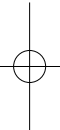
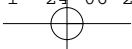
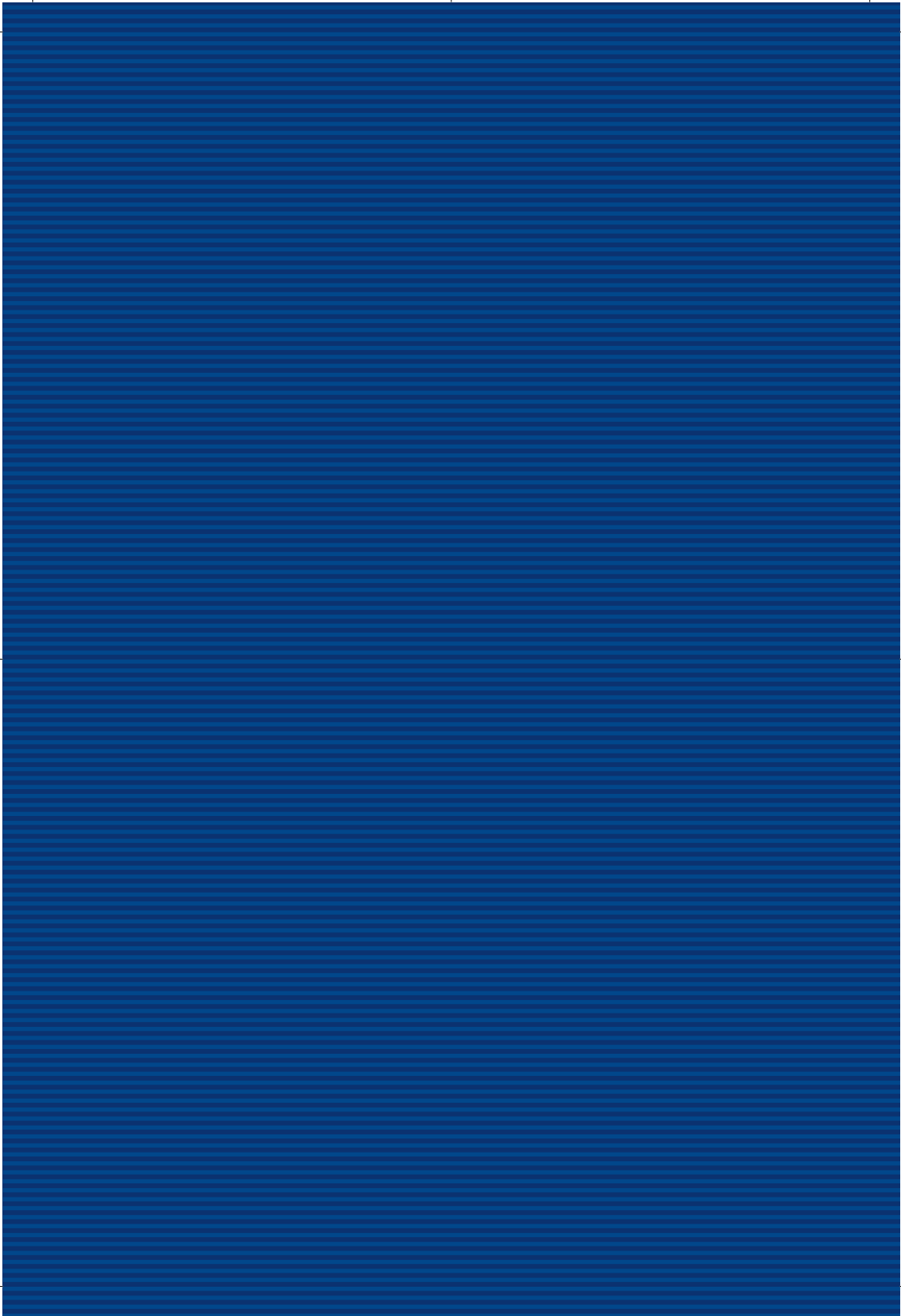


