abruzzo	1.216,5	49,4	330,4	2,5	235,0	74,9	159,2	0,6	4,5
Veneto	1.108,7	19,6	104,4	2,3	522,2	-13,9	32,4	1,4	1,0
Piemonte	778,2	8,4	7,9	1,6	382,0	11,3	28,7	1,0	0,8
Puglia	661,0	-8,9	-29,9	1,3	449,1	-14,6	-50,4	1,2	5,6
Sicilia	203,7	-5,8	-30,0	0,4	149,5	-16,8	-53,0	0,4	2,6
Friuli-VG	105,1	1,5	9,1	0,2	38,8	-14,6	16,9	0,1	0,4
Liguria	104,0	3,5	-57,6	0,2	131,7	82,0	161,9	0,3	1,7
Umbria	75,5	-8,2	45,0	0,2	22,4	-16,0	1,6	0,1	0,6
Trentino AA	67,7	56,4	11,0	0,1	26,6	-23,7	-32,1	0,1	0,3
Molise	9,3	-66,7	393,2	0,0	13,9	-1,7	299,7	0,0	1,5
Italia	49.123,9	3,0	89,5	100,0	38.418,3	-0,5	44,8	100,0	8,0

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLO 115 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
Monza e della Brianza	Frosinone
Firenze	Milano
Frosinone	L'Aquila
Siena	Ascoli Piceno
Vicenza	Catania
Parma	Roma
Bergamo	Monza e della Brianza
Catania	Imperia
Padova	Parma
Pavia	Pavia
Ancona	Lucca
Verona	Firenze
Lucca	Pisa
Torino	Ancona
Napoli	Brindisi
Pisa	Pescara
Ascoli Piceno	Vicenza
Bologna	Caserta
L'Aquila	Padova
Como	Bergamo
Caserta	Verona
Bari	Napoli

PRINCIPALI PROVINCE PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI NEL 2023

	MILIONI DI EURO	% SUL TOTALE FARMACEUTICA	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA	% SU HI-TECH
Ascoli Piceno	6.494	13,2	83,7	98,3
Latina	6.294	12,8	82,2	98,4
Napoli	5.971	12,2	42,8	85,4
Milano	5.818	11,8	10,4	61,6
Firenze	4.293	8,7	21,2	88,6
Frosinone	4.039	8,2	61,8	97,7
Siena	2.872	5,8	54,4	99,9
Monza e della Brianza	1.719	3,5	12,7	52,7
Parma	1.533	3,1	15,8	92,9
L'Aquila	997	2,0	63,5	80,0
Pavia	840	1,7	19,1	93,6
Roma	791	1,6	6,7	24,6
Bari	628	1,3	15,0	77,2
Varese	598	1,2	4,8	22,6
Verona	481	1,0	3,3	75,2
Torino	449	0,9	1,5	12,9
Bologna	422	0,9	2,1	39,3
Rieti	385	0,8	69,2	91,8
Vicenza	361	0,7	1,6	37,8
Pisa	245	0,5	6,7	72,7
Novara	234	0,5	3,8	69,7
Como	196	0,4	3,1	63,1
Catania	196	0,4	9,4	17,1
Bergamo	194	0,4	1,0	25,1
Ancona	194	0,4	3,6	50,6

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 116 Distribuzione regionale dell'attività di Ricerca e Sviluppo

ADDETTI R&S

	FARMACEUTICA (UNITÀ)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	2.482	3,3	2,3
Lazio	1.447	6,1	2,4
Toscana	1.108	5,4	2,9
Veneto	698	2,1	1,4
Emilia Romagna	684	1,5	1,1
Piemonte	251	0,8	0,6
Campania	106	0,7	0,3
Abruzzo	80	1,8	1,0
Marche	71	1,1	0,7
Sicilia	51	0,9	0,3
Puglia	46	0,5	0,3
Italia	7.050	2,4	1,4

INVESTIMENTI R&S

	FARMACEUTICA (MLN EURO)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	560	14,2	10,4
Emilia Romagna	511	18,5	13,9
Lazio	326	21,8	7,9
Toscana	321	30,8	17,0
Campania	70	10,1	4,6
Abruzzo	70	38,2	17,9
Piemonte	59	2,6	2,0
Veneto	50	3,5	2,3
Marche	26	11,0	5,9
Sicilia	4	16,1	27,8
Puglia	1	0,2	0,1
Italia	2.000	12,5	7,4

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farminindustria



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Efpia, Farindustria

Domanda farmaceutica e sanitaria

DOMANDA FARMACEUTICA E SANITARIA

Nel 2023 la spesa pubblica e privata per medicinali venduti in farmacia (comprese GDO e parafarmacie per i medicinali senza obbligo di prescrizione) è stata di 18,7 miliardi di euro. La spesa farmaceutica pubblica e privata totale, considerando quindi tutti i canali di spesa, nel 2023 ammonta a 34,1 miliardi di euro.

La spesa sanitaria totale (pubblica e privata) è stabile, con un leggero aumento della spesa 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 118 Italia: spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia

(milioni di euro)

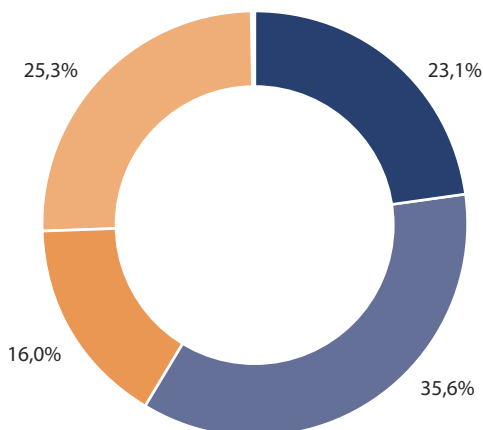
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Var% 2023/22
Spesa totale in farmacia	17.024	16.912	17.355	17.001	17.506	18.298	18.670	2,0
Medicinali classe A	11.816	11.501	11.638	11.348	11.416	11.788	11.800	0,1
Medicinali classe C con ricetta	2.813	2.875	3.066	3.269	3.466	3.523	3.731	5,9
Automedicazione	2.395	2.536	2.651	2.384	2.624	2.987	3.139	5,1
Spesa totale procapite (euro)	281	280	290	285	296	310	316	2,1
Spesa per medicinali generici	2.410	2.553	2.630	2.628	2.720	2.841	2.980	4,9

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 119 Distribuzione della spesa farmaceutica totale nel 2023

(retail + non retail, % sul totale)



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

Fonte: elaborazioni su dati Iqvia, Aifa

TAVOLA 120 Spesa totale (pubblica e privata) per medicinali in farmacia e spesa sanitaria complessiva
(milioni di euro)

	Spesa farmaceutica totale (1)				Spesa sanitaria/PIL		SPESA FARMACEUTICA SU	
	Spesa farmaceutica totale (1)	Spesa sanitaria privata	Spesa sanitaria pubblica	Spesa sanitaria totale	Spesa sanitaria/PIL	Spesa sanitaria totale	PIL (a valori correnti)	
2000	15.393	25.576	66.758	92.334	7,4%	16,7%	1,24%	
2001	17.020	25.625	73.830	99.455	7,6%	17,1%	1,31%	
2002	17.471	26.497	78.532	105.029	7,8%	16,6%	1,29%	
2003	17.819	26.779	81.005	107.784	7,7%	16,5%	1,28%	
2004	18.780	27.972	89.187	117.159	8,1%	16,0%	1,29%	
2005	19.043	27.808	95.414	123.222	8,2%	15,5%	1,27%	
2006	18.607	29.073	100.540	129.613	8,3%	14,4%	1,20%	
2007	18.190	29.538	100.578	130.116	8,1%	14,0%	1,13%	
2008	18.302	31.173	107.061	138.234	8,4%	13,2%	1,12%	
2009	18.550	30.671	108.588	139.259	8,8%	13,3%	1,18%	
2010	18.546	30.994	110.883	141.877	8,8%	13,1%	1,15%	
2011	18.261	33.395	110.058	143.453	8,7%	12,7%	1,11%	
2012	17.210	32.950	108.570	141.520	8,7%	12,2%	1,06%	
2013	17.176	32.899	107.890	140.789	8,7%	12,2%	1,07%	
2014	16.890	33.918	109.712	143.630	8,8%	11,8%	1,04%	
2015	16.971	35.807	110.008	145.815	8,8%	11,6%	1,03%	
2016	16.860	35.911	110.977	146.888	8,7%	11,5%	0,99%	
2017	17.024	37.341	112.185	149.526	8,6%	11,4%	0,98%	
2018	16.912	37.925	114.423	152.348	8,6%	11,1%	0,95%	
2019	17.355	38.441	115.663	154.104	8,6%	11,3%	0,97%	
2020	17.001	36.092	122.679	158.771	9,6%	10,7%	1,02%	
2021	17.506	40.898	127.627	168.525	9,2%	10,4%	0,96%	
2022	18.298	42.231	131.674	173.905	8,9%	10,5%	0,93%	
2023	18.670	43.040	131.119	174.159	8,4%	10,7%	0,90%	

