

Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2021



FARMINDUSTRIA

Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2021

FARMINDUSTRIA
CENTRO STUDI

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

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

www.farmindustria.it

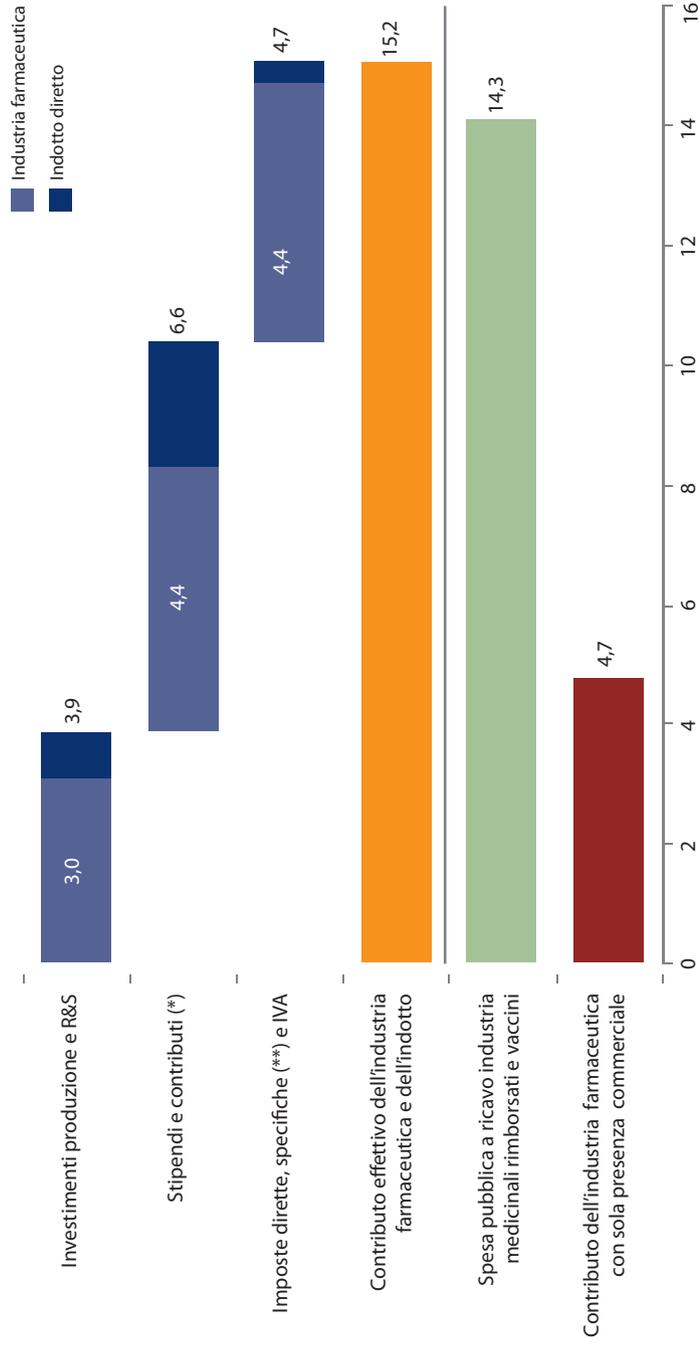


INDICE

I) Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia	5
II) Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia	45
Commercio estero	
Caratteristiche strutturali e capacità di crescita	
Dati e struttura dell'indotto farmaceutico in Italia	
Struttura dell'occupazione	
Struttura del settore per dimensione di impresa	
Il <i>Contract Development and Manufacturing</i> nella farmaceutica in Italia	
<i>Benchmarking</i> internazionale prezzi e costi	
Presenza regionale dell'industria farmaceutica	
III) Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia	88
Studi clinici in Italia	
IV) Domanda farmaceutica e sanitaria	100
Domanda pubblica	
Medicinali equivalenti e biosimilari	
Vaccini e prevenzione	
<hr/>	
Allegato 1	
Elenco dei provvedimenti di interesse del settore a livello nazionale ed europeo approvati da maggio 2020 a giugno 2021	125
Allegato 2	
Informazione Scientifica	141

Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia

Contributo diretto e indiretto dell'industria farmaceutica in Italia e spesa farmaceutica pubblica nel 2020 (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

La pandemia ha mostrato l'importanza dell'industria farmaceutica per la salute e la ripresa economica.

Le imprese del farmaco in Italia continuano a creare sviluppo e possono farlo ancora di più, in un quadro di riforme che consideri la farmaceutica un settore strategico, per occupazione qualificata, produzione ed export, proprietà intellettuale e investimenti in ricerca e tecnologia e, soprattutto, per salute e benessere della popolazione e per la sicurezza nazionale.

Affinché anche l'Italia possa essere protagonista nel fermento mondiale di investimenti è necessario coniugare accesso alle cure, sostenibilità della spesa, valorizzazione e rafforzamento degli investimenti industriali in ricerca e produzione, in un contesto di collaborazione ed attrattività del Paese e quindi:

- assicurare il coordinamento delle politiche sanitarie ed industriali verso obiettivi coerenti con le politiche di sviluppo del Paese;
- garantire alla farmaceutica un finanziamento adeguato alla domanda di salute, con meccanismi per la valutazione olistica degli effetti clinici, sociali ed economici delle cure;
- riorganizzare, armonizzare e semplificare aspetti del sistema regolatorio, fondamentale per la competitività di sistema e l'attrattività per investimenti.

La farmaceutica è un banco di prova per misurare la volontà dell'Italia di guardare al futuro e l'industria è pronta a rinnovare il proprio impegno di partner strategico del Paese.

TAVOLA 1 Principali grandezze dell'industria farmaceutica in Italia nel 2020

34,3 miliardi	Valore della produzione (+1% rispetto al 2019)
85%	Quota export/produzione negli ultimi 5 anni
+4,4 miliardi	Saldo estero totale, con valori ancora più elevati per farmaci e vaccini (+8,4 miliardi)
3 miliardi	Valore degli investimenti, dei quali 1,6 in Ricerca e Sviluppo e 1,4 in impianti di produzione
67.000	Addetti nella farmaceutica (+1,8% rispetto al 2019), per il 90% laureati o diplomati
+12%	Crescita degli addetti negli ultimi 5 anni (+16% per gli under 35)
43%	Donne sul totale degli addetti, più che negli altri settori (29%) e con ruoli apicali
1° posto tra i settori industriali in Italia per	<ul style="list-style-type: none">- Investimenti in open innovation per addetto- 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- Indice Istat di Competitività

11 miliardi di dosi di vaccini entro il 2021 grazie a ricerca e brevetti

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

11 miliardi nel mondo è il numero previsto di dosi di vaccini che saranno prodotte entro il 2021. Un numero impensabile per una malattia sconosciuta fino a poco più di un anno fa, che oggi rappresenta un traguardo realistico, che non sarebbe stato possibile senza le tutele offerte dalla proprietà intellettuale.

Senza la spinta agli investimenti garantita dai brevetti, oggi non potremmo beneficiare di questi strumenti, fondamentali per superare la crisi pandemica e ritornare a una vita normale.

Questi risultati sono stati possibili grazie soprattutto al virtuoso processo di collaborazione e di *partnership* tra i vari attori della sanità in Italia e a livello internazionale, nella ricerca e nei processi regolatori. E alle circa 300 *partnership* tra imprese a livello globale per massimizzare la capacità produttiva al fine di rendere i vaccini disponibili in un numero sempre maggiore di Paesi.

TAVOLA 2 La corsa per la scoperta dei vaccini contro Covid

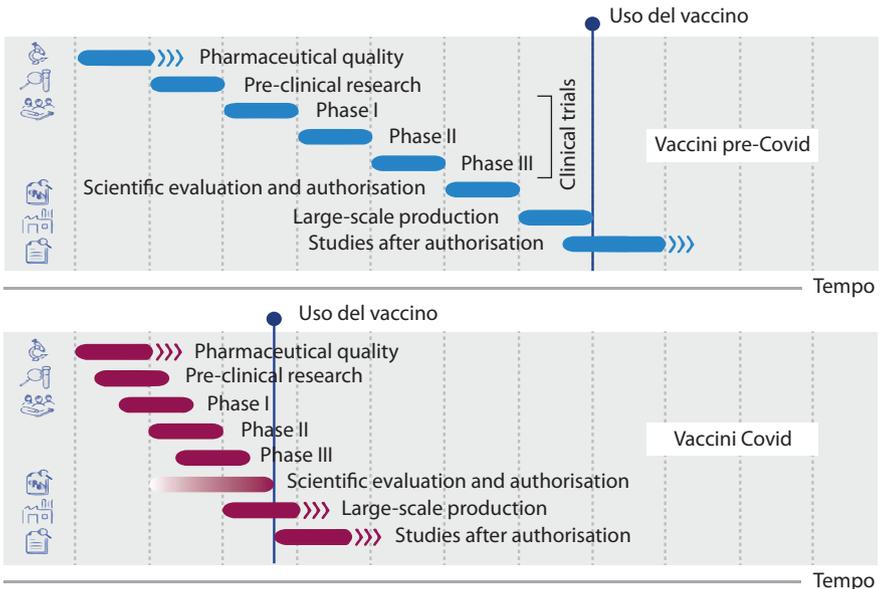
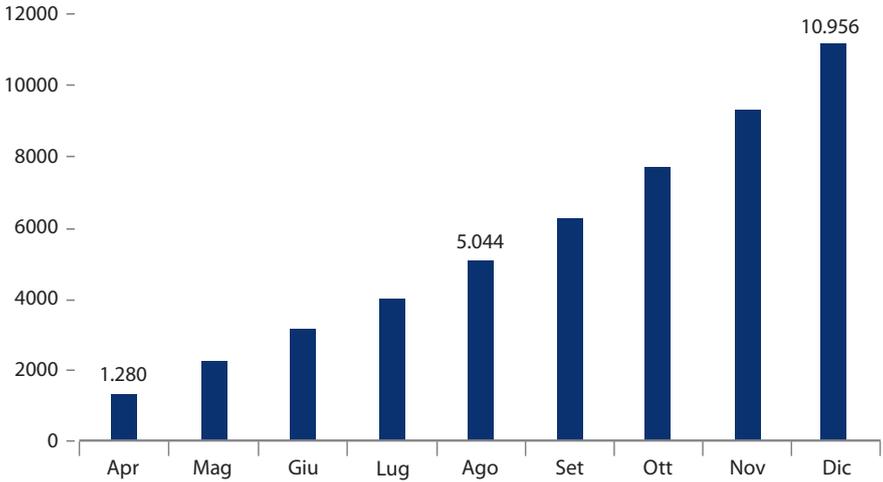


TAVOLA 3 Dosi di vaccino contro Covid prodotte al mondo nel 2021
(dati cumulati, in milioni)



Fonte: AirFinity, EFPIA

TAVOLA 4 Ricerca e accesso ai vaccini contro Covid a livello internazionale

NUMERO DI PAESI CHE HANNO INIZIATO LA VACCINAZIONE NEL 2021
(su 208 totali)

Circa 300

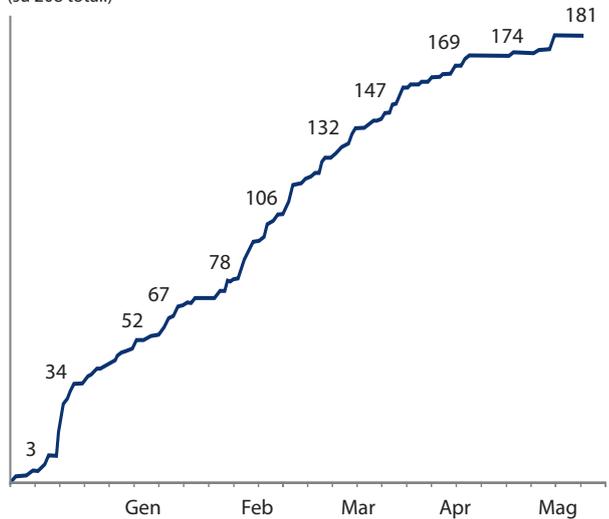
Accordi di collaborazione per la produzione di vaccini a livello internazionale

287

Vaccini in sviluppo di cui

- 102 In fase clinica

- 185 In fase pre clinica



Fonte: IQVIA, AirFinity, OMS

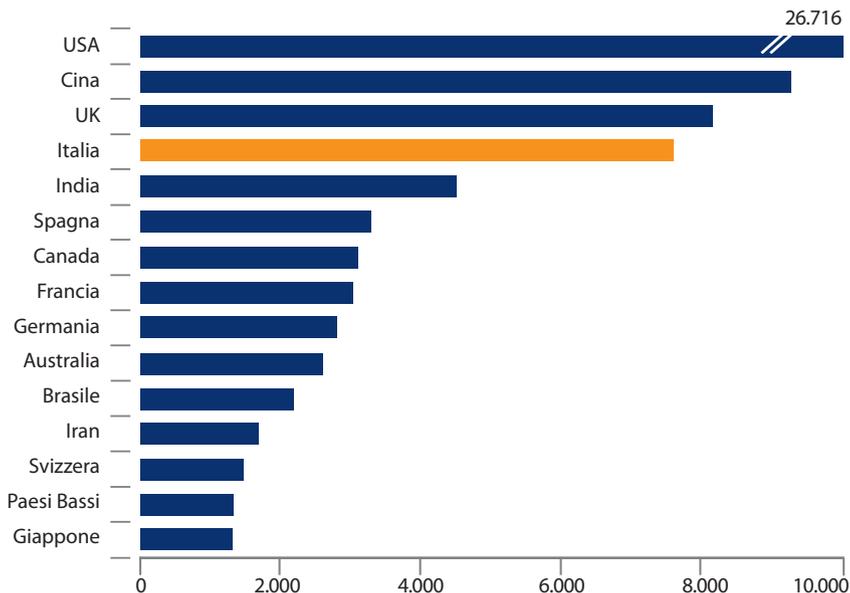
Per l'Italia un ruolo fondamentale nella Ricerca contro il Covid

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

Inoltre, in più del 90% dei casi le imprese del farmaco in Italia hanno confermato o incrementato gli investimenti in R&S e in digitalizzazione, per non interrompere il flusso di innovazione nel Paese e per consentire ai pazienti di proseguire le necessarie terapie.

Gli investimenti hanno anche consentito di incrementare i brevetti per farmaceutica e biotecnologie presentati allo *European Patent Office* dalle imprese in Italia: +29% nel 2020, più della media Ue (+10%). Tendenza che si riscontra anche nell'ultimo decennio, ma che dovrà essere ulteriormente rafforzata per colmare il *gap* nel numero di brevetti tuttora inferiore rispetto ai nostri *competitor*.

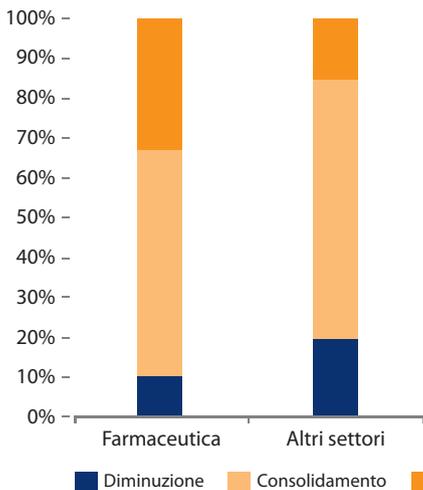
TAVOLA 5 Primi 15 Paesi per pubblicazioni biomediche su Covid nel 2020



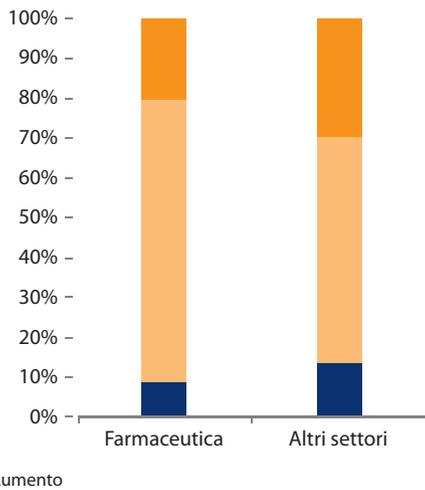
Fonte: OECD

TAVOLA 6 Evoluzione degli investimenti in Italia nel 2020 rispetto al 2019
(% sul totale di imprese)

RICERCA E SVILUPPO

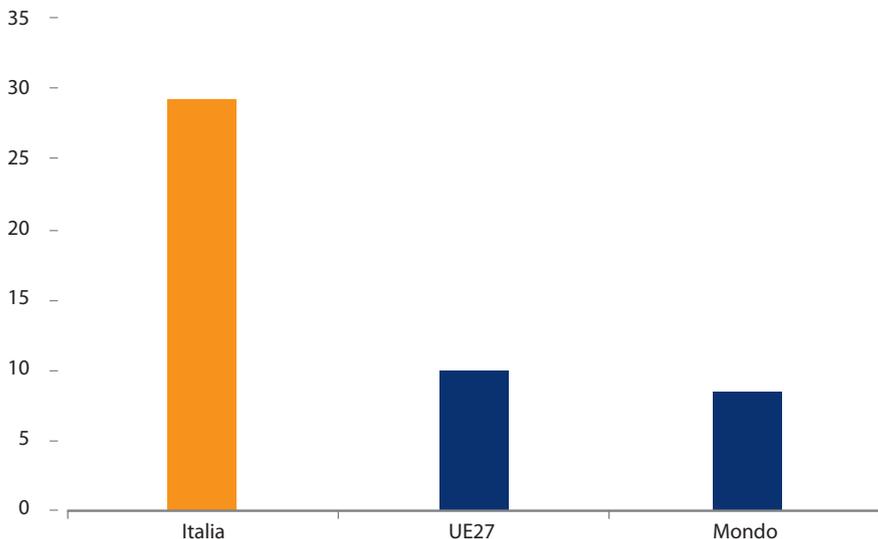


DIGITALIZZAZIONE E TECNOLOGIA



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 7 Crescita nel 2020 delle domande di brevetto per farmaceutica e biotecnologie presentate allo *European Patent Office*
(variazione % rispetto al 2019)



Fonte: elaborazioni su dati EPO

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

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

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

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

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

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

TAVOLA 8 Agenda 2030: obiettivi per lo sviluppo sostenibile



TAVOLA 9 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

Industria farmaceutica in Italia sempre più impegnata nella Ricerca

Nel 2020 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1,6 miliardi di euro, il 6% del totale degli investimenti in Italia (+1,4% rispetto al 2019).

Dal 2015 al 2020 la crescita degli investimenti in R&S è stata del 14%, *trend* che ha portato risultati molto importanti, in particolare in alcune aree di specializzazione sempre più in *partnership* con le strutture pubbliche.

Ad esempio, i farmaci biotech, i vaccini, i plasmaderivati, le terapie avanzate e i farmaci orfani.

E nella fase clinica, fondamentale per l'accesso alle terapie, nella quale ogni anno in Italia le imprese investono oltre 700 milioni di euro, spesso nelle strutture del SSN, offrendo anche possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori, rendendo disponibili per i pazienti terapie innovative, sostenendo tutti i costi connessi, come l'ospedalizzazione e gli esami diagnostici. Si calcola che per 1 euro investito in studi clinici il beneficio economico complessivo per il SSN è 2,8 euro (fonte: ALTEMS).

Inoltre la farmaceutica è prima tra i settori in Italia per investimenti in *Open Innovation* per addetto e per quota di imprese con accordi di collaborazione con Università e Centri di ricerca pubblici (80%).

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

TAVOLA 10 Caratteristiche della R&S farmaceutica in Italia nel 2020

€ 1,6 miliardi investiti in R&S

+14% dal 2015 al 2020

17% del valore aggiunto (10 volte media nazionale)

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

1° per % di imprese innovative e investimenti in *open innovation* per addetto

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

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

22% del totale nell'Ue (da 17% nel 2015)

42% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate

32% del totale sulle malattie rare

48% studi di Fase 1 e 2

TAVOLA 11

Valore degli studi clinici in Italia: benefici economici generati dagli investimenti delle Aziende

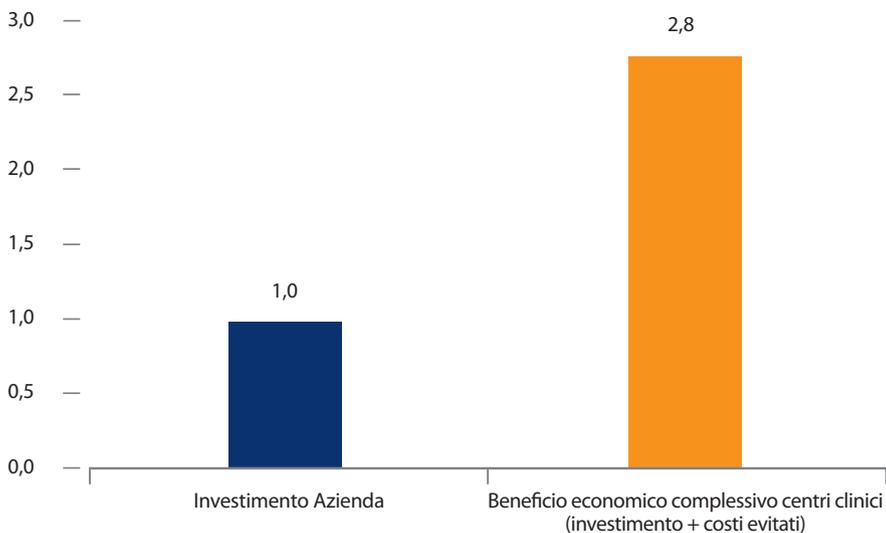
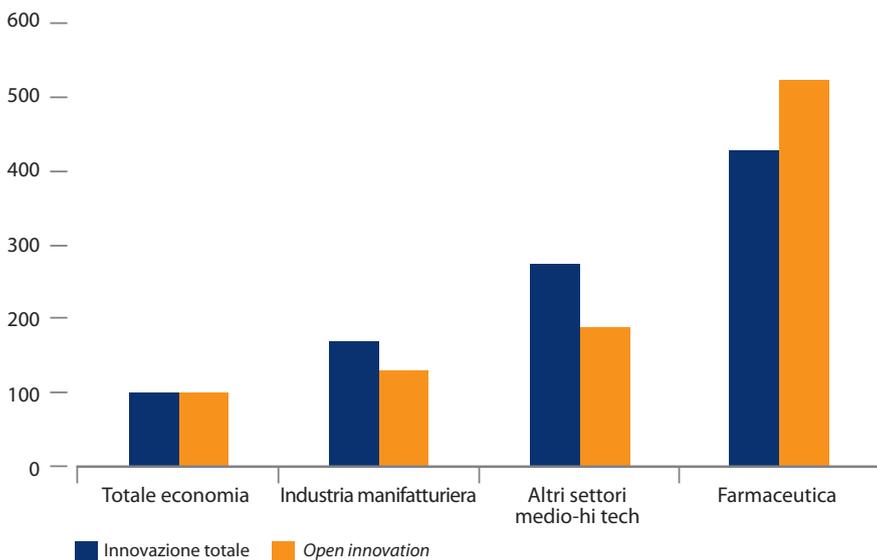


TAVOLA 12

Spesa per innovazione per addetto

(indice totale economia=100)



Italia protagonista in Europa, grazie a innovazione e tecnologia

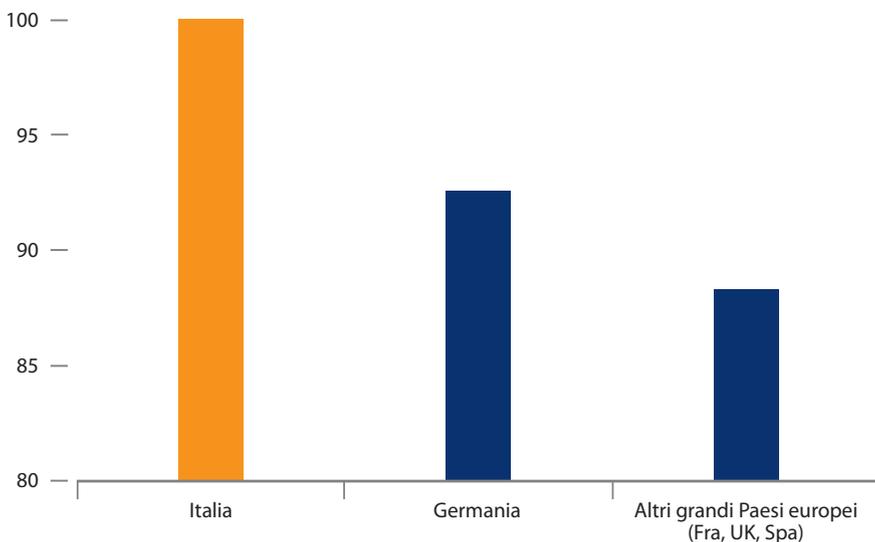
L'Italia è tra i principali poli farmaceutici al Mondo, con 34,3 miliardi di valore della produzione nel 2020 concorre in maniera fondamentale, con Francia e Germania, allo sviluppo dell'Unione Europea.

La capacità delle imprese di coniugare altissimi livelli qualitativi, innovazione, investimenti e produzione a elevato valore aggiunto – grazie a tradizione scientifica e industriale, competenze e a una filiera forte e diversificata, sia nelle tipologie di aziende sia nelle fasi produttive – ha sostenuto lo sviluppo del settore e l'attrazione di rilevanti investimenti nazionali ed esteri.

Lo testimonia l'incremento dell'export (+74% tra il 2015 e il 2020), cresciuto a ritmi superiori a quelli della media Ue (+48%), grazie all'aumento dei valori medi dei farmaci esportati (+50%), che ne riflette l'aumento del contenuto innovativo.

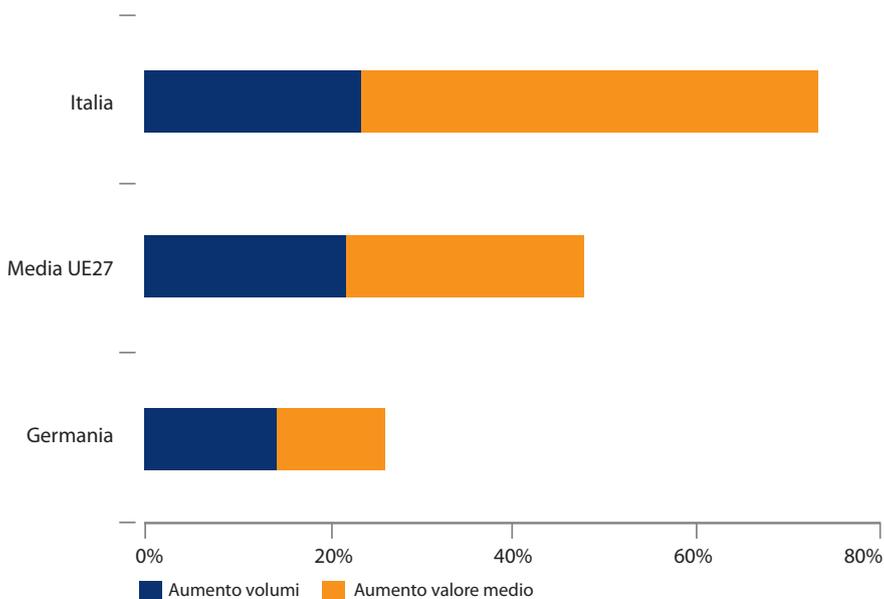
Tale accelerazione ha portato il saldo con l'estero in attivo, +4,4 miliardi nel 2020, sostenendo anche l'incremento significativo del valore aggiunto per addetto (+33% nell'ultimo decennio) che, in livelli, è oggi superiore ai Big europei: +12% è il differenziale tra Italia e media aritmetica dei big europei.

TAVOLA 13 **Valore aggiunto per addetto nella farmaceutica**
(indice Italia=100)



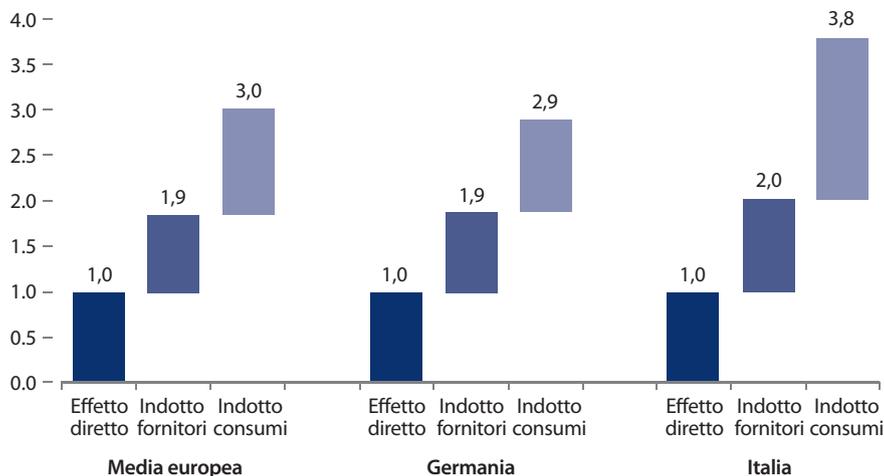
Fonte: elaborazione su dati Eurostat

TAVOLA 14 Evoluzione dell'export farmaceutico tra il 2015 e il 2020
(variazione % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 15 Effetto moltiplicatore di creazione di valore da parte dell'industria farmaceutica
(media di effetto su addetti e valore aggiunto)



Fonte: elaborazioni su dati PWC, EFPIA

Occupazione e valore generato nei territori

Tra il 2015 e il 2020 l'industria farmaceutica ha aumentato l'occupazione più di tutti i settori: +12% rispetto a +2% della media, soprattutto grazie alla crescita delle mansioni di Ricerca e Sviluppo, produzione e personale di sede. E la crescita dell'*export* rappresenta i 2/3 dell'incremento totale in Italia.

Nel 2020 gli addetti farmaceutici sono 67 mila, per il 90% laureati e diplomati. È un dato molto significativo, che si è accompagnato anche all'aumento degli investimenti, grazie ai quali le imprese del farmaco hanno generato valore al Nord, al Centro e al Sud, in tutti i territori dove sono presenti.

Risultati resi possibili dalla scelta di imprenditori e *manager*, italiani ed esteri, di investire e di aumentare l'occupazione (facendo leva sui nostri punti di forza).

A partire dalla qualità delle Risorse Umane e dall'efficienza dei settori dell'indotto (per esempio materie prime, semilavorati, macchine e tecnologie per il processo e il confezionamento, componenti e servizi industriali), che con la farmaceutica creano un sistema di grande valore per lo sviluppo economico e sociale.

TAVOLA 16 Evoluzione dell'occupazione tra il 2015 e il 2020

(var. %)

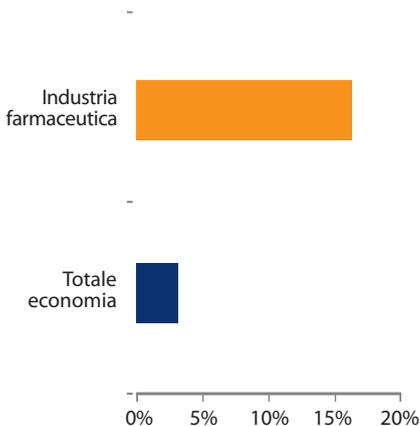
	2020-2015	2020-2019
Totale economia	1,9%	-2,1%
Industria manifatturiera	2,2%	-0,6%
Farmaceutica	11,5%	1,8%
Metalli	7,1%	-1,2%
Chimica	5,9%	0,7%
Mezzi di trasporto	5,5%	-0,2%
Alimentare	5,0%	-0,6%
Meccanica	4,1%	-0,8%
Informatica	0,4%	-1,5%
Servizi	1,9%	-2,8%

Fonte: elaborazioni su dati Istat

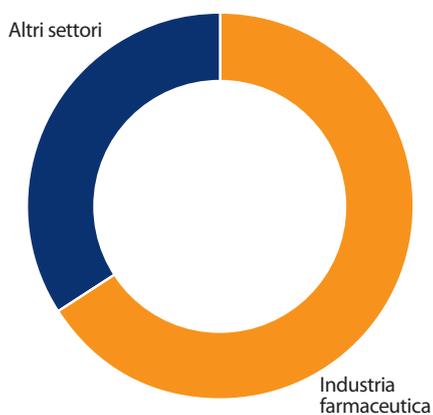
TAVOLA 17

Il ruolo della farmaceutica per la crescita economica in Italia degli ultimi 5 anni

EVOLUZIONE 2015-2020 DEGLI INVESTIMENTI
(variazione % cumulata)



CONTRIBUTO ALLA CRESCITA 2015-2020 DELL'EXPORT
(% sul totale)

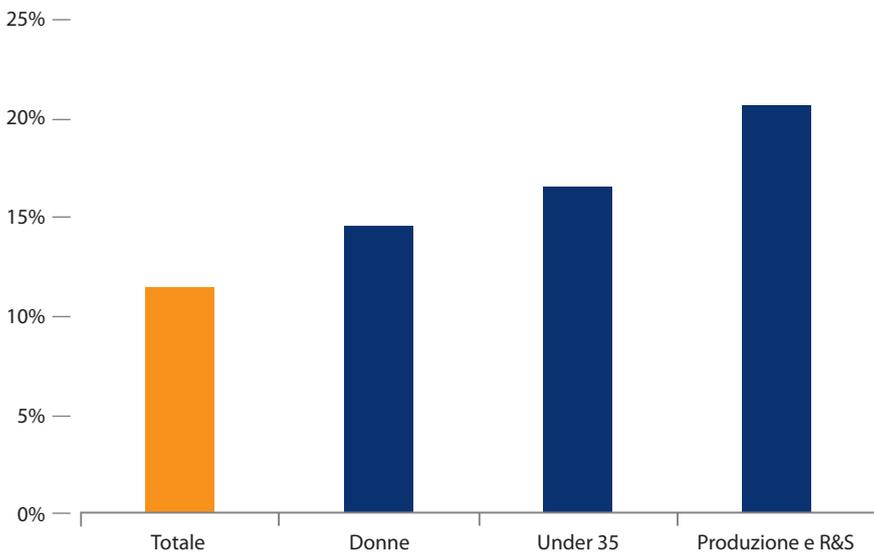


Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farindustria

TAVOLA 18

Evolutiva 2015-2020 dell'occupazione farmaceutica

(variazione % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati INPS, Farindustria

Crescita professionale e welfare aziendale di qualità

Nella farmaceutica le pari opportunità sono già da anni una realtà. Le donne rappresentano il 43% degli addetti (29% negli altri settori), con ruoli importanti, come mostra la *leadership* delle imprese del farmaco per la quota di donne dirigenti e quadri, pari a quella che hanno sul totale dell'occupazione. Nella Ricerca, inoltre, le donne rappresentano il 52% degli addetti.

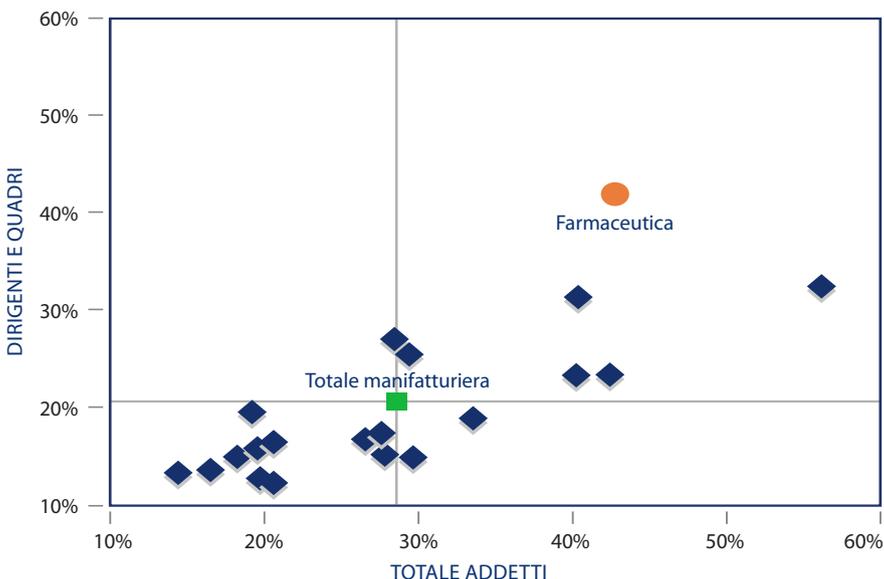
Dati molto positivi si registrano anche per l'occupazione giovanile, tema tra i più strategici per la crescita in Italia. I dati INPS mostrano che negli ultimi 5 anni gli under 35 nella farmaceutica sono cresciuti del 16%. E, complessivamente, circa l'80% degli under 35 ha un contratto a tempo indeterminato.

Elementi che, in un quadro di crescita dell'occupazione del settore, fotografano un positivo processo di ricambio generazionale.

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

TAVOLA 19 Occupazione femminile per settore in Italia

(% sul totale degli addetti)



Fonte: elaborazioni su dati INPS

TAVOLA 20 Occupazione farmaceutica per genere e per età

(% sul totale)

		INDUSTRIA FARMACEUTICA		
		Donne	Uomini	Totale
TOTALE	Totale	43%	57%	100%
	- quadri e dirigenti	42%	58%	100%
	- impiegati, operai e altro	43%	57%	100%
under 35	Totale	47%	53%	100%
	- quadri e dirigenti	52%	48%	100%
	- impiegati, operai e altro	47%	53%	100%
		INDUSTRIA MANIFATTURIERA		
		Donne	Uomini	Totale
TOTALE	Totale	29%	71%	100%
	- quadri e dirigenti	21%	79%	100%
	- impiegati, operai e altro	29%	71%	100%
under 35	Totale	27%	73%	100%
	- quadri e dirigenti	33%	67%	100%
	- impiegati, operai e altro	27%	73%	100%

Fonte: INPS

TAVOLA 21 Politiche di *welfare* nelle imprese del farmaco

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: Farindustria

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

Le imprese del farmaco in Italia hanno colto la sfida ambientale e ne hanno fatto un importante fattore di competitività.