Indicatori Farmaceutici

LUGLIO 2013

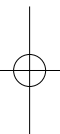
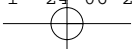
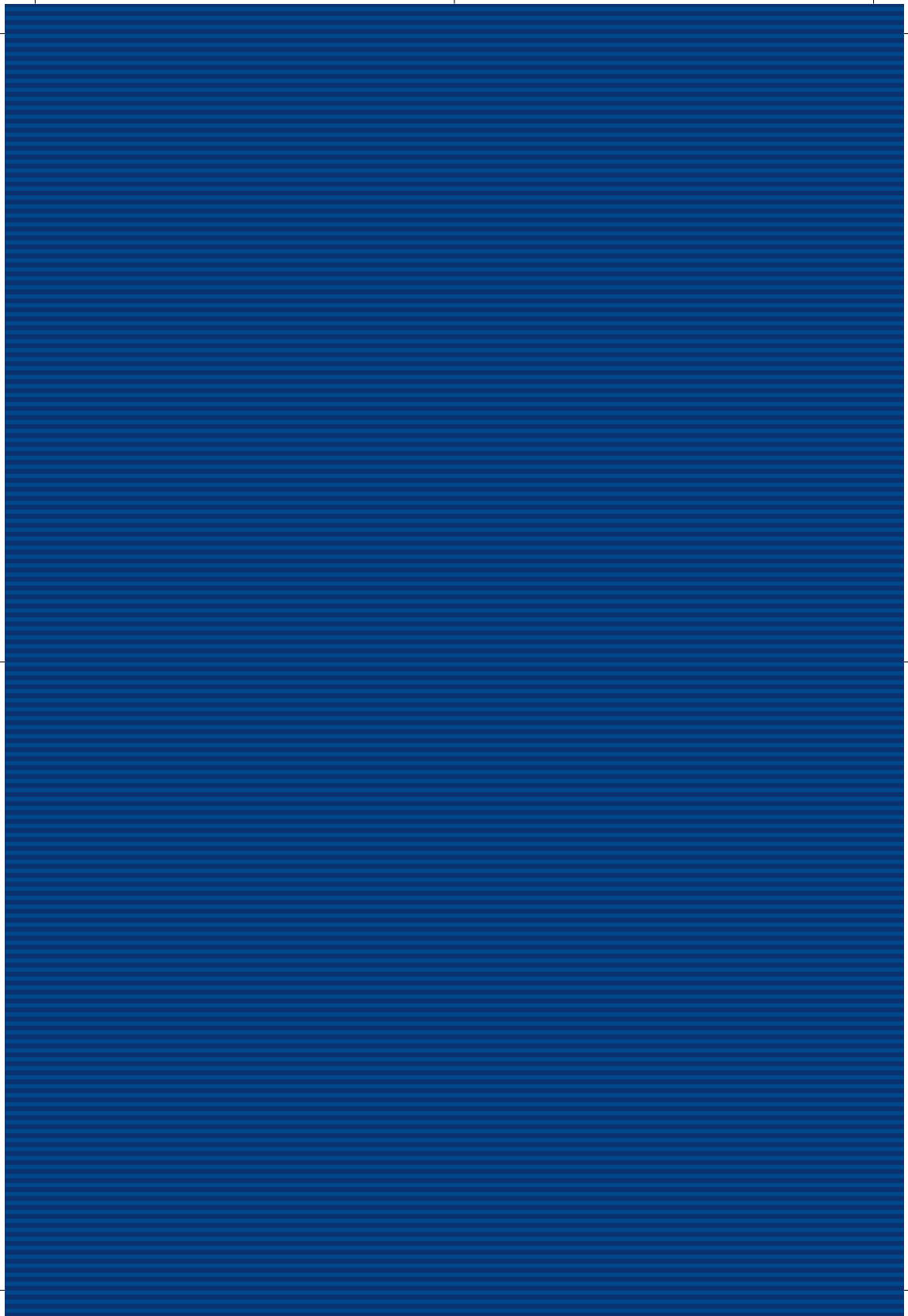
FARMINDUSTRIA
CENTRO STUDI

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



INDICE

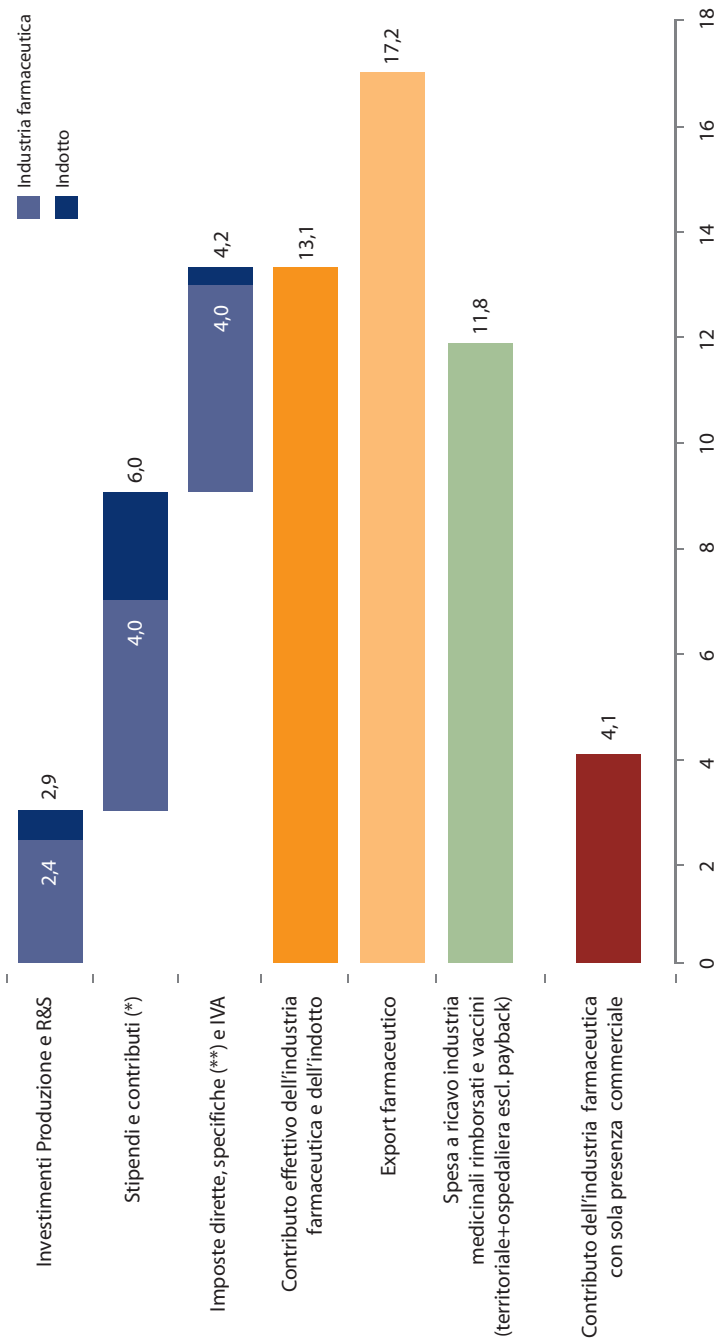
I) Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia	7
II) Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia	43
Commercio estero	
Caratteristiche strutturali e capacità di crescita	
Struttura dell'occupazione	
Struttura del settore per dimensione di impresa	
Dati sulla produzione conto terzi nella farmaceutica in Italia	
Benchmarking internazionale prezzi e costi	
III) Ricerca e Sviluppo nell'industria farmaceutica	87
Alcune caratteristiche dell'attività innovativa delle imprese del farmaco	
Studi clinici in Italia	
Biotecnologie per la Salute in Italia	
IV) Presenza regionale dell'industria farmaceutica	111
V) Domanda farmaceutica e sanitaria	119
Confronti internazionali	
Domanda pubblica	129
Spesa farmaceutica e risorse stanziare nel 2012	
Medicinali equivalenti	
Vaccini e prevenzione	
Confronti internazionali	
Allegato 1	158
Elenco dei provvedimenti di interesse del settore approvati da gennaio 2012 a maggio 2013	
Allegato 2	161
Provvedimenti AIFA e Ministeri di interesse da giugno 2012	
Allegato 3	176
Accordi sulla distribuzione per conto	
Allegato 4	183
Ticket e limite di prescrizione per ricetta	
Allegato 5	189
Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR)	



Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia

Contributo dell'industria farmaceutica in Italia e del suo indotto e spesa farmaceutica pubblica nel 2012

(miliardi di euro, dati a ricavo industria)



(*) Esclusi gli addetti R&S, già inclusi nella voce investimenti R&S

(**) Tariffe, contributi e indeducibilità su spese promozionali e congressi

Fonte: elaborazioni e stime su dati Alfa, Farmindustria, Istat

EVOLUZIONE E CARATTERISTICHE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA IN ITALIA

Il quadro della farmaceutica in Italia continua a essere influenzato dalla riorganizzazione del settore a livello internazionale, resa più complessa dalla contemporanea crisi macroeconomica.

Mentre si conferma la vitalità delle imprese operanti nel Paese (export ancora in crescita e ormai pari al 67% della produzione, importanti investimenti in Italia), si registrano segnali di crescente preoccupazione per la sostenibilità di tali risultati.

In particolare è proseguito il calo dell'occupazione (-2,3% nel 2012 e -15,3% complessivamente dal 2006 al 2012); gli investimenti in produzione e Ricerca sono diminuiti per la prima volta in 10 anni (-2,5%), il mercato interno continua a comprimersi, con forti pressioni sull'equilibrio tra prezzi e costi.

Nel 2012 solo una crescita dell'export ancora molto forte è riuscita a trainare la produzione, che in assenza del canale estero sarebbe diminuita del 5,3%.

Il 2013 conferma la bontà dei risultati sui mercati esteri, che però rischiano di non riuscire più a compensare le difficoltà di quello interno, facendo prevedere per il prossimo biennio una contrazione complessiva della produzione in Italia.

TAVOLA 1 **Principali grandezze dell'industria farmaceutica in Italia**

(milioni di euro, dati al 31 dicembre)

	2008	2009	2010	2011	2012	Var. % 2012/2011
Valore della produzione	23.769	23.395	24.996	25.137	25.713	2,3%
- al netto della crescita export (2008=100)	100,0	97,5	96,6	92,1	87,1	-5,3%
Esportazioni totali	11.938	12.151	13.973	15.314	17.227	12,5%
- medicinali	9.308	9.199	10.843	12.086	13.947	15,4%
- vaccini	188	571	506	430	383	-10,9%
Importazioni totali	14.666	16.185	17.344	19.187	19.737	2,9%
- medicinali	8.890	10.022	10.729	11.804	12.058	2,2%
- vaccini	184	254	273	302	285	-5,8%
Saldo estero medicinali	418	-823	114	292	1.889	-
Saldo estero vaccini	4	317	233	128	98	-
Investimenti R&S e Produzione	2.300	2.330	2.370	2.410	2.350	-2,5%
- Ricerca e Sviluppo	1.200	1.220	1.240	1.250	1.230	-1,6%
- Produzione	1.100	1.110	1.130	1.160	1.120	-3,4%
Numero di addetti (unità)	69.500	67.500	66.700	65.000	63.500	-2,3%
Addetti R&S (unità)	6.230	6.150	6.050	6.000	5.950	-0,8%
Addetti R&S/addetti totali	9,0%	9,1%	9,1%	9,2%	9,4%	-
Investimenti/Valore della produzione	9,7%	10,0%	9,5%	9,6%	9,1%	-
Export/Valore della produzione	50%	52%	56%	61%	67%	-

Fonte: elaborazioni su fonti varie

Attività industriale dell'impresa del farmaco

Nel 2012 la produzione in valore realizzata in Italia è stata pari a 25,7 miliardi di euro, in crescita del 2,3% rispetto al 2011, un risultato integralmente legato all'aumento delle esportazioni (+12,5%).

Il valore complessivo degli investimenti ammonta a 2,4 miliardi di euro, pari al 9,1% del valore della produzione. La farmaceutica si distingue per valore aggiunto, retribuzioni, investimenti, esportazioni superiori a quelli della media dell'industria e dei settori a più alta intensità tecnologica.

La crescita dell'export testimonia la capacità dell'industria farmaceutica di competere sui mercati esteri, come mostra il rapporto export/produzione pari al 67% (era 13% nel 1991 e 45% nel 2001).

L'industria farmaceutica determina il 49% del totale dell'export high-tech del Paese.

Un valore che cresce insieme all'indotto (per esempio materie prime, semilavorati, macchine e tecnologie per il processo e il confezionamento, componenti e servizi industriali), con circa 60 mila addetti, 14 miliardi di produzione, oltre 500 milioni di investimenti ed eccellenze riconosciute a livello internazionale che arrivano ad esportare fino al 90% del fatturato.