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

Classifica dei principali mercati farmaceutici mondiali

(% sul totale)

2018		2023		2028	
MONDO	100	MONDO	100	MONDO	100
1 USA	40,7	1 USA	44,2	1 USA	45,1
2 Cina	11,3	2 Cina	10,2	2 Cina	9,0
3 Giappone	7,0	3 Giappone	4,7	3 Giappone	4,2
4 Germania	4,2	4 Germania	4,1	4 Germania	4,0
5 Francia	3,0	5 Francia	2,9	5 Francia	2,9
6 Italia	2,8	6 UK	2,6	6 Italia	2,7
7 UK	2,3	7 Italia	2,6	7 UK	2,6
8 Brasile	2,1	8 Brasile	2,2	8 Brasile	2,4
9 Spagna	2,1	9 Spagna	2,1	9 Spagna	2,2
10 Canada	1,8	10 Canada	1,9	10 Canada	2,1
11 India	1,7	11 India	1,7	11 India	1,8
12 Corea del Sud	1,3	12 Russia	1,3	12 Corea del Sud	1,3
13 Russia	1,3	13 Corea del Sud	1,2	13 Russia	1,2
14 Australia	1,1	14 Australia	1,0	14 Argentina	1,1
15 Indonesia	0,7	15 Messico	0,9	15 Australia	0,9

Domanda pubblica

Nel 2023 la spesa pubblica al netto degli interessi su debito ammonta a poco più di 881,4 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 miliardi al netto del ripiano).

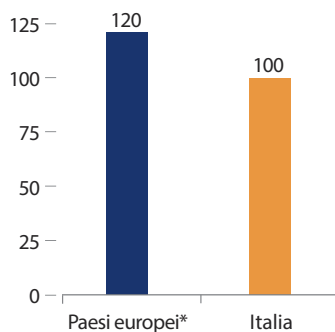
La spesa farmaceutica così definita ha registrato, nel periodo 2018-2023, una crescita pari +3% medio annuo, inferiore rispetto al totale della spesa pubblica (+3,7% annuo) e all'inflazione (+3,2%)

Nello stesso periodo la quota della spesa farmaceutica pubblica sul PIL è rimasta sostanzialmente stabile e pari a 1%, mentre la quota di spesa pubblica al netto degli interessi sul PIL è aumentata (41,3% nel 2023, da 41,3% nel 2018).

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 122 Dati su spesa farmaceutica pubblica in Italia

SPESA FARMACEUTICA PROCAPITE
(indice Italia = 100, media ultimi 5 anni)



EVOLUZIONE TRA IL 2018 E IL 2023 **

Variazione media annua 2018 - 2023

Totale spesa pubblica escl. interessi	3,7%
Inflazione	3,2%
Spesa farmaceutica	3,0%

Incidenza % sul PIL	2018	2023
Spesa farmaceutica	1,0%	1,0%
Totale spesa sanitaria	6,5%	6,3%
Totale spesa pubblica escl. interessi	41,5%	42,3%

* Germania, Francia, Svizzera, Irlanda, Austria, Lussemburgo, Belgio, Grecia, Spagna UK, Finlandia, Svezia. Paesi Bassi, Portogallo, Danimarca ** stime 2023

Nota: spesa farmaceutica = convenzionata + acquisti diretti + innovativi

Fonte: elaborazione su dati Istat, Iqvia

TAVOLA 123 Fondo Sanitario Nazionale e spesa sanitaria corrente di Contabilità Nazionale

	SPESA SANITARIA CORRENTE			FONDO SANITARIO NAZIONALE		
	mld €	% sul PIL	€ procapite	mld €	% sul PIL	€ procapite
2010	110,9	6,9%	1.873	105,6	6,6%	1.784
2011	110,1	6,7%	1.854	106,9	6,5%	1.801
2012	108,6	6,7%	1.828	108,0	6,6%	1.818
2013	107,9	6,7%	1.808	107,0	6,6%	1.793
2014	109,7	6,7%	1.805	109,9	6,8%	1.809
2015	110,0	6,6%	1.809	109,7	6,6%	1.805
2016	111,0	6,5%	1.829	111,0	6,5%	1.830
2017	112,2	6,5%	1.852	112,6	6,5%	1.858
2018	114,4	6,5%	1.892	113,4	6,4%	1.875
2019	115,7	6,4%	1.934	114,5	6,4%	1.914
2020	122,7	7,4%	2.057	120,6	7,3%	2.021
2021	127,6	7,0%	2.155	122,1	6,7%	2.061
2022	131,7	6,7%	2.231	126,0	6,4%	2.134
2023	131,1	6,3%	2.222	128,9	6,2%	2.184
2024	138,8	6,4%	2.359	134,0	6,2%	2.278
2025	141,8	6,3%	2.415	135,4	6,0%	2.305
2026	144,8	6,3%	2.469	135,6	5,9%	2.313

Fonte: elaborazioni su dati RGS, Istat

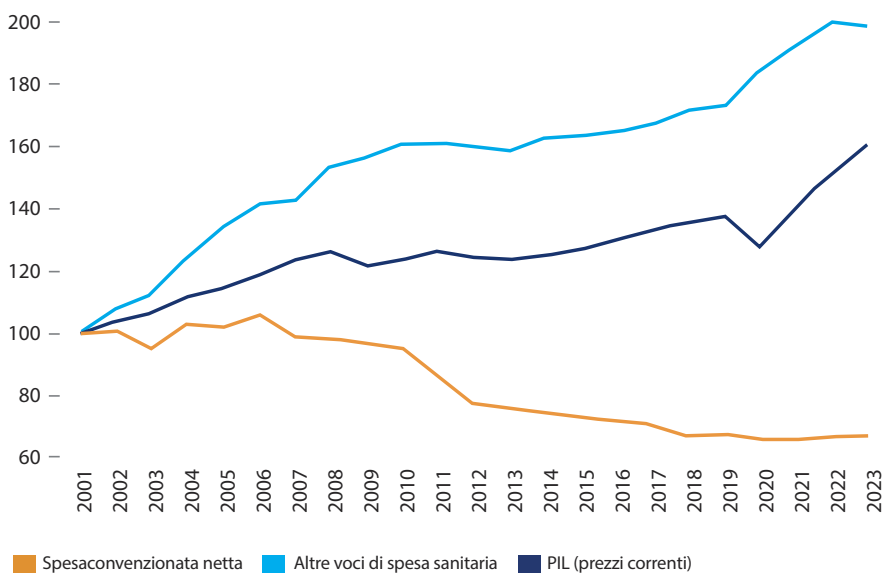
TAVOLA 124 Quadro di sintesi della spesa farmaceutica convenzionata in Italia
(milioni di euro)

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	VAR% 2023/22
Spesa convenzionata lorda	10.141	10.094	9.820	9.772	9.881	9.872	-0,1
Compartecipazione alla spesa - ticket	1.608	1.582	1.487	1.481	1.501	1.481	-1,3
- quota di partecipazione sul prezzo di riferimento	482	459	409	398	417	424	1,7
Sconto farmacie e industrie	1.126	1.123	1.078	1.083	1.084	1.057	-2,5
Spesa convenzionata netta	751	747	717	708	704	691	-2,0
	7.781	7.765	7.616	7.583	7.675	7.700	0,3
Ricette (.000)	575.980	570.666	540.809	552.475	564.106	567.300	1,1
Spesa lorda per ricetta	17,6	17,7	18,2	17,7	17,5	17,4	-0,6
Spesa netta per ricetta	13,5	13,6	14,1	13,7	13,6	13,6	-0,2
Spesa netta pro capite	128,7	129,8	127,7	128,0	130,0	130,5	0,4

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

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Istat

TAVOLA 125 Evoluzione della spesa sanitaria pubblica e del PIL
(indice 2001=100)