In dieci anni, considerando la crescita della produzione, l'industria farmaceutica ha abbattuto:

- del 32% le emissioni di gas climalteranti, più della media manifatturiera (-28%).
- del 59% i consumi energetici, rispetto a una media manifatturiera (-17%).

Questi risultati sono frutto degli investimenti in tecnologie *green* delle imprese: la quota in tecnologie destinate alla prevenzione dell'inquinamento (che azzerano o riducono alla fonte l'inquinamento del processo produttivo) nell'industria farmaceutica è pari al 44%, rispetto a una media manifatturiera del 37%.

L'88% delle aziende diminuiranno i rifiuti nei prossimi 3/5 anni, mentre il 55% è impegnato già oggi nella riduzione/eliminazione dell'uso di plastica in ogni fase del processo produttivo.

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 22

Investimenti nella protezione dell'ambiente per addetto

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

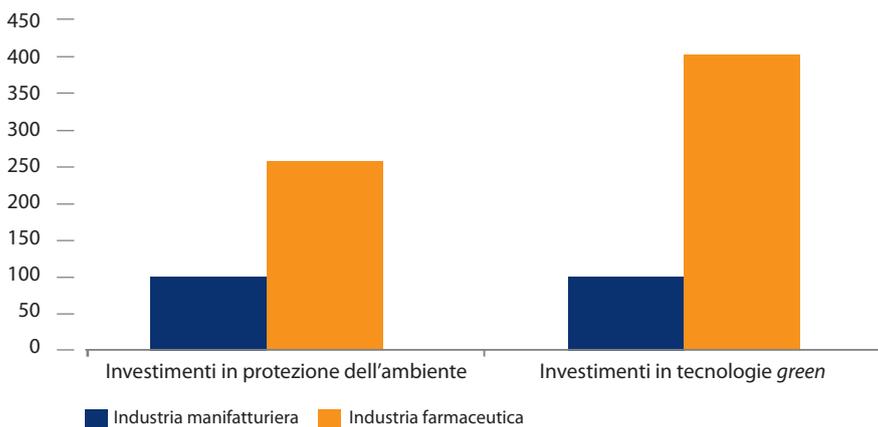
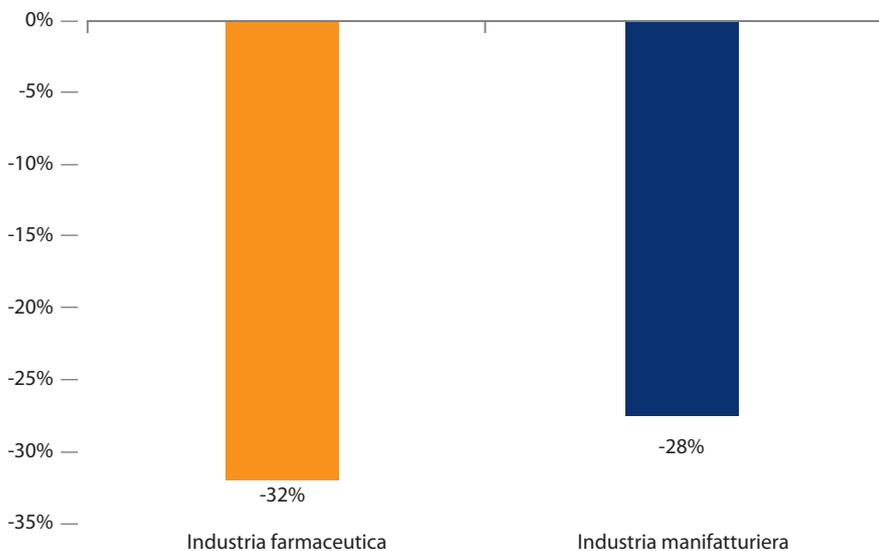


TAVOLA 23

Emissioni di gas climalteranti: var. % cumulata decennale

(2008-2018, ultimo dato disponibile)

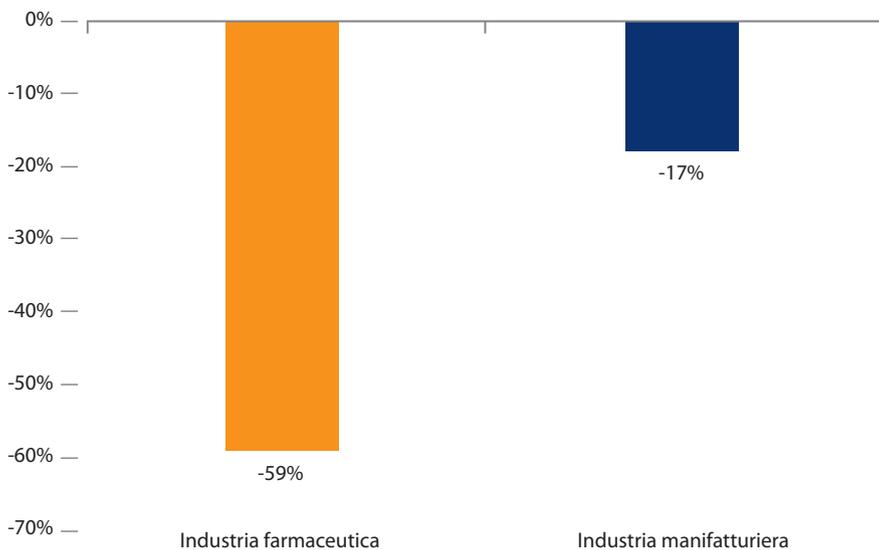


Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati Istat

TAVOLA 24

Trend dei consumi energetici: var. % cumulata decennale

(2008-2018, ultimo dato disponibile)



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 43% del ruolo industriale, e di quelle a capitale internazionale, dalle quali dipende il 57%.

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

Le imprese a capitale italiano si caratterizzano per un fatturato realizzato all'estero pari a circa il 75% del totale, in notevole crescita e significativamente più elevato rispetto alla media manifatturiera (40%). Vendite estere più che raddoppiate negli ultimi 10 anni (da 3,1 miliardi nel 2007 a 8,5 nel 2020), non in un'ottica di delocalizzazione ma di presidio di nuovi mercati, che ha consentito di rafforzare la presenza in Italia delle attività di Ricerca e produzione.

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

TAVOLA 25 **Industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese**
(% sul totale)



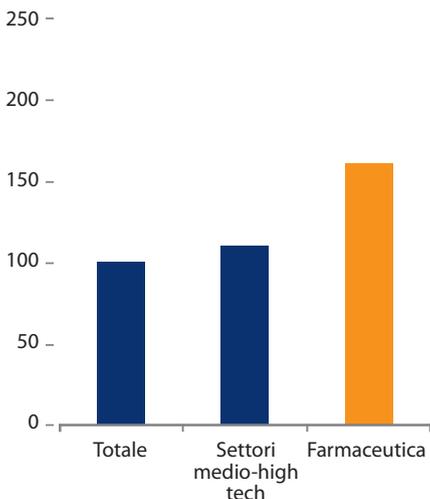
■ Capitale italiano ■ Capitale estero

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

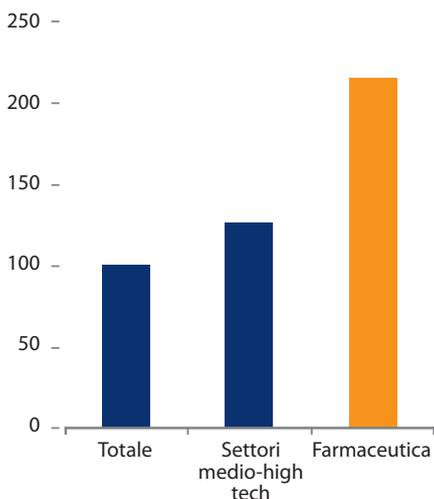
Fonte: elaborazioni su dati Farindustria

TAVOLA 26 Ruolo industriale in Italia delle imprese a capitale internazionale
(indice totale economia=100)

VALORE AGGIUNTO E INVESTIMENTI PER ADDETTO



EXPORT E ACQUISTI DI BENI E SERVIZI PER ADDETTO

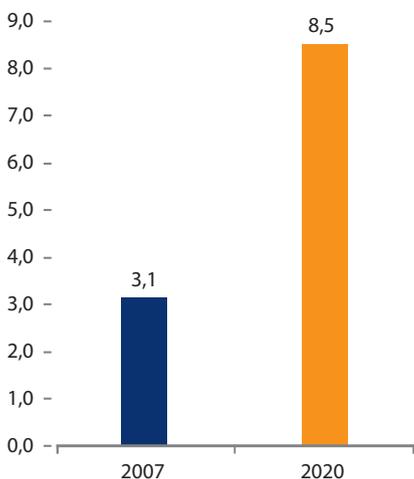


nota: investimenti in produzione e R&S

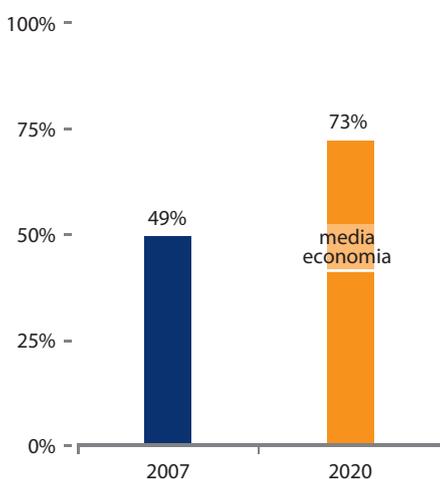
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 27 Vendite estere delle imprese farmaceutiche a capitale italiano

MILIARDI DI EURO



% SUL FATTURATO TOTALE



Fonte: elaborazioni su dati Nomisma e aziendali

La forza delle specializzazioni farmaceutiche in Italia

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

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

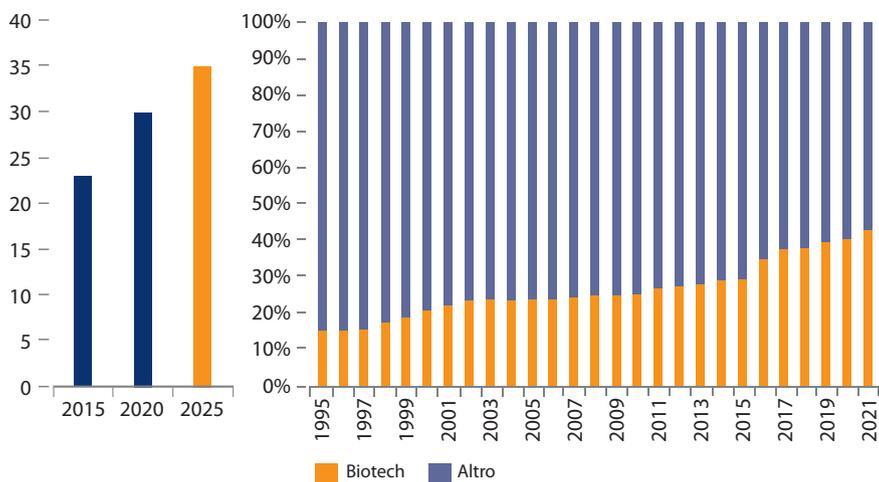
Tra le *leadership* italiane in Europa si segnala quella del *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO), nota anche come produzione conto terzi, per cui l'Italia è prima in Europa. Oggi il comparto, grazie anche ai suoi investimenti, determina 2,3 miliardi di produzione, il 23% del totale europeo.

Tra le specializzazioni vi è anche quella dei plasmaderivati, grazie a imprese nazionali a grande vocazione internazionale e importanti imprese a capitale estero che, complessivamente, contano oltre 1.700 addetti, con investimenti in produzione e Ricerca molto superiori alla media manifatturiera.

TAVOLA 28 L'evoluzione del farmaco biotech a livello internazionale

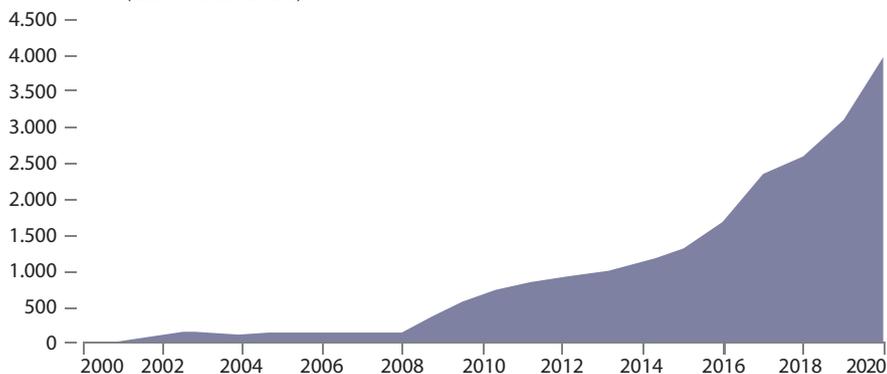
% SUL TOTALE DELLE VENDITE

% SUI FARMACI IN SVILUPPO



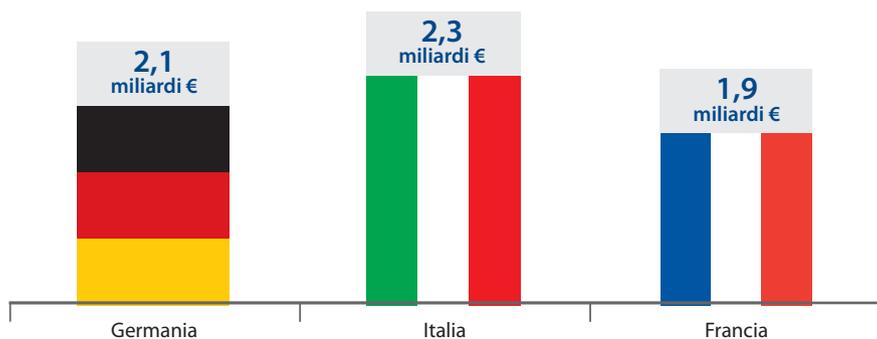
Fonte: EvaluatePharma, Citeline

TAVOLA 29 Vaccini: saldo con l'estero (export-import) cumulato
(dati in milioni di euro)



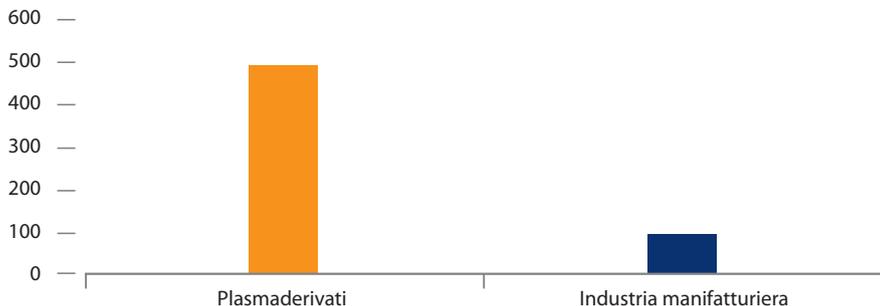
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 30 CDMO farmaceutico: podio Ue per produzione



Fonte: Farmindustria - Prometeia

TAVOLA 31 Plasmaderivati: investimenti in Ricerca e produzione per addetto
(indice industria manifatturiera=100)



Fonte: elaborazioni su dati aziendali e Istat

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

Farmaci e vaccini contribuiscono quotidianamente alla Salute del nostro Paese.

Solo per fare alcuni esempi: oggi 2 persone su 3 alle quali viene diagnosticato un cancro sopravvivono dopo 5 anni, 30 anni fa erano 1 su 3 (l'83% di questo progresso si deve ai nuovi farmaci); i pazienti guariti dal cancro in Italia sono aumentati del 37% in 10 anni; oggi l'AIDS è diventata una patologia cronica e un ventenne al quale è diagnosticata ha una aspettativa di vita di 70 anni; l'epatite C è curabile (in cinque anni i pazienti trattati in Italia sono più di 230 mila); la mortalità per malattie croniche è fortemente diminuita e per quelle cardiovascolari è scesa del 30% in 10 anni; le vaccinazioni hanno permesso di eradicare malattie, anche nei Paesi in via di sviluppo.

Risultati destinati a rafforzarsi grazie all'impegno costante delle imprese del farmaco, che hanno raggiunto il record storico di prodotti in sviluppo nel mondo, oltre 18 mila, dei quali oltre 8 mila in fase clinica.

TAVOLA 32 Italia: tasso di mortalità standardizzato per patologie croniche
(indice media 1960-1975=100)

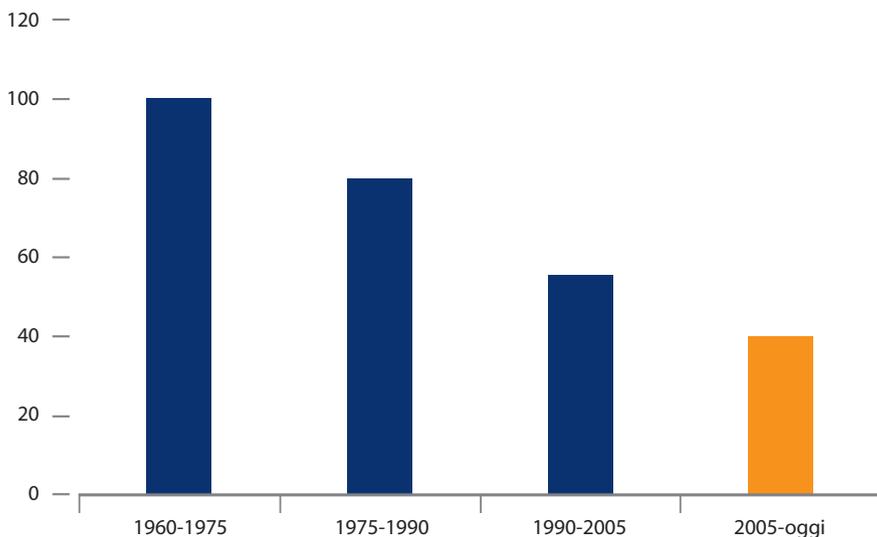
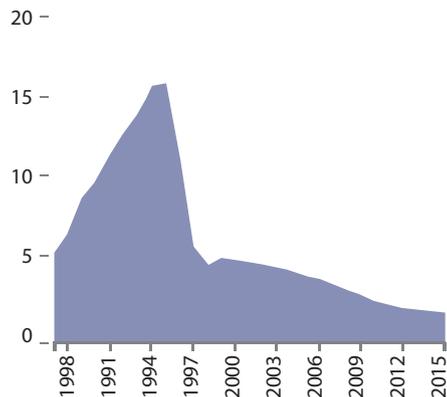


TAVOLA 33 Innovazione farmaceutica e risultati terapeutici

L'ESEMPIO DELL'EPATITE C



TASSO DI MORTALITÀ PER AIDS (morti per 100.000 abitanti)



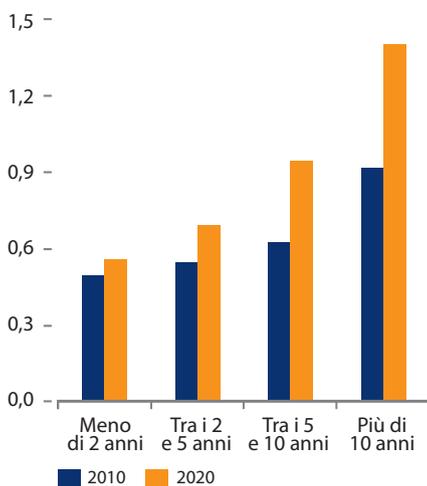
Fonte: PhRMA

TAVOLA 34 Risultati della Ricerca oncologica in Italia

PERSONE CHE VIVONO DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE (MILIONI)



PERSONE CHE VIVONO DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE, PER TEMPO DALLA DIAGNOSI (MILIONI)



Fonte: AIOM-AIRTUM

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

La R&S farmaceutica porta ogni anno un numero crescente di terapie, fondamentali per la salute. Ed è anche un investimento strategico per l'economia. La farmaceutica è prima a livello internazionale con 167 miliardi di euro investiti all'anno, un valore superiore a quello dei profitti, secondo dati della Commissione Europea.

Rappresenta il più grande investimento in R&S al mondo e le imprese tra il 2020 e il 2026 anni investiranno 1.500 miliardi di dollari, per l'80% destinati a un *network* di *open innovation* costituito da soggetti diversi (imprese, enti pubblici, start up, parchi scientifici, centri clinici...). Una grande opportunità per l'Italia, che può tradursi in un ulteriore aumento di occupazione e investimenti.

L'industria farmaceutica è un *partner* essenziale di sviluppo e innovazione.

La crisi sanitaria ha indicato la necessità di aumentare gli investimenti, accelerando i processi già in corso, con una rafforzata alleanza strategica tra le imprese private e le Istituzioni pubbliche.

Investire in ricerca significa migliorare la salute e l'aspettativa di vita dei cittadini, attrarre nuove risorse e talenti per lo sviluppo economico e sociale del Paese. Attrattività che ha bisogno di strumenti e regole certe per incentivare la ricerca di base, gli studi clinici, la registrazione e la protezione dei brevetti, il trasferimento tecnologico e digitale dei dati e, in definitiva, per rendere più forte l'ecosistema dell'innovazione.

TAVOLA 35 Investimenti in Ricerca e Sviluppo a livello internazionale

	Miliardi di euro	% su fatturato	Rapporto su profitti
Biofarmaceutica	166,8	15,4	1,2
Software e servizi informatici	142,7	11,8	0,8
Hardware e attrezzature tecnologiche	139,6	9,0	0,7
Mezzi di trasporto	132,7	4,8	1,1
Elettronica	68,9	5,1	0,6
Ingegneria industriale	32,5	3,3	0,4
Chimica	23,1	2,4	0,3
Aerospazio	20,6	4,0	0,4
Totale	904,7	4,3	0,4

Fonte: Commissione Europea

TAVOLA 36 Nuovi farmaci approvati da EMA nel 2019 e nel 2020

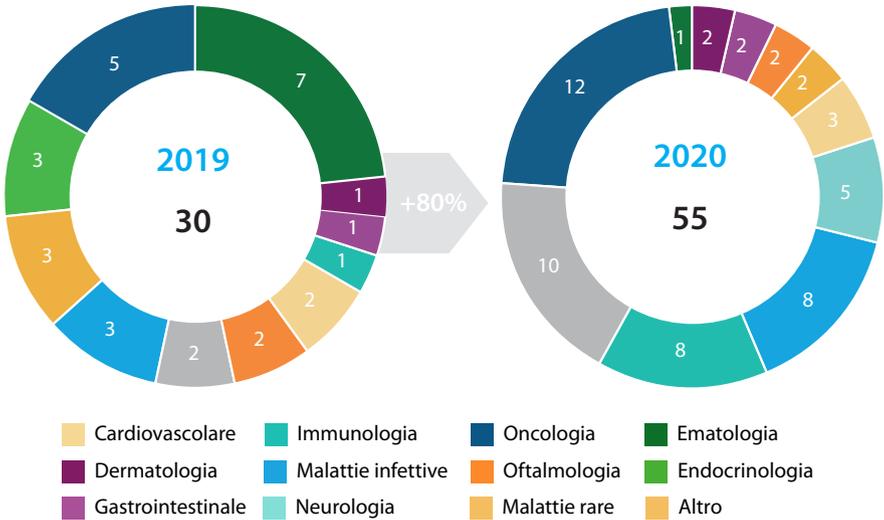
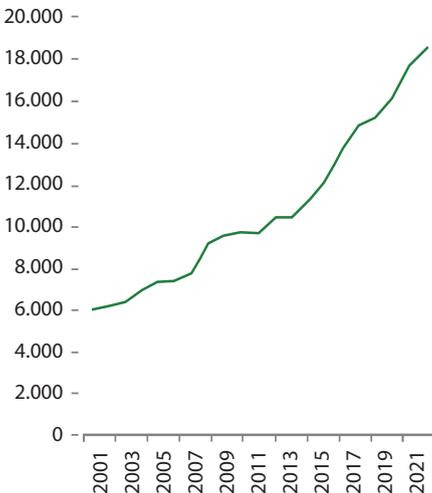
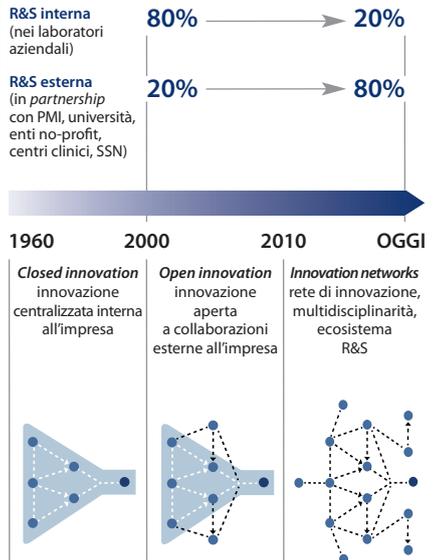


TAVOLA 37 Evoluzione della pipeline biofarmaceutica e del modello di Ricerca

N° DI PRODOTTI NELLA PIPELINE BIOFARMACEUTICA MONDIALE



EVOLUZIONE DELLA R&S BIOFARMACEUTICA



Fonte: Citeline, Statista, PhRMA, Scrip

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

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

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

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

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

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

TAVOLA 38 **Categorie di innovazione biofarmaceutica**

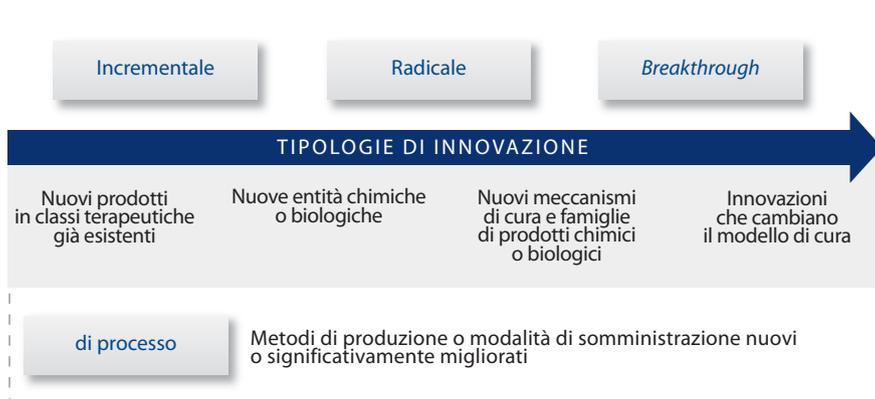
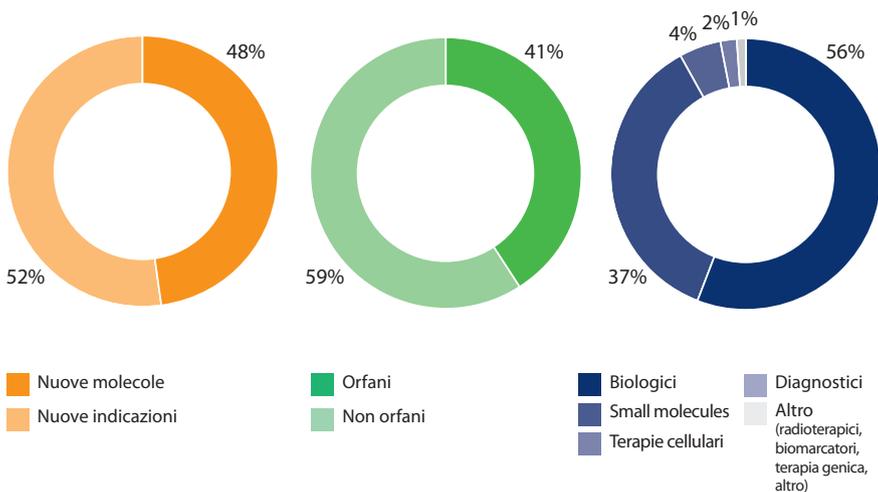
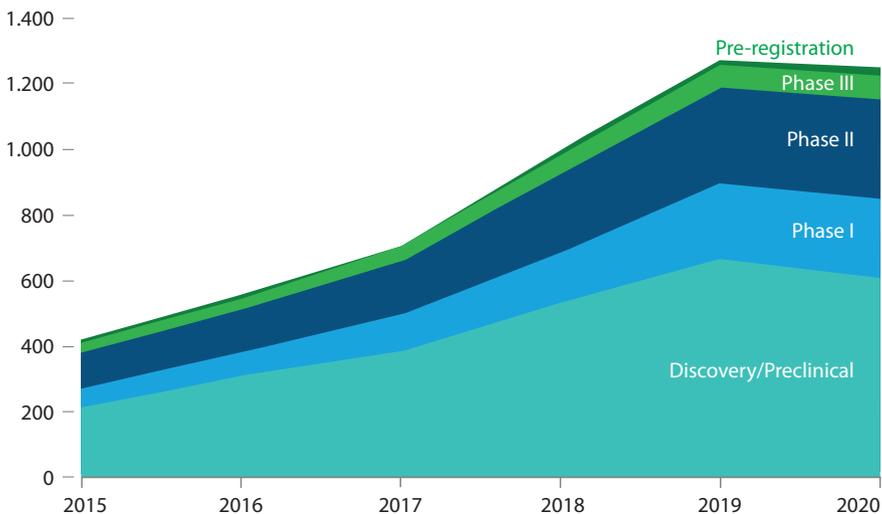


TAVOLA 39 Prodotti in sviluppo a livello internazionale per tipologia
(% sul totale)



Fonte: EFPIA

TAVOLA 40 Terapie Avanzate e *Next Generation Biotherapeutics* in sviluppo
(n° di studi in corso)



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

Fonte: IQVIA

Aumentare la competitività per gli investimenti è anche una sfida europea

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

La competizione, oltre che tra Paesi, è tra Macro Sistemi e in questo senso è fondamentale aumentare l'attrattività sia in Italia sia in Europa. L'Ue, infatti, negli ultimi anni ha visto crescere gli investimenti in Ricerca meno rispetto agli USA, che possono vantare anche un accesso molto più rapido ai nuovi prodotti.

Aumentare la competitività dell'Ue è necessario per sostenere quella dei Paesi, in un contesto di forte concorrenza e con processi di ricerca di nuovi farmaci sempre più complessi e costosi, che richiedono risorse adeguate, regole certe e la capacità di pianificare le attività.

Negli ultimi 10-15 anni l'Europa in molti settori ha perso terreno rispetto alle altre grandi aree mondiali (in particolare Nord America e Asia). Per questo deve vedere nelle Scienze della Vita un settore strategico per il suo rilancio, perché la Salute per l'Unione Europea è ancora una specializzazione importante (l'Europa vale 7% della popolazione mondiale, 25% del PIL e 50% del *welfare*) e che risponde a pieno alle esigenze del nostro modello sociale.

TAVOLA 41 Tassi di crescita degli investimenti in Ricerca e Sviluppo
(var. % media annua)

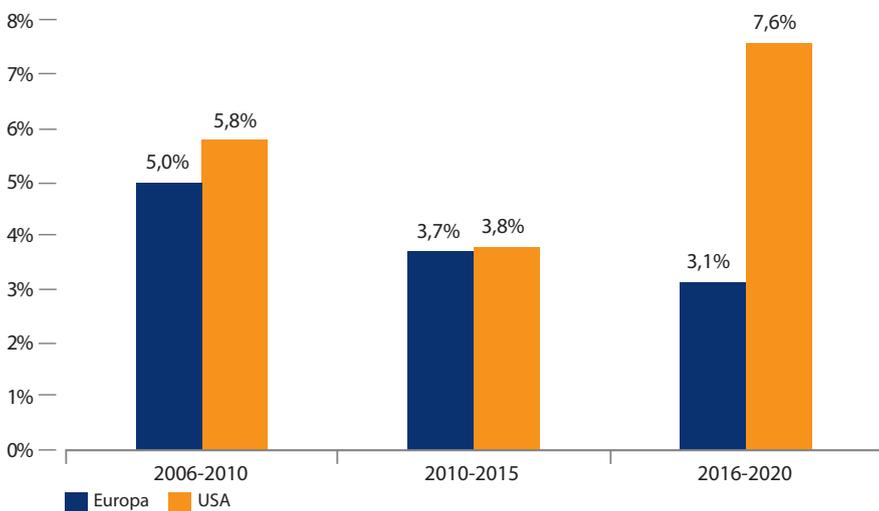
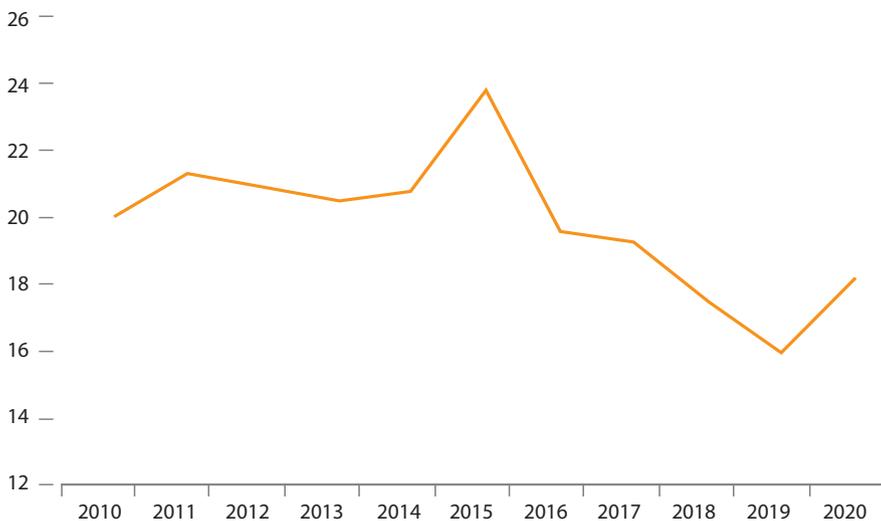


TAVOLA 42 Indice di produttività della Ricerca clinica a livello internazionale

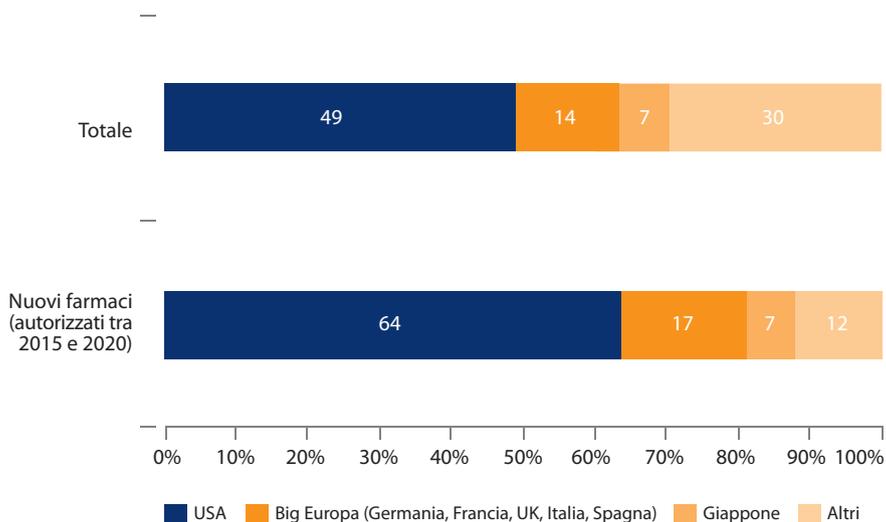
(indicatore che misura complessità, costo e durata degli studi clinici)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 43 Distribuzione internazionale delle vendite di farmaci

(% sul totale)



Fonte: EFPIA, IQVIA

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

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

Con il Covid la *digital health* è entrata in una fase di sfide molto rapide che richiedono una rinnovata *partnership* tra industria e istituzioni e una netta discontinuità in termini di gestione, integrazione, interoperabilità.

L'aumento dei servizi di telemedicina, dovuto all'impossibilità per i pazienti di accedere ai centri clinici e ospedalieri ha segnato un passo in avanti nella *digital health*. Una transizione culturale prima ancora che tecnologica, che vede impegnate le imprese del farmaco, con investimenti e competenze.

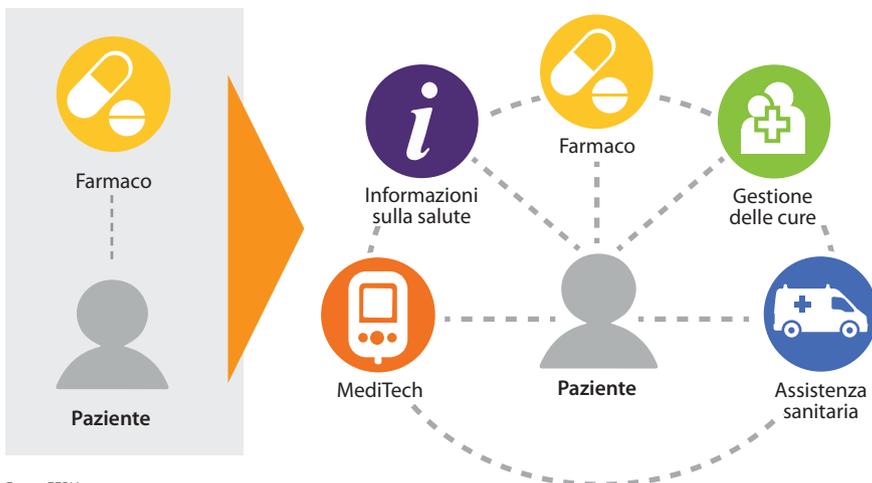
Una sfida importante che permetterà di dare maggiore velocità ed efficienza ai processi di ricerca (ad esempio con i *Decentralized Clinical Trials*), di assicurare continuità operativa, di condividere informazioni in *cloud* e implementare piattaforme di collaborazione con medici e pazienti.

Una sfida che ha bisogno di dati organizzati e accessibili a tutela della salute pubblica, nel pieno rispetto della *privacy*, per migliorare le cure, valutare l'impatto delle tecnologie digitali e le loro interazioni con i farmaci (come nel caso dei *Digital Therapeutics*).