TAVOLA 2 Parametri caratteristici dei settori industriali

(indice industria manifatturiera=100)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	ALTRI SETTORI MEDIA ALTA TECNOLOGIA
Valore aggiunto per addetto	263	100	124
Spese per il personale per addetto	172	100	116
Esportazioni per addetto	291	100	191
Investimenti per addetto	300	100	163
- in produzione	159	100	102
- in Ricerca & Sviluppo	693	100	331
- in protezione dell'ambiente	199	100	154

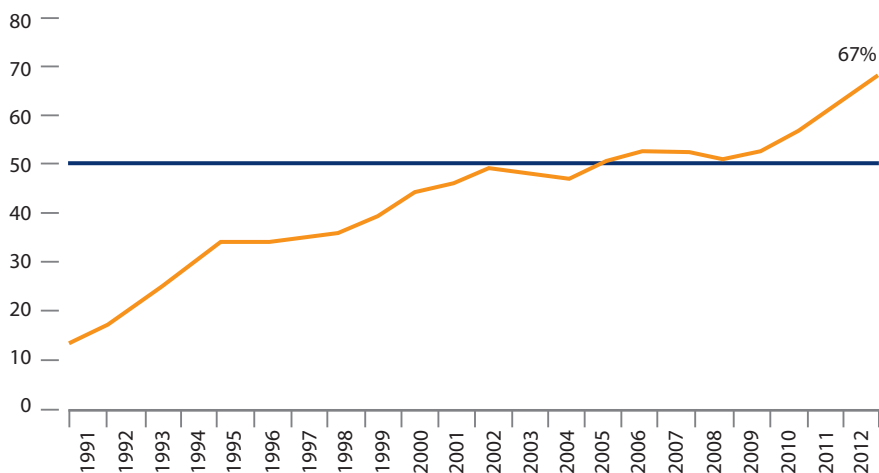
Nota: altri settori media-alta tecnologia = chimica e petrolifero, meccanica, elettronica, aeronautica e altri mezzi di trasporto

Fonte: elaborazione su dati Istat

TAVOLA 3 Presenza regionale della farmaceutica e del suo indotto



TAVOLA 4 Farmaceutica in Italia: esportazioni in % sul valore della produzione



Settore Science-based con una forte vocazione produttiva

La farmaceutica è un settore hi-tech ad alta vocazione industriale, sulla frontiera dell'Economia della Conoscenza e con forte presenza nel Paese. L'attività innovativa è molto diffusa tra le aziende e si concretizza in elevati investimenti materiali e immateriali, qualità dell'occupazione e propensione all'export.

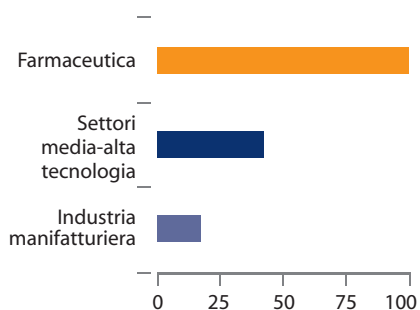
Caratteristiche tipiche di un settore avanzato, che ne fanno una leva strategica per l'economia italiana: il primo tra quelli classificati ad alta intensità tecnologica per numero di addetti, valore della produzione, investimenti in Italia, export, con valori anche superiori al 40% del totale.

I dati 2012 confermano inoltre la leadership della farmaceutica tra i settori industriali per quanto riguarda la Ricerca e Sviluppo, con un'intensità relativa – in termini di addetti e investimenti – più che doppia rispetto ai settori a media-alta tecnologia e 5 volte la media manifatturiera.

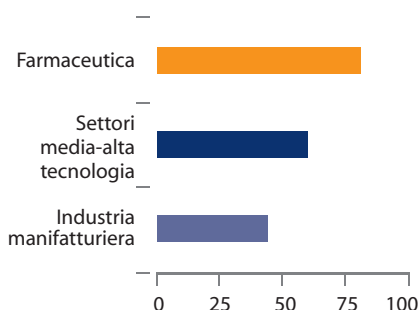
Un primato rafforzato in sinergia con le biotecnologie per la Salute, che stanno vedendo una significativa crescita e contano quasi 359 prodotti in sviluppo, determinati per la maggior parte dalla Ricerca delle imprese del farmaco.

TAVOLA 5 **Attività di Ricerca e Innovazione dell'industria farmaceutica in Italia**

INTENSITÀ DELL'ATTIVITÀ R&S PER SETTORE (*)
(indice farmaceutica=100)



IMPRESE CON ATTIVITÀ INNOVATIVA
(% sul totale)



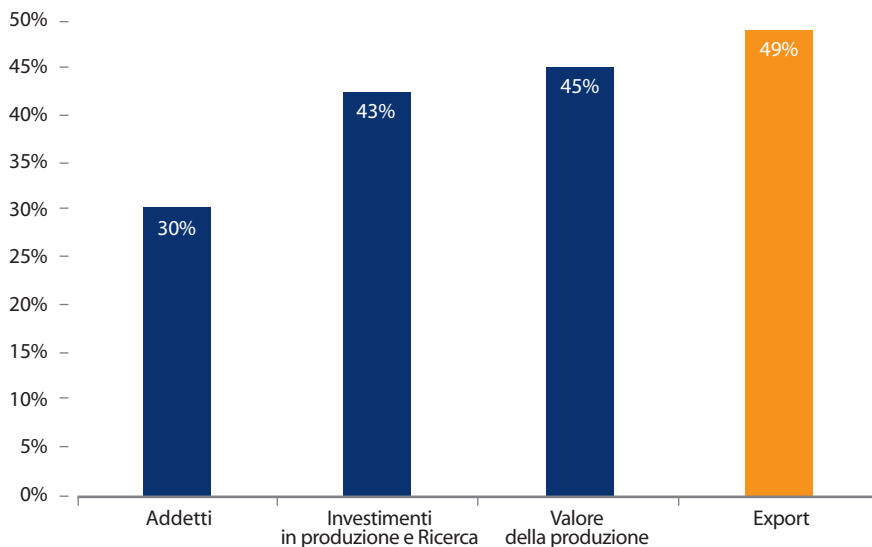
(*) media rapporti (spesa R&S/mercato) e (addetti R&S/addetti totali)