Nota: per il 2023 stime per farmaceutica

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

TAVOLA 126 Italia: spesa sanitaria pubblica

MILIONI DI EURO

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2023 2022
Spesa farmaceutica convenzionata netta	8.863	8.598	8.473	8.268	8.120	7.781	7.765	7.616	7.583	7.675	7.700	0,3%
Altre voci di spesa sanitaria	99.027	101.114	101.535	102.709	104.065	106.642	107.898	115.063	120.044	123.999	123.419	-0,5%
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	63.132	65.465	66.364	67.799	69.203	70.912	71.193	77.786	81.842	83.200	83.346	0,2%
Onorari medici (generici e specialisti)	11.365	11.407	11.258	11.389	11.480	11.742	11.668	12.491	12.484	12.314	12.122	-1,6%
Ospedali - Acquisti di beni e servizi	46.889	46.653	46.286	46.337	46.750	47.015	47.454	50.469	51.647	53.803	53.730	-0,1%
Altre prestazioni e servizi sanitari	29.819	30.972	31.924	33.271	34.280	35.206	35.231	39.206	42.875	44.242	44.356	0,3%
Altre prestazioni e servizi sanitari	33.925	36.060	36.905	37.821	38.518	40.751	41.615	44.398	48.205	50.057	49.419	-1,3%
Totale prestazioni e servizi sanitari	101.042	102.718	102.922	103.815	104.868	107.289	108.502	114.974	119.919	123.849	122.971	-0,7%
Servizi amministrativi	5.018	5.060	5.081	5.069	5.063	5.088	5.006	5.213	5.506	5.550	5.885	6,0%
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	106.060	107.778	108.003	108.884	109.931	112.377	113.508	120.187	125.425	129.399	128.856	-0,4%
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	1.830	1.934	2.005	2.093	2.254	2.046	2.155	2.492	2.202	2.275	2.263	-0,5%
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITA'	107.890	109.712	110.008	110.977	112.185	114.423	115.663	122.679	127.627	131.674	131.119	-0,4%
- Redditi da lavoro dipendente	35.895	35.649	35.171	34.910	34.862	35.730	36.705	37.277	38.202	40.799	40.073	-1,8%

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

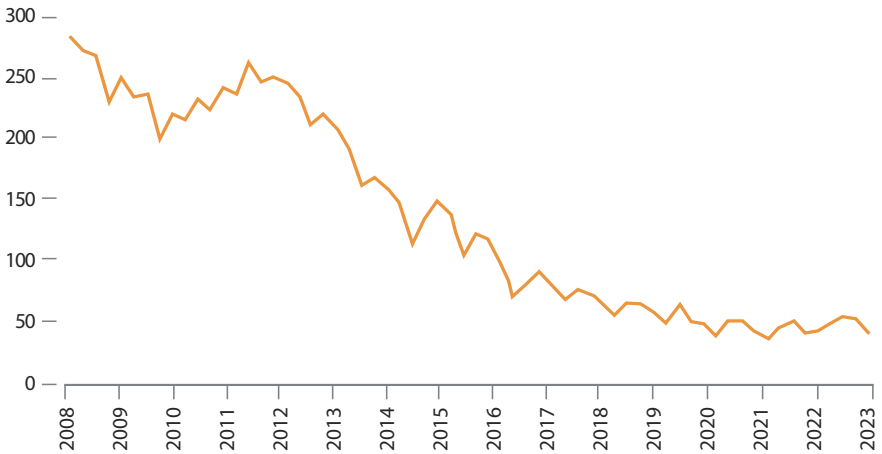
% SUL PIL

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Spesa farmaceutica convenzionata netta	0,55	0,53	0,51	0,49	0,47	0,44	0,43	0,46	0,42	0,39	0,37
Altre voci di spesa sanitaria	6,14	6,21	6,13	6,06	5,99	6,02	6,01	6,93	6,59	6,32	5,92
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	3,91	4,02	4,01	4,00	3,98	4,00	3,96	4,68	4,49	4,24	4,00
Onorari medici (generici e specialisti)	0,70	0,70	0,68	0,67	0,66	0,66	0,65	0,75	0,69	0,63	0,58
Ospedali	2,91	2,87	2,80	2,73	2,69	2,65	2,64	3,04	2,83	2,74	2,58
- Acquisti di beni e servizi	1,85	1,90	1,93	1,96	1,97	1,99	1,96	2,36	2,35	2,25	2,13
Altre prestazioni e servizi sanitari	2,10	2,22	2,23	2,23	2,22	2,30	2,32	2,67	2,65	2,55	2,37
Totale prestazioni e servizi sanitari	6,27	6,31	6,22	6,12	6,04	6,06	6,04	6,92	6,58	6,31	5,90
Servizi amministrativi	0,31	0,31	0,31	0,30	0,29	0,29	0,28	0,31	0,30	0,28	0,28
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	6,58	6,62	6,52	6,42	6,33	6,34	6,32	7,23	6,88	6,59	6,18
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	0,11	0,12	0,12	0,12	0,13	0,12	0,12	0,15	0,12	0,12	0,11
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITÀ	6,69	6,74	6,65	6,54	6,46	6,46	6,44	7,38	7,01	6,71	6,29
- Redditi da lavoro dipendente	2,23	2,19	2,12	2,06	2,01	2,02	2,04	2,24	2,10	2,08	1,92

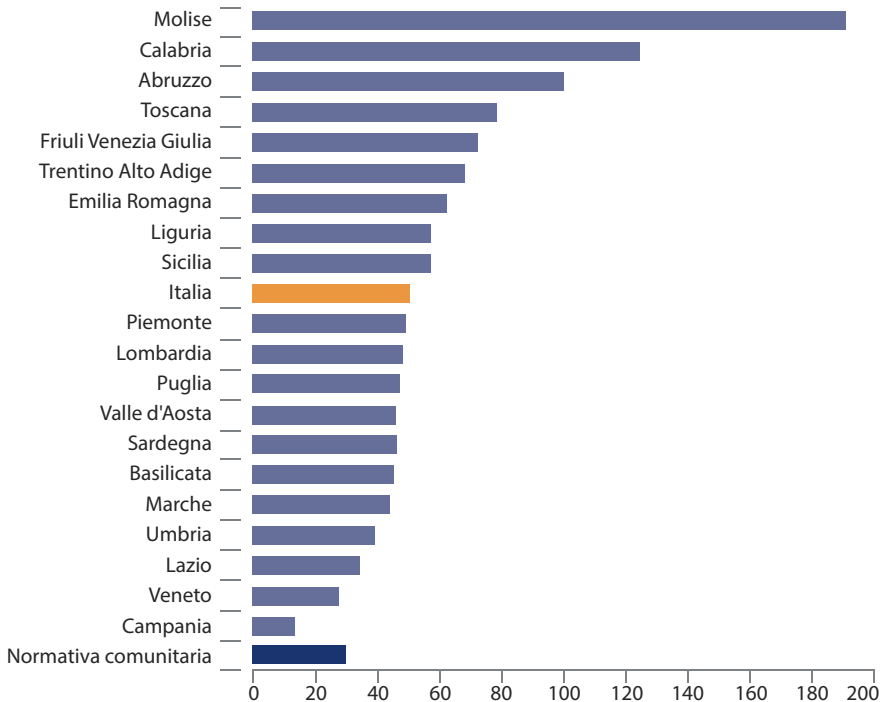
Nota: spesa convenzionata netta al lordo del payback del 5%

TAVOLA 127 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 2018 e il 2023 a fronte di un mercato che cresce a un tasso medio annuo del 2%, la spesa per medicinali generici è cresciuta del 3,1%, mentre quella dei prodotti con marchio (in e o_-patent) mostra un tasso di crescita pari all'1,8%.

Prendendo a riferimento il totale del mercato, dal 2004 in avanti la quota dei prodotti generici è aumentata dal 4% al 23% 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 66% del totale, davanti a Austria 51%, Portogallo 47, Spagna, 45 %.