TAVOLA 44 La trasformazione della gestione delle terapie: *Connected Care*

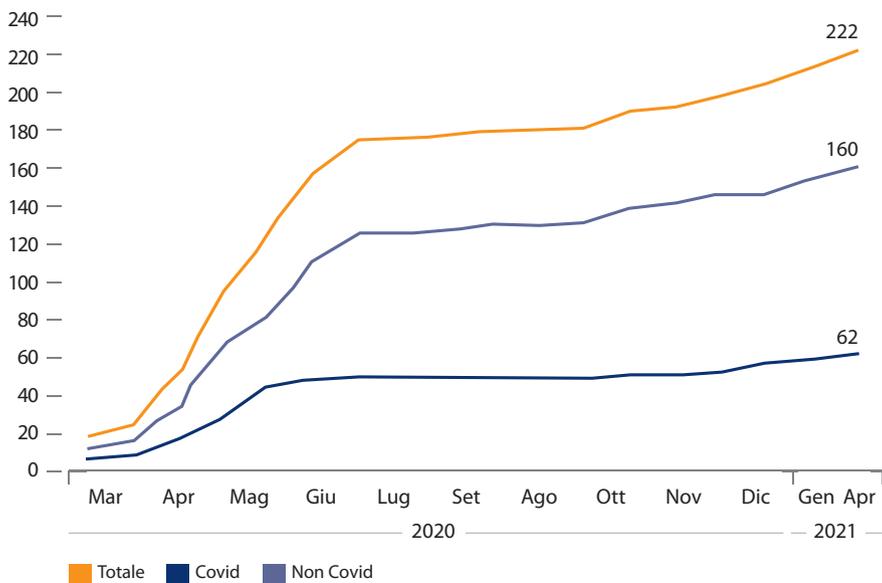
PRIMA: APPROCCIO TRADIZIONALE

ADESSO: APPROCCIO OLISTICO



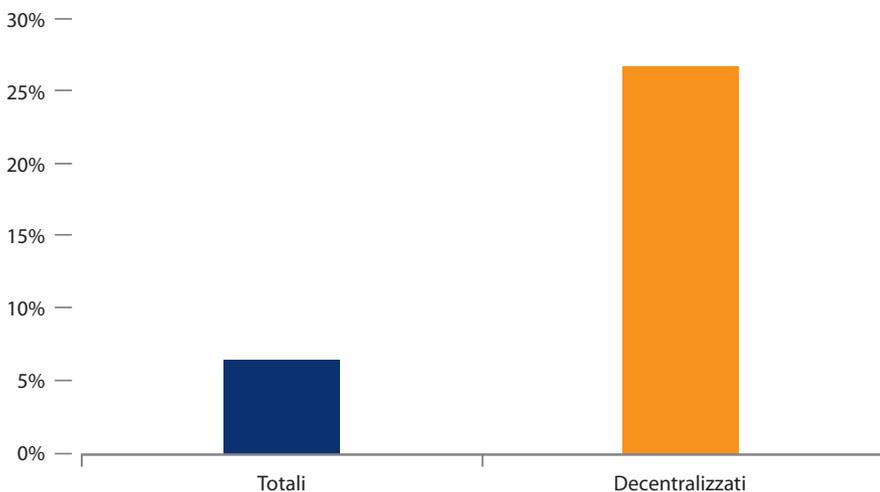
Fonte: EFPIA

TAVOLA 45 Iniziative di telemedicina avviate in Italia nel 2020-2021



Fonte: Osservatorio ALTEMS, 2021

TAVOLA 46 Studi clinici avviati a livello internazionale: crescita 2015-2020 (var. % media annua)



Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

Farmaci e vaccini per la sostenibilità del *Welfare*

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

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

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

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

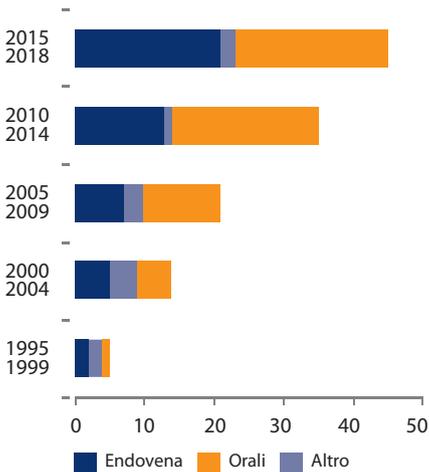
Misurare i risultati aiuta a migliorare le cure e ottimizza la spesa, perché valuta le terapie in chiave olistica, più attenta alle esigenze del malato. E perché per la sostenibilità conta il costo totale dell'assistenza, non delle singole prestazioni.

TAVOLA 47 Esempi di costi evitati dall'uso appropriato di farmaci e vaccini

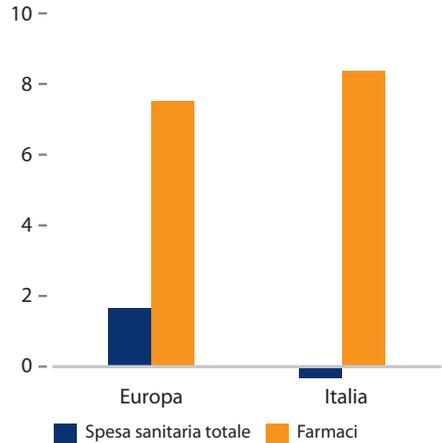
Prevenzione	1 euro per la vaccinazione fa risparmiare fino a 16 euro di spesa per curare chi si ammala (considerando anche le risorse economiche generate da persone in salute il rapporto costo/beneficio sale a 1:44)
Minore ospedalizzazione	I medicinali riducono i ricoveri (in particolare nelle patologie croniche, anche del 65%) e un giorno in ospedale costa 1.000 €, pari a più di 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 48 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)

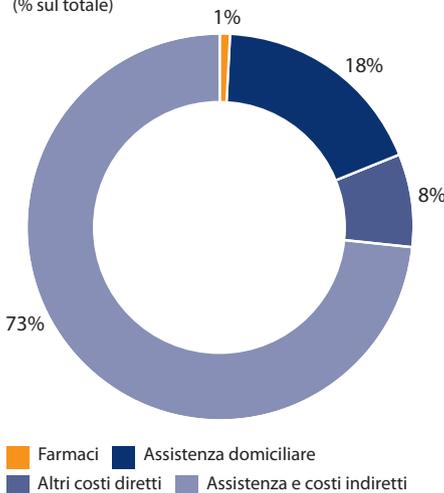


-26% giorni di ricovero ogni mille abitanti per patologie tumorali in Italia

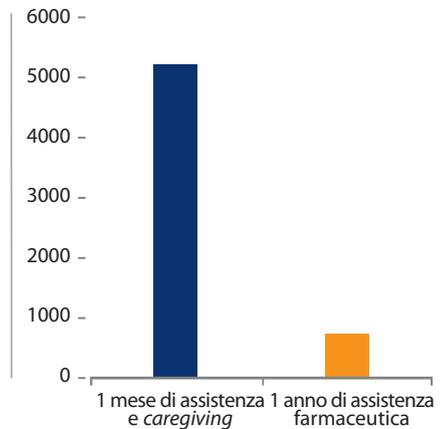
Fonte: Comparator Report on Cancer in Europe 2019

TAVOLA 49 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

I dati OECD mostrano che in Italia la spesa farmaceutica procapite è inferiore rispetto agli altri Paesi europei, sia considerando la spesa totale sia, ancora di più, focalizzandosi su quella pubblica (-19% negli ultimi 5 anni).

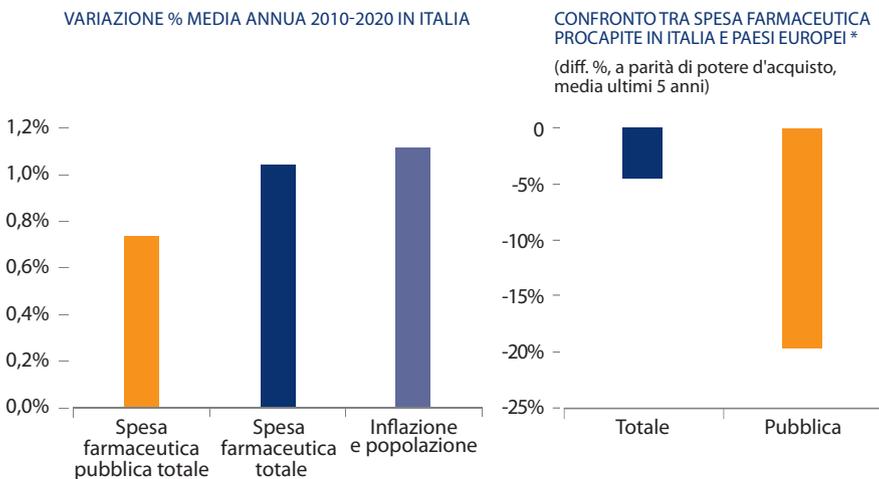
Un *gap* che si riscontra anche nel totale della spesa pubblica ma che per la farmaceutica è più evidente. La percentuale sul PIL in Italia da 10 anni è stabile all'1% e il tasso di crescita medio negli ultimi 10 anni è stato inferiore alla somma di inflazione e aumento della popolazione, che in Italia è stato molto contenuto.

Oltre al sottofinanziamento della spesa complessiva (sia rispetto alla domanda effettiva, sia rispetto agli altri Paesi), si segnala l'uso incompleto delle risorse stanziate. I fondi non utilizzati dal 2017 al 2021 sono pari a circa 5,5 miliardi, un importo pari alle richieste di ripiano per le aziende derivanti dal superamento del tetto di spesa per acquisti diretti, nettamente inferiore alla domanda effettiva.

Altro *gap* si riscontra nell'accesso ai nuovi farmaci (autorizzati EMA tra 2015 e 2019):

- nel 2020 i tempi medi per autorizzazione in Italia dei nuovi farmaci sono stati pari a 418 giorni, in crescita rispetto ai 383 rilevati nel 2017;
- oltre ai tempi nazionali, in Italia valutazioni regionali/locali e limitazioni alle prescrizioni allungano i tempi e influiscono negativamente sull'accesso effettivo e le analisi di *benchmark* mostrano che i consumi procapite in Italia dei nuovi farmaci sono inferiori del 19,4% alla media dei grandi paesi europei.

TAVOLTA 50 **Dati di spesa farmaceutica pubblica in Italia e in Europa**

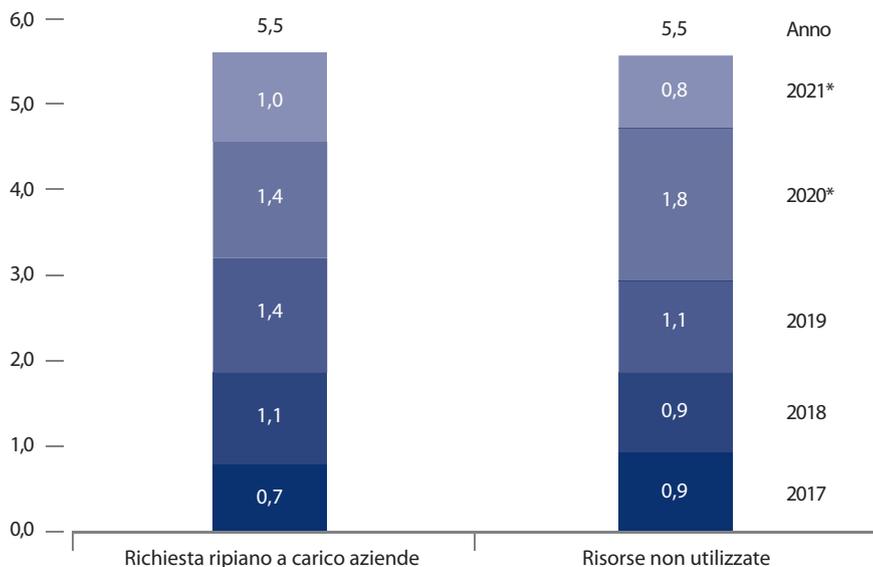


* Austria, Belgio, Germania, Francia, Irlanda, Paesi Bassi, Regno Unito, Spagna, Svizzera

Fonte: elaborazioni su dati AIFA, Ragioneria Generale dello Stato, Istat, OECD

TAVOLA 51

Richieste di ripiano a carico aziende e risorse stanziare per la farmaceutica ma non utilizzate tra il 2017 e il 2021 (miliardi di euro)



* Stime

Fonte: elaborazioni su dati AIFA e previsioni Farindustria

TAVOLA 52

Il quadro dell'accesso ai nuovi farmaci in Italia



CIRCA 14 MESI PER LA VALUTAZIONE NAZIONALE
E ALTRI MESI PER L'ACCESSO EFFETTIVO NEGLI OSPEDALI

CON UNA SERIE DI CONDIZIONI CHE NE LIMITANO L'USO

-19%

DIFFERENZA TRA ITALIA E BIG EUROPEI *

dei consumi procapite 2020 di nuovi medicinali autorizzati EMA 2015 - 2019

* Germania, Francia, Regno Unito, Spagna

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA, EFPIA

I medicinali senza copertura brevettuale

Rispetto al totale delle vendite in farmacia, i medicinali senza copertura brevettuale (generici e con marchio) in Italia rappresentano oltre il 90% del mercato, a volumi, in linea con gli altri Paesi europei.

Dal 2003 in avanti la quota dei prodotti generici è aumentata dal 3% al 23% delle confezioni. I farmaci a brevetto scaduto, inoltre, hanno un valore medio per confezione inferiore a quello degli altri Paesi europei di circa il 18%.

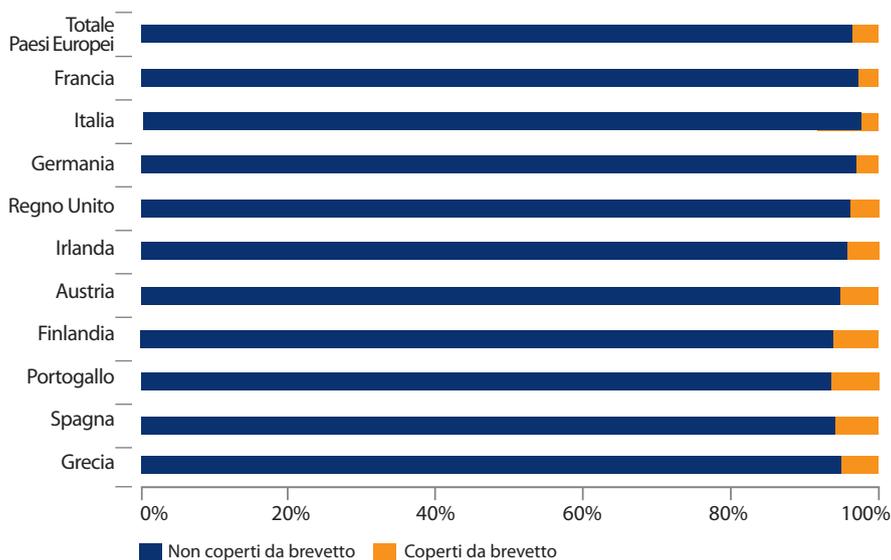
Per quanto riguarda i biosimilari, i risultati di un'analisi su dati IQVIA sui principali Paesi europei mostrano che nel 2020 l'Italia è stata il primo mercato a volumi (34% del totale).

La quota di mercato per i consumi dei biosimilari in Italia è superiore alla media europea (49% rispetto a 34%). Tra le Regioni spicca il risultato del Centro Nord (52%), con la quota più alta in assoluto ma anche il Centro Sud (44%) ha valori più alti degli altri Paesi.

TAVOLA 53

Composizione del mercato tra prodotti coperti e non coperti da brevetto nel 2020

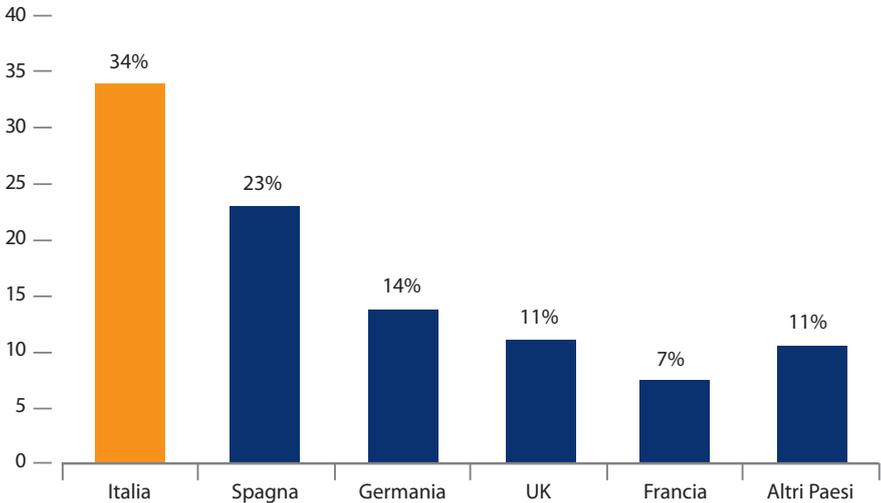
(% sul totale delle confezioni in farmacia)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 54

Consumi di biosimilari nel 2020: % sul totale dei Paesi considerati (in Standard Units)

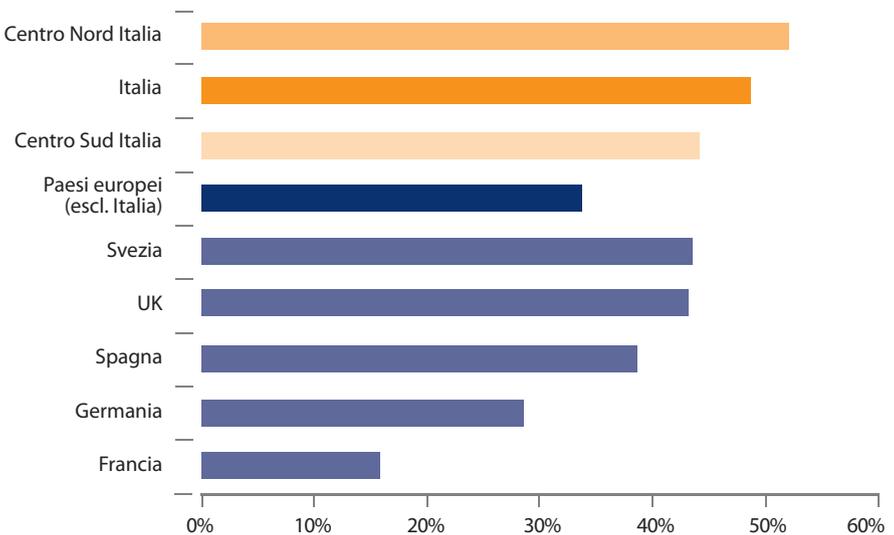


Nota: nella voce "altri Paesi" sono considerati Svezia e Belgio

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 55

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



Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

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

L'emergenza Covid ha evidenziato l'importanza dei vaccini, grazie ai quali alcune malattie sono state eradiccate, mentre altre sono state controllate, riducendone l'incidenza e la mortalità e quindi consentendo di salvare milioni di vite.

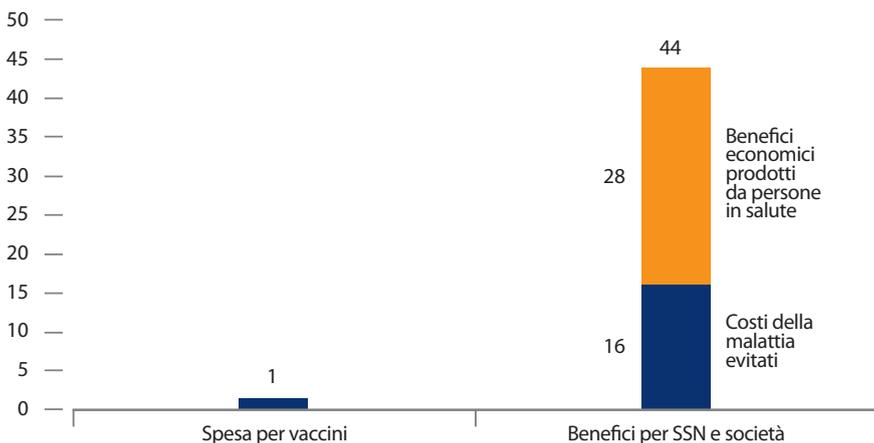
I vaccini sono anche uno strumento per la lotta globale contro la resistenza antimicrobica, in quanto aiutano a ridurre l'uso improprio di antibiotici e prevenendo lo sviluppo di batteri resistenti. Inoltre sono fondamentali per la protezione dei malati cronici, perché riducono l'incidenza di malattie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

Ad esempio, secondo dati *Vaccines Europe*, la vaccinazione antinfluenzale riduce del 28% i decessi nei pazienti diabetici, del 50% gli episodi di infarto e del 24% il rischio di ictus. Un contributo che consente di salvare 25 mila vite all'anno a livello europeo, oltre a far risparmiare 250 milioni di euro, riducendo i ricoveri e le visite mediche. Un altro esempio relativo all'Italia mostra come, in 18 anni di vaccinazione contro l'epatite B, il risparmio per il nostro SSN sia stato di 580 milioni di euro.

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

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

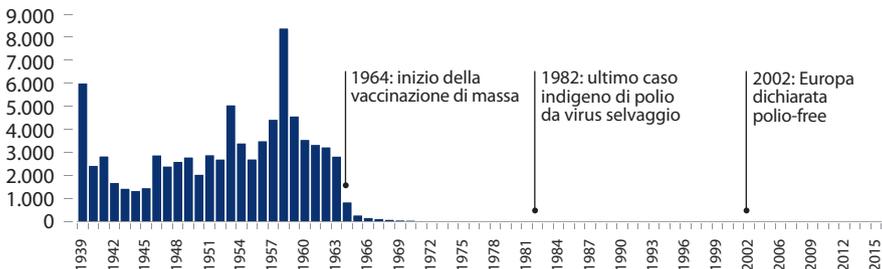
TAVOLA 56 Rapporto tra costi e benefici della vaccinazione



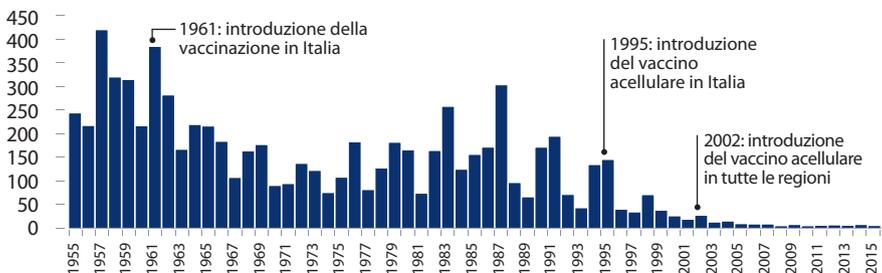
Fonte: Health Affairs

TAVOLA 57 Alcuni risultati delle vaccinazioni in Italia

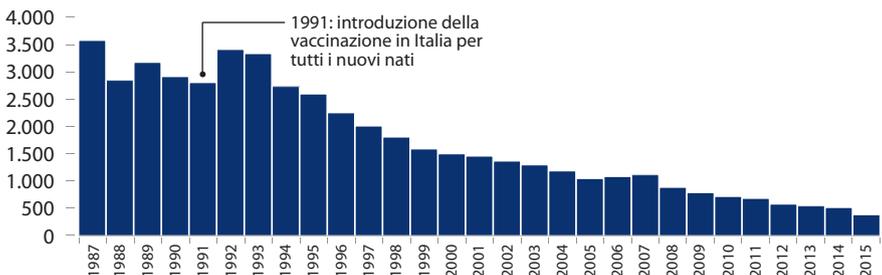
NUMERO DI CASI DI POLIOMIELITE PARALITICA IN ITALIA



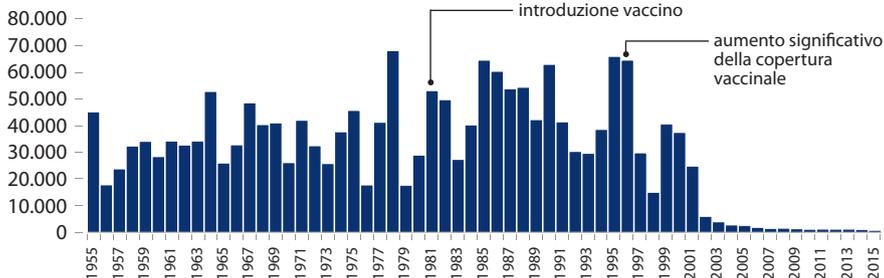
INCIDENZA DI PERTOSSE (PER 100.000)



NUMERO DI CASI DI EPATITE B



NUMERO DI CASI DI PAROTITE



Fonte: Ministero della Salute, ISS

Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia

Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente 283 (materie prime e specialità medicinali). Le imprese produttrici di specialità medicinali sono 219, delle quali circa il 90% associate a Farindustria, con una rappresentanza del 95% del mercato.

Il valore della produzione farmaceutica realizzata in Italia nel 2020 è stato pari a 34,3 miliardi di euro, con un incremento dell'1% rispetto all'anno passato. Tale risultato è determinato interamente dalla crescita delle esportazioni, aumentate del 3,8% rispetto al 2019.

Tenendo conto sia del fatturato, sia di parametri quali occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate, il settore è composto per il 43% da imprese a capitale italiano e per il 57% da imprese a capitale estero (35% europee e giapponesi, 22% USA).

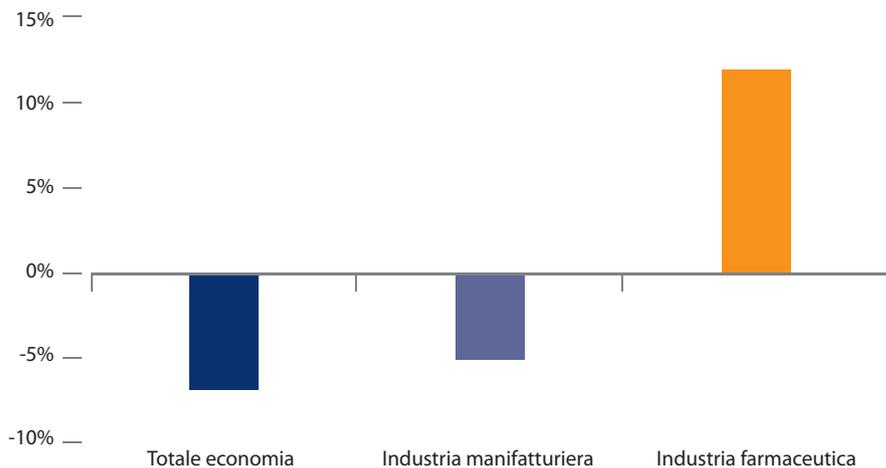
L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di 67 mila unità, increscita dell'1,8% rispetto al 2019, pari all'1,6% dell'occupazione totale dell'industria in senso stretto (escluse le costruzioni) e allo 0,3% del totale dell'occupazione del Paese.

Gli investimenti in produzione, ad alto tasso di innovazione, nel 2020 sono cresciuti del 1,4% e ammontano a 1,42 miliardi di euro, il 2,1% degli investimenti totali dei settori dell'industria (al netto delle costruzioni). Insieme alle spese in R&S il totale degli investimenti dell'industria farmaceutica in Italia raggiunge un ammontare di 3,04 miliardi di euro.

Il valore aggiunto delle imprese del farmaco al Paese nel 2020 ammonta a 9,3 miliardi di euro, in crescita del 1,1% e pari al 3,2% del totale del valore aggiunto dell'industria in senso stretto e allo 0,6% del prodotto interno lordo.

TAVOLA 58 **Evoluzione del valore aggiunto nel periodo 2010-2020**

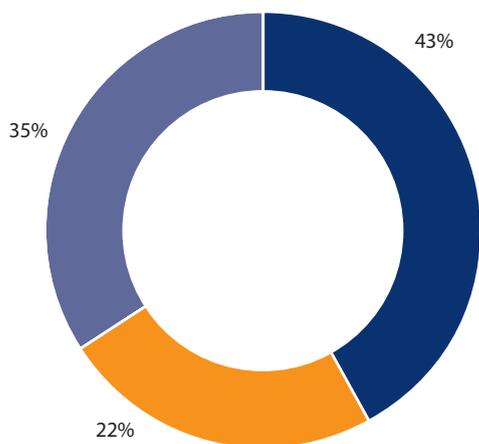
(var % cumulata, a valori concatenati all'anno 2015)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 59 **Italia: industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese**

(% sul totale)



■ Italia ■ USA ■ Europa, Giappone

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

Fonte: elaborazioni su dati Farminindustria

TAVOLA 60 Grandezze fondamentali dell'industria farmaceutica in Italia

	OCCUPAZIONE (unità)			INVESTIMENTI IN PRODUZIONE (mln. euro)			VALORE AGGIUNTO (mln. euro)						
	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% OCCUPAZIONE SUL TOTALE NAZIONALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	INCIDENZA %	% SUL TOTALE			
											INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE
2000	70.770	4.869.300	1,5	23.028.600	0,3	841	59.840	1,4	7.003	241.191	2,9	1.241.513	0,6
2001	70.356	4.865.800	1,4	23.481.000	0,3	798	61.992	1,3	7.574	247.634	3,1	1.304.137	0,6
2002	72.007	4.894.400	1,5	23.875.400	0,3	800	65.733	1,2	8.088	251.841	3,2	1.350.259	0,6
2003	72.088	4.923.500	1,5	24.226.200	0,3	924	66.922	1,4	8.214	250.072	3,3	1.394.693	0,6
2004	73.266	4.871.800	1,5	24.373.300	0,3	943	67.408	1,4	7.970	256.812	3,1	1.452.319	0,5
2005	74.000	4.839.100	1,5	24.510.800	0,3	990	66.508	1,5	7.509	257.933	2,9	1.493.635	0,5
2006	75.000	4.892.200	1,5	24.994.400	0,3	1.034	71.652	1,4	7.438	269.377	2,8	1.552.687	0,5
2007	72.000	4.916.700	1,5	25.303.600	0,3	1.075	75.671	1,4	7.483	285.085	2,6	1.614.840	0,5
2008	69.500	4.867.600	1,4	25.359.700	0,3	1.100	76.948	1,4	7.958	286.947	2,8	1.637.699	0,5
2009	67.500	4.645.700	1,5	24.941.800	0,3	1.110	62.684	1,8	7.818	251.460	3,1	1.577.256	0,5
2010	66.700	4.482.700	1,5	24.782.800	0,3	1.130	63.839	1,8	8.046	262.464	3,1	1.611.279	0,5
2011	65.000	4.453.400	1,5	24.849.700	0,3	1.140	69.413	1,6	8.199	267.436	3,1	1.648.756	0,5
2012	63.500	4.383.600	1,4	24.782.600	0,3	1.120	63.709	1,8	8.090	261.194	3,1	1.624.359	0,5
2013	61.400	4.261.600	1,4	24.338.800	0,3	1.030	59.520	1,7	8.293	261.767	3,2	1.612.751	0,5
2014	60.500	4.187.600	1,4	24.357.300	0,2	1.150	60.393	1,9	7.800	264.224	3,0	1.627.406	0,5
2015	60.100	4.152.800	1,4	24.516.200	0,2	1.200	61.261	2,0	8.521	272.665	3,1	1.655.355	0,5
2016	62.800	4.189.400	1,5	24.848.700	0,3	1.230	66.565	1,8	9.044	290.051	3,1	1.695.787	0,5
2017	64.500	4.215.400	1,5	25.138.300	0,3	1.270	67.990	1,9	8.974	298.052	3,0	1.736.593	0,5
2018	65.800	4.260.800	1,5	25.371.300	0,3	1.350	75.400	1,8	8.900	305.865	2,9	1.771.566	0,5
2019	65.800	4.277.400	1,5	25.503.000	0,3	1.400	74.642	1,9	9.242	307.689	3,0	1.790.942	0,5
2020	67.000	4.254.400	1,6	24.978.300	0,3	1.420	66.310	2,1	9.348	287.853	3,2	1.651.595	0,6

Fonte: elaborazioni su dati Farindustria, Istat

Nel 2020 il commercio estero dell'industria farmaceutica conferma il trend di crescita, in aumento rispetto al 2019. Le esportazioni totali del settore (medicinali, sostanze di base, altri prodotti) sono aumentate del 3,8% e ammontano a 33,9 miliardi di euro, di cui 23,8 di medicinali. Le importazioni totali ammontano a 29,6 miliardi di euro, cresciute del 2,1%; per i medicinali si registra un valore di 16,3 miliardi di euro.

Il saldo per i prodotti medicinali è positivo, pari a 7.472 milioni di euro, così come quello dei vaccini, pari a 893 milioni di euro.

La propensione alle esportazioni, ovvero la quota esportata della produzione è superiore, nel periodo 2015-2020, all'85% per il totale della farmaceutica, in forte crescita rispetto al 37,5% del periodo 1995-2000 e al 52,3% del periodo 2005-2010.

Il dettaglio per comparto merceologico vede prevalere i medicinali, che rappresentano il 70% delle esportazioni e il 55% delle importazioni. Le sostanze di base e gli altri prodotti sono il 25,3% dell'export, nonché il 43% dell'import. I vaccini, infine, rappresentano il 4,6% dell'export e il 2,2% dell'import.

Per destinazione geografica, si nota la prevalenza dei paesi europei (73,7% dell'export e 85,3% dell'import), di cui l'Unione Europea a 27 Paesi (escluso quindi il Regno Unito) rappresenta la componente di gran lunga maggioritaria (54% dell'export totale e 72,4% dell'import). Tra i paesi extraeuropei, il principale partner commerciale sono gli Stati Uniti (17,4% dell'export e 10,8% dell'import). Rilevante anche il peso degli scambi con l'Asia, che registrano una quota pari al 8,6% delle esportazioni totali, mentre le importazioni rappresentano il 5,4%.

Tra i principali partner commerciali gli USA, destinazione del 17,4% delle esportazioni totali. Seguono il Belgio, importante centro logistico europeo per l'esportazione dei prodotti farmaceutici nel resto del mondo, con il 16,5% delle esportazioni totali, la Germania, con l'11,1%, la Svizzera, con il 9% e la Francia, con il 7,9%.