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

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 6 Ruolo della farmaceutica tra i settori high-tech in Italia

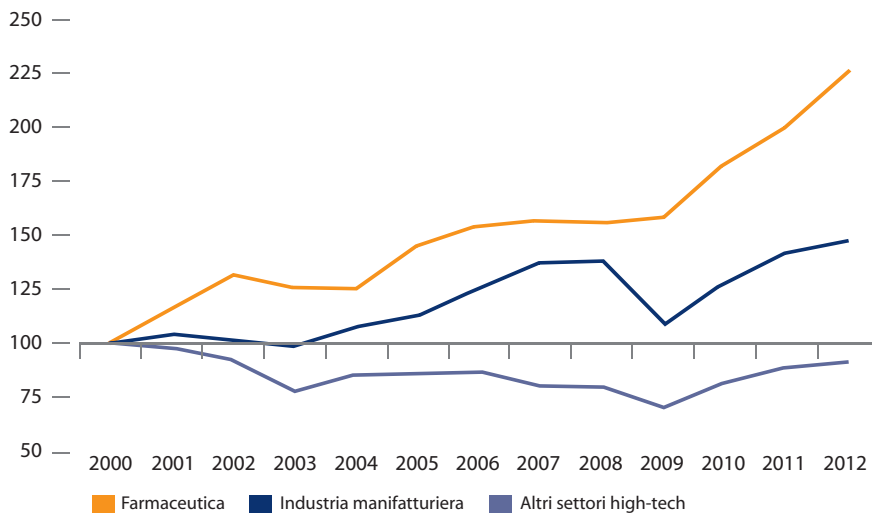
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 7 Italia: evoluzione delle esportazioni tra il 2000 e il 2012

(indice 2000=100)



Nota: settori high-tech= farmaceutica, computer, apparecchi elettronici ed ottici, aeronautica

Fonte: elaborazioni su dati Istat

Occupazione nell'industria farmaceutica

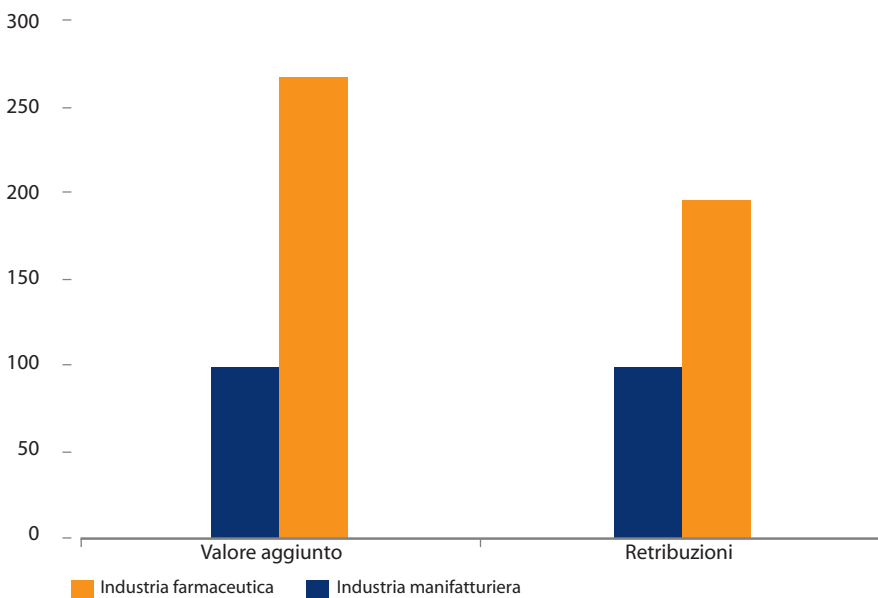
Caratteristica distintiva dell'industria farmaceutica è la qualità degli addetti, per il 90% laureati e diplomati e con ampi spazi per le donne.

Il settore si caratterizza per un modello di Relazioni Industriali innovative e una contrattazione aziendale molto più diffusa che negli altri settori.

Investimenti e qualità delle Risorse Umane rendono la farmaceutica un settore ad alto valore aggiunto, con retribuzioni più elevate della media dell'industria, caratteristiche che la rendono particolarmente adatta a un'Economia Avanzata.

Una specificità distintiva dell'occupazione farmaceutica è l'alta presenza femminile (40% del totale rispetto a 26% del totale industria), con ruoli importanti nell'organizzazione aziendale (le donne sono il 25% dei dirigenti nella farmaceutica rispetto al 13% del resto dell'industria) e strategici per lo sviluppo aziendale, come ad esempio la Ricerca e Sviluppo, attività nella quale le donne rappresentano il 53% degli addetti.