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

(% sul totale delle confezioni)

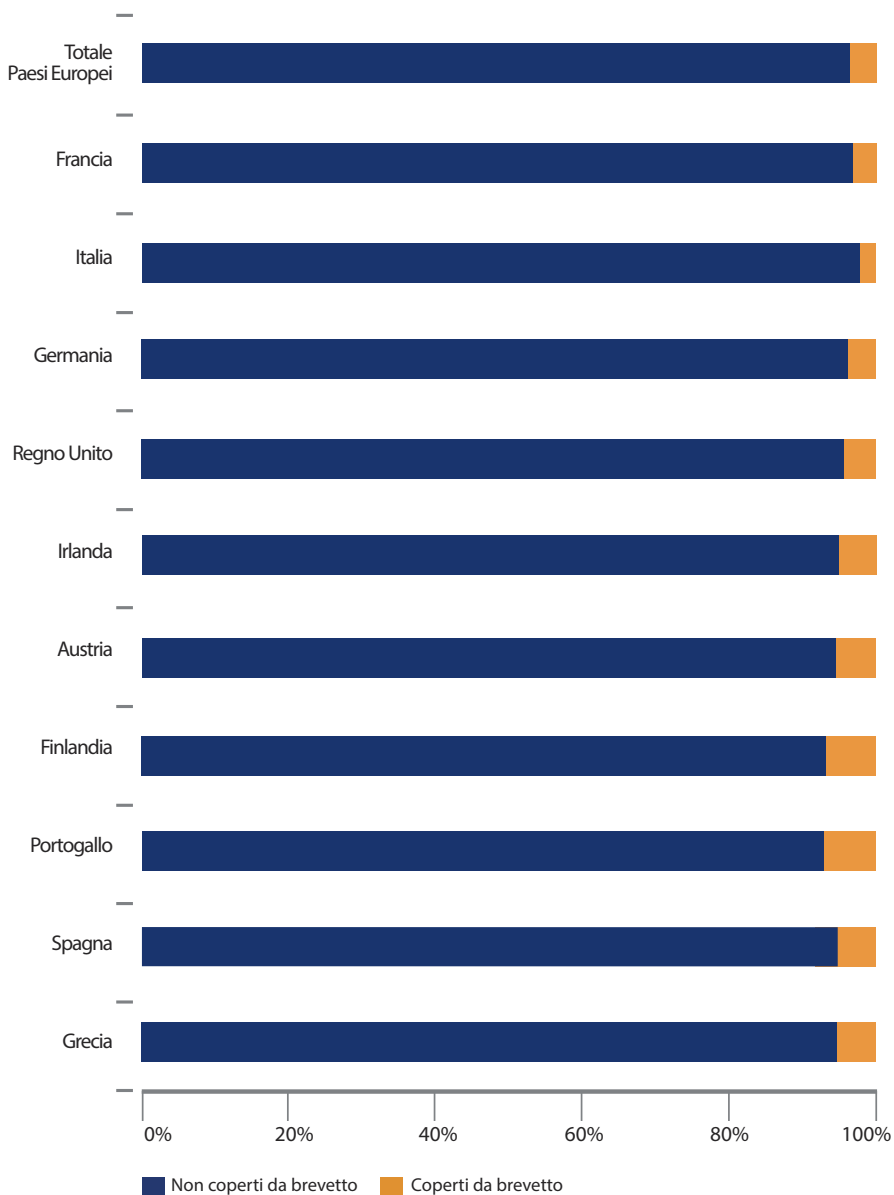
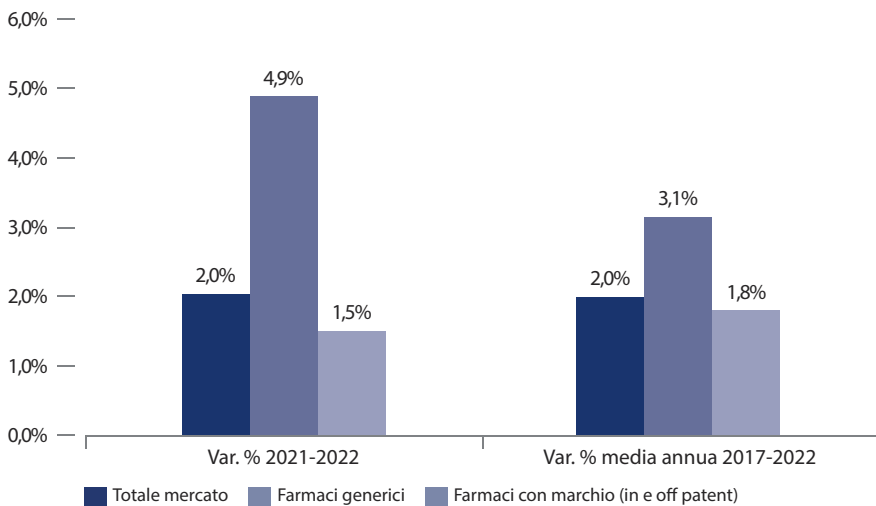
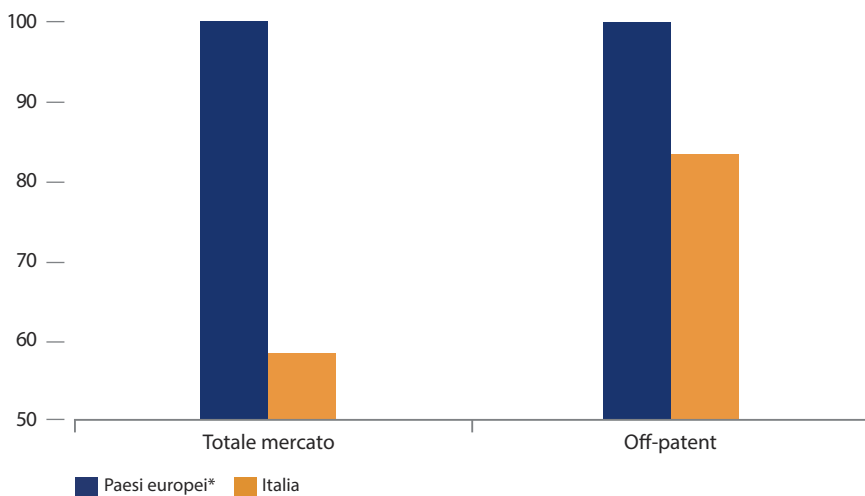


TAVOLA 129 Evoluzione della spesa farmaceutica per tipologia di medicinali (canale farmacia, spesa pubblica e privata)



Fonte: elaborazioni su dati Iqvia, Egualia

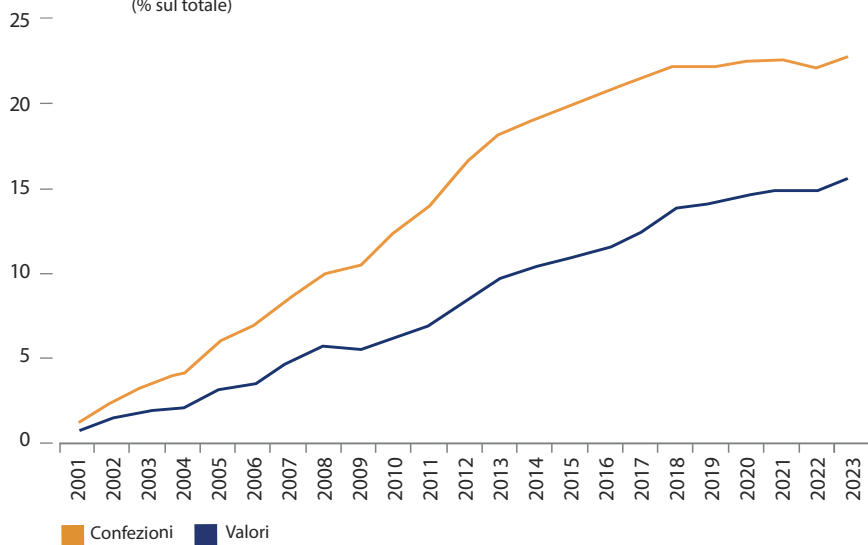
TAVOLA 130 Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata) in farmacia: valore medio per confezione (indice Paesi europei*=100)



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

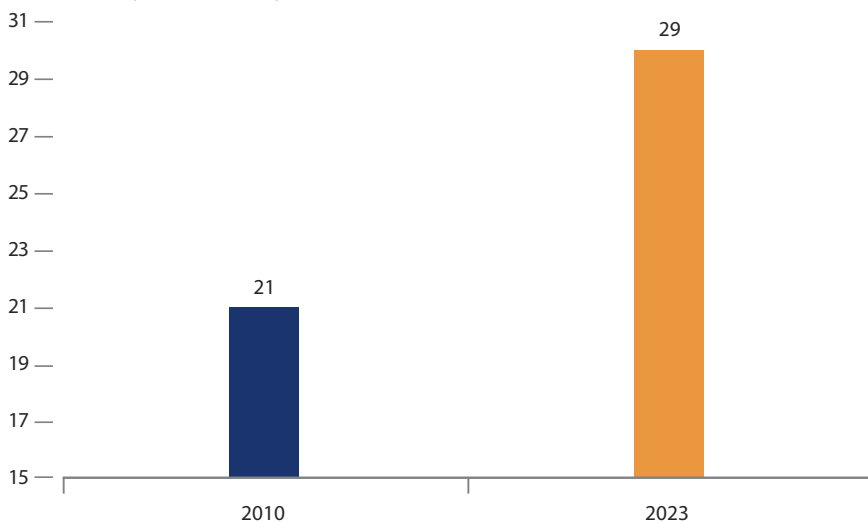
Fonte: elaborazioni su dati Iqvia

TAVOLA 131 Quota di mercato dei medicinali generici equivalenti sul totale in farmacia
(% sul totale)