TAVOLA 61

Italia: interscambio commerciale

(milioni di euro)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA				INDUSTRIA MANIFATTURIERA				% FARMACEUTICA SU TOTALE MANIFATTURA				
	ESPORTAZIONI di cui		IMPORTAZIONI di cui		SALDO ESTERO di cui		TOTALE		Import				
	Totale medicinali vaccini	di cui	Export	Import	Export	Import							
2000	7.641	5.612	69	6.996	4.448	80	645	1.164	-10	252.826	214.566	3,0	3,3
2001	8.920	6.544	195	8.421	5.502	143	500	1.042	52	263.693	218.437	3,4	3,9
2002	10.106	7.920	162	9.772	6.405	98	334	1.515	64	259.727	218.173	3,9	4,5
2003	9.717	7.342	157	10.225	6.580	126	-509	763	31	252.779	215.794	3,8	4,7
2004	9.636	7.462	126	11.025	6.874	133	-1.388	588	-7	271.925	232.832	3,5	4,7
2005	11.129	8.695	128	11.899	7.347	126	-770	1.348	2	286.276	244.152	3,9	4,9
2006	11.769	9.312	162	13.186	8.067	162	-1.416	1.246	0	317.450	273.354	3,7	4,8
2007	11.986	9.524	162	14.288	8.412	163	-2.303	1.112	-1	348.383	295.226	3,4	4,8
2008	11.938	9.308	188	14.666	8.890	184	-2.728	418	4	350.599	287.887	3,4	5,1
2009	12.151	9.199	571	16.185	10.022	254	-4.034	-823	317	277.069	230.989	4,4	7,0
2010	13.973	10.843	506	17.344	10.729	273	-3.370	114	233	322.685	284.833	4,3	6,1
2011	15.314	12.086	430	19.187	11.804	302	-3.873	282	128	360.102	305.410	4,3	6,3
2012	17.240	13.964	382	19.737	12.055	285	-2.497	1.910	97	373.595	280.811	4,6	7,0
2013	19.635	15.975	412	20.730	12.029	337	-1.095	3.946	75	373.831	276.784	5,3	7,5
2014	20.933	16.887	561	19.827	11.831	411	-1.106	5.056	151	382.772	283.854	5,5	7,0
2015	19.923	15.182	544	22.153	13.517	359	-2.230	1.666	184	395.331	304.934	5,0	7,3
2016	21.361	15.355	733	22.942	13.988	360	-1.581	1.367	372	400.189	311.165	5,3	7,4
2017	24.722	16.397	1.065	24.243	13.729	407	478	2.668	658	430.742	334.209	5,7	7,3
2018	25.923	16.661	784	26.539	13.950	524	-616	2.710	260	447.013	351.716	5,8	7,5
2019	32.690	21.865	986	28.956	15.261	504	3.733	6.604	482	461.297	353.254	7,1	8,2
2020	33.927	23.800	1.544	29.570	16.329	651	4.357	7.472	893	415.099	317.848	8,2	9,3

Variazione % annua

2020/19 3,8% 8,9% 56,6% 2,1% 7,0% 3,0%

2020/10 9,3% 8,2% 11,8% 5,5% 9,1% 7,2%

-10,0%

2,6%

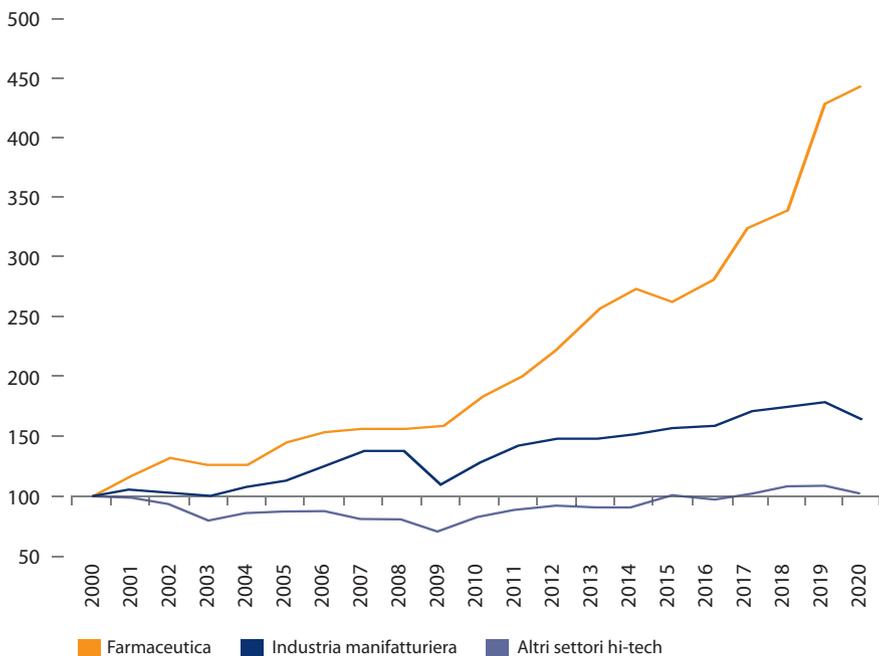
-10,0%

1,1%

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 62 Italia: evoluzione delle esportazioni tra il 2000 e il 2020

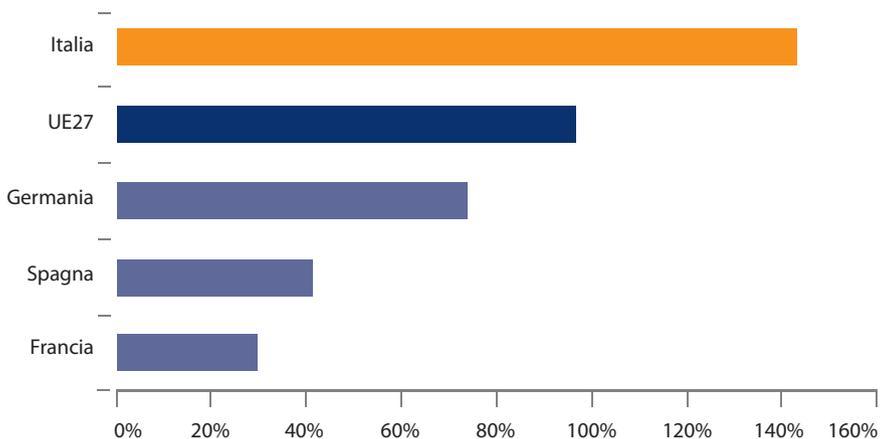
(indice 2000=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 63 Evoluzione 2010-2020 dell'export farmaceutico in Europa

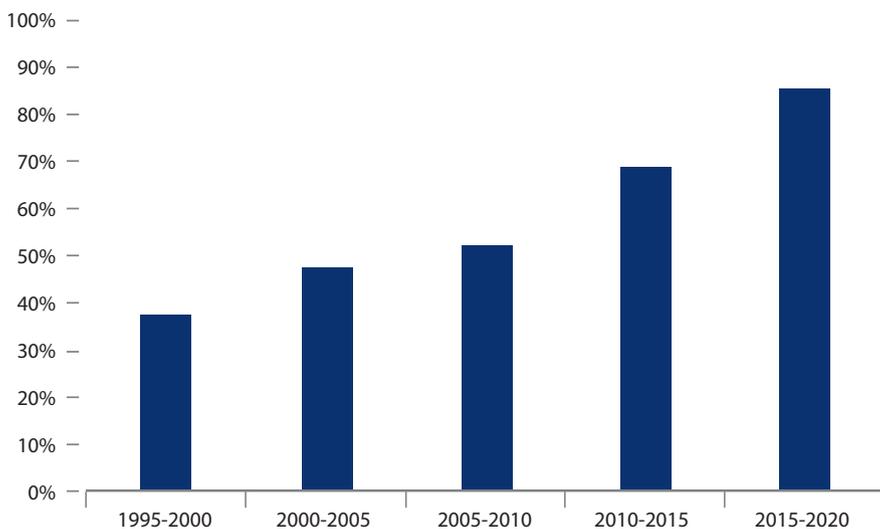
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 64 Italia: quota esportata della produzione farmaceutica

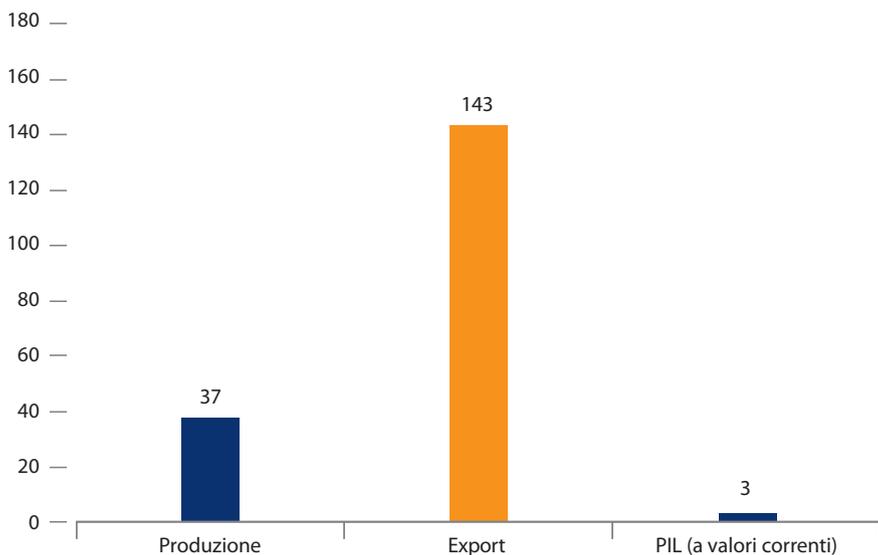
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 65 Crescita della produzione farmaceutica e delle sue componenti

(var. % cumulata 2010-2020)



Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria, Istat, Eurostat

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
2000	5.612	69	1.960	7.641	4.448	80	2.468	6.996	1.164	-10	-508	645
2001	6.544	195	2.182	8.920	5.502	143	2.777	8.421	1.042	52	-594	500
2002	7.920	162	2.024	10.106	6.405	98	3.269	9.772	1.515	64	-1.245	334
2003	7.342	157	2.218	9.717	6.580	126	3.520	10.225	763	31	-1.302	-509
2004	7.462	126	2.048	9.636	6.874	133	4.018	11.025	588	-7	-1.969	-1.388
2005	8.695	128	2.306	11.129	7.347	126	4.426	11.899	1.348	2	-2.120	-770
2006	9.312	162	2.295	11.769	8.067	162	4.957	13.186	1.246	0	-2.662	-1.416
2007	9.524	162	2.299	11.986	8.412	163	5.714	14.288	1.112	-1	-3.414	-2.303
2008	9.308	188	2.441	11.938	8.890	184	5.592	14.666	418	4	-3.150	-2.728
2009	9.199	571	2.382	12.151	10.022	254	5.909	16.185	-823	317	-3.528	-4.034
2010	10.843	506	2.625	13.973	10.729	273	6.342	17.344	114	233	-3.717	-3.370
2011	12.086	430	2.798	15.314	11.804	302	7.081	19.187	282	128	-4.283	-3.873
2012	13.964	382	2.894	17.240	12.055	285	7.397	19.737	1.910	97	-4.503	-2.497
2013	15.975	412	3.248	19.635	12.029	337	8.364	20.730	3.946	75	-5.116	-1.095
2014	16.887	561	3.485	20.933	11.831	411	7.586	19.827	5.056	151	-4.101	1.106
2015	15.182	544	4.196	19.923	13.517	359	8.277	22.153	1.666	184	-4.080	-2.230
2016	15.355	733	5.274	21.361	13.988	360	8.594	22.942	1.367	372	-3.320	-1.581
2017	16.397	1.065	7.260	24.722	13.729	407	10.108	24.243	2.668	658	-2.848	478
2018	16.661	784	8.479	25.923	13.950	524	12.065	26.539	2.710	260	-3.586	-616
2019	21.865	986	9.839	32.690	15.261	504	13.191	28.956	6.604	482	-3.352	3.733
2020	23.800	1.544	8.583	33.927	16.329	651	12.591	29.570	7.472	893	-4.008	4.357

TAVOLA 67

Italia: interscambio farmaceutico per comparto e per area geografica

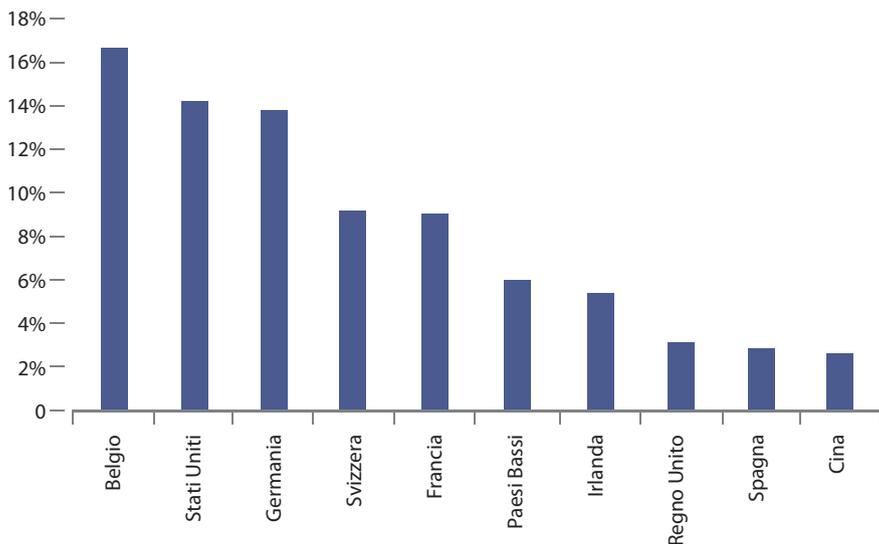
(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI		
	2019	2020	% sul totale	2019	2020	% sul totale
Materie prime farmaceutiche	3.056,9	2.872,0	8,5	5.306,3	5.406,2	18,3
Medicinali	21.865,3	23.800,5	70,2	15.261,5	16.328,7	55,2
Vaccini	985,9	1.544,1	4,6	504,1	650,7	2,2
Altri prodotti	6.781,6	5.710,6	16,8	7.884,4	7.184,5	24,3
Totale industria farmaceutica	32.689,7	33.927,2	100,0	28.956,3	29.570,1	100,0
Unione Europea 27	16.699,7	18.301,7	53,9	19.849,1	21.409,8	72,4
Belgio	4.805,2	5.607,9	16,5	5.035,4	5.003,2	16,9
Germania	3.552,5	3.765,9	11,1	4.780,6	5.067,4	17,1
Francia	2.410,4	2.693,4	7,9	2.848,9	3.073,2	10,4
Paesi Bassi	1.172,4	1.233,8	3,6	2.375,0	2.606,3	8,8
Spagna	1.069,4	1.117,7	3,3	632,4	700,9	2,4
Paesi extra UE	15.990,0	15.625,5	46,1	9.107,2	8.160,3	27,6
Altri paesi non UE	7.203,1	6.730,3	19,8	4.241,3	3.818,8	12,9
Regno Unito	1.651,9	1.491,3	4,4	579,7	497,4	1,7
Svizzera	2.981,1	3.044,3	9,0	2.995,7	2.775,2	9,4
America	6.853,8	6.925,3	20,4	4.232,6	3.229,5	10,9
- America settentrionale	6.139,7	6.190,8	18,2	4.201,8	3.197,5	10,8
USA	5.840,2	5.900,7	17,4	4.146,5	3.181,2	10,8
- America centro meridionale	714,1	734,5	2,2	30,8	32,0	0,1
Asia	3.033,8	2.931,8	8,6	1.200,3	1.597,6	5,4
- Medio Oriente	369,1	362,3	1,1	22,3	19,4	0,1
- Asia Centrale	275,3	230,1	0,7	128,5	157,9	0,5
- Asia Orientale	2.389,5	2.339,4	6,9	1.049,5	1.420,2	4,8
Cina	1.077,2	1.040,4	3,1	583,7	694,5	2,3
Giappone	600,6	579,5	1,7	166,7	381,1	1,3
Africa	241,3	230,2	0,7	3,4	2,7	0,0
- Africa Settentrionale	122,7	112,3	0,3	2,9	2,3	0,0
- Altri Paesi africani	118,5	117,9	0,3	0,5	0,4	0,0
Australia, Nuova Zelanda e altri Paesi dell'Oceania	309,9	299,2	0,9	9,3	9,1	0,0

TAVOLA 68 Principali Paesi partner commerciali dell'Italia nell'interscambio farmaceutico totale nel 2020

(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	5.901	17,4	Germania	5.067	17,1
Belgio	5.608	16,5	Belgio	5.003	16,9
Germania	3.766	11,1	Stati Uniti	3.181	10,8
Svizzera	3.044	9,0	Irlanda	3.130	10,6
Francia	2.693	7,9	Francia	3.073	10,4
Regno Unito	1.491	4,4	Svizzera	2.775	9,4
Paesi Bassi	1.234	3,6	Paesi Bassi	2.606	8,8
Spagna	1.118	3,3	Spagna	701	2,4
Cina	1.040	3,1	Cina	695	2,3
Austria	686	2,0	Regno Unito	497	1,7
Polonia	625	1,8	Austria	407	1,4
Giappone	579	1,7	Giappone	381	1,3
Svezia	409	1,2	Danimarca	347	1,2
Brasile	392	1,2	Svezia	296	1,0
Russia	374	1,1	Ungheria	287	1,0
primi 15 Paesi	28.961	85,4	primi 15 Paesi	28.448	96,2
Totale	33.927	100,0	Totale	29.570	100,0

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 69

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI											% sul totale 2020
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
UE-27	152.101	152.700	156.755	159.369	167.150	184.460	183.206	189.818	200.688	221.132	238.257	100,0
Austria	3.837	4.354	4.317	4.268	4.539	4.496	4.863	4.797	4.672	5.039	4.956	2,1
Belgio	27.864	25.568	23.283	23.029	22.996	24.934	24.405	23.374	23.582	25.393	27.284	11,5
Bulgaria	374	470	514	602	723	728	718	818	841	935	940	0,4
Cipro	143	184	196	232	246	246	251	271	309	327	378	0,2
Croazia	302	349	381	383	374	398	543	628	563	601	568	0,2
Danimarca	4.929	5.453	6.624	6.866	7.118	8.059	8.958	10.058	10.986	13.884	14.678	6,2
Estonia	40	39	42	45	47	53	61	68	77	82	77	0,0
Finlandia	842	962	922	712	624	599	577	484	472	394	558	0,2
Francia	20.931	19.302	21.482	21.230	19.935	21.340	21.252	22.037	21.863	23.733	24.849	10,4
Germania	32.519	33.415	35.800	36.739	39.047	44.263	44.016	48.165	52.762	51.026	53.320	22,4
Grecia	1.011	889	931	1.010	998	977	1.000	1.132	1.419	1.873	2.816	1,2
Irlanda	18.047	18.207	15.208	13.981	14.966	19.907	18.112	15.506	18.249	16.017	20.204	8,5
Italia	10.843	12.086	13.964	15.975	16.887	15.182	15.355	16.397	16.661	21.865	23.800	10,0
Lettonia	230	248	243	264	279	298	374	401	425	463	415	0,2
Lituania	205	240	286	341	432	510	550	563	536	559	583	0,2
Lussemburgo	46	58	57	58	70	76	71	81	81	90	84	0,0
Malta	212	204	255	258	247	242	876	286	286	282	356	0,1
Paesi Bassi	9.178	9.108	10.528	10.923	14.772	17.532	17.403	19.070	21.783	27.439	27.433	11,5
Polonia	1.513	1.481	1.682	2.099	2.459	2.492	2.263	3.108	2.368	2.621	2.586	1,1
Portogallo	444	542	628	643	777	799	1.020	961	866	1.026	1.162	0,5
Rep. Ceca	854	877	853	958	1.527	1.579	1.639	1.704	1.858	2.085	2.177	0,9
Romania	568	710	866	895	816	814	668	714	729	799	845	0,4
Slovacchia	317	328	272	336	409	434	444	275	328	367	405	0,2
Slovenia	1.585	1.745	1.886	2.120	2.231	2.244	2.295	2.541	2.861	4.607	6.510	2,7
Spagna	7.415	7.980	7.606	7.798	7.136	7.831	7.392	7.490	7.313	8.872	9.582	4,0
Svezia	5.765	5.138	4.971	4.804	4.818	5.423	5.091	5.538	5.724	7.289	8.013	3,4
Ungheria	2.088	2.763	2.957	2.805	2.704	3.009	3.001	3.360	3.074	3.464	3.677	1,5

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 70

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	IMPORTAZIONI										% sul totale	
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2020
UE-27	116.357	112.231	113.217	111.820	116.316	126.994	128.040	127.228	136.810	148.609	160.423	100,0
Austria	2.550	2.710	2.662	2.738	2.948	2.915	2.953	2.905	3.278	3.387	3.482	2,2
Belgio	23.192	18.415	17.295	17.947	17.684	20.040	19.708	17.511	17.407	21.042	22.670	14,1
Bulgaria	594	683	692	766	872	918	921	1.044	1.088	1.144	1.195	0,7
Cipro	173	180	180	175	169	165	170	192	207	240	289	0,2
Croazia	446	474	474	478	474	513	585	629	698	790	823	0,5
Danimarca	1.926	2.047	2.348	2.541	2.710	2.670	2.663	2.815	2.926	2.989	3.564	2,2
Estonia	192	214	237	246	266	289	350	291	423	432	470	0,3
Finlandia	1.367	1.347	1.475	1.425	1.435	1.554	1.541	1.414	1.438	1.427	1.527	1,0
Francia	14.704	14.276	15.137	13.830	14.201	13.847	13.813	13.131	13.174	14.171	15.942	9,9
Germania	21.413	19.806	19.544	18.345	20.032	22.520	24.010	23.564	24.727	27.719	30.177	18,8
Grecia	2.989	2.735	2.461	2.275	2.198	2.207	2.204	2.295	2.123	1.976	2.151	1,3
Irlanda	2.421	3.062	2.825	3.069	2.859	3.892	3.459	4.095	7.973	3.832	4.498	2,8
Italia	10.729	11.804	12.055	12.029	11.831	13.517	13.988	13.729	13.950	15.261	16.329	10,2
Lettonia	358	345	332	372	389	411	477	503	516	564	564	0,4
Lituania	489	545	555	595	654	777	805	835	817	927	948	0,6
Lussemburgo	287	297	284	271	294	311	323	343	377	401	421	0,3
Malta	80	91	98	105	108	119	129	173	238	210	259	0,2
Paesi Bassi	8.349	8.291	9.852	9.921	11.730	12.725	12.211	13.708	15.991	18.760	18.888	11,8
Polonia	3.707	3.637	3.328	3.437	3.508	3.653	3.824	4.228	4.453	4.728	4.717	2,9
Portogallo	1.848	1.788	1.744	1.654	1.680	1.850	1.912	1.880	1.968	2.047	2.194	1,4
Rep. Ceca	2.221	2.392	2.327	2.302	2.785	2.895	3.027	3.252	3.491	3.835	4.000	2,5
Romania	1.766	1.933	2.021	2.176	2.164	2.173	2.316	2.431	2.547	2.719	2.884	1,8
Slovacchia	1.091	1.305	1.163	1.245	1.220	1.255	1.373	1.323	1.322	1.430	1.711	1,1
Slovenia	593	606	630	736	768	837	888	963	1.397	3.504	4.688	2,9
Spagna	8.864	8.803	8.912	8.637	8.903	10.199	9.379	8.920	9.340	9.664	10.144	6,3
Svezia	2.185	2.226	2.395	2.404	2.292	2.270	2.504	2.395	2.385	2.553	2.837	1,8
Ungheria	1.821	2.216	2.192	2.100	2.140	2.472	2.506	2.658	2.555	2.854	3.049	1,9

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 71

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
UE-27	35.745	40.469	43.538	47.549	50.834	57.467	55.167	62.589	63.878	72.523	77.835
Austria	1.286	1.644	1.656	1.530	1.592	1.581	1.910	1.892	1.395	1.652	1.474
Belgio	4.672	7.153	5.988	5.082	5.312	4.894	4.697	5.863	6.174	4.351	4.614
Bulgaria	-220	-213	-178	-164	-148	-190	-204	-227	-247	-209	-255
Cipro	4	4	15	55	63	81	81	79	102	87	89
Croazia	-144	-126	-93	-95	-100	-115	-41	0	-135	-189	-256
Danimarca	3.003	3.406	4.276	4.325	4.407	5.389	6.295	7.243	8.060	10.894	11.114
Estonia	-152	-175	-195	-202	-219	-236	-289	-223	-347	-350	-393
Finlandia	-525	-385	-552	-713	-811	-955	-964	-930	-966	-1.033	-969
Francia	6.227	5.025	6.344	7.399	5.733	7.493	7.439	8.905	8.689	9.562	8.907
Germania	11.106	13.609	16.256	18.394	19.015	21.743	20.006	24.600	28.034	23.307	23.143
Grecia	-1.978	-1.846	-1.530	-1.265	-1.200	-1.231	-1.204	-1.163	-704	-104	665
Irlanda	15.626	15.145	12.383	10.912	12.107	16.015	14.653	11.412	10.276	12.185	15.706
Italia	114	282	1.910	3.946	5.056	1.666	1.367	2.668	2.710	6.604	7.472
Lettonia	-129	-97	-89	-107	-110	-113	-102	-102	-91	-100	-149
Lituania	-284	-305	-269	-254	-222	-267	-255	-272	-281	-368	-365
Lussemburgo	-241	-239	-226	-213	-236	-241	-246	-272	-296	-311	-337
Malta	132	113	157	152	139	124	747	113	49	72	97
Paesi Bassi	829	818	677	1.002	3.042	4.807	5.193	5.362	5.792	8.678	8.545
Polonia	-2.194	-2.157	-1.646	-1.338	-1.049	-1.161	-1.560	-1.121	-2.084	-2.107	-2.131
Portogallo	-1.403	-1.140	-1.116	-1.011	-903	-1.051	-892	-919	-1.101	-1.021	-1.032
Rep. Ceca	-1.366	-1.515	-1.473	-1.345	-1.258	-1.315	-1.388	-1.547	-1.633	-1.751	-1.823
Romania	-1.198	-1.223	-1.154	-1.281	-1.349	-1.359	-1.648	-1.716	-1.818	-1.920	-2.038
Slovacchia	-774	-977	-891	-909	-811	-821	-929	-1.048	-995	-1.063	-1.306
Slovenia	992	1.138	1.256	1.394	1.462	1.407	1.406	1.579	1.464	1.103	1.822
Spagna	-1.449	-823	-1.305	-838	-1.768	-2.368	-1.987	-1.430	-2.027	-792	-562
Svezia	3.579	2.912	2.576	2.400	2.526	3.154	2.587	3.143	3.340	4.736	5.176
Ungheria	267	547	765	706	564	538	495	702	518	610	628

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

Caratteristiche strutturali e capacità di crescita

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

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

- più alto valore aggiunto per addetto (+123% rispetto alla media manifatturiera);
- più alte spese per il personale per dipendente (+101%);
- più alti investimenti per addetto (+312%) di cui
 - in produzione (+175%);
 - in Ricerca e Sviluppo (+642%);
 - in protezione dell'ambiente (+223%);
- più alte esportazioni per addetto (+378%).

Rispetto al totale dei settori a medio-alta tecnologia la farmaceutica rappresenta il 5,6% dell'occupazione, l'11% del valore della produzione, il 14,7% degli investimenti in produzione e ricerca e il 15,6% delle esportazioni.

Focalizzandosi sui settori a più alta intensità tecnologica, tali valori crescono a 31% per l'occupazione, 53% per la produzione, 53% per gli investimenti e 63% per l'export (incidenza che era pari al 28% nel 2000).

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

Le imprese a capitale italiano realizzano all'estero circa il 75% 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 investimenti in R&S, export e valore aggiunto in rapporto agli addetti. 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 72 Incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera

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

Fonte: elaborazioni su dati Confindustria, Istat, Eurostat

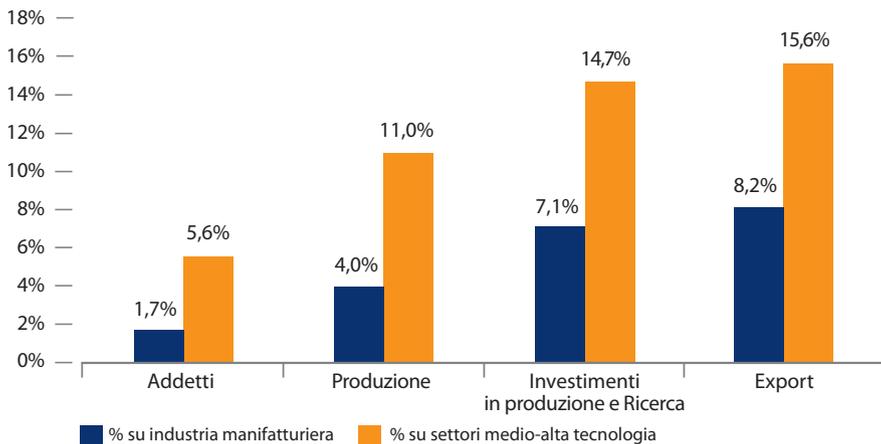
TAVOLA 73 Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali
(indice industria manifatturiera=100)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	SETTORI MEDIA/ALTA TECNOLOGIA
Valore aggiunto per addetto	223	100	127
Spese per il personale per dipendente	201	100	134
Esportazioni per addetto	478	100	172
Investimenti per addetto	412	100	158
- in produzione	275	100	122
- in Ricerca e Sviluppo	742	100	243
- in protezione dell'ambiente	323	100	148

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

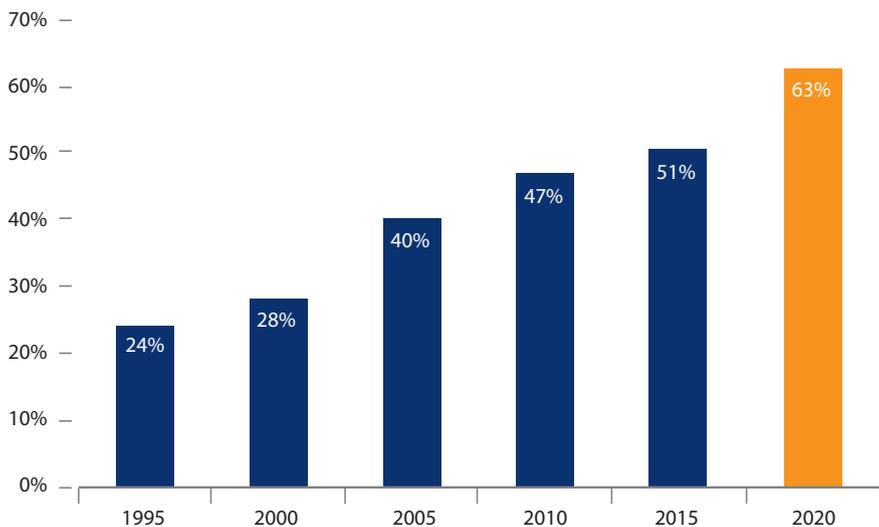
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

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



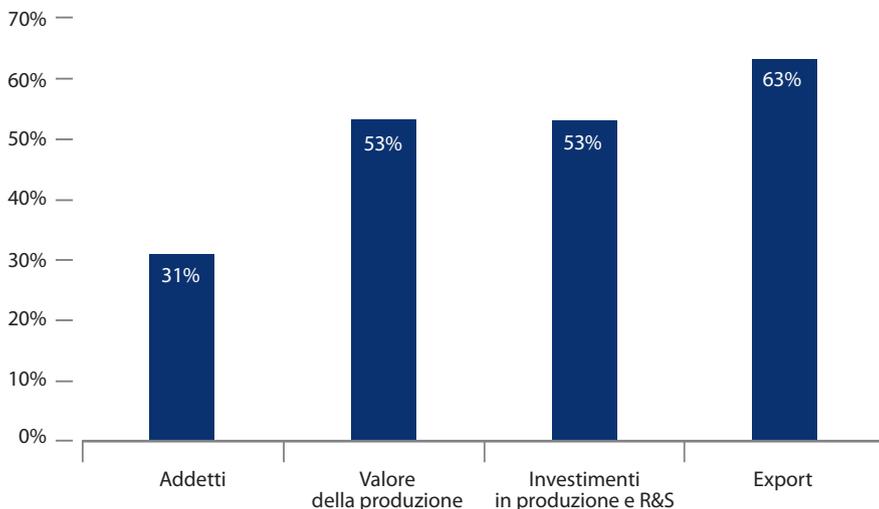
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

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



Fonte: elaborazioni su dati Istat

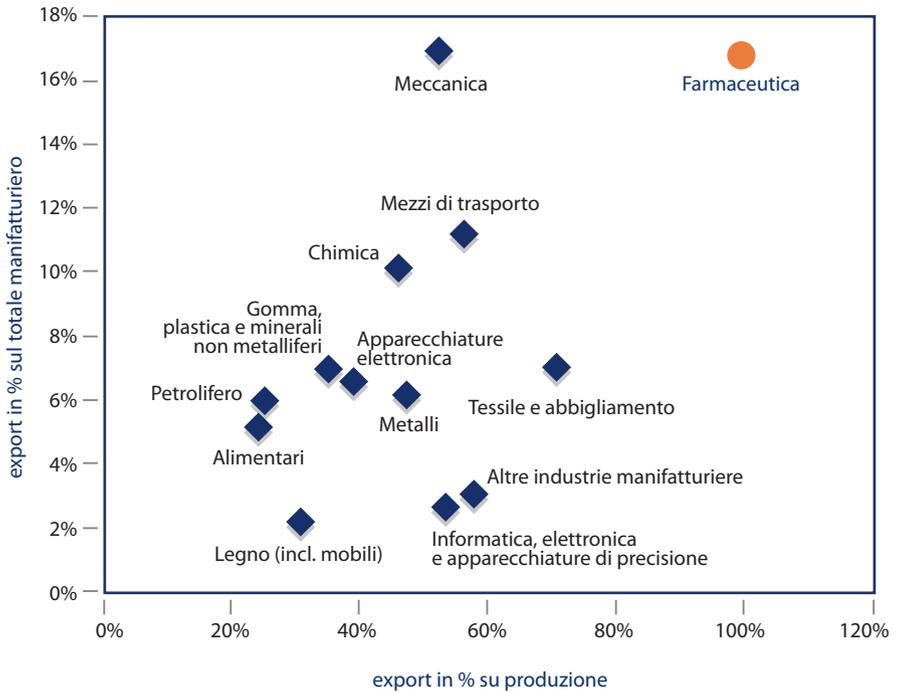
TAVOLA 76 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori hi-tech in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

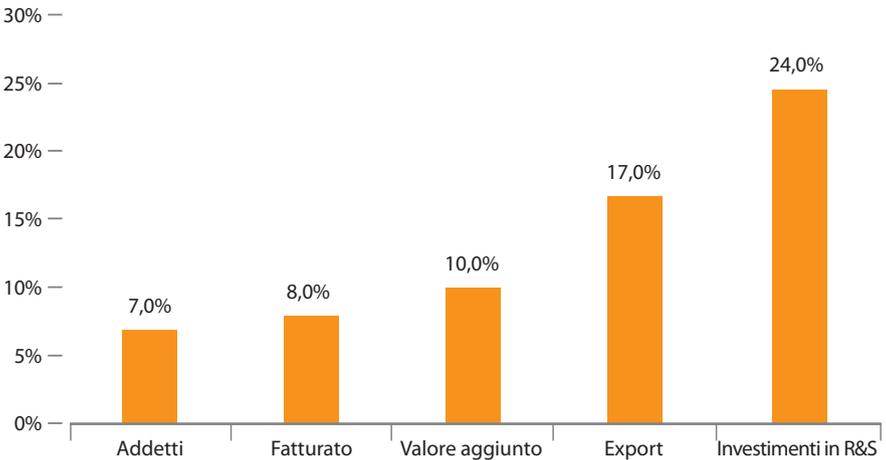
TAVOLA 77 Presenza di imprese a capitale estero

POSIZIONAMENTO PER CARATTERISTICHE DELL'EXPORT



Fonte: elaborazioni su dati Istat

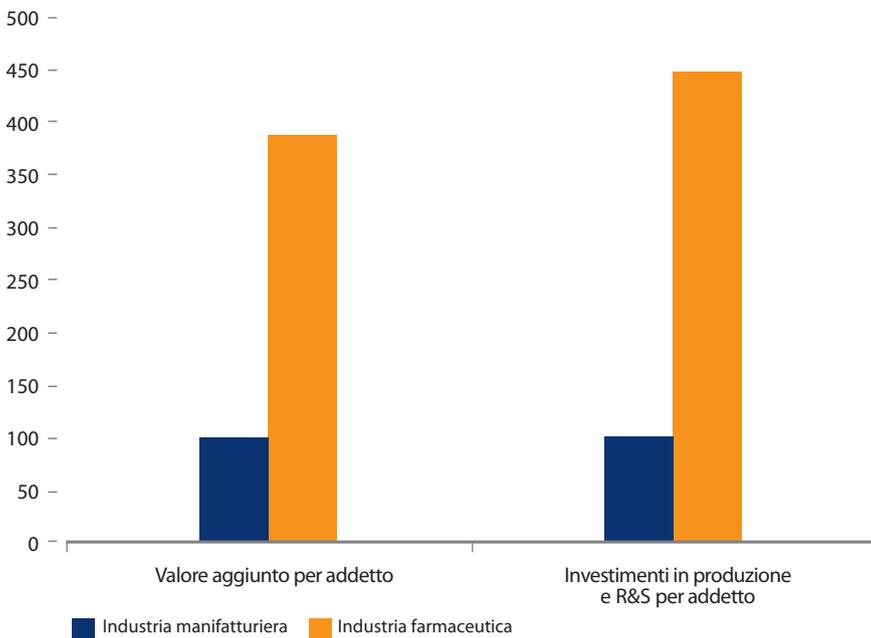
RUOLO DELLA FARMACEUTICA SUL TOTALE MANIFATTURIERO (% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 78 **Caratteristiche delle imprese a capitale italiano**

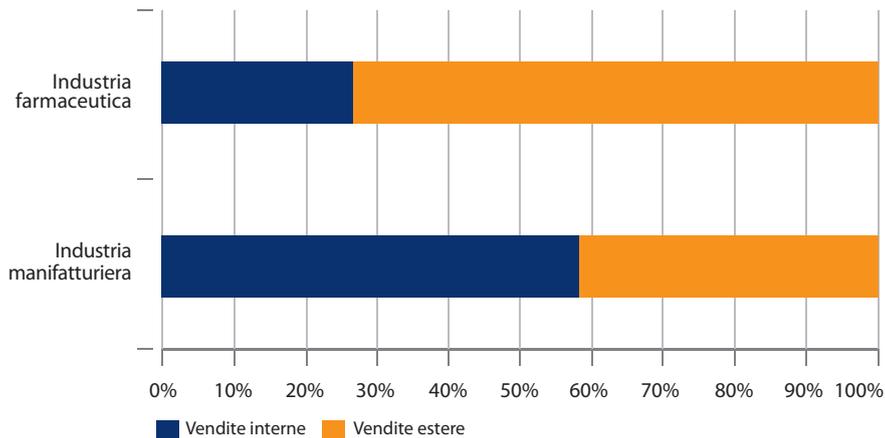
INDICE TOTALE INDUSTRIA MANIFATTURIERA = 100



Fonte: elaborazioni su dati Istat

COMPOSIZIONE DEL FATTURATO REALIZZATO ALL'ESTERO E IN ITALIA

(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

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 2020, nei settori dell'indotto sono occupate più di 225 mila persone (di cui 80 mila nei settori fornitori) e il valore aggiunto creato raggiunge i 20 miliardi di euro circa. Valori che si sommano, rispettivamente, ai 67 mila addetti e agli oltre 9,3 miliardi di euro di valore aggiunto dell'industria farmaceutica.