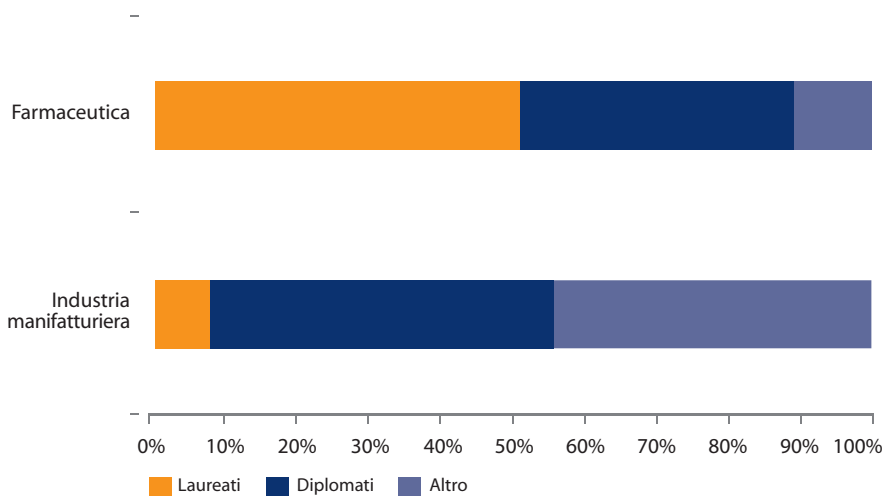
TAVOLA 8 **Caratteristiche dell'occupazione farmaceutica in Italia**
(indice industria manifatturiera=100)



Fonte: Istat

TAVOLA 9 Occupazione per titolo di studio

(% sul totale)



Fonte: Istat, Farmindustria, Confindustria

TAVOLA 10 Caratteristiche dell'occupazione e delle Relazioni Industriali

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA
% imprese che applicano un contratto aziendale con contenuti economici	74,0	32,0
% imprese che erogano premi variabili	96,0	42,0
% lavoratori ai quali è erogato un premio variabile	87,0	56,0
% donne sul totale degli addetti	40,2	26,2
% donne sul totale dei dirigenti	24,7	12,7
% donne sul totale dei quadri	36,2	22,4
% donne sul totale degli addetti alla Ricerca	53,4	18,5
% assunzioni per cui uomini e donne sono ritenuti ugualmente adatti	80,5	21,0

Fonte: Istat, Confindustria, Indagine Excelsior

Ai primi posti in Europa per valore della produzione farmaceutica

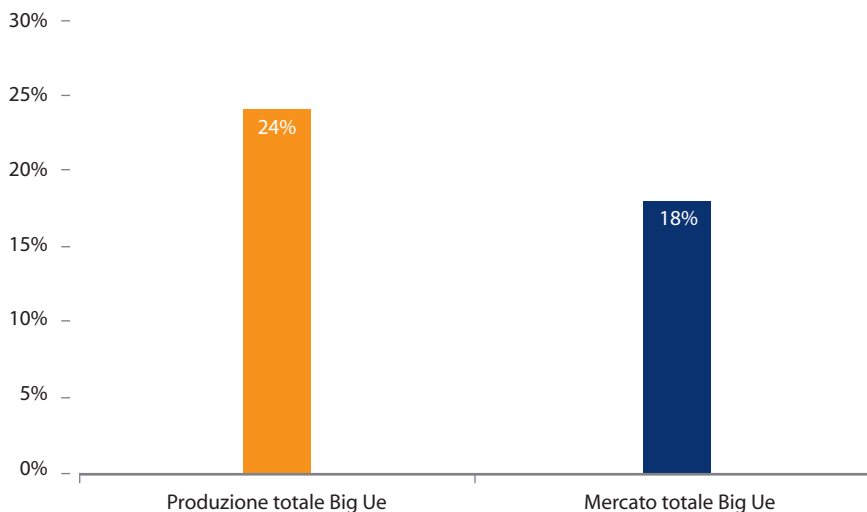
I numeri della farmaceutica pongono l'Italia ai primi posti in Europa per presenza produttiva, in particolare al secondo (dopo la Germania) per valore della produzione e numero di imprese.

Tra i grandi Paesi europei, l'Italia è al primo posto per produzione procapite, con un valore superiore del 20% alla media.

La produzione farmaceutica realizzata in Italia rappresenta il 24% di quella realizzata nei principali Paesi Ue, una quota superiore a quella delle vendite (18%), a dimostrazione che l'Italia è un grande produttore ancor più che un grande mercato farmaceutico.

In definitiva la farmaceutica è un settore industriale a forte contenuto hi-tech, nel quale l'Italia ha maturato una specializzazione internazionale dal punto di vista della produzione.

TAVOLA 11 **Ruolo dell'Italia nella farmaceutica tra i principali Paesi Ue**
(% sul totale)

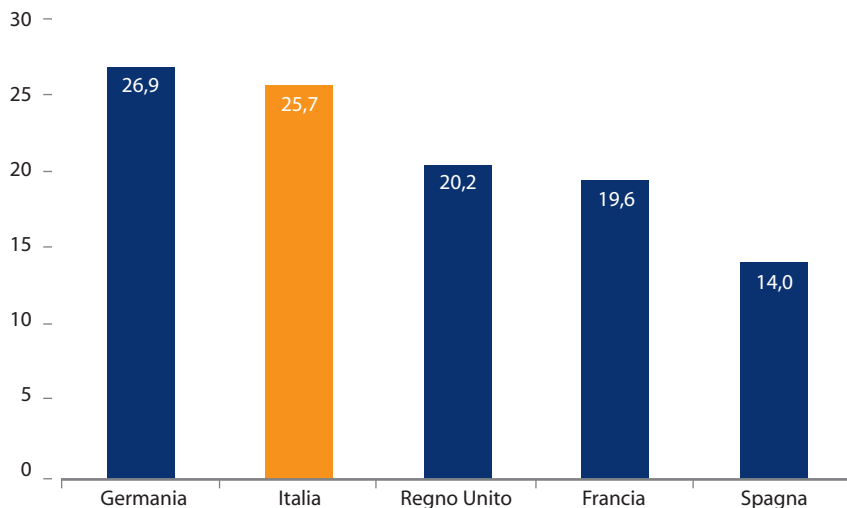


Nota: paesi considerati, oltre all'Italia, Germania, Francia, Spagna e Regno Unito