Fonte: Egualia

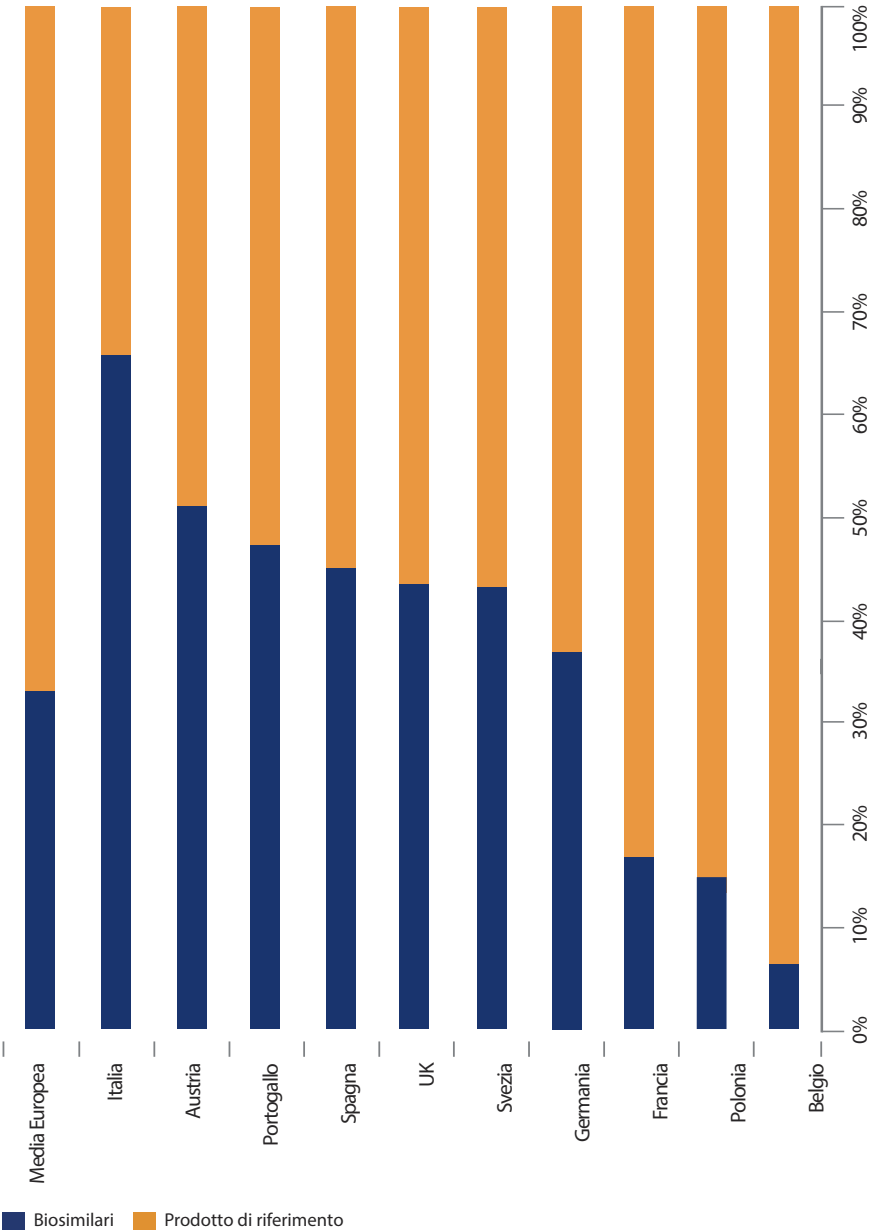
TAVOLA 132 Quota di mercato dei medicinali generici *unbranded* sul totale senza copertura brevettuale
(% sulle confezioni)



Fonte: Egualia

Confronto internazionale sui consumi dei farmaci biosimilari

(% sul totale; biosimilare + prodotto di riferimento)



Vaccini e prevenzione

I vaccini sono prodotti biologici che proteggono dalla diffusione delle malattie infettive o dall'insorgenza di alcuni tumori ad esse collegati¹, salvano vite umane: sono unanimemente considerati secondi solo alla potabilizzazione delle acque in termini di riduzione della mortalità umana.

I vaccini inoltre favoriscono un invecchiamento in buona salute, tutelano la popolazione più fragile, contribuiscono a ridurre la resistenza antimicrobica e liberano risorse da reinvestire in cure, ricerca e innovazione, riducendo i costi diretti e indiretti derivanti dalla malattia.

Le vaccinazioni devono quindi essere considerate un investimento per i sistemi sanitari dal momento che assicurano maggiore salute per la popolazione e consentono un risparmio di costi diretti e indiretti che favorisce la sostenibilità del sistema sanitario e socioeconomico di un paese.

L'Italia vanta un'offerta vaccinale tra le più complete, grazie alla quale sono messe gratuitamente a disposizione del cittadino le vaccinazioni per le diverse fasce di età.

Nel 2023 è stato adottato il nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025, in continuità con il precedente Piano e in linea con le disposizioni europee e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

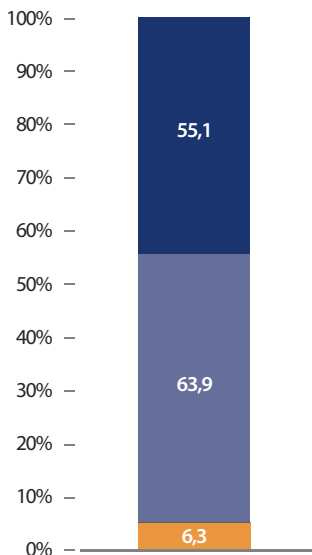
Il PNPV costituisce il LEA della prevenzione vaccinale ed è finanziato con una parte delle risorse dedicate alla prevenzione, corrispondenti al 5% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN).

Nel 2022 la spesa per l'acquisto dei vaccini, esclusi quelli Covid-19, è stata pari a 639,2 milioni di euro, pari allo 0,5% del FSN e al 10,2% della spesa destinata alla prevenzione. Proprio in considerazione dei benefici sociali ed economici, sarebbe importante prioritizzare le risorse per le vaccinazioni e garantire che le risorse aggiuntive per la prevenzione (Fondo 5%), legate all'aumento nominale del Fondo Sanitario Nazionale, siano destinate alla vaccinazione. Con l'obiettivo di raggiungere le coperture vaccinali ottimali, anche per i soggetti a rischio, recuperare le mancate vaccinazioni in linea con gli obiettivi del PNPV e rendere disponibili risorse per l'aggiornamento del calendario vaccinale con i nuovi strumenti di prevenzione disponibili.

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.

TAVOLA 134 Spesa pubblica in prevenzione
(mld €)

RIPARTIZIONE DEL FONDO SANITARIO NAZIONALE, 2022
(% su totale e valori assoluti in miliardi di euro)

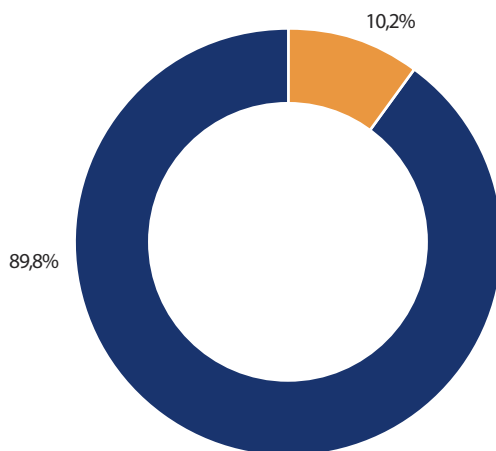


RIPARTIZIONE DELLA SPESA IN PREVENZIONE, 2022
(% sul totale)



* inclusa la spesa per i vaccini

SPESA PUBBLICA PER VACCINI SUL TOTALE DELLA SPESA IN PREVENZIONE
(% sul totale, 2022)