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

TAVOLA 79 L'indotto dell'industria farmaceutica

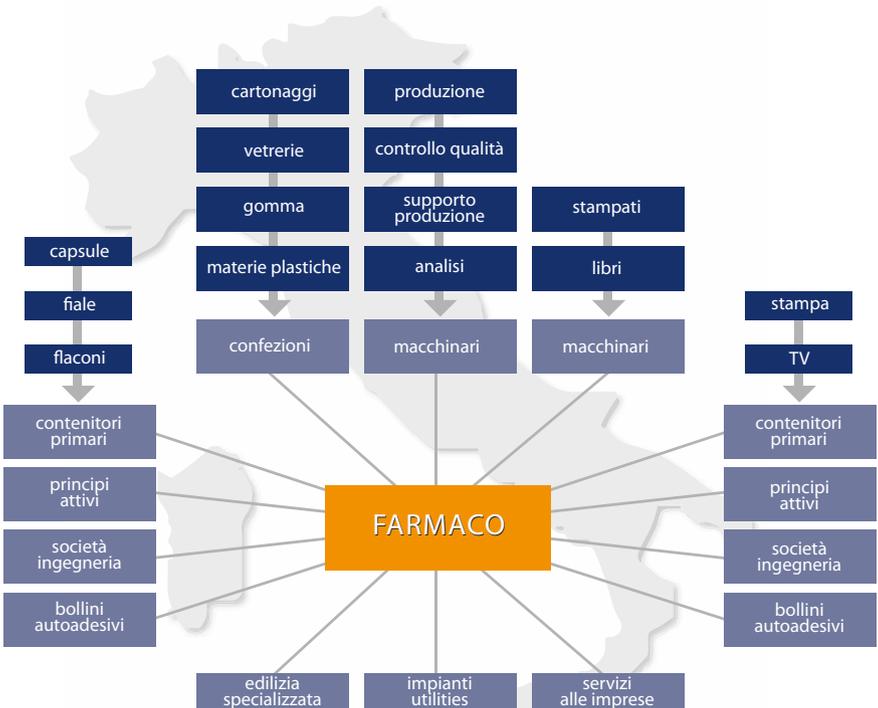
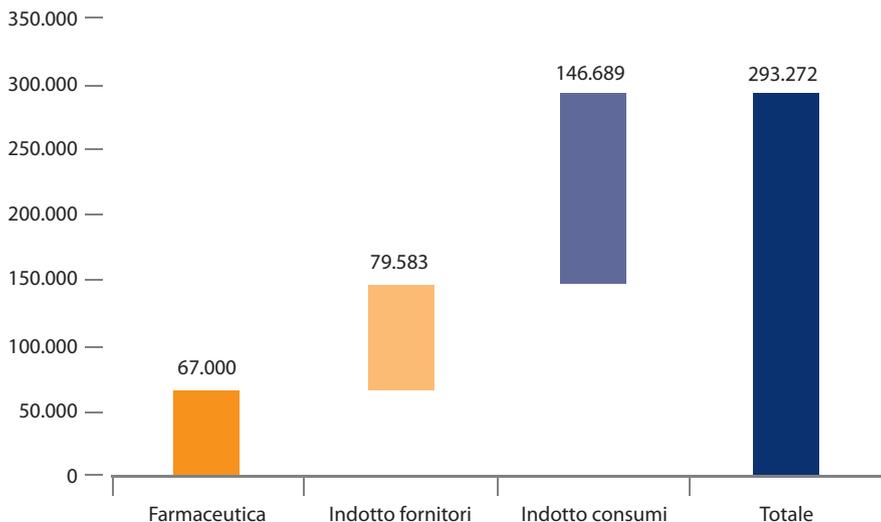
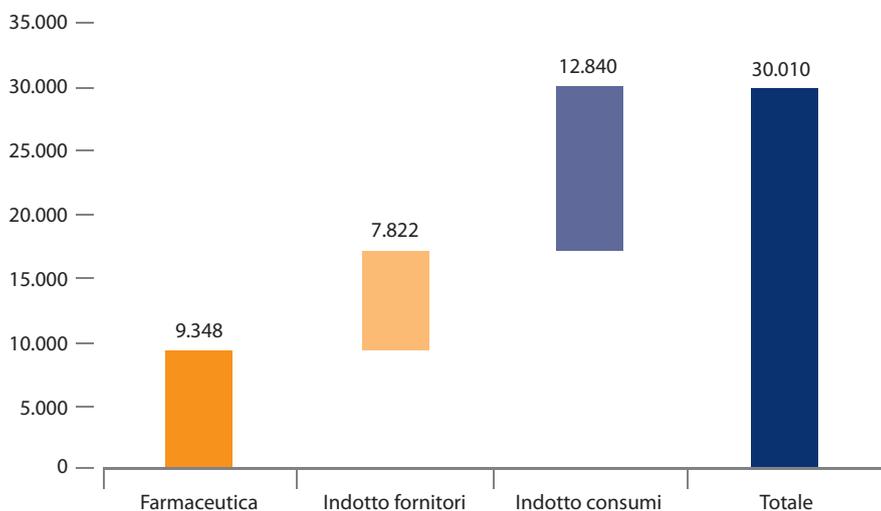


TAVOLA 80 Contributo all'occupazione e al valore aggiunto con la presenza dell'industria farmaceutica in Italia
(2020)

OCCUPAZIONE (UNITÀ)



VALORE AGGIUNTO (MILIONI DI EURO)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, EFPIA, Farmindustria

Struttura dell'occupazione

Nel 2020 gli occupati nelle imprese del farmaco sono 67.000. Il confronto per titolo di studio evidenzia che nella farmaceutica è molto maggiore la quota di personale laureato rispetto alla media dell'industria (54% vs 21%). Laureati e diplomati nella farmaceutica rappresentano il 90% degli occupati, rispetto al 63% della media dell'industria.

Le donne sono il 43% del totale, significativamente di più che nella media dell'industria manifatturiera (29%). La maggiore presenza femminile rispetto alla media si riscontra in tutte le categorie occupazionali, ma è più evidente tra i dirigenti e quadri (rispettivamente 32% e 44% del totale nella farmaceutica, rispetto a 14% e 23% nella manifattura).

La farmaceutica in Italia si distingue per un modello virtuoso di relazioni industriali. Infatti, 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 66% nella farmaceutica rispetto al 29% dell'industria in senso stretto, e la percentuale di lavoratori in imprese che prevedono l'erogazione di un premio variabile è pari all'89% nella farmaceutica, rispetto al 68% della media. Inoltre, tra le imprese che applicano un contratto aziendale con premi variabili, in quelle del farmaco è più diffusa la possibilità di convertire il premio in *welfare* (58%) rispetto alla media dell'industria (27%).

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

Anche la diffusione di politiche *welfare* aggiuntive a quelle in applicazione di norme di legge o di CCNL è molto maggiore rispetto alla media dell'industria e si concretizzano, oltre all'assistenza sanitaria integrativa e la previdenza complementare, in servizi di mensa, somme e servizi per educazione, istruzione, ricreazione, e borse di studio per familiari, o con finalità di ricreazione, assistenza sociale e sanitaria o culto e altri servizi di *family care*, come l'assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti. Le imprese del farmaco si distinguono, inoltre, per un'ampia offerta di strumenti di *work-life balance*. Ad esempio, prima della pandemia da Covid il 74% delle imprese aveva introdotto forme di lavoro agile, c.d. *smart working*; al termine della situazione di emergenza il 96% delle imprese prevede di implementarlo, mantenerlo o estenderlo nel numero di giornate e/o ad altre categorie professionali.

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

Ampliamente diffusi anche gli strumenti per la formazione e lo sviluppo professionale (progressione economica, crescita formativa, passaggio di ruolo, ecc.): l'81% delle imprese farmaceutiche prevede attività di formazione professionale non obbligatoria (vs 38% la media manifatturiera). Il tema della formazione riveste un ruolo sempre più importante, come dimostra l'elevata domanda, rispetto alla media, di competenze nuove, trasversali e *soft skills*.

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

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

* (3+2) oppure vecchio ordinamento

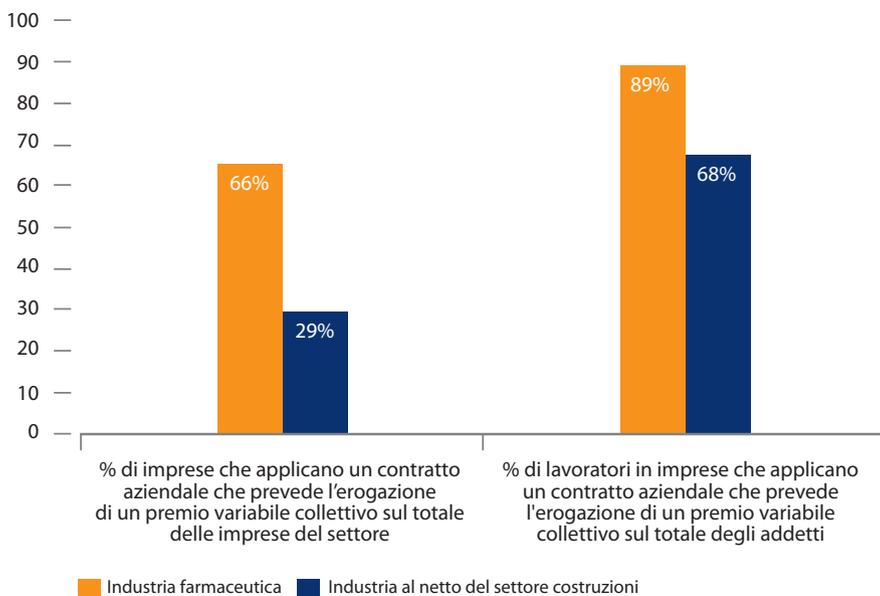
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

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

	<u>FARMACEUTICA</u>			<u>TOTALE INDUSTRIA</u>		
	<u>DONNE</u>	<u>UOMINI</u>	<u>TOTALE</u>	<u>DONNE</u>	<u>UOMINI</u>	<u>TOTALE</u>
Dirigenti	32	68	100	14	86	100
Quadri	44	56	100	23	77	100
Impiegati	51	49	100	44	56	100
Operai	28	72	100	23	77	100
Apprendisti	46	54	100	27	73	100
Totale	43	57	100	29	71	100

Fonte: elaborazioni su dati INPS

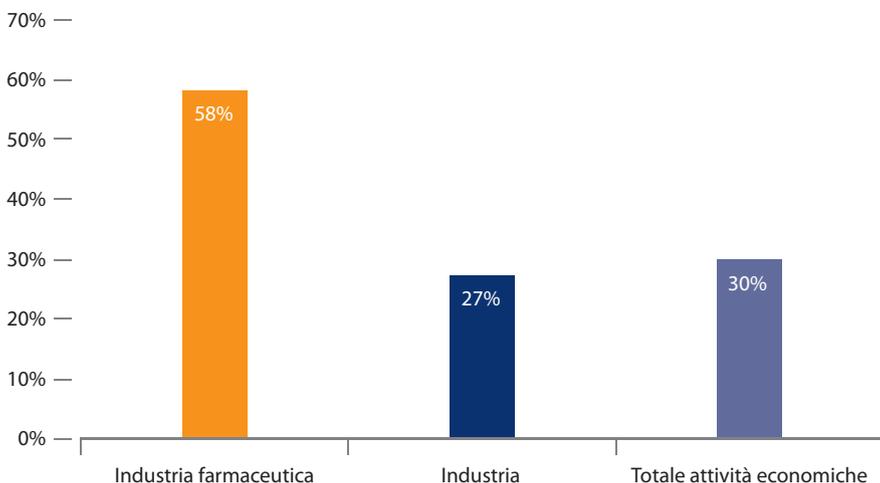
TAVOLA 83 **Caratteristiche della contrattazione aziendale**



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

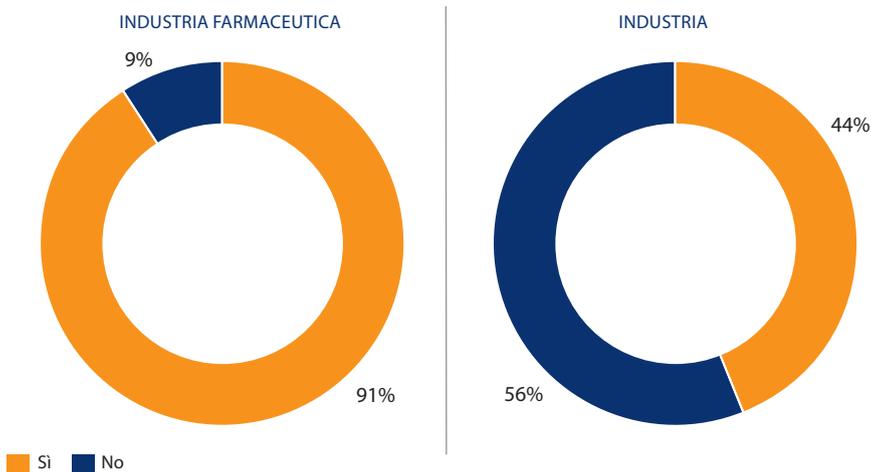
TAVOLA 84 **Quota di imprese che prevedono la possibilità di convertire il premio in welfare**

(% sul totale imprese che applicano un contratto aziendale)



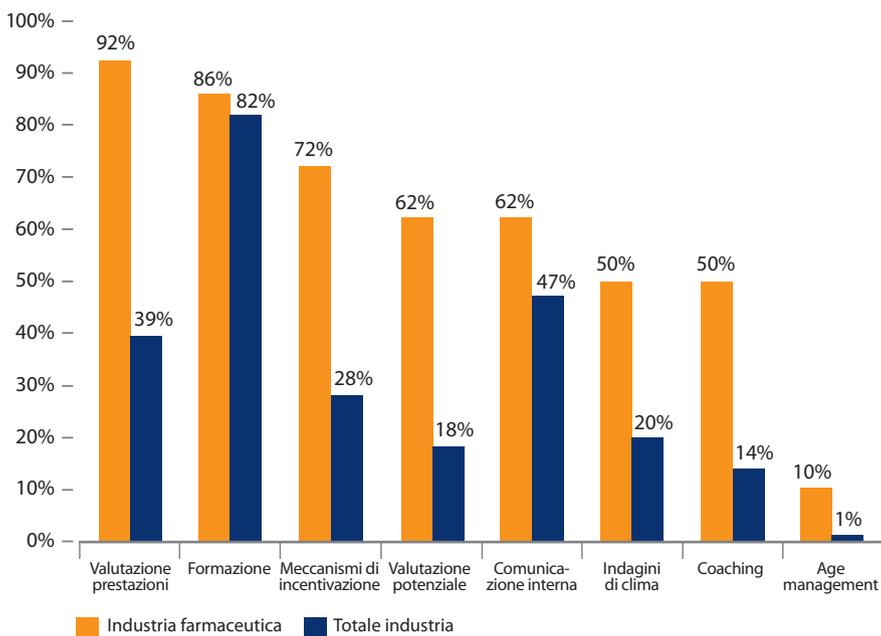
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 85 Diffusione di un Sistema di Gestione delle Risorse Umane
(% sul totale delle imprese)



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 86 Sistema di Gestione delle Risorse Umane: processi di gestione in uso nelle imprese
(% su totale imprese con Sistema di Gestione Risorse Umane)



Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

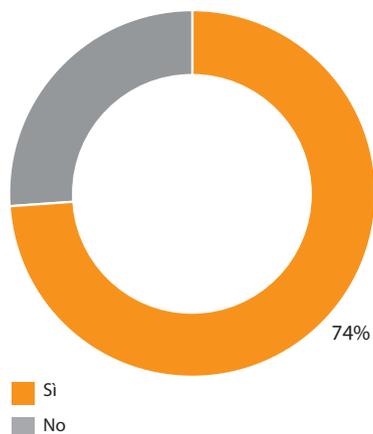
TAVOLA 87 Diffusione di strumenti di *welfare* aziendale in Italia

	% DI IMPRESE		% DI ADDETTI	
	Industria farmaceutica	Totale industria	Industria farmaceutica	Totale industria
Somministrazioni di vitto, mense aziendali	71%	36%	89%	70%
Somme e servizi di educazione, istruzione, ricreazione e borse di studio per familiari	51%	14%	75%	41%
Somme e servizi con finalità di educazione, istruzione, ricreazione, assistenza sociale e sanitaria o culto (a)	45%	14%	70%	41%
Assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti	36%	6%	57%	27%
Servizi di trasporto collettivo	31%	9%	43%	20%
Carrello della spesa	22%	18%	39%	26%

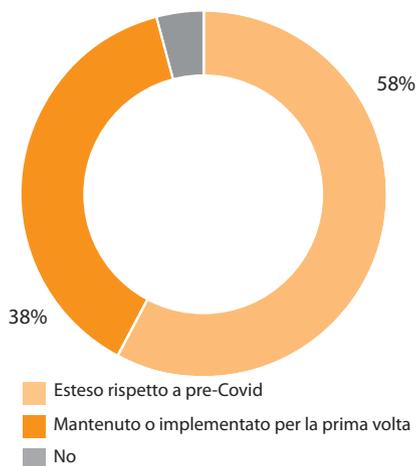
Fonte: elaborazioni su dati Indagine Sistema Confindustria

TAVOLA 88 Diffusione del lavoro agile (Smart Working) nella farmaceutica

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



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

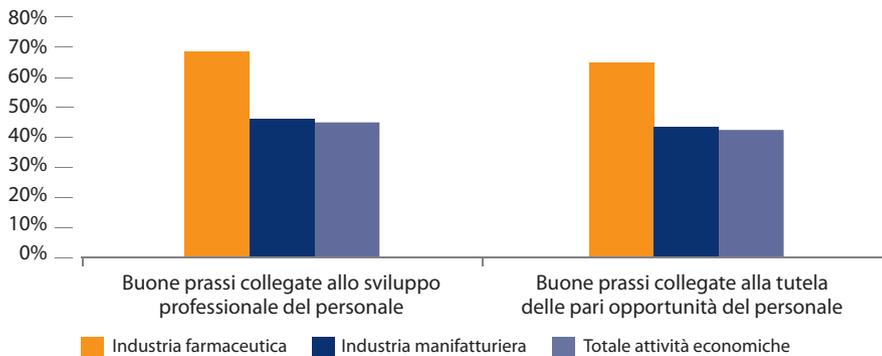


Fonte: elaborazioni su dati Farindustria

TAVOLA 89

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

(% di imprese con 3+ addetti sul totale, risposta multipla)

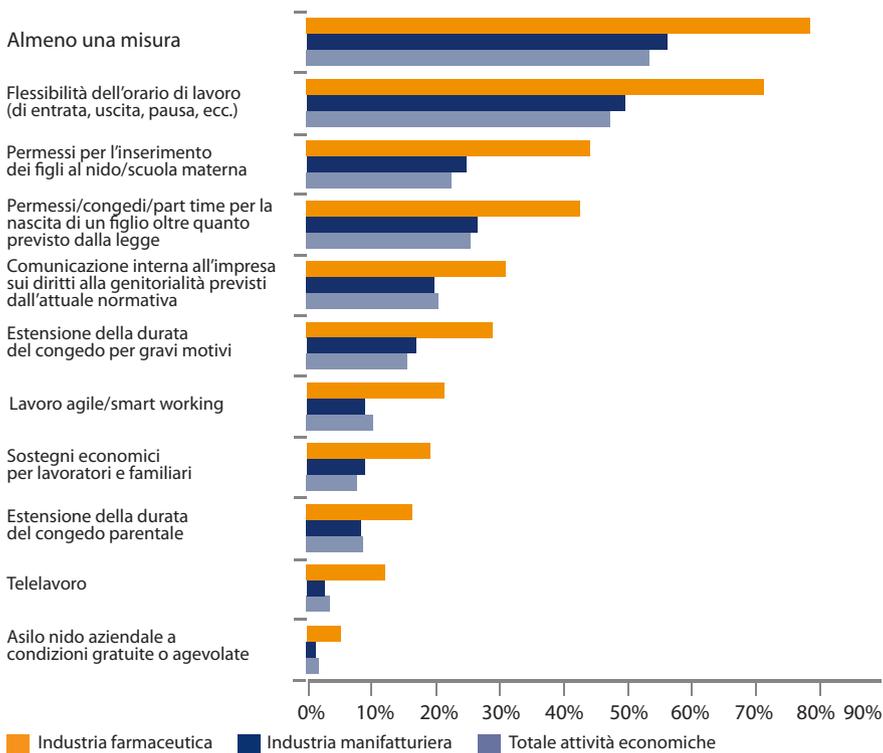


Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 90

Misure intraprese a sostegno della genitorialità

(% di imprese con 3+ addetti sul totale, risposta multipla)

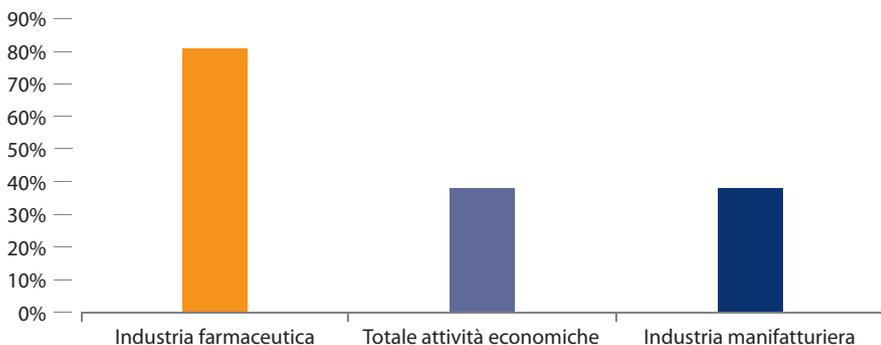


Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 91

Diffusione della formazione professionale diversa da quella obbligatoria

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

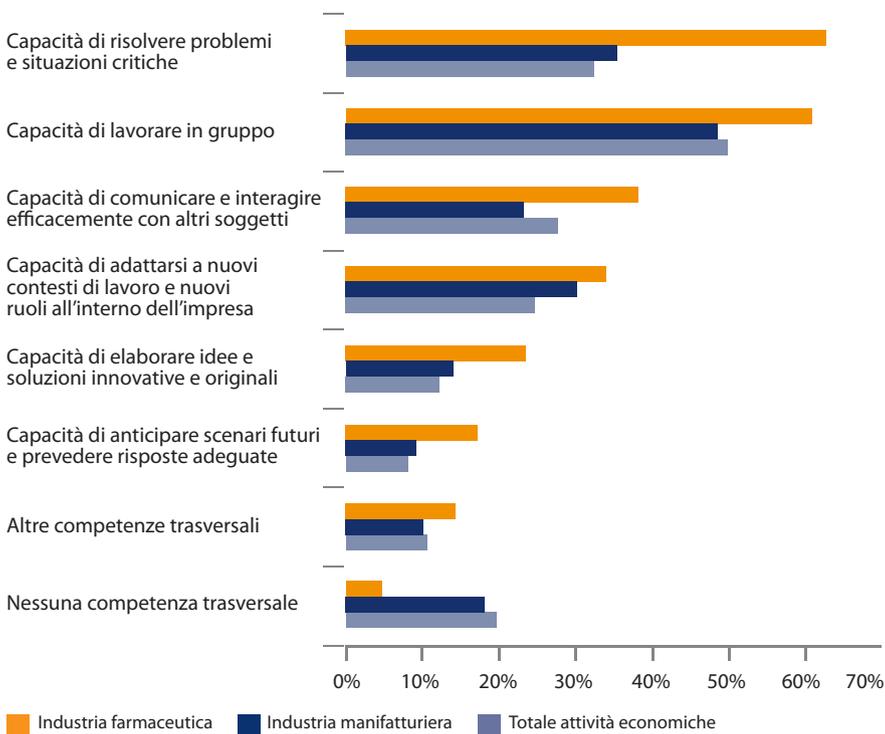


Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 92

Competenze trasversali rilevanti nella selezione delle Risorse Umane dichiarate dalle imprese

(% di imprese sul totale, risposta multipla)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

Struttura del settore per dimensione di impresa

Nella farmaceutica la dimensione media delle imprese è certamente più grande rispetto alla media dell'industria, ma anche ai settori più altamente capital intensive: la quota sul totale degli occupati delle imprese con oltre 250 addetti è pari al 71,4% mentre la media manifatturiera è del 24,1%.

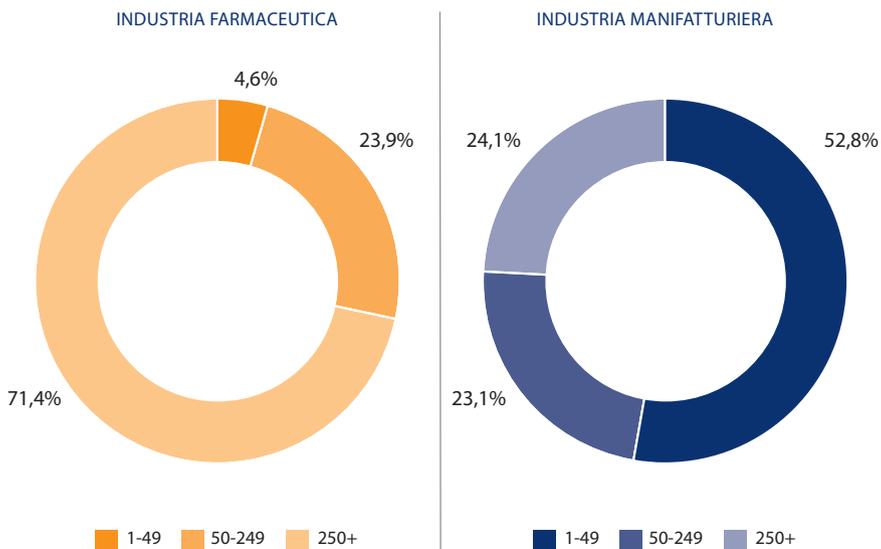
Ciò nonostante le imprese piccole e medie rappresentano una componente importante per il settore, sia da un punto di vista quantitativo sia per le loro caratteristiche qualitative, ad esempio in termini di creazione di valore aggiunto e qualificazione del personale.

In Italia, il valore di investimenti in Ricerca e Sviluppo per ogni addetto delle imprese del Comitato Nazionale della Piccola Industria è circa tre volte quello della media manifatturiera e oltre quattro volte quello delle PMI degli altri settori dell'industria.

Anche in ambito europeo l'aggregato delle PMI farmaceutiche, pur rappresentando una parte minoritaria sul totale (16,5% degli addetti e 10,6% della produzione) ha dimensioni rilevanti: più di 106 mila addetti e circa 20 miliardi di produzione.

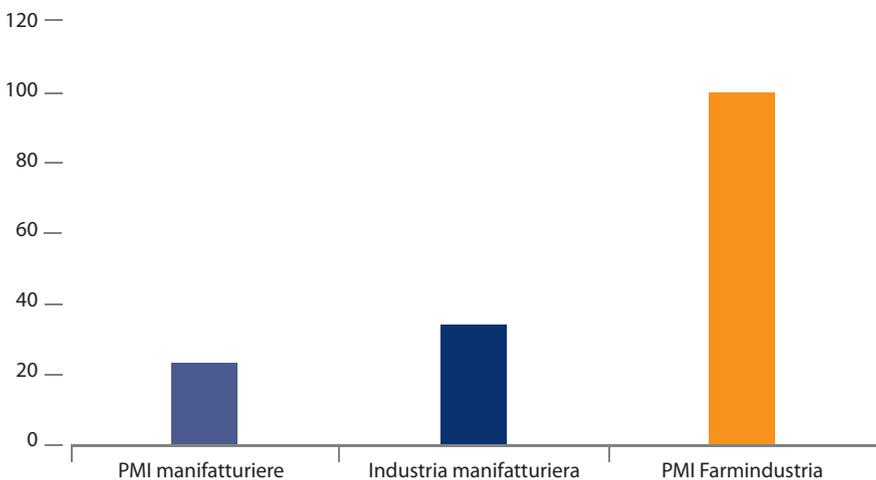
Con una produzione pari a 6,1 miliardi l'Italia si colloca al primo posto in Europa (il 31,2% dei valori espressi dalle PMI), con un'incidenza in termini di valore della produzione superiore alla media europea (18,9% in confronto a 10,6%).

TAVOLA 93 Distribuzione dell'occupazione per classe di addetti
(% sul totale)



Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 94 Investimenti in Ricerca e Produzione per addetto
(indice PMI Farindustria=100)



Fonte: elaborazione su dati Istat, Farindustria

TAVOLA 95 Presenza delle PMI farmaceutiche sul totale:
confronto internazionale

	ADDETTI (unità)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	14.639	22,0%	13,8%
Germania	12.094	10,1%	11,4%
Romania	11.409	35,7%	10,7%
Spagna	10.046	21,2%	9,5%
Francia	9.752	9,9%	9,2%
Polonia	8.016	26,8%	7,5%
Grecia	6.639	30,5%	6,2%
Rep. Ceca	6.163	34,2%	5,8%
Paesi Bassi	4.908	32,7%	4,6%
Irlanda	4.436	14,9%	4,2%
Belgio	4.034	10,9%	3,8%
Ungheria	3.840	12,5%	3,6%
Portogallo	2.704	34,2%	2,5%
Bulgaria	1.958	16,3%	1,8%
Danimarca	1.455	5,9%	1,4%
Paesi Ue 27	106.304	16,5%	100%
Regno Unito	13.489	21,6%	-

	PRODUZIONE (mln. di euro)		
	PMI	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	6.096	18,9%	31,2%
Germania	3.096	9,4%	15,9%
Spagna	2.671	16,9%	13,7%
Regno Unito	1.582	8,2%	8,1%
Irlanda	1.242	20,1%	6,4%
Francia	1.089	4,7%	5,6%
Paesi Bassi	614	4,3%	3,1%
Svezia	518	34,2%	2,7%
Danimarca	499	20,2%	2,6%
Portogallo	363	2,7%	1,9%
Belgio	288	33,5%	1,5%
Polonia	287	3,5%	1,5%
Grecia	264	26,5%	1,4%
Austria	244	7,4%	1,3%
Rep. Ceca	165	8,2%	0,8%
Paesi Ue 27	19.523	10,6%	100,0%
Regno Unito	4.429	19,2%	-

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat, EFPIA

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

Il CDMO farmaceutico in Italia conta 2,3 miliardi di euro di produzione e 11.496 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.

Dal 2010 al 2019 la produzione è cresciuta del 62%, rispetto al 9% dell'industria manifatturiera. Tali risultati sono la conseguenza di un forte incremento dell'export (+101% nello stesso periodo), soprattutto verso i mercati più avanzati (28% delle esportazioni verso gli USA) e della specializzazione delle imprese in produzioni a maggior valore aggiunto.

Il comparto si caratterizza anche per una forte propensione a investire (le imprese reinvestono circa un quinto del fatturato), pari a oltre 2 volte la media manifatturiera. Con riferimento alla tipologia di investimenti, quelli in linee produttive rappresentano il 66% del totale e, in particolare, quelli in nuove linee sono superiori all'upgrading dell'esistente.

TAVOLA 96 Caratteristiche strutturali del CDMO farmaceutico in Italia e in Europa

VALORE DELLA PRODUZIONE:
COMPOSIZIONE PER PAESE

MLN DI EURO	
Totale Europa	9.947
Italia	2.320
Altri Big	5.698
- Germania	2.138
- Francia	1.930
- Regno Unito	883
- Spagna	747
Altri paesi Ue (*)	1.929

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

Fonte: Farindustria - Prometeia

VALORE DELLA PRODUZIONE:
QUOTE % SUL TOTALE UE

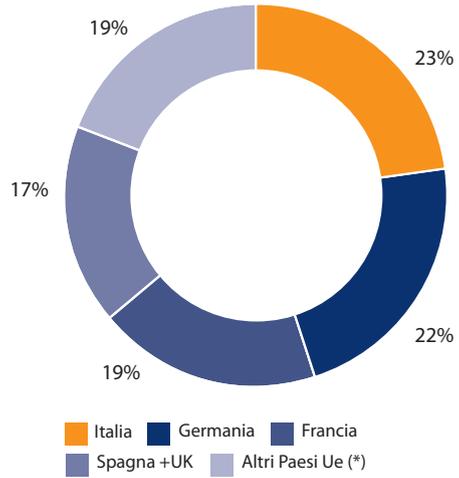
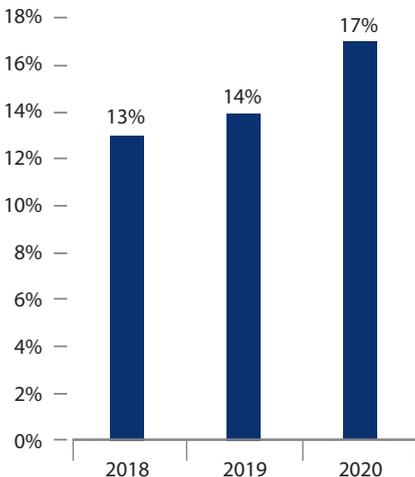


TAVOLA 97 Propensione agli investimenti del CDMO in Italia e tipologia

INVESTIMENTI IN RAPPORTO AL FATTURATO

(% su totale)



Fonte: Farindustria - Prometeia

BENI E SERVIZI DI INVESTIMENTO PER TIPOLOGIA
(quote % medie 2019-2020)

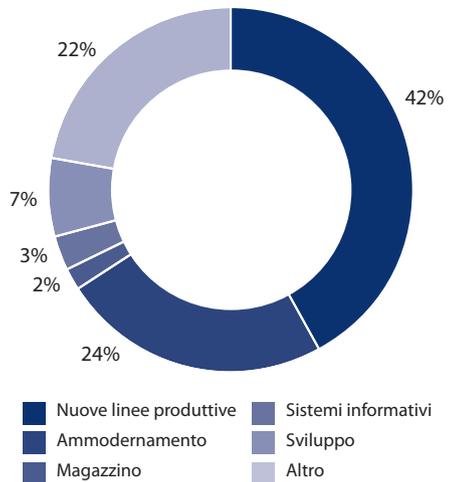
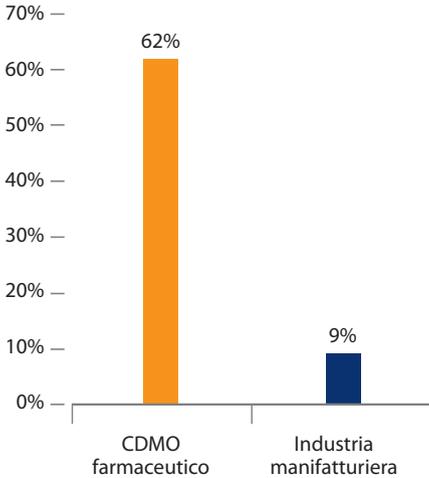
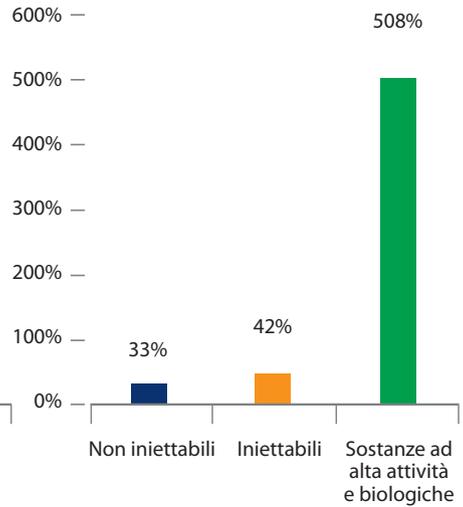


TAVOLA 98 I risultati del CDMO in Italia

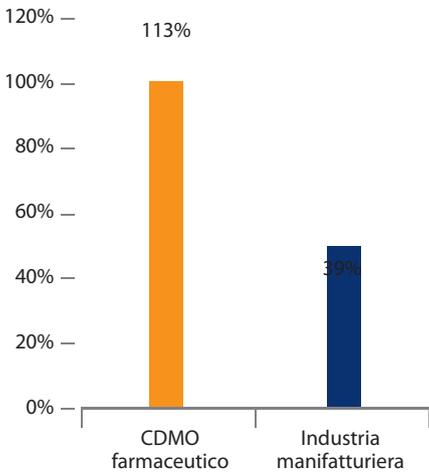
PRODUZIONE TOTALE
(var. % 2010-2019)



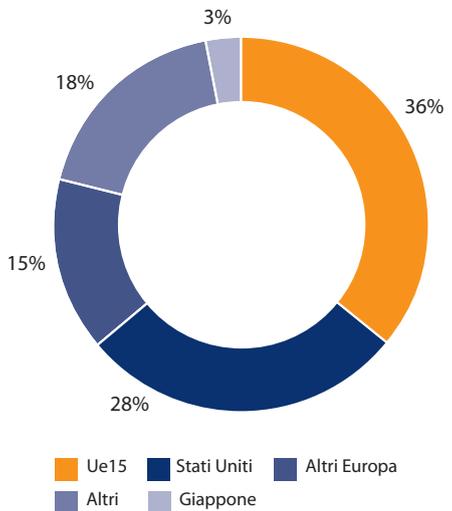
PRODUZIONE PER TIPO
(var. % 2010-2019)



ESPORTAZIONI
(var. % 2010-2019)



MERCATI DI DESTINAZIONE PER QUOTE DI EXPORT
(% sul totale, 2019)



Fonte: Farindustria - Prometeia

Il 2020 registra un lieve incremento dei prezzi dei medicinali (+0,2%), rispetto a un'inflazione che segna un -0,1%. Continua il calo dei prezzi dei farmaci rimborsabili, -0,3% rispetto all'anno passato.

Nonostante il segno più del dato 2020, nel lungo periodo il prezzo dei farmaci è in calo: dal 2001 sono scesi complessivamente del 34,1%, a fronte di un aumento dell'inflazione del 33,1% e di incrementi dei costi in praticamente tutte le loro voci. Ancora più evidente il calo per i medicinali rimborsabili che, anche per effetto delle molte manovre di taglio che si sono succedute negli anni, sono diminuiti del 51% dal 2001 al 2020.

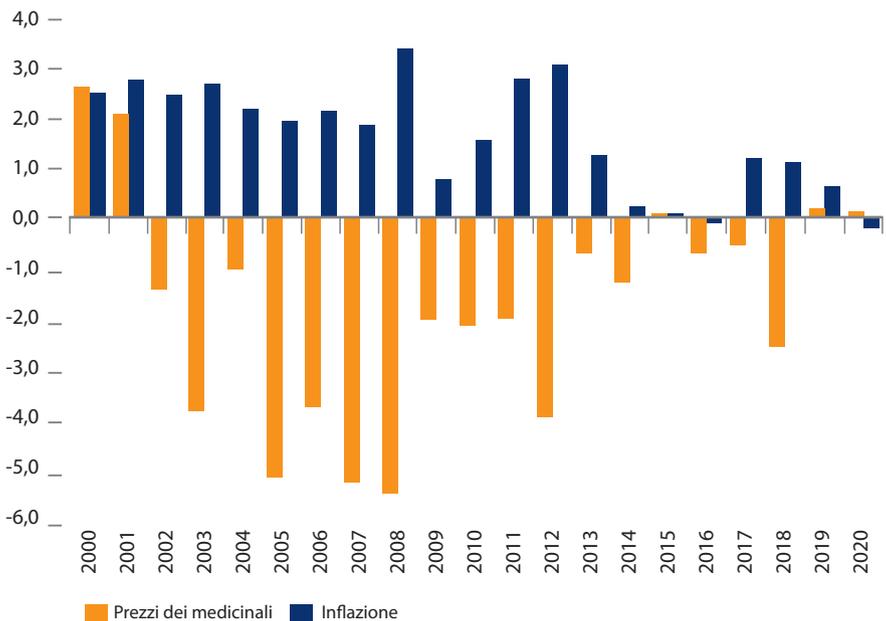
Nel confronto con gli altri Paesi Ue, dal 2001 l'Italia mostra una performance peggiore (-34,1% rispetto a una media di +33,6%). Tali dati confermano il trend storico del rapporto tra prezzi dei medicinali e inflazione, generalmente in calo in tutti i Paesi europei, ma più rapidamente in Italia.