Fonte: Efpia, IMS

TAVOLA 12 Valore della produzione farmaceutica

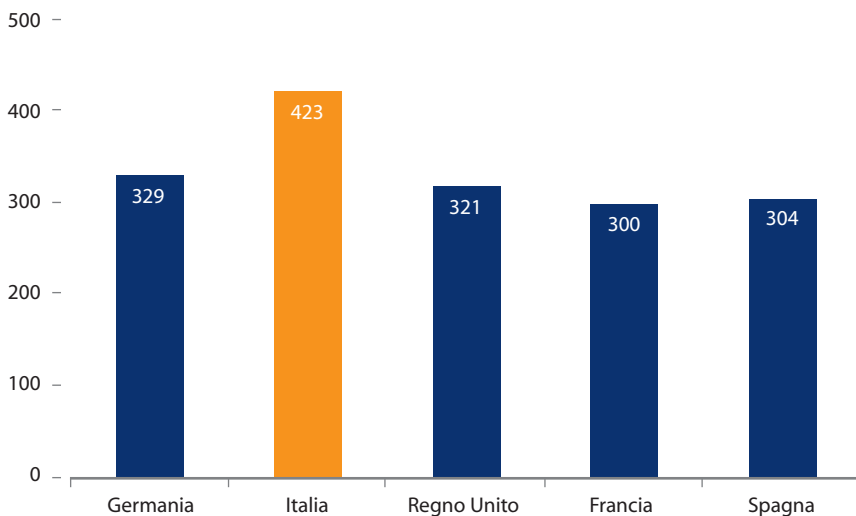
(miliardi di euro)



Fonte: elaborazione su dati Efpia, Istat, BCG

TAVOLA 13 Produzione farmaceutica procapite

(euro)



Fonte: elaborazione su dati Efpia, Istat, BCG

Export e internazionalizzazione: leve per la crescita

La qualità della presenza dell'industria farmaceutica in Italia si rispecchia in una capacità di esportare i propri prodotti ampiamente superiore alla media dell'industria.

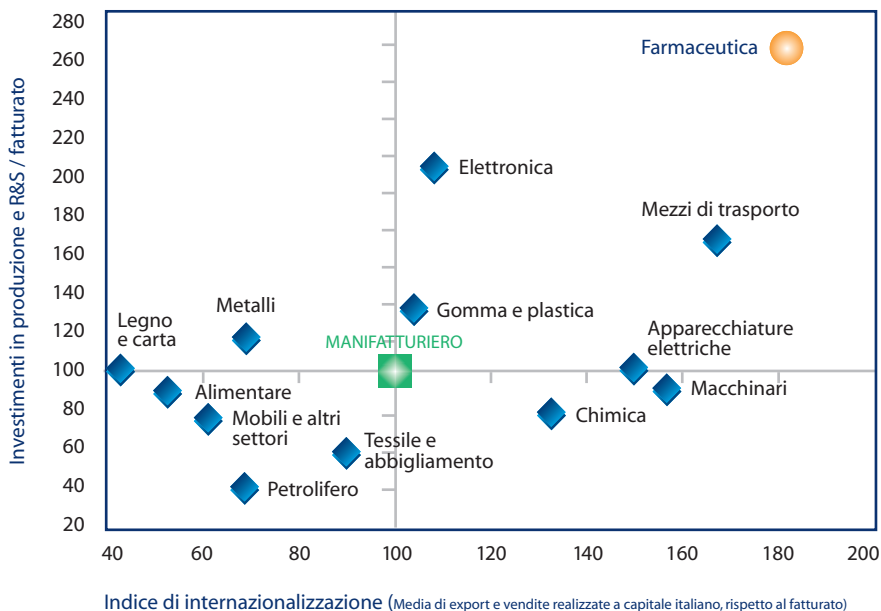
Le imprese del farmaco operanti in Italia negli ultimi cinque anni hanno saputo crescere all'estero più di quelle degli altri grandi Paesi: dal 2007 al 2012 l'export farmaceutico è aumentato del 44%, il risultato migliore tra i Big Ue e ben superiore alla media europea (+33%).

L'industria farmaceutica si distingue per l'internazionalizzazione e gli investimenti esteri:

- sia con le imprese a capitale estero, le prime tra quelle internazionali per investimenti in Italia, con un peso rilevante anche in termini di export e fatturato;
- sia con le imprese a capitale italiano, al primo posto tra quelle a capitale nazionale per tasso di investimenti e di internazionalizzazione.