■ Vaccini* ■ Altre voci di spese in prevenzione

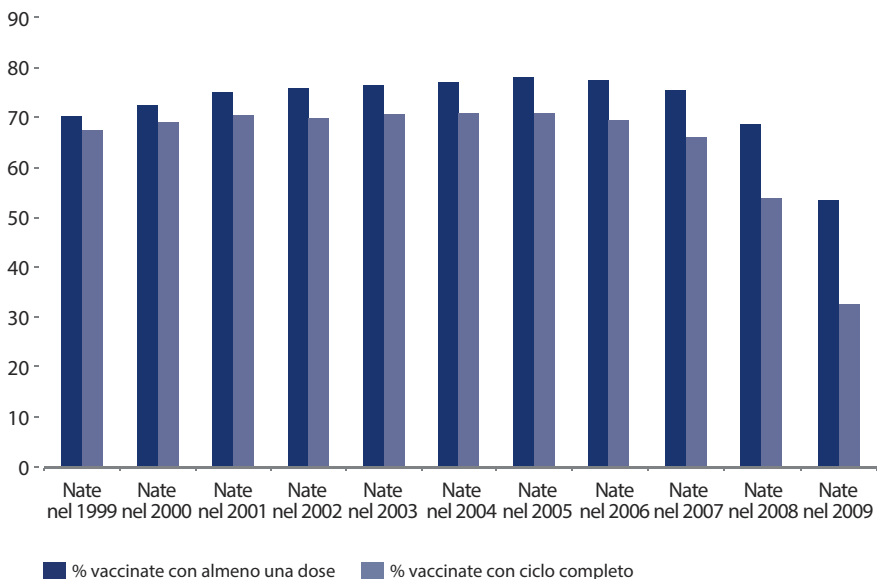
*vaccini erogati in regime di assistenza convenzionata e acquistati dalle strutture pubbliche; esclusi vaccini Covid-19

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Agenas

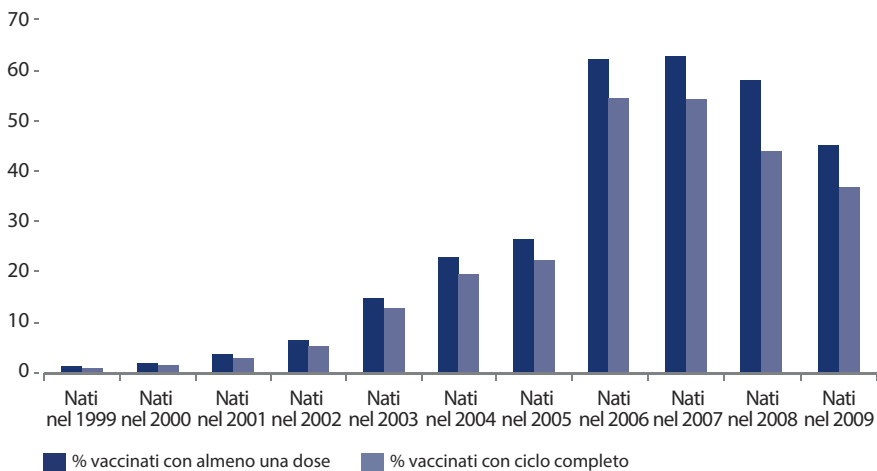
TAVOLA 135 HPV: coperture vaccinali per coorte e numero di dosi somministrate

(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 2023 A GIUGNO 2024

A livello nazionale:

Giugno 2023

- 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”

Luglio 2023

- Legge n. 100 del 31 luglio 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1°giugno 2023, n. 61, recante interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023”
- Legge n. 95 del 26 luglio 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 maggio 2023, n. 57, recante misure urgenti per gli enti territoriali, nonché per garantire la tempestiva attuazione del PNRR e per il settore energetico”
- Legge n. 102 del 24 luglio 2023 “Modifiche al codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30”
- Legge n. 87 del 3 luglio 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51, recante disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale”
- Legge n. 85 del 3 luglio 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, recante misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro”

Agosto 2023

- Legge n. 112 del 10 agosto 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, recante 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”
- Legge n. 103 del 10 agosto 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 giugno 2023, n. 69, recante 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”
- Legge n. 111 del 9 agosto 2023 “Delega al Governo per la riforma fiscale”

Settembre 2023

- Legge n. 129 del 18 settembre 2023 “Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2023”
- Legge n. 128 del 18 settembre 2023 “Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2022”
- Legge n. 127 del 18 settembre 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 luglio 2023, n. 98, recante misure urgenti in materia di tutela dei lavoratori in caso di emergenza climatica e di termini di versamento”
- Legge n. 130 del 15 settembre 2023 “Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica”

Ottobre 2023

- Legge n. 160 del 27 ottobre 2023 “Delega al Governo in materia di revisione del sistema degli incentivi alle imprese e disposizioni di semplificazione delle relative procedure nonché in materia di termini di delega per la semplificazione dei controlli sulle attività economiche”
- Legge n. 137 del 9 ottobre 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 105, recante disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione”
- Legge n. 136 del 9 ottobre 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104, recante disposizioni urgenti a tutela degli utenti, in materia di attività economiche e finanziarie e investimenti strategici”
- Decreto Legislativo n. 148 del 6 ottobre 2023 “Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari”

Novembre 2023

- Legge n. 170 del 27 novembre 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132, recante disposizioni urgenti in materia di proroga di termini normativi e versamenti fiscali”
- Legge n. 169 del 27 novembre 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 131, recante misure urgenti in materia di energia, interventi per sostenere il potere di acquisto e a tutela del risparmio”
- Legge n. 187 del 24 novembre 2023 “Istituzione della Settimana nazionale delle discipline scientifiche, tecnologiche, ingegneristiche e matematiche”

- Legge n. 162 del 13 novembre 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione”
- Nota di aggiornamento al DEF 2023 (NADEF)

Dicembre 2023

- Legge n. 214 del 30 dicembre 2023 “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022”
- Legge n. 213 del 30 dicembre 2023 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026”
- Decreto legislativo n. 216 del 30 dicembre 2023 “Attuazione del primo modulo di riforma delle imposte sul reddito delle persone fisiche e altre misure in tema di imposte sui redditi”
- Legge n. 206 del 27 dicembre 2023 “Disposizioni organiche per la valorizzazione, la promozione e la tutela del made in Italy”
- Decreto Legislativo n. 209 del 27 dicembre 2023 “Attuazione della riforma fiscale in materia di fiscalità internazionale”
- Legge n. 191 del 15 dicembre 2023 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2023, n. 145, recante misure urgenti in materia economica e fiscale, in favore degli enti territoriali, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili”
- Legge n. 193 del 7 dicembre 2023 “Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche”

Gennaio 2024

- Legge n. 2 dell'11 gennaio 2024 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 15 novembre 2023, n. 161, recante disposizioni urgenti per il «Piano Mattei» per lo sviluppo in Stati del Continente africano”

Febbraio 2024

- Legge n. 18 del 23 febbraio 2024 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante disposizioni urgenti in materia di termini normativi”
- Legge n. 17 del 22 febbraio 2024, “Conversione in legge del decreto-legge 29 dicembre 2023, n. 212, recante misure urgenti relative alle agevolazioni fiscali di cui agli articoli 119, 119-ter e 121 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77”
- Legge n. 15 del 21 febbraio 2024 “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023”
- Legge n. 11 del 2 febbraio 2024 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, recante disposizioni urgenti per la sicurezza energetica del Paese, la promozione del ricorso alle fonti rinnovabili di energia, il sostegno alle imprese a forte consumo di energia e in materia di ricostruzione nei territori colpiti dagli eccezionali eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023”

Marzo 2024

- Legge n. 38 del 25 marzo 2024 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 gennaio 2024, n. 7, recante disposizioni urgenti per le consultazioni elettorali dell'anno 2024 e in materia di revisione delle anagrafi della popolazione residente e di determinazione della popolazione legale”
- Legge n. 28 del 15 marzo 2024 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 gennaio 2024, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di amministrazione straordinaria delle imprese di carattere strategico”
- Legge n. 30 del 13 marzo 2024 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 gennaio 2024, n. 5, recante disposizioni urgenti per la realizzazione degli interventi infrastrutturali connessi con la presidenza italiana del G7”

- Legge n. 22 del 5 marzo 2024 “ Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione epidemica del virus SARS-CoV-2 e sulle misure adottate per prevenire e affrontare l'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2”
- Disegno di legge “Delega per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria e di autorizzazioni di polizia” (in sede di esame in Parlamento)
- Disegno di legge “Tutela persone affette da patologie oculari cronico-degenerative” (in sede di esame in Parlamento)
- Proposta di legge “Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e altre disposizioni per l'integrazione e l'armonizzazione della disciplina in materia di reati contro gli animali” (in sede di esame in Parlamento)
- Legge n. 21 del 5 marzo 2024 “Interventi a sostegno della competitività dei capitali e delega al Governo per la riforma organica delle disposizioni in materia di mercati ei capitali recate dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e delle disposizioni in materia di società di capitali contenute nel codice civile applicabili anche agli emittenti”

Aprile 2024

- Documento di Economia e Finanza 2024 (DEF)
- Legge n. 56 del 29 aprile 2024 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)”