TAVOLA 99 **Andamento di prezzi e costi per l'industria farmaceutica**

	VAR. % 2020/2019
Prezzi medicinali	0,2
Inflazione	-0,1
Costi farmaceutici:	
- lavoro	1,3
- materie prime farmaceutiche	7,7
- carta e cartone	-1,0
- vetro	0,7
- materie plastiche e gomme	-0,6
Servizi sanitari e spese per la salute	0,7

Fonte: elaborazioni su dati Istat

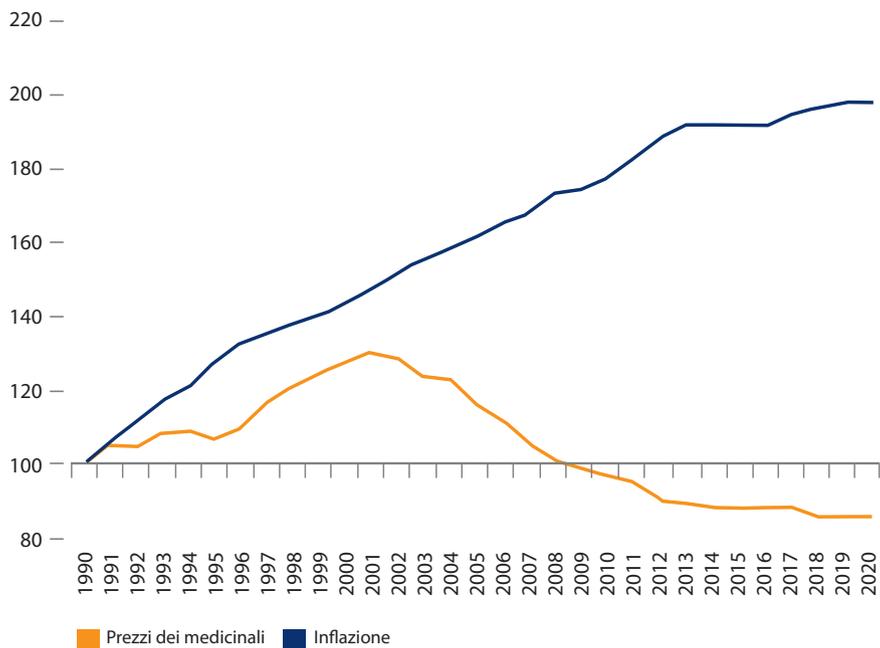
TAVOLA 100 **Inflazione e variazione dei prezzi medi dei medicinali**
(var. % rispetto all'anno precedente)



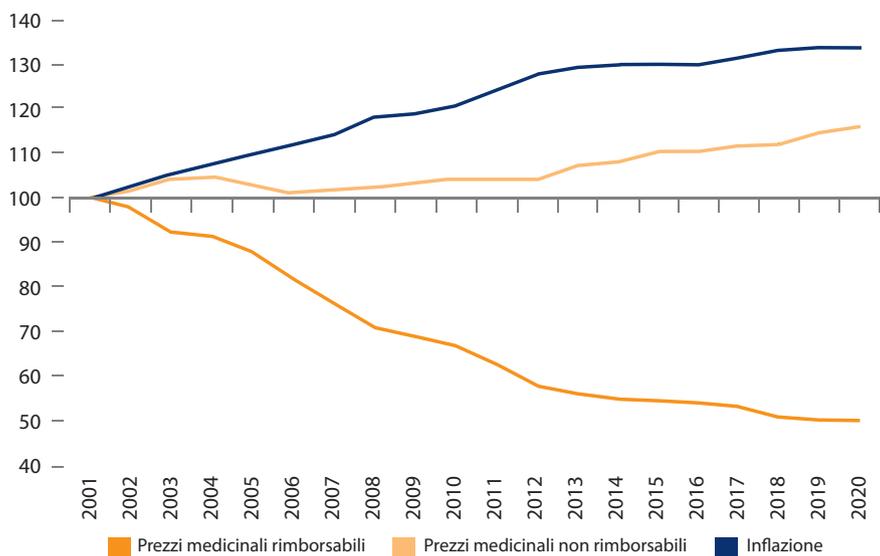
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 101 Prezzi medi dei medicinali e inflazione

INDICE 1990=100



INDICE 2001=100



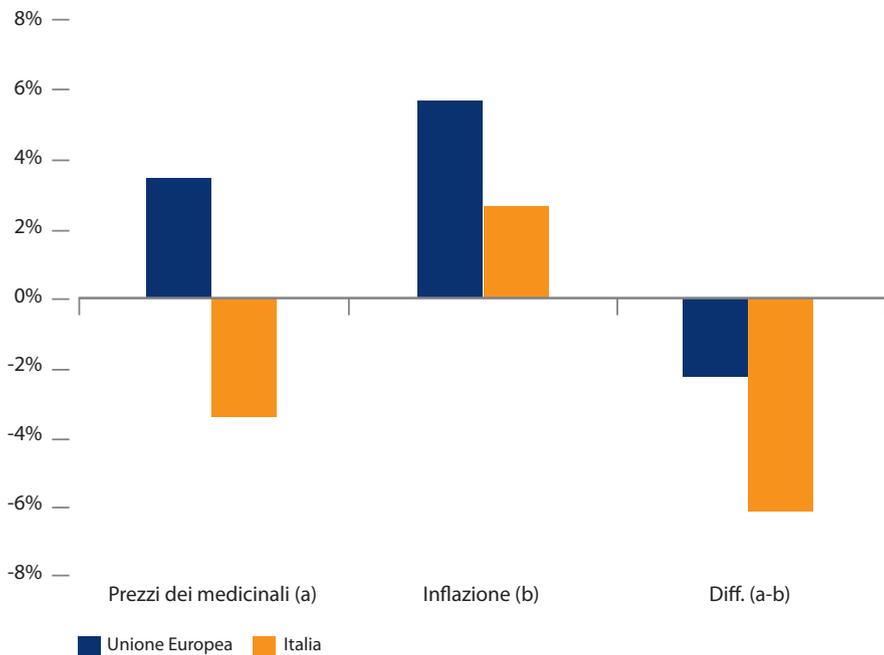
Fonte: elaborazioni su dati Istat, AIFA

TAVOLA 102 Prezzi dei medicinali e inflazione nei Paesi Ue
(var. % cumulate)

	2010/2001	2015/2010	2020/2015	2020/2001
Prezzi dei medicinali (a)				
Italia	-26,2%	-7,6%	-3,4%	-34,1%
Unione Europea	19,3%	8,1%	3,5%	33,6%
Inflazione (b)				
Italia	20,6%	7,5%	2,7%	33,1%
Unione Europea	22,8%	7,5%	5,8%	39,7%
Differenza (a-b)				
Italia	-46,8%	-15,1%	-6,1%	-67,2%
Unione Europea	-3,5%	0,6%	-2,2%	-6,1%

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 103 Prezzi dei medicinali e inflazione: variazione % cumulata 2015-2020



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

Presenza regionale dell'industria farmaceutica

La presenza farmaceutica è fortemente concentrata in cinque Regioni (Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna, Veneto) 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 2020 la somma dell'occupazione diretta e dell'indotto supera le 146 mila unità, con un'occupazione nei settori fornitori che è più elevata, di tutte le Regioni, in Lombardia (più di 28 mila persone). La seconda Regione per indotto è il Lazio, con più di 15.300 mila addetti, seguono Toscana (9.200 circa), Veneto (poco più di 6 mila), Emilia Romagna (circa 5.900) e Piemonte (con poco più di 3.600 addetti).

Il Lazio è la prima Regione sia per incidenza sul totale dell'export manifatturiero (47% del totale) sia per valore dell'export (11,4 miliardi, 33,7% del totale), seguito dalla Lombardia con 8,2 miliardi (24% del totale), dalla Toscana (3,9 miliardi, 11,5% del totale), Emilia Romagna (circa 2 miliardi, 5,8% del totale) e Marche (1,9 miliardi, 5,6% del totale).

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

TAVOLA 104 Presenza farmaceutica e dei settori fornitori per Regione nel 2020

	INDUSTRIA FARMACEUTICA		SETTORI FORNITORI		TOTALE
	ADDETTI (UNITÀ)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)	ADDETTI (UNITÀ)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)	
Lombardia	24.005	1.768,7	28.644	1.073,2	52.649
Lazio	12.886	949,4	15.375	576,1	28.261
Toscana	7.721	568,8	9.212	345,2	16.933
Veneto	5.120	377,2	6.109	228,9	11.228
Emilia Romagna	4.937	363,7	5.891	220,7	10.827
Piemonte	3.045	224,3	3.633	136,1	6.678
Campania	1.935	142,6	2.309	86,5	4.244
Marche	1.845	135,9	2.201	82,5	4.046
Sicilia	1.656	122,0	1.976	74,1	3.633
Abruzzo	1.150	84,7	1.372	51,4	2.522
Puglia	708	52,2	845	31,6	1.552
Friuli VG	592	43,6	707	26,5	1.299
Liguria	463	34,1	553	20,7	1.016
Trentino AA	387	28,5	462	17,3	849
Molise	251	18,5	300	11,2	551
Italia	67.000	4.936,5	79.588	2.982	146.588
					7.919

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

TAVOLA 105 Caratteristiche della presenza regionale della farmaceutica

PRINCIPALI PROVINCE PER PRESENZA DI ADDETTI NELLA FARMACEUTICA

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

PRINCIPALI PROVINCE PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI NEL 2020

	MILIONI DI EURO	% SUL TOTALE FARMACEUTICA	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA	% SU HI-TECH
Latina	6.374	18,8%	84,1%	98,9%
Milano	5.883	17,3%	15,3%	70,1%
Frosinone	4.436	13,1%	66,1%	98,9%
Firenze	2.709	8,0%	19,9%	88,6%
Ascoli Piceno	1.830	5,4%	71,2%	98,8%
Napoli	1.689	5,0%	28,4%	65,3%
Parma	1.453	4,3%	20,5%	94,2%
Monza e della Brianza	751	2,2%	8,6%	44,1%
Bari	691	2,0%	18,7%	83,5%
Pavia	632	1,9%	18,7%	92,5%
Siena	571	1,7%	28,7%	99,2%
L'Aquila	488	1,4%	50,2%	69,4%
Genova	398	1,2%	9,7%	76,6%
Vercelli	384	1,1%	16,8%	80,7%
Roma	360	1,1%	3,9%	15,5%
Varese	317	0,9%	3,5%	19,3%
Vicenza	300	0,9%	1,8%	44,3%
Torino	278	0,8%	1,7%	17,0%
Bologna	270	0,8%	1,8%	37,0%
Rieti	252	0,7%	69,1%	93,9%
Catania	243	0,7%	18,3%	30,9%
Verona	221	0,7%	2,1%	73,0%
Prato	175	0,5%	7,9%	95,4%
Como	174	0,5%	3,5%	53,1%
Lucca	152	0,4%	4,0%	77,0%

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLATA 106 Distribuzione regionale dell'attività di Ricerca e Sviluppo

ADDETTI R&S

	FARMACEUTICA (UNITÀ)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	3.122	3,8	2,7
Lazio	1.187	5,2	2,0
Toscana	918	4,2	2,4
Emilia Romagna	601	1,2	0,9
Veneto	527	1,3	0,9
Piemonte	105	0,3	0,2
Abruzzo	105	2,8	1,4
Campania e Sicilia	79	0,3	0,2
Marche	53	0,5	0,4
Friuli VG e Trentino AA	53	0,4	0,2
Totale	6.750	2,1	1,3

INVESTIMENTI R&S

	FARMACEUTICA (MLN EURO)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	432	9,6	8,3
Emilia Romagna	400	14,2	12,2
Lazio	313	21,6	9,1
Toscana	270	21,6	14,8
Veneto	76	4,1	3,3
Abruzzo	43	26,6	14,1
Piemonte	32	1,2	1,1
Campania e Sicilia	22	2,1	1,0
Friuli VG e Trentino AA	22	3,2	1,9
Marche	11	3,3	2,4
Totale	1.620	9,1	6,4

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farminindustria

TAVOLA 107 Presenza regionale dell'industria farmaceutica e dei settori fornitori (2020)



Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia

Nel 2020 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1,62 miliardi di euro, il 6,3% del totale degli investimenti in Italia, in crescita del 14,5% considerando gli ultimi 5 anni (+2,7% in media all'anno). Gli addetti R&S sono 6.750, in aumento dell'1,5% rispetto al 2019, equivalenti al 10% del totale degli addetti.

Le spese in R&S dell'industria farmaceutica sono pari al 17,3% del valore aggiunto, posizionandosi ben al di sopra della media dei settori a media-alta tecnologia (10,2%) e di quella dell'industria manifatturiera (4,9%). Rispetto agli altri settori, l'industria farmaceutica si distingue per la quota più alta di imprese innovative (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 network innovation (4 volte la media manifatturiera), che ne misurano l'impatto sul sistema nazionale di ricerca.

La ricerca farmaceutica in Italia è specializzata nei farmaci biotech (con circa 300 prodotti in sviluppo), nei vaccini, negli emoderivati, nei farmaci orfani. E ha una posizione rilevante nelle terapie avanzate, sviluppate anche in collaborazione tra imprese e altri soggetti dell'ecosistema nazionale della R&S.

L'Italia riveste inoltre un ruolo importante e crescente per gli studi clinici: l'industria farmaceutica vi investe più di 700 milioni di euro all'anno, il più alto contributo al sistema nazionale di ricerca, con un grande valore aggiunto. Investire in studi clinici, infatti, significa: rendere disponibili terapie innovative per i pazienti; offrire possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori, incrementando la competitività scientifica; assicurare al SSN importanti risorse e minori costi, poiché le imprese si fanno carico di tutte le spese connesse agli studi, quali ospedalizzazione, farmaci ed esami diagnostici.

Dagli studi clinici, quindi, non solo benefici per i pazienti, anche un vantaggio economico per il Servizio Sanitario Nazionale: secondo un'indagine di ALTEMS (Università Cattolica) sul valore della sperimentazione clinica in Italia, l'"effetto leva" per ogni euro investito dalle imprese del farmaco genera un beneficio complessivo per il SSN pari a 2,77 euro, in termini sia di spese dirette connesse allo studio sia di spese indirette per la fornitura di farmaci e la gestione dei pazienti, che si traducono in costi evitati per il soggetto pubblico.

€ 1,6 miliardi investiti in R&S

+14% dal 2015 al 2020
 17% del valore aggiunto (10 volte media nazionale)
 +95% per la R&S in partnership negli ultimi 10 anni («*open innovation*»)
 1° per % di imprese innovative e investimenti in *open innovation* per addetto

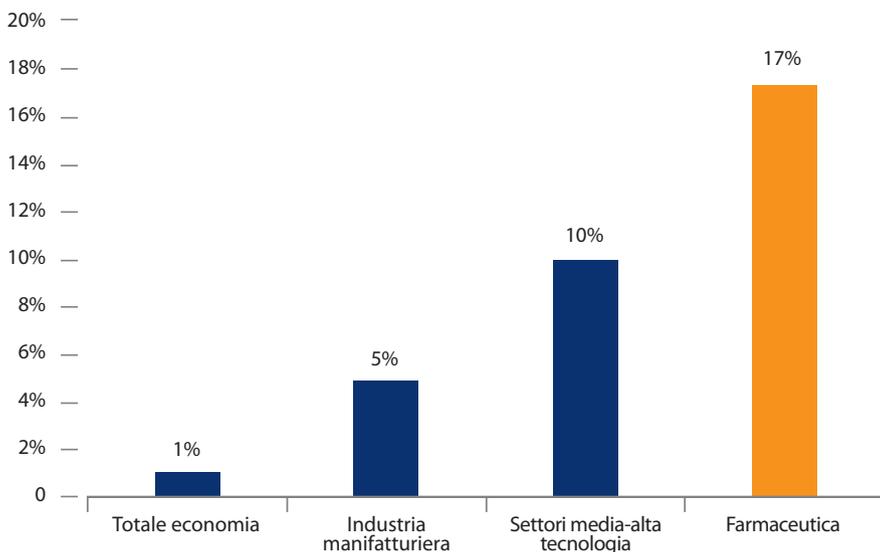
Specializzazione per farmaci biotech, vaccini, plasmaderivati, farmaci orfani, terapie avanzate

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

22% del totale nell'Ue (da 17% nel 2015)
 42% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate
 32% del totale sulle malattie rare
 48% studi di Fase 1 e 2

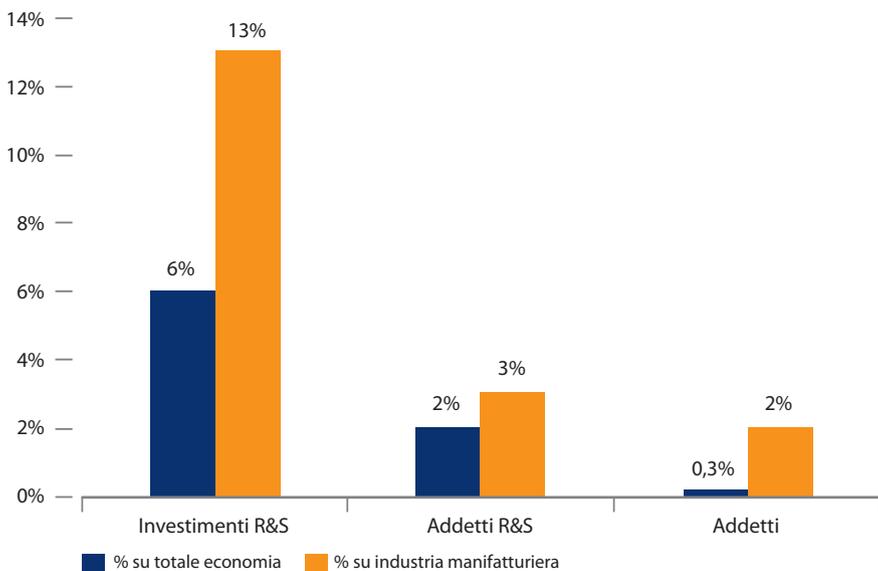
Fonte: Farindustria, Istat, AIFA

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



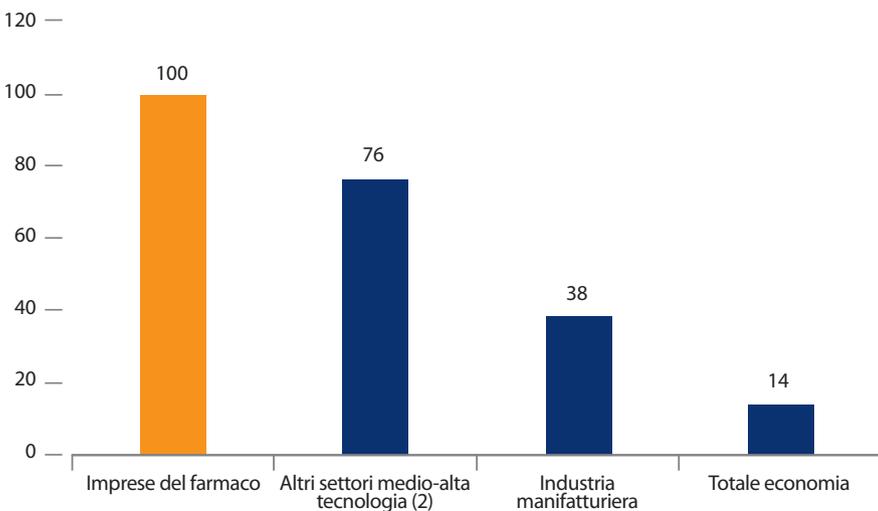
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 110 Indicatori di specializzazione della farmaceutica per gli investimenti in R&S



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 111 Intensità dell'attività di R&S per settore¹
(indice imprese del farmaco=100)



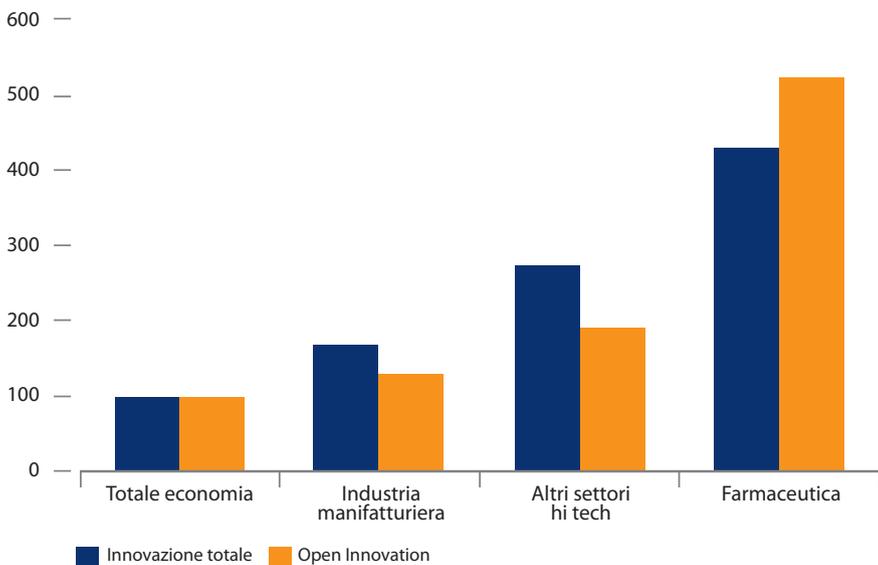
(1) media dei rapporti (investimenti R&S/Valore Aggiunto) e (addetti R&S/addetti totali)

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

Fonte: Farindustria - EY

TAVOLA 112 Spesa per innovazione per addetto

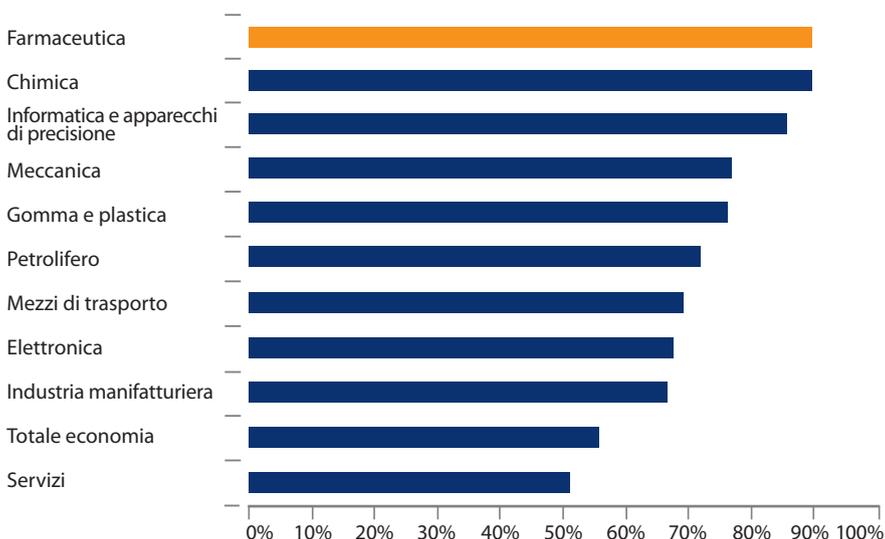
(indice totale economia=100)



Fonte: elaborazione su dati Istat

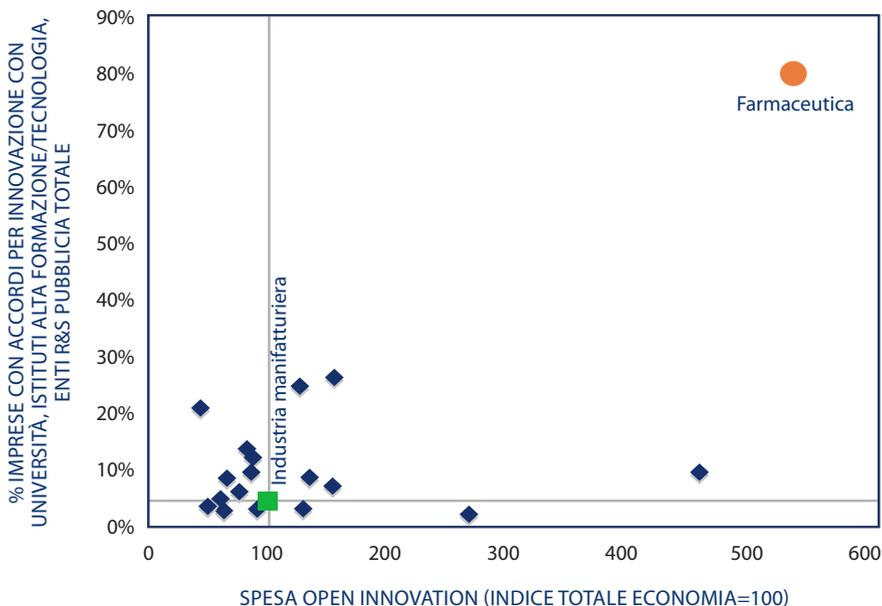
TAVOLA 113 Quota di imprese con attività innovative

(% sul totale)



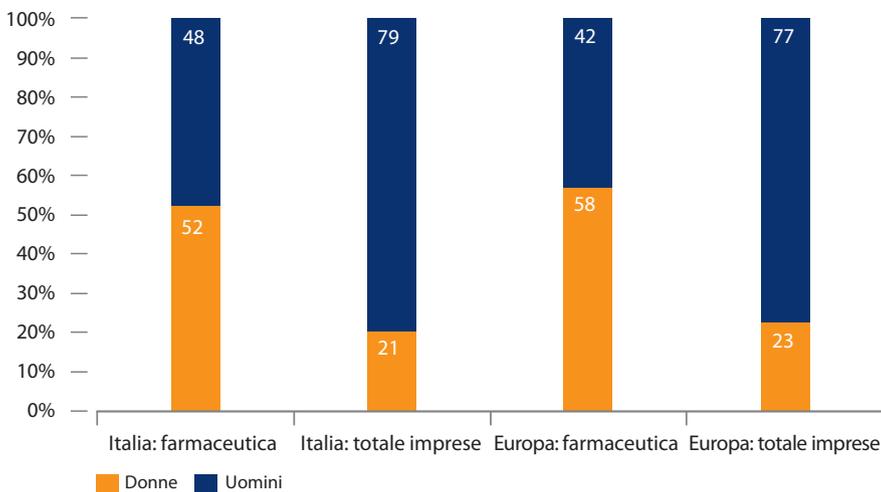
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 114 Investimenti in Open Innovation e accordi di collaborazione con ecosistema di Ricerca
(indice industria manifatturiera=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

TAVOLA 115 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.

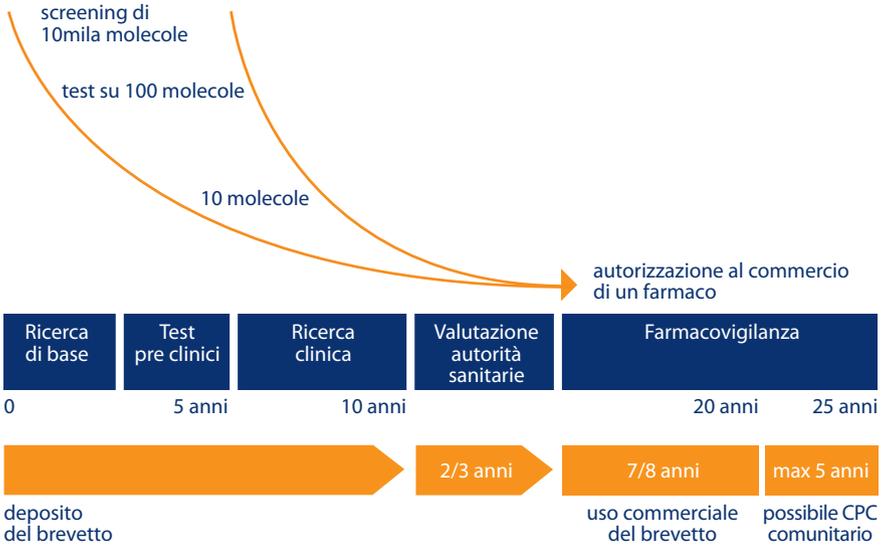
Il farmaco all'inizio della sua sperimentazione deve superare una serie di prove condotte in laboratorio, obbligatorie per legge e fondamentali per avere una conoscenza adeguata della sicurezza e delle proprietà del composto in studio.

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.

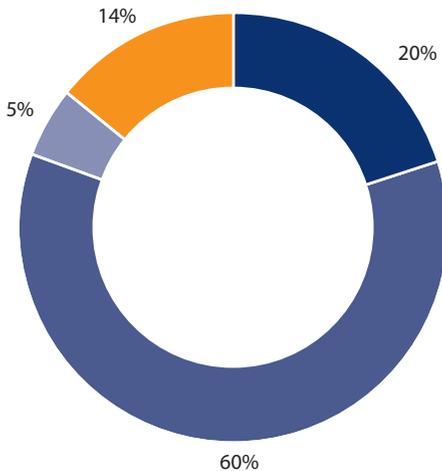
Grazie ai dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica pubblicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è possibile ottenere diverse informazioni sugli studi clinici in Italia. Tra il 2000 e il 2019 ne sono state svolte 13.245, di cui la parte principale di fase 3 e 4, anche se le fasi 1 e 2 tendono a crescere nel tempo e ne rappresentano ormai quasi la metà (dal 28,7% del 2000 al 47,9% nel 2019). Negli ultimi 5 anni le imprese sono state promotrici del 75% delle sperimentazioni.

Nel 2019 le prime tre aree terapeutiche per numero di sperimentazioni sono state le neoplasie, le malattie del sistema nervoso e le malattie del sistema immunitario (rispettivamente con 268; 57; 46 sperimentazioni in totale, 40%; 8,5%; 6,8% del totale).

TAVOLA 116 Il percorso per la nascita di un nuovo farmaco



INVESTIMENTI R&S PER FASE (% sul totale)



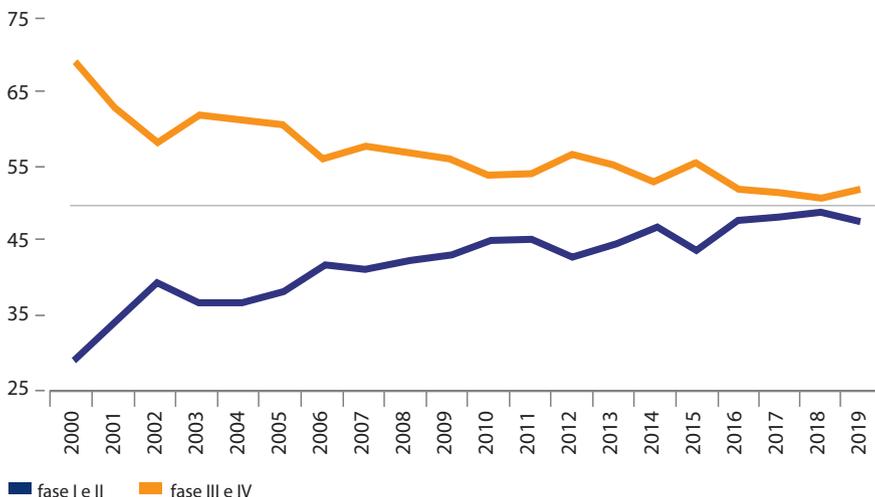
Pre-clinica Studi clinici Approvazione Farmacovigilanza

Fonte: EFPIA

TAVOLA 117 Italia: studi clinici per anno e fase

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

% SUL TOTALE



Fonte: AIFA (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

TAVOLA 118 **Sperimentazioni per area terapeutica nel 2019**

	NUMERO	% SUL TOTALE
Neoplasie	268	39,9
Malattie del sistema nervoso	57	8,5
Malattie del sistema immunitario	46	6,8
Malattie del sistema ematico e linfatico	40	6,0
Malattie dell'apparato digerente	30	4,5
Malattie del sistema cardiovascolare	27	4,0
Malattie delle vie respiratorie	23	3,4
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	23	3,4
Malattie del metabolismo e della nutrizione	22	3,3
Malattie virali	22	3,3
Malattie del sistema muscoloscheletrico	17	2,5
Malattie dell'occhio	17	2,5
Altro	80	11,9
Totale	672	100,0

Fonte: AIFA (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

TAVOLA 119 **Studi clinici per tipo di promotore**

(% sul totale 2015-2019)



Imprese No profit

Fonte: AIFA (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

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

(effetto leva = su beneficio totale centro clinico/investimento diretto azienda)

AREA TERAPEUTICA	EFFETTO LEVA
Tutte le aree terapeutiche	2,77
Neurologia	3,48
Oncologia	3,06
Malattie rare	2,88
Ematologia	2,47
Malattie infettive	2,47
Endocrinologia	1,90
Immunologia	1,42
Diabete	1,39
Malattie dell'apparato respiratorio	1,38
Altre malattie	1,16
Ginecologia	1,04
Malattie cardiovascolari	1,02
Oftalmologia	1,01

* beneficio = fees + costi evitati perché sostenuti da imprese promotrici

Fonte: ALTEMS

Il valore degli studi clinici: benefici totali per il SSN

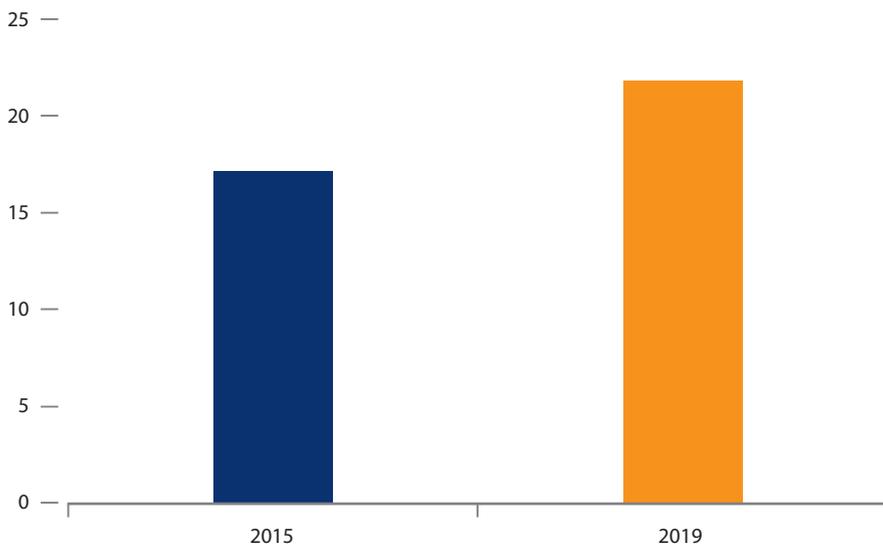
(euro per studio clinico)

AREA TERAPEUTICA	BENEFICIO DIRETTO MEDIO (A)	COSTO EVITATO MEDIO (B)	TOTALE (A+B)
Tutte le aree terapeutiche	382.447	677.732	1.060.179
Oncologia	492.503	1.015.875	1.508.378
Neurologia	444.673	1.103.129	1.547.803
Malattie cardiovascolari	332.500	6.600	339.101
Diabete	332.429	130.731	463.160
Malattie rare	240.168	450.515	690.683
Oftalmologia	234.234	1.633	235.867
Ematologia	231.250	339.715	570.966
Malattie dell'apparato respiratorio	163.558	61.804	225.361
Immunologia	163.371	68.303	231.674
Altre malattie	128.604	21.192	149.795
Malattie infettive	52.728	77.299	130.027
Ginecologia	23.400	876	24.276
Endocrinologia	8.461	7.627	16.087

Nota: per costi evitati, o indiretti, si intendono le spese relative alla fornitura di tutti i farmaci sperimentali e di controllo necessari per la gestione dei pazienti che non sono quindi a carico del SSN

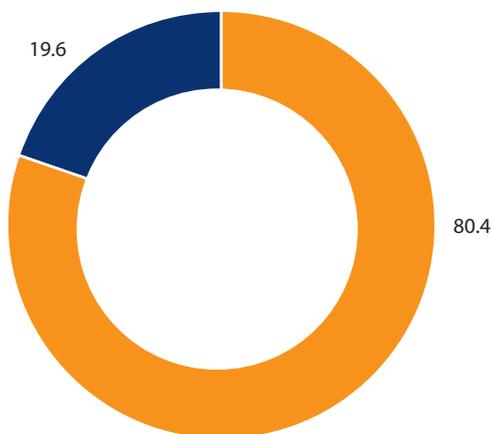
Fonte: ALTEMS

TAVOLA 122 Studi clinici: % Italia sul totale Ue



Fonte: AIFA

TAVOLA 123 Composizione % tra sperimentazioni monocentriche e multicentriche



Multicentriche Monocentriche

Fonte: AIFA

Domanda farmaceutica e sanitaria

DOMANDA FARMACEUTICA E SANITARIA

Nel 2020 la spesa pubblica e privata per medicinali venduti in farmacia (comprese GDO e parafarmacie per i medicinali senza obbligo di prescrizione) è stata di 16,7 miliardi di euro, in calo del 3,5% rispetto al 2019. La spesa farmaceutica pubblica e privata totale, considerando quindi tutti i canali di spesa, nel 2020 ammonta a 29,3 miliardi di euro.

La spesa sanitaria totale (pubblica e privata) è aumentata del 3,5%, a seguito dell'aumento della sua componente pubblica, mentre la spesa privata ha registrato un calo.