Maggio 2024

- Legge n. 67 del 23 maggio 2024 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2024, n. 39, recante misure urgenti in materia di agevolazioni fiscali di cui agli articoli 119 e 119-ter del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 17 luglio 2020, n. 77, altre misure urgenti in materia fiscale e connesse a eventi eccezionali, nonché relative all'amministrazione finanziaria”
- Decreto-Legge n. 60 del 7 maggio 2024 “Ulteriori disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione” (in sede di conversione in Parlamento)

Giugno 2024

- Decreto-Legge n. 73 del 7 giugno 2024 “Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie” (in sede di conversione in Parlamento)
- Disegno di legge “Recante misure di garanzia per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e altre disposizioni in materia sanitaria” (approvato da CDM - in corso di trasmissione in Parlamento)
- Disegno di legge “Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale” (approvato dal CDM - 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” (approvato dal CDM - in sede di esame in Parlamento)
- Disegno di legge “Modifiche alla parte seconda della Costituzione per l'elezione diretta del Presidente del Consiglio dei ministri, il rafforzamento della stabilità del Governo e l'abolizione della nomina dei senatori a vita da parte del Presidente della Repubblica” (approvato dal CDM - in sede di esame in Parlamento)
- Proposta di legge “Disposizioni per il sostegno finanziario del Servizio sanitario nazionale in attuazione dei principi di universalità, eguaglianza ed equità” (in sede di esame in Parlamento)
- Proposta di legge “Disposizioni concernenti il finanziamento, l'organizzazione e il funzionamento del Servizio sanitario nazionale nonché delega al Governo per il riordino delle agevolazioni fiscali relative all'assistenza sanitaria complementare” (in sede di esame in Parlamento)

ELENCO DEI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE DEL SETTORE A LIVELLO NAZIONALE ED EUROPEO APPROVATI DA GIUGNO 2023 A GIUGNO 2024

A livello europeo:

Giugno 2023

- Risoluzione del Parlamento europeo del 18 gennaio 2023 sul 30o anniversario del mercato unico: celebrare i risultati e guardare agli sviluppi futuri (2022/3015(RSP)) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 16 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 – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 20 giugno 2023
- 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
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «30 anni di mercato unico: come migliorare il funzionamento del mercato unico» (parere esplorativo) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 29 giugno 2023
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema: «Rafforzare ulteriormente la competitività digitale dell'UE» (parere esplorativo) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 29 giugno 2023
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio [COM(2022) 677 final — 2022/0396 (COD)] – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 29 giugno 2023
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele [COM(2022) 748 final — 2022/0432 (COD)] – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 29 giugno 2023

- Parere del Comitato economico e sociale europeo sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord [COM(2023) 122 final — 2023/0064 (COD)] – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 29 giugno 2023

Luglio 2023

- Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 della Commissione, del 10 luglio 2023, recante modalità dettagliate di attuazione da parte della Commissione delle procedure a norma del regolamento (UE) 2022/2560 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno
- Decisione di esecuzione (UE) 2023/1534 della Commissione, del 24 luglio 2023, relativa alla selezione dei soggetti che costituiscono la rete iniziale di poli europei dell'innovazione digitale in conformità al regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio

Agosto 2023

- Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2023 su una strategia dell'UE per stimolare la competitività industriale, gli scambi e posti di lavoro di qualità (2023/2513(RSP)) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 11 agosto 2023
- Decisione del Parlamento europeo del 14 febbraio 2023 sulla costituzione di una sottocommissione per la sanità pubblica (2023/2565(RSO)) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 11 agosto 2023
- Parere della Banca centrale europea del 5 luglio 2023 su una proposta di riforma della governance economica nell'Unione (CON/2023/20) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 18 agosto 2023
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «L'impatto della crisi energetica sull'economia europea» (parere d'iniziativa) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 18 agosto 2023
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sulle misure volte a combattere lo stigma dell'HIV (parere esplorativo richiesto dalla presidenza spagnola) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 18 agosto 2023

Settembre 2023

- Proposta di Direttiva del Consiglio, del 12 settembre 2023, su «Imprese in Europa: quadro per l'imposizione dei redditi (BEFIT)» [COM(2023)532] – in sede di esame a livello europeo; seguito iter in fase ascendente anche a livello nazionale
- Regolamento delegato (UE) 2023/1766 della Commissione, del 29 giugno 2023, che modifica il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione degli importi delle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 14 settembre 2023
- Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1808 della Commissione, del 21 settembre 2023, che stabilisce il modello per fornire informazioni in materia di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ai sensi del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «Decarbonizzazione dell'industria europea e ruolo dell'innovazione e della digitalizzazione come fattori trainanti» (parere esplorativo richiesto dalla presidenza spagnola) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 29 settembre 2023
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «Misure volte a migliorare la salute mentale» (parere esplorativo richiesto dalla presidenza spagnola) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 29 settembre 2023
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sulla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni «Un piano industriale del Green Deal per l'era a zero emissioni nette» [COM(2023) 62 final] – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 29 settembre 2023

Ottobre 2023

- Raccomandazione (UE) 2023/2113 della Commissione, del 3 ottobre 2023, relativa ai settori tecnologici critici per la sicurezza economica dell'UE ai fini di un'ulteriore valutazione dei rischi con gli Stati membri
- Comunicazione della Commissione — Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio non arrecare un danno significativo a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 11 ottobre 2023

- Parere del Comitato europeo delle regioni sulla revisione della direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 26 ottobre 2023

Novembre 2023

- Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati in merito alla proposta di regolamento che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano nonché norme per la regolamentazione dell'Agenzia europea per i medicinali – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 14 novembre 2023
- Risoluzione del Parlamento europeo del 15 marzo 2023 relativa a un adeguato reddito minimo che garantisca l'inclusione attiva (2022/2840(RSP)) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 23 novembre 2023
- Risoluzione del Parlamento europeo del 15 marzo 2023 sul Semestre europeo per il coordinamento delle politiche economiche 2023 (2022/2150(INI)) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 23 novembre 2023
- Conclusioni del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri su un approccio globale alla salute mentale dei giovani nell'Unione europea – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 30 novembre 2023

Dicembre 2023

- Parere del Comitato economico e sociale europeo sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa («STEP») [COM(2023) 335 final — 2023/0199 (COD)] – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 8 dicembre 2023
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sulla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni «Strategia globale dell'UE in materia di salute: Una salute migliore per tutti in un mondo che cambia» [COM(2022) 675 final] – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 8 dicembre 2023
- Comunicazione della Commissione relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione (orientamenti sulla PSE) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 8 dicembre 2023

- Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 dicembre 2023, che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche [COM(2023) 779] – in sede di esame a livello europeo; seguito iter in fase ascendente anche a livello nazionale
- Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 dicembre 2023, che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche [COM(2023) 781] – in sede di esame a livello europeo; seguito iter in fase ascendente anche a livello nazionale
- Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 dicembre 2023, che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche [COM(2023)783] – in sede di esame a livello europeo; seguito iter in fase ascendente anche a livello nazionale
- Risoluzione del Parlamento europeo del 1° giugno 2023 sull'azione dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica (2023/2703(RSP) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 21 dicembre 2023
- Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023, riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (regolamento sui dati) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 21 dicembre 2023
- Parere del Comitato europeo delle regioni sul tema «Riforma del quadro di governance economica dell'UE» – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 22 dicembre 2023
- Raccomandazione del Consiglio, del 18 dicembre 2023, su un quadro europeo per attrarre e trattenere i talenti della ricerca, dell'innovazione e dell'imprenditorialità in Europa – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 29 dicembre 2023

Gennaio 2024

- Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il trattamento delle acque reflue urbane [COM(2022)0541] – in attesa di approvazione formale; seguito iter in fase ascendente anche a livello nazionale

- Risoluzione del Parlamento europeo del 13 giugno 2023 sulla politica di concorrenza – Relazione annuale 2022 (2022/2060(INI)) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 23 gennaio 2024
- Risoluzione del Parlamento europeo del 15 giugno 2023 sull'attuazione e la realizzazione degli obiettivi di sviluppo sostenibile (2023/2010(INI)) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 23 gennaio 2024
- Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 gennaio 2024 relativo al controllo degli investimenti esteri nell'Unione, che abroga il regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio [COM(2024)23] – in sede di esame a livello europeo; seguito iter in fase ascendente anche a livello nazionale
- Medicinali – Elenco delle autorizzazioni di commercializzazione concesse dagli stati SEE-EFTA per la prima metà del 2023 – Sottocomitato I sulla libera circolazione delle merci – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 25 gennaio 2024

Febbraio 2024

- Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «Una via da seguire per l'approfondimento del mercato unico attraverso la digitalizzazione» (parere d'iniziativa) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 6 febbraio 2024
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema: «Rafforzare la resilienza finanziaria delle micro, piccole e medie imprese e promuovere una seconda opportunità per gli imprenditori» (parere d'iniziativa) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 6 febbraio 2024
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «Competitività e industria» (parere esplorativo) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 6 febbraio 2024
- Parere del Comitato economico e sociale europeo su a) la comunicazione 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» [COM(2023) 190 final], b) la proposta di raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio «One Health» [COM(2023) 191 final – 2023/0125 (NLE)], c) la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e d) la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, stabilisce norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali [COM(2023) 193 final – 2023/0131 (COD)] – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 6 febbraio 2024

- Regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali
- Regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, sui gas fluorurati a effetto serra
- Parere del Comitato europeo delle regioni – Il ruolo delle città come promotrici della salute – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 9 febbraio 2024
- Decisione della Commissione, del 24 gennaio 2024, che istituisce l'Ufficio europeo per l'intelligenza artificiale – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 14 febbraio 2024
- Regolamento (UE) 2024/795 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 febbraio 2024, che istituisce la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP)

Marzo 2024

- Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «Garantire l'approvvigionamento di medicinali in Europa: prendere in considerazione una legge sui medicinali critici» (parere esplorativo richiesto dalla presidenza belga) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 5 marzo 2024
- Regolamento (UE) 2024/848 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 10 aprile 2024
- Parere del Comitato europeo delle regioni sul tema «Il Green Deal europeo e la salute» – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 18 marzo 2024
- Parere del Comitato europeo delle regioni sul tema «Verso un approccio strategico integrato dell'UE a sostegno dell'innovazione basata sul territorio per la duplice transizione verde e digitale» – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 18 marzo 2024

- Regolamento di esecuzione (UE) 2024/892 della Commissione, del 22 marzo 2024, che designa i laboratori di riferimento dell'Unione europea per alcuni settori specifici della sanità pubblica
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema: «Elaborare una nuova strategia europea per il mercato interno: aiutare le nostre imprese a far fronte alle sfide tecnologiche, sociali, ambientali e di concorrenza» (parere esplorativo) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 26 marzo 2024
- Parere del Comitato economico e sociale europeo sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali [COM(2023) 533 final — 2023/0323 (COD)] – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 26 marzo 2024

Aprile 2024

- Parere del Comitato economico e sociale europeo sulla comunicazione congiunta al Parlamento europeo, al Consiglio europeo e al Consiglio sulla «Strategia europea per la sicurezza economica» [JOIN(2023) 20 final] – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 23 aprile 2024
- Comunicazione della Commissione – Criteri e principi guida applicabili al concetto di uso essenziale nella legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 26 aprile 2024
- Regolamento (UE) 2024/1263 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2024, relativo al coordinamento efficace delle politiche economiche e alla sorveglianza di bilancio multilaterale

Maggio 2024

- Comunicazione della Commissione — Nota di orientamento relativa a talune disposizioni del regolamento (UE) 2024/795 che istituisce la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 13 maggio 2024
- Raccomandazione del Consiglio, del 23 maggio 2024, relativa al rafforzamento della sicurezza della ricerca

- Parere del Comitato economico e sociale europeo — Promuovere una crescita inclusiva a lungo termine attraverso riforme e investimenti (parere esplorativo su richiesta della presidenza belga) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 31 maggio 2024
- Parere del Comitato economico e sociale europeo — Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche e — Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche e — Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 31 maggio 2024
- Parere del Comitato economico e sociale europeo — Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 31 maggio 2024

Giugno 2024

- Comunicazione della Commissione — Comunicazione della Commissione che integra gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale per quanto riguarda la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP) – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 3 giugno 2024
- Regolamento delegato (UE) 2024/1701 della Commissione, dell'11 marzo 2024, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 per quanto riguarda l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano – Data di pubblicazione in G.U.U.E.: 17 giugno 2024
- Parere del Comitato europeo delle regioni - Salute mentale (parere d'iniziativa) - Data di pubblicazione G.U.U.E.: 26 giugno 2024

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

ABRUZZO

ASL Teramo

Delibera 227/2019

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

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

MMG/PLS: visite in apposito orario

VISITE: massimo 5/anno

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

TRASMISSIONE DATI: semestrale (31 gennaio-31 luglio)

REGISTRO DEGLI ACCESSI: informatico

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

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

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

BASILICATA

Regione

Delibera 1247/2008

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle aziende farmaceutiche, vidimato dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei e calendari di ricevimento

VISITE: in linea di massima 5/anno

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

TAVOLO MONITORAGGIO: medici, farmacisti, istituzioni, ISF e 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

Registro degli ISF: istituito con LR n. 13 del 13/04/2023. Disposizioni attuative (Decreto 1850 dell'11/12/2023)

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.1.25

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

CONVEGNI E CONGRESSI: partecipazione segnalata dalle imprese e dagli operatori sanitari invitati

ATTIVITÀ IN FARMACIA: le informazioni sulle abitudini prescrittive non possono essere chieste dagli ISF né fornite dagli operatori sanitari

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

TRASMISSIONE DATI: semestrale

REGOLAMENTAZIONE OPERATIVA: sarà emanata dall'Assessorato Sanità

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

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

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

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

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

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive

REGISTRO DEGLI ACCESSI istituito

DOCUMENTAZIONE: da depositare presso la Direzione medica

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

CAMPANIA

AO Monaldi-Cotugno-CTO (NA)

Delibera 379/2017

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni sulle abitudini prescrittive

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

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

OMAGGI: di valore trascurabile (20€/azienda/medico), testi e abbonamenti a riviste scientifiche solo a favore delle Unità Operative

IRCCS Giovanni Pascale (NA)

Delibera 845/2018

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni sulle abitudini prescrittive

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

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

EMILIA ROMAGNA

Regione

Delibera 2309/2016 ss.mm.ii.

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

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

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

VISITE: massimo 5/anno/medico

MMG/PLS: in orario diverso da quello di visita

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni agli ISF

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

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

AUSL Imola

Delibera 7/2016

REGISTRO DEGLI ACCESSI: Istituito. Reportistica trimestrale delle visite

AUSL Bologna

Delibera 222/2017

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

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

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

ASL/AO

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

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

FRIULI VENEZIA GIULIA

**Az. Regionale Coord. Salute (UD)
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

**Az. San. Universitaria Friuli Centrale (UD)
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: 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: istituire (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 224/2024

ACCREDITAMENTO: tramite modulo scaricabile (link), tesserino fornito dalle Aziende farmaceutiche

VISITE: 4 visite/anno

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate

MMG/PLS: modalità concordate con il medico
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

OMAGG CHE SUPERANO IL VALORE MODICI: si possono cedere a Unità Operative delle A.S., sia a mediche di gruppo/associazioni territoriali

CAMPIONI GRATUITI: art. 125 DLgs 219/06; i limiti si applicano anche ai campioni di farmaci non rimborsabili

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

OMAGGI DI VALORE TRASCURABILE:: come da art. 123
TAVOLO MONITORAGGIO: medici, farmacisti, istituzioni, ISF e Farindustria

Polidinico 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

AO Sassari

Deliberazione 403/2017

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire dati da parte dei sanitari

SICILIA

Regione

Decreto 2528/2013

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

STRUTTURE SSR: locali idonei e modalità di ricevimento concordate

VISITE: massimo 5/anno/medico

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

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

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

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

AO Garibaldi (CT)

Deliberazione 309/2019

ACCREDITAMENTO: regionale

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

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

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

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

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**Regolamento del 10/04/2024**

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

Azienda Usl Toscana Sud-Est (Presidi ospedalieri)**Deliberazione del 6/12/2023**

ACCREDITAMENTO: dell'azienda e autorizzazione ISF
VISITE: individuali su appuntamento o collegiali.

Locali idonei e fasce orarie dedicate

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

CAMPIONI GRATUITI: art. 125; non per Cnn

MATERIALE INFORMATIVO: alla struttura interessata, non al singolo medico

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 1624/2023**

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

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie concordate

FARMACIE: per appuntamento in locali idonei

DIREZIONE FARMACEUTICA REGIONALE: incontri preferibilmente collegiali da richiedere tramite apposito modulo

VISITE: massimo 5/anno/medico/azienda fatte salve in-formazioni evidence-based, practice changing, di sicurezza e aggiornamenti all'RPC. Report attività ISF da inviare a: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

CONVEGNI E CONGRESSI: i sanitari e le aziende comuni-cano la partecipazione alla struttura di appartenenza

CAMPIONI GRATUITI: art. 125; Cnn come da linee di indirizzo regionali

OMAGGI: valore trascurabile 150 €/anno

DONAZIONE DI BENI: Legge regionale n. 76/2019

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

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