La spesa pro-capite pubblica e privata per medicinali distribuiti in farmacia in Italia è stata nel 2020 di 280 euro, inferiore a quella media europea di oltre il 30%. Nel confronto con i principali paesi europei, l'Italia ha una incidenza per la spesa farmaceutica a ricavo industria (10,3%) che è nettamente inferiore sia a quella per il PIL (16,2%) sia a quella per la popolazione (15,8%).

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 124 Italia: spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia

(milioni di euro)

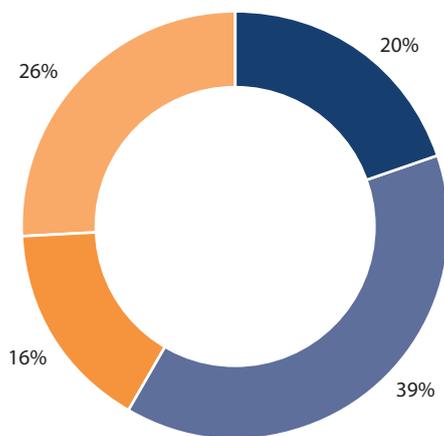
	2017	2018	2019	2020	Var % 2020/2019
Spesa totale in farmacia	17.024	16.912	17.355	16.755	-3,5
Medicinali classe A	11.816	11.501	11.638	11.336	-2,6
Medicinali classe C con ricetta	2.813	2.875	3.066	2.940	-4,1
SOP e OTC	2.395	2.536	2.651	2.479	-6,5
Spesa totale procapite (euro)	281	280	290	281	-3,2
Spesa per medicinali generici	2.410	2.553	2.630	2.628	-0,1

Nota: Spesa pubblica al lordo dei payback

Fonte: elaborazioni su dati AIFA, IQVIA, Assogenerici, Assosalute

TAVOLA 125 Distribuzione della spesa farmaceutica totale nel 2020

(retail + non retail, % sul totale)



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

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA, AIFA

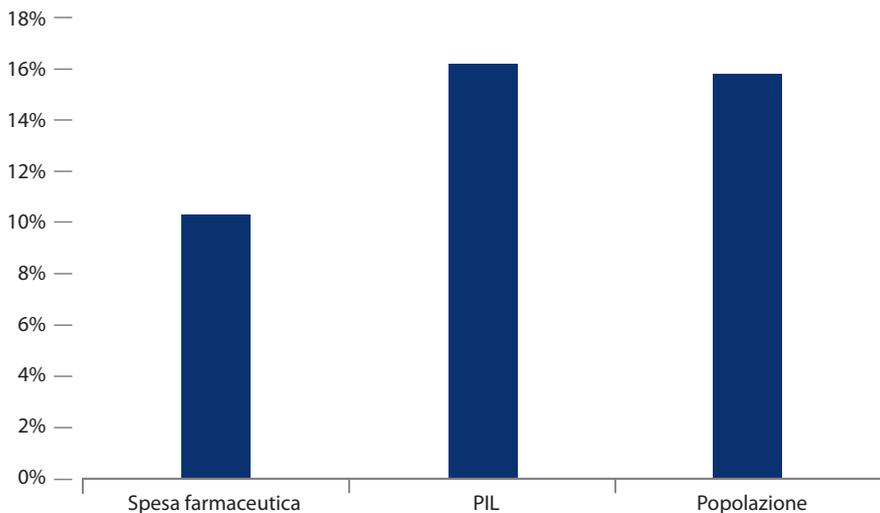
Spesa totale (pubblica e privata) per medicinali in farmacia e spesa sanitaria complessiva (milioni di euro)

	Spesa farmaceutica totale (1)					Spesa sanitaria totale		Spesa sanitaria/PII		SPESA FARMACEUTICA SU PII (a valori correnti)	
	Spesa farmaceutica totale (1)	Spesa sanitaria privata	Spesa sanitaria pubblica	Spesa sanitaria totale	Spesa sanitaria/PII	Spesa sanitaria totale	Spesa sanitaria/PII	Spesa sanitaria totale	Spesa sanitaria/PII	Spesa sanitaria totale	PII (a valori correnti)
1998	12.842	24.102	58.289	82.391	7,3%	15,6%	1,13%				
1999	13.662	24.787	61.008	85.795	7,3%	15,9%	1,17%				
2000	15.393	25.576	68.094	93.670	7,6%	16,4%	1,24%				
2001	17.020	25.625	73.830	99.455	7,7%	17,1%	1,31%				
2002	17.471	26.497	78.532	105.029	7,8%	16,6%	1,30%				
2003	17.819	26.779	81.005	107.784	7,8%	16,5%	1,28%				
2004	18.780	27.972	89.187	117.159	8,1%	16,0%	1,30%				
2005	19.043	27.808	95.414	123.222	8,3%	15,5%	1,28%				
2006	18.607	29.073	100.540	129.613	8,4%	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	8,5%	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	37.922	114.318	152.240	8,6%	11,1%	0,95%				
2019	17.355	38.148	115.710	153.858	8,6%	11,3%	0,97%				
2020	16.755	35.787	123.474	159.261	9,6%	10,5%	1,01%				

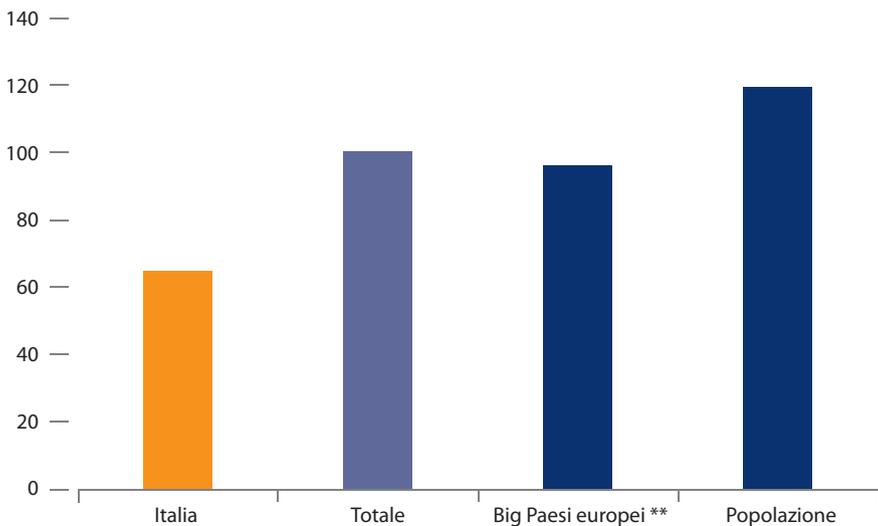
(1) Canale farmacia, GDO e parafarmacie al lordo dei payback

TAVOLA 127 Spesa totale (pubblica e privata) per medicinali in farmacia nel 2020: confronto internazionale

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



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



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

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

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA, Eurostat

Classifica dei principali mercati farmaceutici mondiali

(% sul totale)

	2015	2020	2025
MONDO	100	MONDO	MONDO
1 USA	42	1 USA	1 USA
2 Cina	10	2 Cina	2 Cina
3 Giappone	9	3 Giappone	3 Giappone
4 Germania	4	4 Germania	4 Germania
5 Francia	3	5 Francia	5 Brasile
6 Italia	3	6 Italia	6 Francia
7 UK	2	7 UK	7 Italia
8 Spagna	2	8 Brasile	8 UK
9 Canada	2	9 Spagna	9 India
10 Brasile	2	10 Canada	10 Russia
11 India	1	11 India	11 Spagna
12 Corea del Sud	1	12 Russia	12 Canada
13 Russia	1	13 Corea del Sud	13 Corea del Sud
14 Australia	1	14 Australia	14 Turchia

Nel 2020 la spesa sanitaria pubblica ammonta a 123,5 miliardi di euro, in crescita del 6,7% rispetto al 2019. All'interno della spesa sanitaria pubblica, la spesa farmaceutica totale ammonta a 19,8 miliardi di euro. Tale voce di spesa ha registrato, dal 2010 al 2020, una crescita media annua pari allo 0,7%, inferiore alla somma tra il tasso di crescita della popolazione e l'inflazione (1,1%), comunque molto contenuti nel periodo considerato.

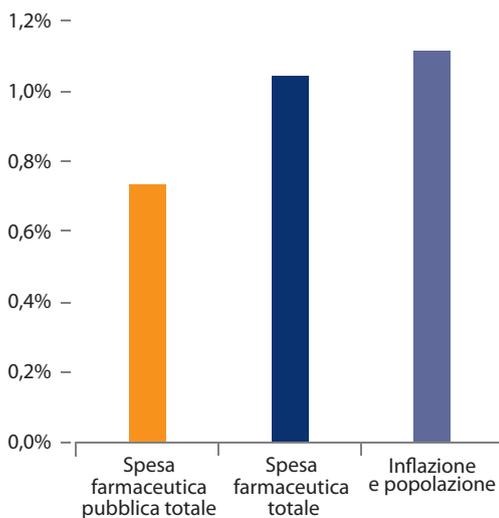
Per quanto riguarda i confronti internazionali, i dati OECD mostrano che la spesa farmaceutica pubblica procapite in Italia è inferiore alla media europea misurata a parità di potere d'acquisto tra i principali paesi. Tenendo conto di questa unità di misura, la differenza è del 19% (media ultimi 5 anni).

Anche per il totale della spesa pubblica l'Italia ha un gap rispetto ai principali paesi europei, che resta però inferiore rispetto a quello che si rileva per la farmaceutica.

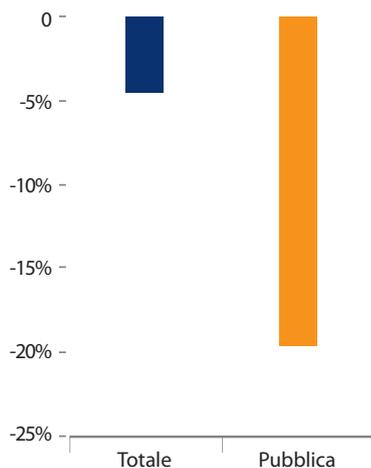
Tra le componenti della spesa farmaceutica, la convenzionata, al netto della compartecipazione privata e degli sconti a carico di farmacie e industria, nel 2020 ammonta a 7,6 miliardi di euro, in calo del 2% rispetto al 2019. In calo anche il numero di ricette (-5,2%). La riduzione della spesa convenzionata conferma il trend in calo dal 2007 (-33,7%).

TAVOLA 129 Dati di spesa farmaceutica pubblica in Italia e in Europa

VARIAZIONE % MEDIA ANNUA 2010-2020 IN ITALIA



CONFRONTO TRA SPESA FARMACEUTICA PROCAPITE IN ITALIA E PRINCIPALI PAESI EUROPEI *
(diff. %, a parità di potere d'acquisto, ultimi 5 anni)



* Austria, Belgio, Germania, Francia, Irlanda, Paesi Bassi, Regno Unito, Spagna, Svezia, Svizzera

Fonte: elaborazioni su dati AIFA, Ragioneria Generale dello Stato, Istat, OECD

TAVOLA 130 Fondo Sanitario Nazionale e Spesa Sanitaria corrente di Contabilità Nazionale

(miliardi di euro)

	Fondo Sanitario Nazionale	Spesa sanitaria
2010	105,4	110,9
2011	106,9	110,1
2012	108,0	108,6
2013	107,0	107,9
2014	109,9	109,7
2015	109,7	110,0
2016	111,0	111,0
2017	112,6	112,2
2018	113,4	114,3
2019	114,5	115,7
2020	120,5	123,5
2021	122,0	127,1

Fonte: RGS, Istat

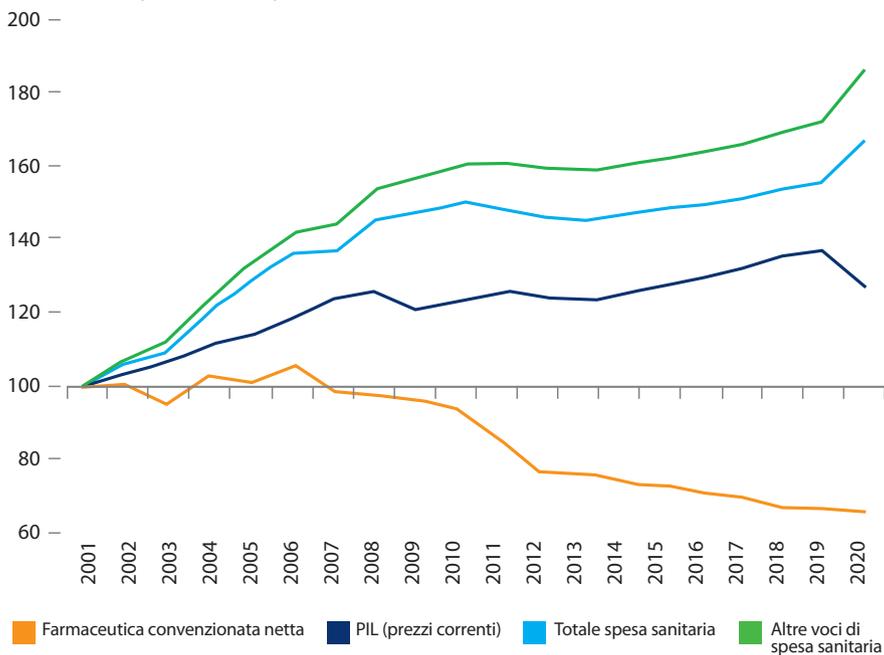
TAVOLA 131 **Quadro di sintesi della spesa farmaceutica convenzionata in Italia**
(milioni di euro)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	$\frac{2020}{2019}$
Spesa convenzionata lorda	10.988	10.863	10.652	10.499	10.141	10.094	9.820	-2,7
Compartecipazione alla spesa	1.500	1.521	1.539	1.549	1.608	1.582	1.487	-6,0
- ticket	536	505	518	499	482	459	409	-10,9
- quota di partecipazione sul prezzo di riferimento	964	1.016	1.022	1.050	1.126	1.123	1.078	-4,0
Sconto farmacie e industrie	889	868	845	830	751	743	718	-3,4
Spesa convenzionata netta	8.598	8.473	8.268	8.120	7.781	7.770	7.615	-2,0
Ricette (.000)	609.268	596.046	586.956	580.715	575.980	570.666	540.835	-5,2
Spesa lorda per ricetta	18,0	18,2	18,1	18,1	17,6	17,7	18,2	2,6
Spesa netta per ricetta	14,1	14,2	14,1	14,0	13,5	13,6	14,1	3,4
Spesa netta pro capite	141,5	139,4	136,3	134,0	128,7	129,9	127,7	-1,7

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

Fonte: elaborazioni su dati AIFA, Istat

TAVOLA 132 **Evoluzione della spesa sanitaria pubblica e del PIL**
(indice 2001=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, AIFA

TAVOLA 133 Italia: spesa sanitaria pubblica

MILIONI D'EURO

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2019	2020
Spesa farmaceutica convenzionata netta	10.971	10.023	8.986	8.863	8.598	8.473	8.268	8.120	7.781	7.770	7.615	7.615	-2,0%
Altre voci di spesa sanitaria	99.912	100.035	99.584	99.027	101.114	101.535	102.709	104.065	106.537	107.940	115.859	115.859	7,3%
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	61.988	63.020	63.226	63.132	65.465	66.364	67.799	69.203	70.807	71.244	78.653	78.653	10,4%
Onorari medici (generici e specialisti)	11.526	11.411	11.484	11.365	11.407	11.258	11.389	11.480	11.742	11.668	12.672	12.672	8,6%
Ospedali - Acquisti di beni e servizi	49.376	49.288	48.453	46.889	46.653	46.286	46.337	46.750	47.016	48.059	51.352	51.352	6,9%
Altre prestazioni e servizi sanitari	28.691	29.995	30.254	29.819	30.972	31.924	33.271	34.280	35.059	35.263	39.734	39.734	12,7%
Totale prestazioni e servizi sanitari	104.447	103.550	101.903	101.042	102.718	102.922	103.815	104.868	107.184	108.551	115.944	115.944	6,8%
Servizi amministrativi	5.025	5.050	4.983	5.018	5.060	5.081	5.069	5.063	5.088	5.007	5.248	5.248	4,8%
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	109.472	108.600	106.886	106.060	107.778	108.003	108.884	109.931	112.272	113.558	121.192	121.192	6,7%
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	1.411	1.458	1.684	1.830	1.934	2.005	2.093	2.254	2.046	2.152	2.282	2.282	6,0%
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITA'	110.883	110.058	108.570	107.890	109.712	110.008	110.977	112.185	114.318	115.710	123.474	123.474	6,7%
- Redditi da lavoro dipendente	37.924	37.015	36.358	35.895	35.649	35.171	34.910	34.862	35.730	36.696	37.206	37.206	1,4%

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

Fonte: elaborazioni su dati AIFA, Istat

% SUL PIL

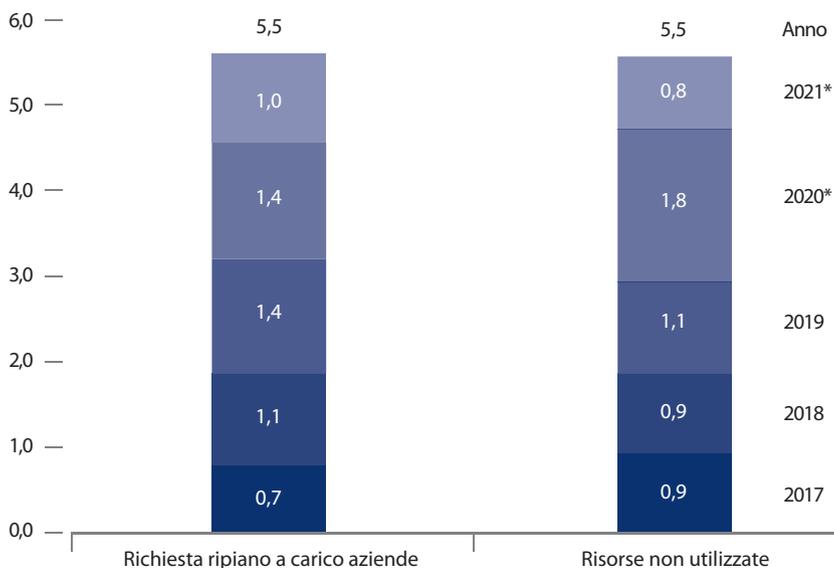
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Spesa farmaceutica convenzionata netta	0,68	0,61	0,55	0,55	0,53	0,51	0,49	0,47	0,44	0,43	0,46
Altre voci di spesa sanitaria	6,20	6,07	6,13	6,14	6,21	6,13	6,06	5,99	6,01	6,03	7,01
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	3,85	3,82	3,89	3,91	4,02	4,01	4,00	3,98	4,00	3,98	4,76
Onorari medici (generici e specialisti)	0,72	0,69	0,71	0,70	0,70	0,68	0,67	0,66	0,66	0,65	0,77
Ospedali	3,06	2,99	2,98	2,91	2,87	2,80	2,73	2,69	2,65	2,68	3,11
- Acquisti di beni e servizi	1,78	1,82	1,86	1,85	1,90	1,93	1,96	1,97	1,98	1,97	2,41
Altre prestazioni e servizi sanitari	2,02	1,99	2,03	2,10	2,22	2,23	2,23	2,22	2,29	2,29	2,68
Totale prestazioni e servizi sanitari	6,48	6,28	6,27	6,27	6,31	6,22	6,12	6,04	6,05	6,06	7,02
Servizi amministrativi	0,31	0,31	0,31	0,31	0,31	0,31	0,30	0,29	0,29	0,28	0,32
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi amministrativi	6,79	6,59	6,58	6,58	6,62	6,52	6,42	6,33	6,34	6,34	7,34
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	0,09	0,09	0,10	0,11	0,12	0,12	0,12	0,13	0,12	0,12	0,14
TOTALE USCITE CORRENTI PER LA SANITA'	6,88	6,68	6,68	6,69	6,74	6,65	6,54	6,46	6,45	6,46	7,48
- Redditi da lavoro dipendente	2,35	2,25	2,24	2,23	2,19	2,12	2,06	2,01	2,02	2,05	2,25

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

TAVOLA 134

Richieste di ripiano a carico aziende e risorse stanziare per la farmaceutica ma non utilizzate tra il 2017 e il 2021

(miliardi di euro)



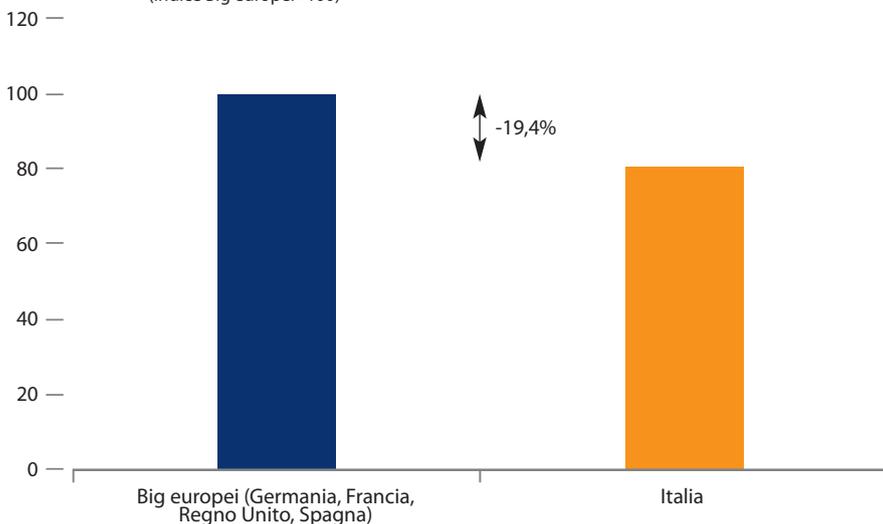
* Stime

Fonte: elaborazioni su dati AIFA e previsioni Farindustria

TAVOLA 135

Consumi procapite 2020 di nuovi farmaci autorizzati EMA tra il 2015 e il 2019

(indice Big europei=100)



Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

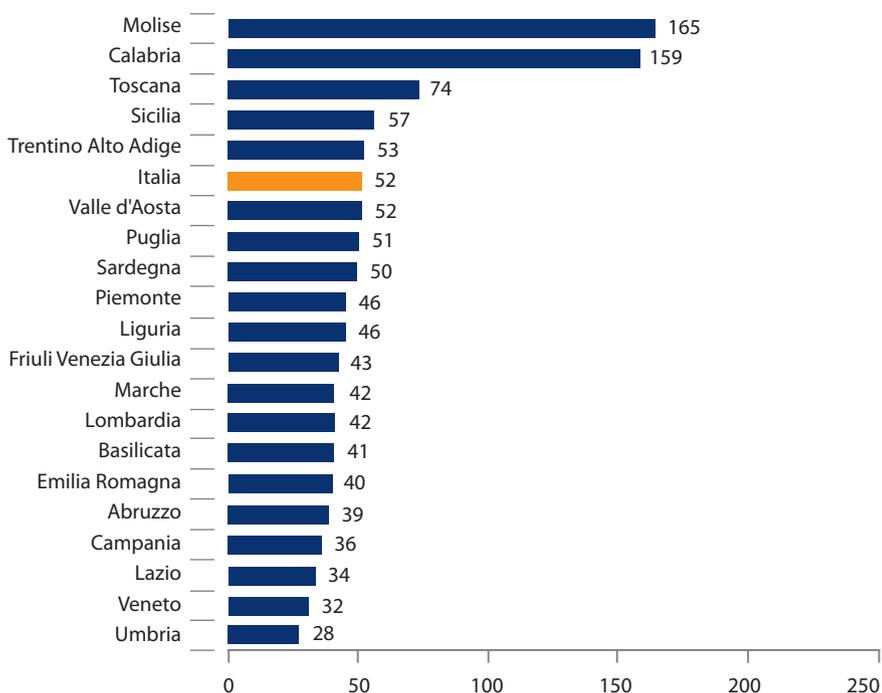
TAVOLA 136 Giorni medi di pagamento dalle strutture pubbliche in Italia

(situazione aggiornata a marzo 2021)

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 espresso a valori e oltre il 95% in termini di volumi.

Nel periodo compreso tra il 2015 e il 2020 a fronte di un mercato in calo dello 0,3% medio annuo, la spesa per medicinali generici è cresciuta del 3,6%, mentre quella dei prodotti con marchio (in e off-patent) è diminuita dello 0,9%.

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, i risultati di un'analisi di IQVIA sui primi 7 paesi europei mostrano che nel 2020 l'Italia è stata il primo mercato a volumi (34% del totale, davanti a Spagna, 23% e Germania, 14%).

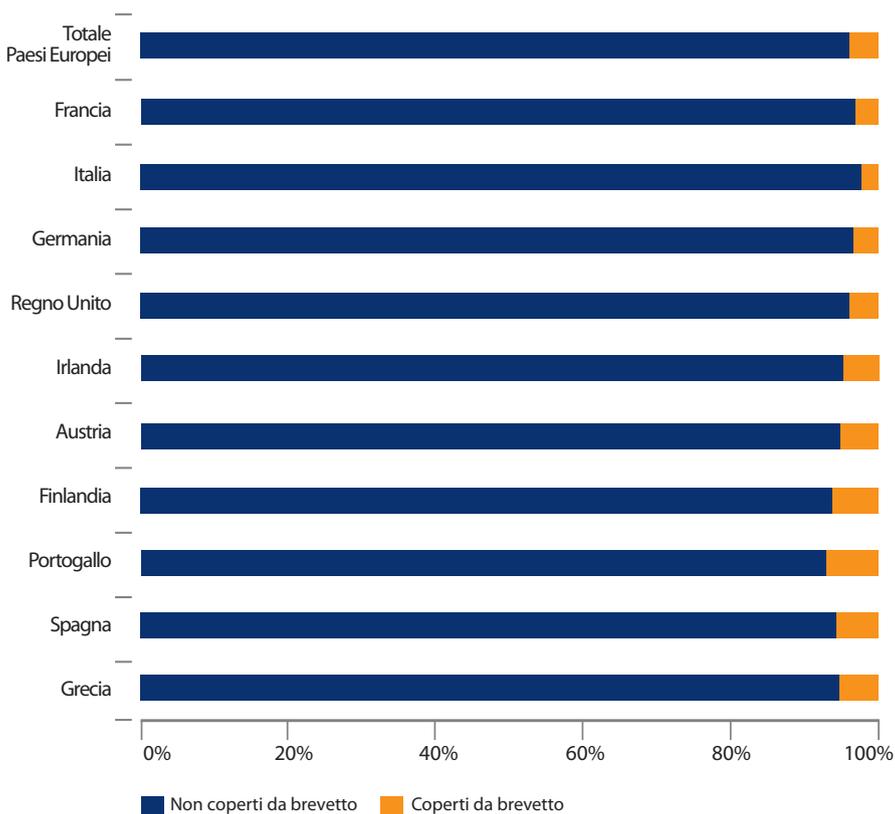
La quota di mercato dei biosimilari all'interno delle molecole di riferimento ha forti differenze fra prodotti (in alcuni casi supera il 70% e arriva a oltre il 90%) che dipendono dalle loro caratteristiche e che sono comuni a tutti i paesi europei. In ogni caso la quota complessiva in Italia è superiore rispetto alla media europea (49% rispetto a 34%).

TAVOLA 137 Spesa e consumi di medicinali per tipo di copertura brevettuale nel 2020
(% sul totale, in farmacia)

	CONFEZIONI	SPESA
Totale mercato	100,0%	100,0%
coperto da brevetto	2,2%	10,1%
non coperto da brevetto	97,8%	89,9%

Fonte: IQVIA

COMPOSIZIONE DEL MERCATO TRA PRODOTTI COPERTI E NON COPERTI DA BREVETTO NEL 2020
(% sul totale delle confezioni in farmacia)



Fonte: IQVIA

TAVOLA 138 Evoluzione della spesa per tipo di medicinali

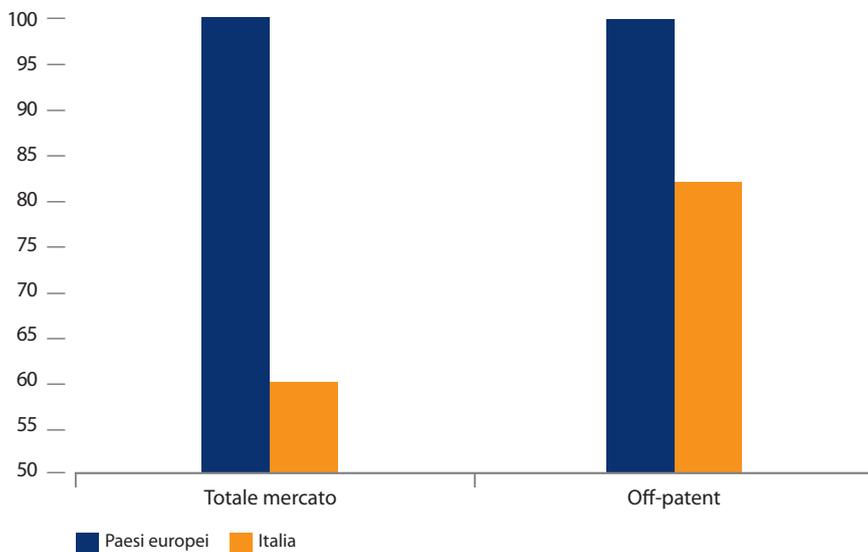
(canale farmacia, spesa pubblica e privata)

	VAR % 2020-2019	VAR % MEDIA ANNUA 2020-2015
Totale mercato	-3,5	-0,3
Farmaci generici	-0,1	3,6
Farmaci con marchio (in e off-patent)	-4,1	-0,9

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA, Egualia

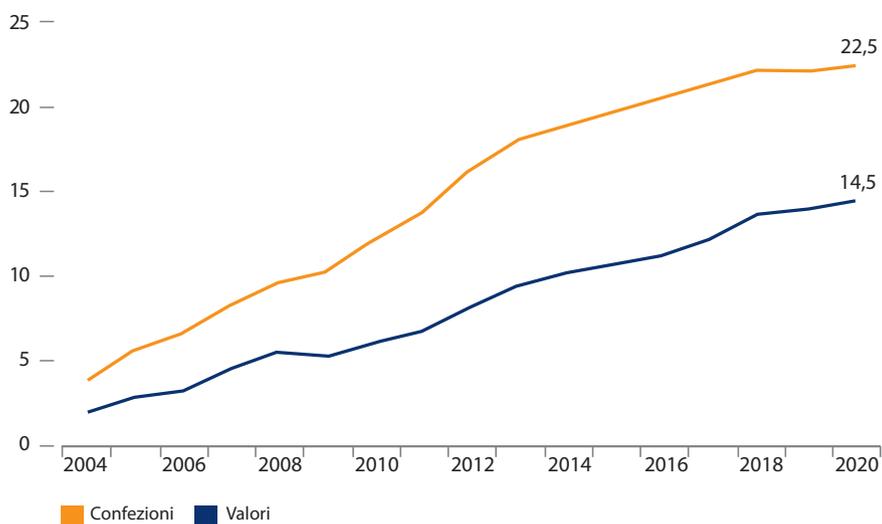
TAVOLA 139 Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata):
valore medio per confezione nel 2020

(indice Paesi europei=100)



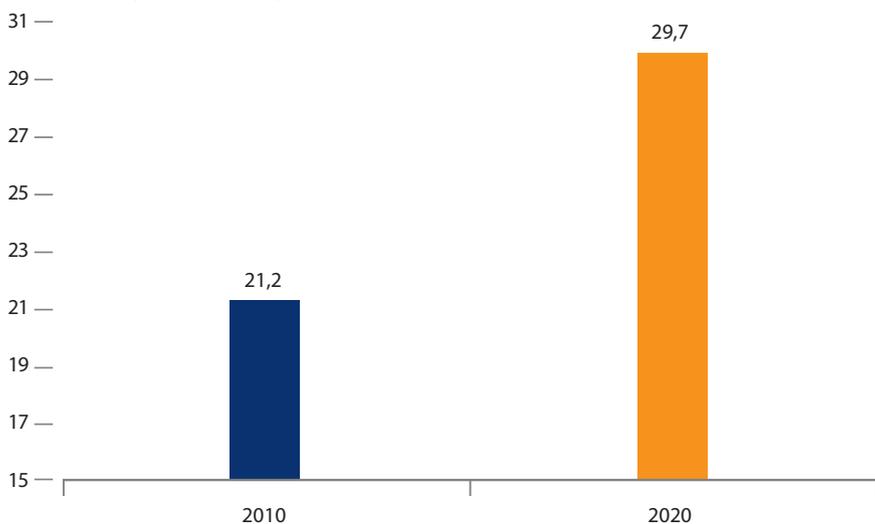
Fonte: IQVIA

TAVOLA 140 Quota di mercato dei medicinali generici sul totale in farmacia
(% sul totale)



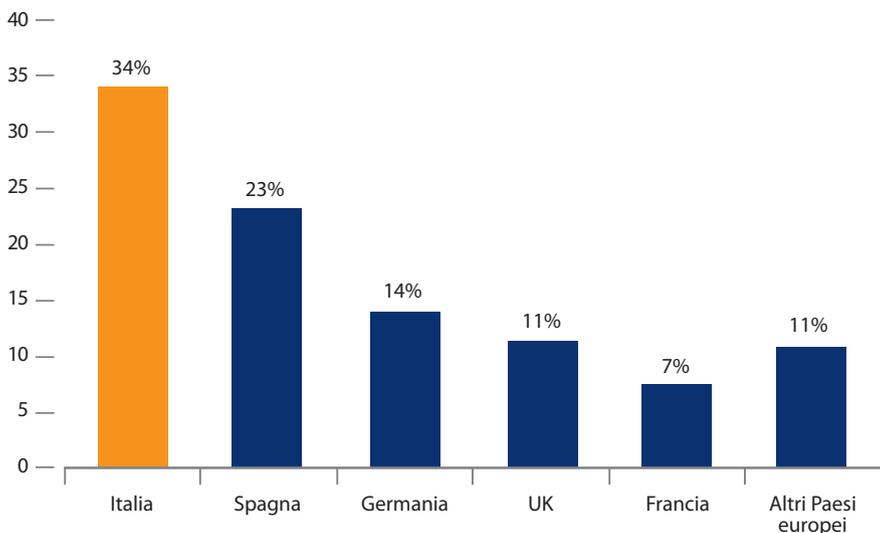
Fonte: Egualia

TAVOLA 141 Quota di mercato dei medicinali generici *unbranded*
sul totale senza copertura brevettuale
(% sulle confezioni)



Fonte: Egualia

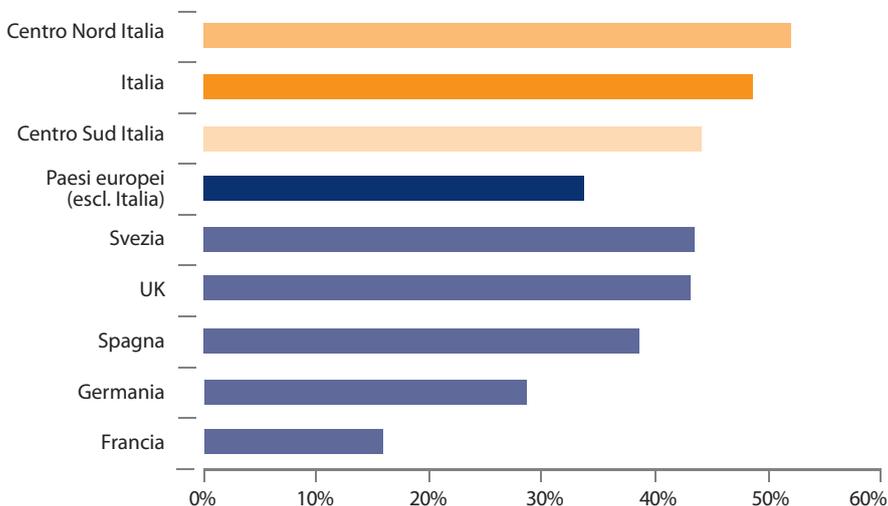
TAVOLA 142 Consumi di biosimilari nel 2020: % sul totale dei Paesi considerati
(in Standard Units)



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

Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

TAVOLA 143 Quota di mercato dei farmaci biosimilari all'interno delle molecole di riferimento
(% su originator+biosimilari, in Standard Units)

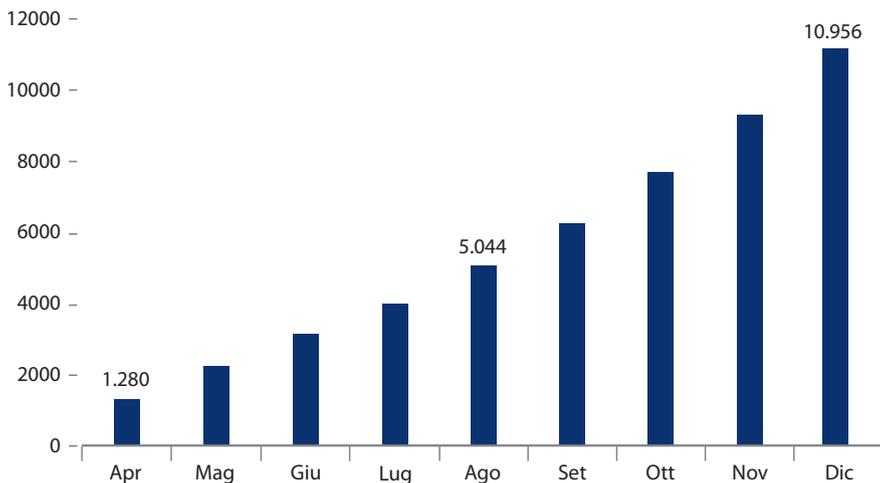


Fonte: elaborazioni su dati IQVIA

I vaccini sono prodotti biologici che prevengono le malattie infettive, stimolando una risposta immunitaria e proteggendo così l'organismo da queste patologie. Se attuate in maniera omogenea e secondo strategie appropriate, le vaccinazioni assicurano il controllo delle malattie bersaglio e la riduzione della loro incidenza, fino, in alcuni casi, all'eradicazione a livello mondiale.

Per le loro caratteristiche, i vaccini sono uno degli strumenti più efficaci per la sostenibilità della spesa poiché, evitando il sorgere delle patologie, non solo sono fondamentali per il benessere della popolazione ma generano anche risparmi molto significativi.

TAVOLA 144 Dosi di vaccino contro Covid prodotte al mondo nel 2021
(dati cumulati, in milioni)



Fonte: AirFinity, EFPIA

TAVOLA 145 Ricerca e accesso ai vaccini contro Covid a livello internazionale

NUMERO DI PAESI CHE HANNO INIZIATO LA VACCINAZIONE NEL 2021
(su 208 totali)

Circa 300

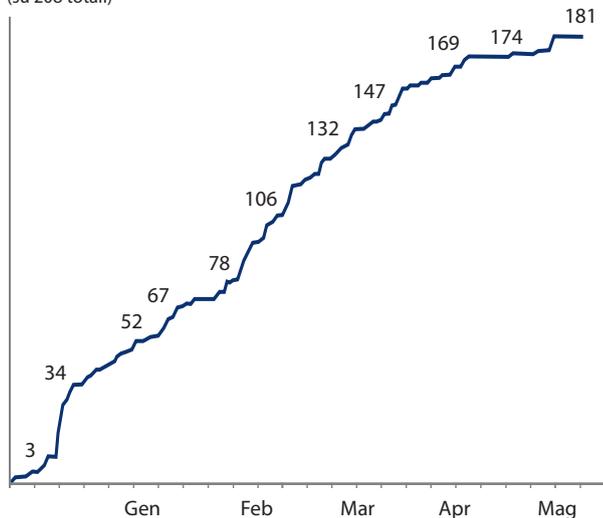
Accordi di collaborazione per la produzione di vaccini a livello internazionale

287

Vaccini in sviluppo di cui

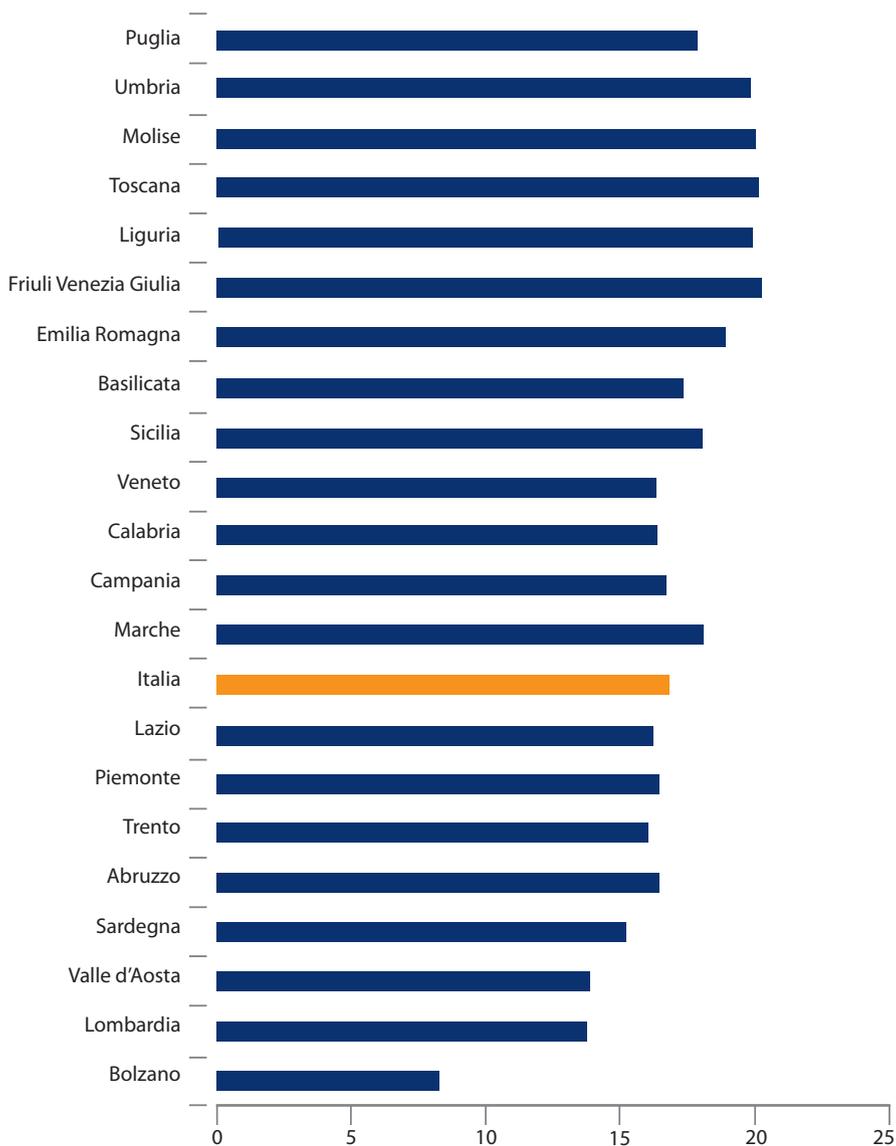
- 102 In fase clinica

- 185 In fase pre clinica



Fonte: IQVIA, AirFinity, OMS

COPERTURE VACCINALI, PER 100 ABITANTI

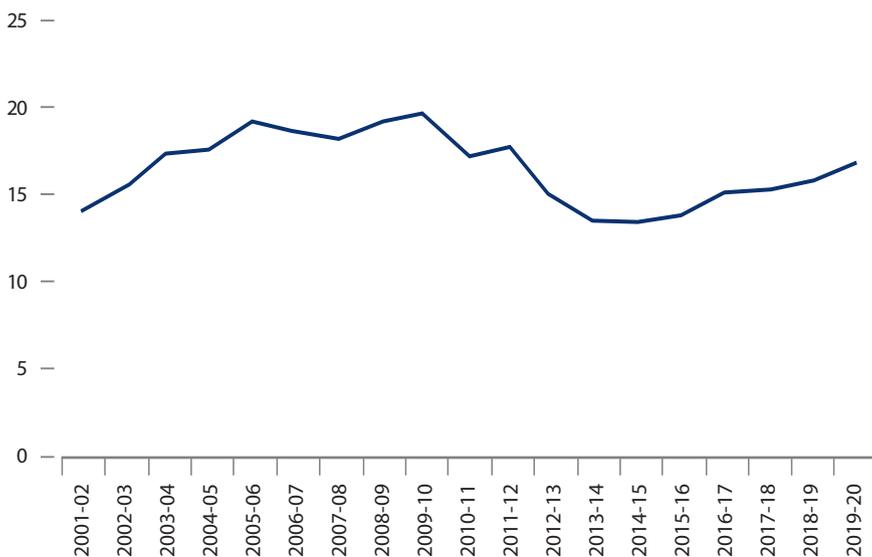


Nota: dati relativi al primo semestre 2020

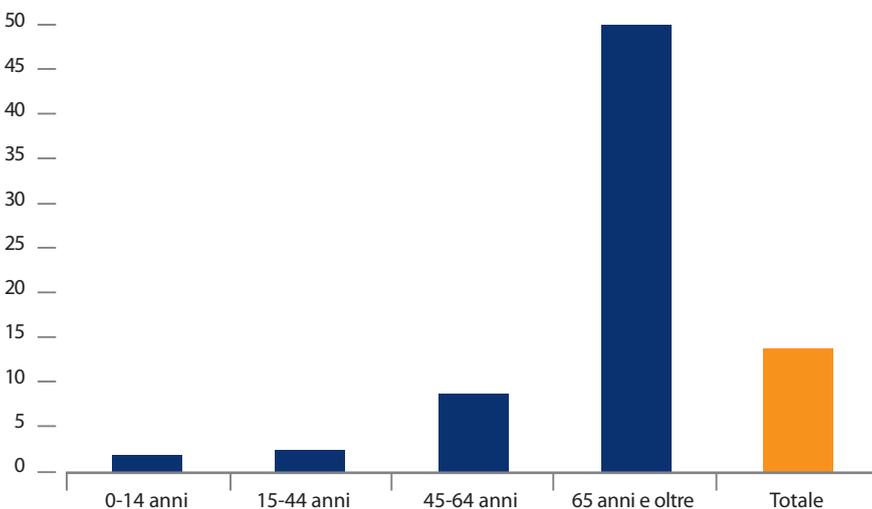
Fonte: Ministero della Salute

TAVOLA 147 Copertura vaccinazione antinfluenzale in Italia

PER 100 ABITANTI



STAGIONE 2019-20, PER 100 ABITANTI DELLA STESSA CLASSE D'ETÀ



Nota: dati relativi al primo semestre 2020

Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

TAVOLA 148 Vaccinazioni dell'età pediatrica

(anno 2019, coorte 2017)

COBERTURE VACCINALI (*) PER 100 ABITANTI IN ITALIA

REGIONI	POLIO (a)	DIFTERITE (a)	TETANO (a)	PERTOSSE (a)	EPATITE B (a)	HIB (b)
Piemonte	95,96	95,99	96,00	95,98	95,90	95,81
Valle d'Aosta	93,24	93,24	93,24	93,24	93,01	93,01
Lombardia	95,88	95,83	95,83	95,82	95,73	95,68
Prov Auton Bolzano	81,18	81,14	81,16	81,13	81,09	81,13
Prov Auton Trento	94,93	94,93	94,93	94,93	94,89	94,87
Veneto	95,19	95,71	95,20	95,17	95,00	95,01
Friuli Venezia Giulia	93,36	93,36	93,39	93,39	92,96	92,84
Liguria	95,63	95,63	95,63	95,63	95,50	95,31
Emilia Romagna	95,83	95,82	95,85	95,82	95,83	95,52
Toscana	96,76	96,77	96,79	96,77	96,55	97,20
Umbria	96,12	96,12	96,12	96,12	96,20	96,09
Marche	94,75	94,53	94,53	94,54	94,49	94,15
Lazio	95,58	95,55	95,54	95,54	95,51	95,46
Abruzzo	97,47	97,48	97,48	97,48	97,42	97,46
Molise	97,08	97,06	97,08	97,08	97,27	97,08
Campania	95,05	95,05	95,05	95,05	95,03	95,02
Puglia	94,54	94,56	94,56	94,56	94,55	94,45
Basilicata	96,56	96,56	96,56	96,56	96,56	96,56
Calabria	96,04	96,04	96,04	96,04	96,04	96,04
Sicilia	91,14	91,13	91,13	91,13	91,15	91,11
Sardegna	95,21	95,21	95,20	95,21	95,21	95,16
Media	95,01	94,99	95,00	94,99	94,93	94,89

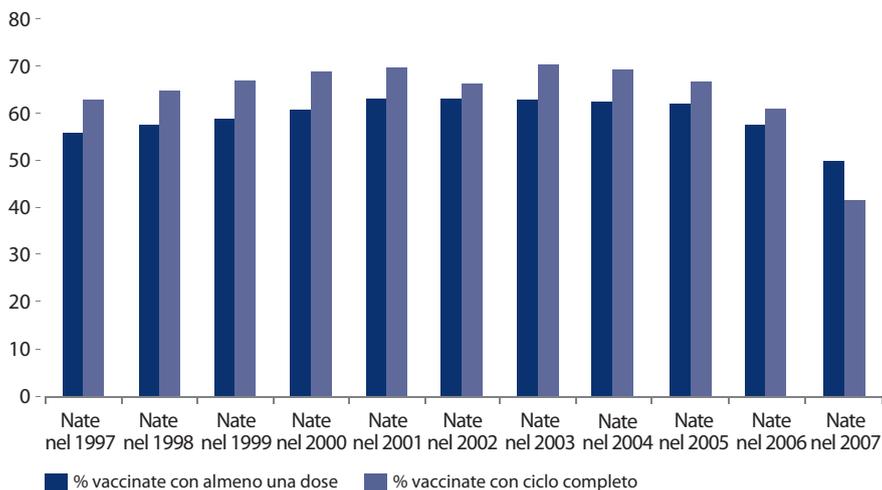
REGIONI	MORBILLO (a)	PAROTITE (c)	ROSOLIA (c)	VARICELLA (c)	MENINGOCOCCO C CONIUGATO (b)	PNEUMOCOCCO CONIUGATO (b)
Piemonte	95,56	95,52	95,55	91,77	91,20	92,71
Valle d'Aosta	91,54	91,43	91,54	80,05	87,82	88,50
Lombardia	95,56	95,58	95,52	94,07	93,25	95,89
Prov Auton Bolzano	75,83	75,48	75,51	73,24	68,07	76,44
Prov Auton Trento	95,48	95,44	95,46	90,97	90,50	91,39
Veneto	95,12	95,04	95,11	93,72	92,26	89,67
Friuli Venezia Giulia	92,49	92,49	92,49	90,64	88,15	87,59
Liguria	93,15	92,95	92,96	89,93	89,93	89,57
Emilia Romagna	95,21	95,05	95,15	91,04	92,04	93,38
Toscana	96,11	96,04	96,08	94,59	91,05	92,34
Umbria	95,23	95,13	95,21	88,59	87,58	97,87
Marche	93,75	93,68	93,69	90,21	83,29	90,87
Lazio	95,72	95,70	95,71	91,00	73,58	92,08
Abruzzo	95,05	95,04	95,04	87,87	55,72	93,01
Molise	93,39	93,39	93,39	89,42	53,90	96,60
Campania	94,67	94,67	94,67	86,96	66,65	89,97
Puglia	94,38	94,38	94,39	93,35	84,38	91,88
Basilicata	92,57	92,57	92,57	90,43	64,53	95,82
Calabria	93,08	93,08	93,08	69,68	81,58	94,32
Sicilia	92,20	92,19	92,20	90,28	33,26	87,92
Sardegna	93,61	93,56	93,60	89,35	84,21	93,57
Media nazionale	94,49	94,44	94,47	90,50	79,44	92,00

* coperture per le vaccinazioni previste entro i 24 mesi di età

Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

TAVOLA 149 HPV: coperture vaccinali per coorte e numero di dosi somministrate

(dati al 31/12/2019, % sul totale, solo femmine)



Fonte: elaborazioni su dati ISS

TAVOLA 150 HPV: coperture vaccinali per regione e numero dosi somministrate

(dati al 31/12/2019, % sul totale, solo maschi)

REGIONI	NATI NEL 2006		NATI NEL 2007	
	% vaccinati con almeno una dose	% vaccinati con ciclo completo	% vaccinati con almeno una dose	% vaccinati con ciclo completo
Valle D'Aosta	64,2	59,8	68,7	45,7
Piemonte	66,1	60,6	65,6	56,3
Lombardia	-	58,6	-	32,3
Bolzano	36,7	27,1	43,1	20,8
Trento	67,9	63,8	66,8	55,6
Veneto	70,0	62,1	48,7	28,3
Friuli Venezia Giulia	70,4	56,6	43,6	16,3
Liguria	51,5	33,3	52,8	31,5
Emilia Romagna	76,5	69,8	74,0	54,6
Toscana	60,1	50,1	59,2	43,8
Umbria	70,2	64,8	72,7	63,0
Marche	49,5	40,5	53,5	30,3
Lazio	41,0	29,9	30,4	15,0
Abruzzo	38,5	22,0	35,3	22,3
Molise	62,5	51,0	51,6	38,1
Campania	15,1	5,3	24,3	14,0
Puglia	69,7	58,4	67,8	48,7
Basilicata	71,8	63,0	62,1	42,8
Calabria	45,8	38,8	41,8	30,6
Sicilia	40,1	26,6	29,9	20,3
Sardegna	42,6	29,9	36,5	22,8
Italia	42,8	44,8	39,1	32,3

Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

Allegati

ELENCO DEI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE DEL SETTORE A LIVELLO NAZIONALE ED EUROPEO APPROVATI DA GIUGNO 2020 A GIUGNO 2021

A livello nazionale:

Giugno 2020

- Legge n. 40 del 5 giugno 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 11 giugno 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Legge n. 59 del 19 giugno 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 aprile 2020, n. 26, recante disposizioni urgenti in materia di consultazioni elettorali per l'anno 2020”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 27 giugno 2020 “Differimento termini riguardanti gli adempimenti dei contribuenti relativi a imposte e contributi, ai sensi dell'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241”
- Legge n. 70 del 25 giugno 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, recante misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta COVID-19”

Luglio 2020

- Legge n. 72 del 2 luglio 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del

decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30, recante misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2”

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 14 luglio 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Legge n. 74 del 14 luglio 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Legge n. 81 del 14 luglio 2020 “Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale”
- Legge n. 77 del 17 luglio 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”

Agosto 2020

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 7 agosto 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Legge n. 98 del 7 agosto 2020 “Conversione in legge del decreto-legge 31 luglio 2020, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di parità di genere nelle consultazioni elettorali delle regioni a statuto ordinario”
- Legge n. 113 del 14 agosto 2020 “Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni”

Settembre 2020

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 7 settembre 2020

“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”

- Legge n. 120 dell'11 settembre 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale”
- Legge n. 124 del 25 settembre 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020”

Ottobre 2020

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 13 ottobre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 18 ottobre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Legge Costituzionale n. 1 del 19 ottobre 2020 “Modifiche agli articoli 56, 57 e 59 della Costituzione in materia di riduzione del numero dei parlamentari”
- Legge n. 126 del 13 ottobre 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia”

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 24 ottobre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”

Novembre 2020

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 3 novembre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Legge n. 155 del 13 novembre 2020 “Istituzione della Giornata nazionale del personale sanitario, sociosanitario, socioassistenziale e del volontariato”
- Legge n. 159 del 27 novembre 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020”

Dicembre 2020

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 3 dicembre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19”

- Legge n. 176 del 18 dicembre 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 18 dicembre 2020 “Regolamento per l'individuazione dei beni e dei rapporti di interesse nazionale nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, a norma dell'articolo 2, comma 1-ter, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56”
- Legge n. 178 del 30 dicembre 2020 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023”
- Legge n. 181 del 30 dicembre 2020 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, recante misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario”

Gennaio 2021

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 14 gennaio 2021 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”
- Legge n. 6 del 29 gennaio 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 dicembre 2020, n. 172, recante ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19”

Febbraio 2021

- Legge n. 21 del 26 febbraio 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea. Proroga del termine per la conclusione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta sui fatti accaduti presso la comunità “Il Forteto””

Marzo 2021

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 2 marzo 2021 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- Legge n. 29 del 12 marzo 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”
- Decreto Ministero della Salute 12 marzo 2021 “Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2”
- Legge n. 35 del 18 marzo 2021 “Istituzione della Giornata nazionale in memoria delle vittime dell'epidemia di coronavirus”

Aprile 2021

- Legge n. 46 del 1° aprile 2021 “Delega al Governo per riordinare, semplificare e potenziare le misure a sostegno dei figli a carico attraverso l'assegno unico e universale”

- Legge n. 53 del 22 aprile 2021 “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti dell’Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020”
- Legge n. 55 del 22 aprile 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri”
- Piano nazionale di ripresa e resilienza – PNRR (trasmesso alla Commissione Europea 30 aprile 2021)

Maggio 2021

- Legge n. 58 del 3 maggio 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 5 marzo 2021, n. 25, recante disposizioni urgenti per il differimento di consultazioni elettorali per l’anno 2021”
- Decreto-Legge n. 59 del 6 maggio 2021 “Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti” (in sede di esame in Parlamento)
- Legge n. 61 del 6 maggio 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena”
- Legge n. 69 del 21 maggio 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all’emergenza da COVID-19”
- Legge n. 76 del 28 maggio 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante misure urgenti per il contenimento dell’epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici”
- Decreto-Legge n. 73 del 25 maggio 2021 “Misure urgenti connesse all’emergenza

da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali” (in sede di esame in Parlamento)

- Decreto del Ministero dello Sviluppo economico 5 marzo 2021 “Modalità di utilizzo delle risorse assegnate ai contratti di sviluppo e applicazione allo strumento delle previsioni del Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19”
- Decreto-Legge n. 77 del 31 maggio 2021 “Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure” (in sede di esame in Parlamento)

Giugno 2021

- Decreto-Legge n. 79 dell'8 giugno 2021 “Misure urgenti in materia di assegno temporaneo per figli minori” (in sede di esame in Parlamento)
- Decreto-Legge n. 80 del 9 giugno 2021 “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia” (in sede di esame in Parlamento)
- Legge n. 87 del 17 giugno 2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 17 giugno 2021 “Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19” (Green Pass)

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

ELENCO DEI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE DEL SETTORE A LIVELLO NAZIONALE ED EUROPEO APPROVATI DA GIUGNO 2020 A GIUGNO 2021

A livello europeo:

Giugno 2020

- Direttiva (UE) 2020/739 della Commissione del 3 giugno 2020 “che modifica l’allegato III della Direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda l’inserimento del SARS-CoV-2 nell’elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell’uomo e che modifica la Direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione”
- Conclusioni del Consiglio del 5 giugno 2020 - "Team Europa: risposta globale alla Covid-19"
- Conclusioni del Consiglio dell'8 giugno 2020 - "Sfide demografiche - La via da seguire"
- Conclusioni del Consiglio del 9 giugno 2020 – “Plasmare il futuro digitale dell’Europa”
- Raccomandazione del Parlamento Europeo del 18 giugno 2020 “per i negoziati su un nuovo partenariato con il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 “relativo all’istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del Regolamento (UE) 2019/2088”
- Decisione del Parlamento Europeo del 18 giugno 2020 “sulla costituzione, le attribuzioni, la composizione numerica e la durata del mandato della commissione speciale sulla lotta contro il cancro” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Conclusioni del Consiglio del 24 giugno 2020 “sulla Relazione speciale n. 21/2019 della Corte dei Conti europea: Lotta alla resistenza antimicrobica: nonostante i progressi compiuti nel settore veterinario, permane la minaccia sanitaria per l’UE” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Conclusioni del Consiglio del 25 giugno 2020 “sulle relazioni UE-Regno Unito”

- Dichiarazione della Commissione “a seguito della presentazione della Direttiva (UE) 2020/739 della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio per quanto riguarda la prevenzione e la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori che sono o possono essere esposti al SARS-CoV-2 nell'esercizio della professione” (pubblicata in G.U.U.E. il 26 giugno 2020)
- Conclusioni del Consiglio del 18 giugno "sulla politica in materia di proprietà intellettuale" (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)

Luglio 2020

- Comunicazione della Commissione del 15 luglio 2020 – “Preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare i focolai di COVID-19”
- Regolamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020 “relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali”
- Risoluzione del Parlamento Europeo del 10 luglio 2020 “sulla strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Risoluzione del Parlamento Europeo del 10 luglio 2020 “sulla strategia dell'UE in materia di sanità pubblica dopo la crisi della COVID-19” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Regolamento delegato (UE) 2020/1431 della Commissione del 14 luglio 2020 “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”
- Regolamento delegato (UE) 2020/1737 della Commissione del 14 luglio 2020 “recante modifica del Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio per quanto concerne l'inclusione di determinati precursori di droghe nell'elenco delle sostanze classificate”

Settembre 2020

- Risoluzione del Parlamento Europeo del 17 settembre 2020 “su un approccio strategico riguardo all’impatto ambientale dei farmaci” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Risoluzione del Parlamento Europeo del 17 settembre 2020 “sulla penuria di medicinali - come affrontare un problema emergente” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)

Ottobre 2020

- Comunicazione della Commissione del 14 ottobre 2020 – “Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili. Verso un ambiente privo di sostanze tossiche”
- Comunicazione della Commissione del 15 ottobre 2020 - “Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19”
- Comunicazione della Commissione del 28 ottobre 2020 – “Ulteriori misure di risposta alla COVID-19”
- Decisione (UE) 2020/1573 della Commissione del 28 ottobre 2020 “recante modifica della Decisione (UE) 2020/491 relativa all’esenzione dai dazi doganali all’importazione e dall’IVA concesse all’importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di COVID-19 nel corso del 2020”

Novembre 2020

- Comunicazione della Commissione dell’11 novembre 2020 – “Costruire un’Unione Europea della Salute: preparazione e resilienza”
- Comunicazione della Commissione del 25 novembre 2020 – “Strategia farmaceutica per l’Europa”
- Comunicazione della Commissione del 25 novembre 2020 – “Sfruttare al meglio il potenziale innovativo dell’UE. Piano d’azione sulla proprietà intellettuale per sostenere la ripresa e la resilienza dell’UE”

- Direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 novembre 2020 “relativa alle azioni rappresentative a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e che abroga la Direttiva 2009/22/CE”
- Risoluzione del Parlamento Europeo del 25 novembre 2020 “su una nuova strategia industriale per l'Europa” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Risoluzione del Parlamento Europeo del 26 novembre 2020 “sulla revisione della politica commerciale dell'UE” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)

Dicembre 2020

- Direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio del 7 dicembre 2020 “recante modifica della Direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le disposizioni transitorie relative all'imposta sul valore aggiunto applicabile ai vaccini contro la COVID-19 e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19, in risposta alla pandemia di COVID-19”
- Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020 “concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifusione)”
- Conclusioni del Consiglio del 18 dicembre 2020 “sugli insegnamenti tratti dalla COVID-19 nel settore della salute”
- Regolamento (UE) 2020/2160 della Commissione “che modifica l'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda il gruppo di sostanze 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato (che comprende sostanze ben definite e sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici, polimeri e omologhi”
- Regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 “che modifica il Regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU)”

- Decisione (UE) 2020/2252 del Consiglio del 29 dicembre 2020 relativa alla firma, a nome dell'Unione, e all'applicazione a titolo provvisorio dell'accordo sugli scambi e la cooperazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica, da una parte, e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, dall'altra, e dell'accordo tra l'Unione europea e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sulle procedure di sicurezza per lo scambio e la protezione di informazioni classificate
- Accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione tra l'Unione Europea e la Comunità Europea dell'Energia Atomica, da una parte, e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, dall'altra (pubblicato in G.U.U.E. il 31 dicembre 2020)

Gennaio 2021

- Comunicazione della Commissione del 19 gennaio 2021 – “Un fronte unito per sconfiggere il COVID-19”
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione del 29 gennaio 2021 “che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione”

Febbraio 2021

- Comunicazione della Commissione dell'1 febbraio 2021 – “Quinta modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19 e modifica dell'allegato della comunicazione della Commissione agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine”
- Comunicazione della Commissione del 3 febbraio 2021 – “Piano europeo di lotta contro il cancro”
- Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 “che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza”
- Comunicazione della Commissione del 17 febbraio 2021 – “HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19”

- Comunicazione della Commissione del 18 febbraio 2021 – “Riesame della politica commerciale - Una politica commerciale aperta, sostenibile e assertiva”

Marzo 2021

- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 della Commissione dell’11 marzo 2021 che subordina l’esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un’autorizzazione di esportazione”
- Conclusioni del Consiglio del 15 marzo 2021 – “Strategia dell’Unione in materia di sostanze chimiche sostenibili: è il momento di agire”
- Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 “che istituisce un programma d’azione dell’Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il Regolamento (UE) n. 282/2014”
- Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 “che istituisce il programma InvestEU e che modifica il Regolamento (UE) 2015/1017”
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 della Commissione del 24 marzo 2021 “che stabilisce disposizioni specifiche relative al meccanismo che subordina l’esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un’autorizzazione di esportazione”
- Regolamento delegato (UE) 2021/756 della Commissione del 24 marzo 2021 “che modifica il Regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l’esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari”

Aprile 2021

- Decisione (UE) 2021/660 della Commissione del 19 aprile 2021 “recante modifica della decisione (UE) 2020/491 relativa all’esenzione dai dazi doganali all’importazione e dall’IVA concesse all’importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di Covid-19 nel corso del 2020”

- Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021 “che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i Regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013”
- Decisione (UE) 2021/689 del Consiglio del 29 aprile 2021 “relativa alla conclusione, a nome dell'Unione, dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica, da una parte, e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, dall'altra, e dell'accordo tra l'Unione europea e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sulle procedure di sicurezza per lo scambio e la protezione di informazioni classificate”
- Risoluzione del Parlamento Europeo del 29 aprile 2021 “sulla pandemia di COVID-19 in America latina” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)

Maggio 2021

- Commissione della Commissione del 6 maggio 2021 - “Aggiornamento della nuova strategia industriale 2020: costruire un mercato unico più forte per la ripresa dell'Europa”
- Comunicazione della Commissione del 6 maggio 2021 – “Strategia UE sugli strumenti terapeutici contro il COVID-19”
- Decisione (UE) 2021/764 del Consiglio del 10 maggio 2021 “che istituisce il programma specifico di attuazione di Orizzonte Europa — il programma quadro di ricerca e innovazione, e che abroga la decisione (UE) 2013/743/UE”
- Risoluzione del Parlamento Europeo del 20 maggio 2021 “sul tema accelerare i progressi e lottare contro le disuguaglianze al fine di eliminare l'AIDS quale minaccia per la salute pubblica entro il 2030” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)

Giugno 2021

- Risoluzione del Parlamento Europeo del 9 giugno 2021 “sulla politica di concorrenza – Relazione annuale 2020” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)

- Risoluzione del Parlamento Europeo del 10 giugno 2021 “sulla risposta alla sfida globale posta dalla COVID-19: effetti della deroga all'accordo TRIPS dell'OMC sui vaccini, le terapie e i dispositivi in relazione alla COVID-19 e sull'incremento delle capacità di produzione e fabbricazione nei paesi in via di sviluppo” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)
- Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 “su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19”
- Regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 “su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19”
- Conclusioni del Consiglio del 15 giugno “sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente” (in attesa di pubblicazione in G.U.U.E.)

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

ABRUZZO

ASL Teramo

Delibera 227/2019

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle aziende farmaceutiche, validato 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, validato dalla Regione

STRUTTURE SSR: : locali idonei e calendari di ricevimento

VISITE: in linea di massima 5/anno

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

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

MATERIALE INFORMATIVO: DM 14/04/2008

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive

CALABRIA

Regione

Delibera 445/2006

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalla Regione

CAMPIONI GRATUITI:

< 18 MESI: 2/visita massimo 8/anno

> 18 MESI: 5/visita massimo 20/anno

Fascia C: senza limiti

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

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

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

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

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

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

CALABRIA

AO Pugliese Ciaccio (CZ)

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 chiederme

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

OMAGGI: valore trascurabile 20 €/medico/anno.

Materia- le informativo con valore superiore a quello trascurabile: solo a Unità Operative.

Comunicazione alla Direzione generale degli omaggi in distribuzione

CAMPANIA

Regione**Legge 8/2011**

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

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

CAMPIONI GRATUITI: art.125

CAPO AREA: (o altre figure professionali); nei primi

12 mesi di attività o per funzioni diverse dall'informazione scientifica

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

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

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

TRASMISSIONE DATI: semestrale

REGOLAMENTAZIONE OPERATIVA: sarà emanata dall'Assessorato Sanità

PO G. Rummo (BN)**Deliberazione 51 3/2017**

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato chiedere informazioni sul- le 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 sul- le 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

REGISTRO DEGLI ACCESSI: Istituito. Reportistica trimestrale delle visite

VISITE: massimo 5/anno/medico

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

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

AOU Modena

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

AOU Parma

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

AUSL Parma

Delibera 480/2017

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

AUSL Reggio Emilia

Procedura 56/2019

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

VISITE: massimo 5/anno/medico

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire informazioni da parte dei sanitari

AO S. Orsola (BO)

Delibera 110/2017

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

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito (informativo)
CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende farmaceutiche comunicano la partecipazione dei sanitari

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

EMILIA ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli (BO)

Deliberazione 250/2015

VISITE: in locali e orari dedicati

AUSL Romagna

Procedura 134/2018

STRUTTURE SSR: locali e orari dedicati

VISITE: massimo 5/anno/medico

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

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

FRILUI VENEZIA GIULIA

ARCS

Regolamento del 3/11/2020

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

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

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito per i soli ISF

Az. Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina

Regolamento del 11/08/2020

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

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

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

OMAGGI: valore trascurabile 20 €/medico/anno

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Decreto 1384/2020

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

CRO Aviano

Delibera 578/2019

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche

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

OMAGGI: valore trascurabile 20 €/medico/anno

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

LAZIO

Regione
Delibera 98/2010
 ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche
 STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate MMG/PLS; in apposito orario preferibilmente diverso da quello di visita
 CAMPIONI GRATUITI: art. 125
 CAPO AREA: accesso consentito solo per attività diverse da informazione scientifica
 CONVEGNI E CONGRESSI: le aziende farmaceutiche e i sanitari comunicano la propria partecipazione alla struttura di appartenenza
 VISITE: massimo 5/anno/medico
 OMAGGI: comunicazione di tipo e valore dell'omaggio alle ASL. Materiale informativo con valore superiore a quello trascurabile solo ad ASL/AO

Policlinico A. Gemelli (RM)

ACCREDITAMENTO: richiesta all'UOC di farmacia di accreditare la ditta e i singoli ISF
 ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni né gli ISF possono chiederne
 VISITE: individuali su appuntamento o preferibilmente collegiali

AO S. Camillo-Forlanini (RM)

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

LOMBARDIA

Regione

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

Pio Albergo Trivulzio
Delibera 61/2019
 ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato dalle Aziende FARMACEUTICHE
 CAMPIONI GRATUITI: art. 125
 VISITE: favorire incontri collegiali in locali idonei per ciascuna Unità operativa e in fasce orarie dedicate
 REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito (compilare il form "Autorizzazione all'accesso ISF" al primo accesso)
 VIGILANZA: controlli a campione con modulo apposito ("Check list dell'ISF")

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

LOMBARDIA

ASST Monza

Regolamento del 16/09/2020

ACCREDITAMENTO: autorizzazione annuale, tesserino fornito dalle Aziende farmaceutiche

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

CAMPIONI GRATUITI: art. 125 DLgs 219/06

CONVEGNI E CONGRESSI: art. 124 DLgs 219/06

MEETING: previa autorizzazione

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

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

MARCHE

Regione

Delibera 598/2009

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

VISITE: 4 visite/anno

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

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

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

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

MOLISE

Regione

Delibera 116/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate

VISITE: indicativamente 5/anno in fasce orarie dedicate

CAPO AREA: solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

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

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

CAMPIONI GRATUITI: art. 125. Fascia C senza limiti

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

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

PIEMONTE

Regione

Delibera 40-3436/2006

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche

MMG/PLS: fasce orarie dedicate

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie dedicate
CAPO AREA: solo nei primi 12 mesi di attività oppure per ragioni specifiche

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 121 e 122

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

PUGLIA

Regione

Regolamento 17/2007

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

STRUTTURE SSR: locali idonei e modalità di ricevimento concordate

VISITE: 5/anno

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

TRASMISSIONE DATI: semestrale (31 gennaio e 31 luglio)

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

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

SARDEGNA

Regione

Delibera 51-21/2019

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

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie possibilmente concordate con i responsabili delle

Unità Operative. Preferibilmente incontri collegiali.

MMG/PLS: preferibilmente in orario diverso dall'attività assistenziale

CONVEGNI E CONGRESSI: art. 124. Le aziende farmaceutiche formalizzano la richiesta alla struttura

che deve autorizzare la partecipazione. Comunicazione semestrale dei clinici che hanno partecipato.

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

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida interregionali

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

SARDEGNA

AO Sassari

Deliberazione 403/2017

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche

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

ATTIVITÀ IN FARMACIA: vietato fornire dati da parte dei sanitari

SICILIA

Regione

Decreto 2528/2013

ACCREDITAMENTO: tesserino di riconoscimento rilasciato dalle Aziende Farmaceutiche.

STRUTTURE SSR: locali idonei e modalità di ricevimento concordate

VISITE: 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 Farminindustria

AO Garibaldi (CT)

Deliberazione 309/2019

ACCREDITAMENTO: regionale

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

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

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

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

ARNAS Di Cristina Benfratelli (PA)

Regolamento del 7/08/2019

ACCREDITAMENTO: tesserino regionale

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

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

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

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

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

AO Papardo (ME)

Deliberazione 244/2016

ACCREDITAMENTO: tesserino regionale

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

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

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

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

TOSCANA

Azienda UsI Toscana Centro

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

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

AOU Pisana**Regolamento 35/2020**

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

VISITE: incontri individuali o collegiali su appuntamento.

ATTIVITÀ IN FARMACIA: gli ISF non possono chiedere informazioni

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

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

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

REGISTRO DEGLI ACCESSI: istituito

ATTIVITÀ IN FARMACIA: gli ISF non possono richiedere informazioni

TRENTO

Provincia**Determina 127/2016**

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

STRUTTURE APSS: 4 visite/anno in locali idonei

MMG/PLS: fasce orarie dedicate

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

CAPO AREA: SOLO PER ISF SENZA ESPERIENZA

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 119 e 120

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

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

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

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

UMBRIA

Regione

Delibera 1022/2003

ACCREDITAMENTO: tesserino rilasciato annualmente dalla Regione

STRUTTURE SSR: locali idonei

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: inviare al servizio farmaceutico

VALLE D'AOSTA

Regione

Delibera 652/2007

ACCREDITAMENTO: tesserino fornito dalle aziende farmaceutiche

STRUTTURE SSR: locali idonei

MMG/PLS: nessuna priorità di accesso per gli ISF

CAPO AREA: solo per primi 12 mesi di attività degli ISF

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

MATERIALE INFORMATIVO: artt. 119 e 120

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: i sanitari non possono fornire informazioni

VENETO

Regione

Delibera 1307/2007

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

STRUTTURE SSR: locali idonei e fasce orarie concordate

VISITE: massimo 5/anno/medico

CAPO AREA: solo per funzioni diverse da informazione scientifica

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

TRASMISSIONE DATI: annuale (31 gennaio)

CAMPIONI GRATUITI: art. 125

ATTIVITÀ IN FARMACIA: come da linee guida internazionali

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

ASL Euganea

Circolare 138701/2018

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



FARMINDUSTRIA