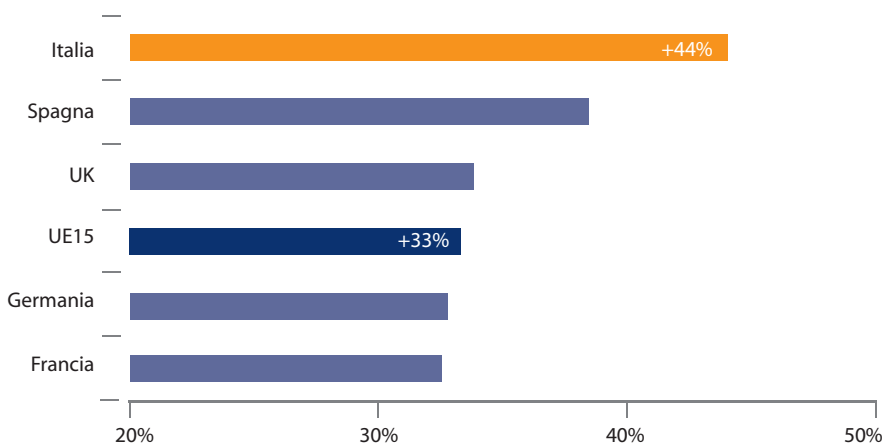
TAVOLA 14 Caratteristiche delle imprese a capitale italiano

(indice industria manifatturiera=100)



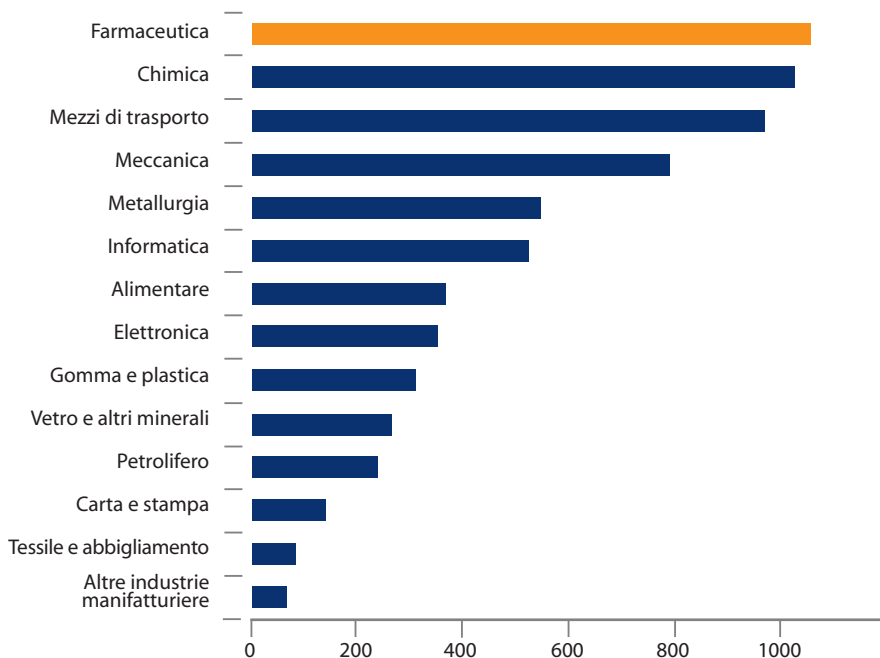
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farindustria

TAVOLA 15 Evoluzione 2007-2012 delle esportazioni farmaceutiche in Europa
(var. % cumulata)



Fonte: elaborazione su dati Eurostat

TAVOLA 16 Investimenti in Italia delle imprese a capitale estero
(milioni di euro, investimenti in produzione e R&S)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

L'industria farmaceutica ai primi posti per produttività e competitività

Per tornare a crescere, l'Italia deve incrementare la produttività di Sistema, un obiettivo macroeconomico che deve essere perseguito al più presto, superando i forti vincoli strutturali e creando le condizioni affinché possa aumentare quella delle singole imprese.

Tuttavia da un punto di vista di politica industriale è importante valutare i risultati tra i vari settori, identificando quelli che hanno valori strutturalmente più alti.

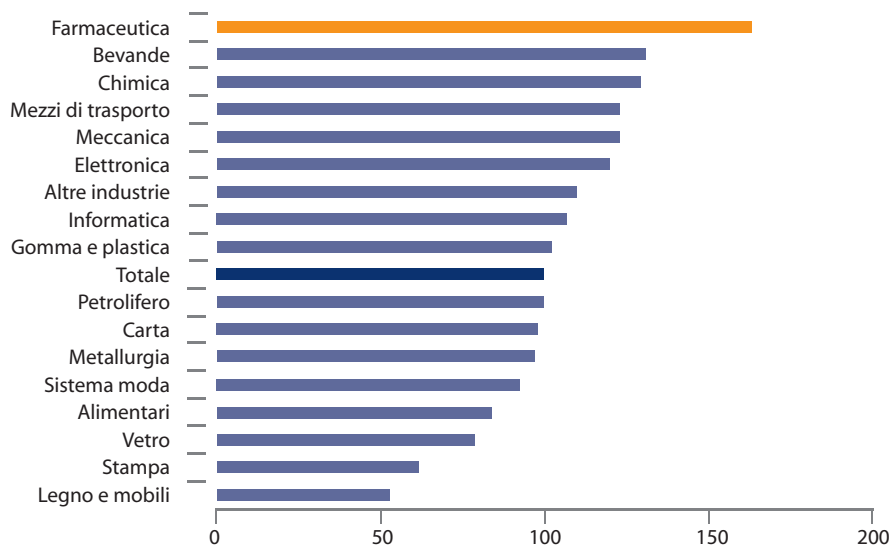
Tra questi, in primo luogo la farmaceutica che non solo ha i valori più elevati tra i settori industriali, ma che tra il 2007 e il 2012 è stato il comparto che è cresciuto di più tra tutti quelli dell'economia.

Lo dimostrano i dati recentemente presentati nella relazione annuale della Banca d'Italia.

Senza la produzione delle imprese del farmaco, la produttività diminuirebbe del 3% e il risultato degli ultimi 5 anni sarebbe ulteriormente peggiorato.

TAVOLA 17 **Indicatore sintetico di competitività dei settori manifatturieri**

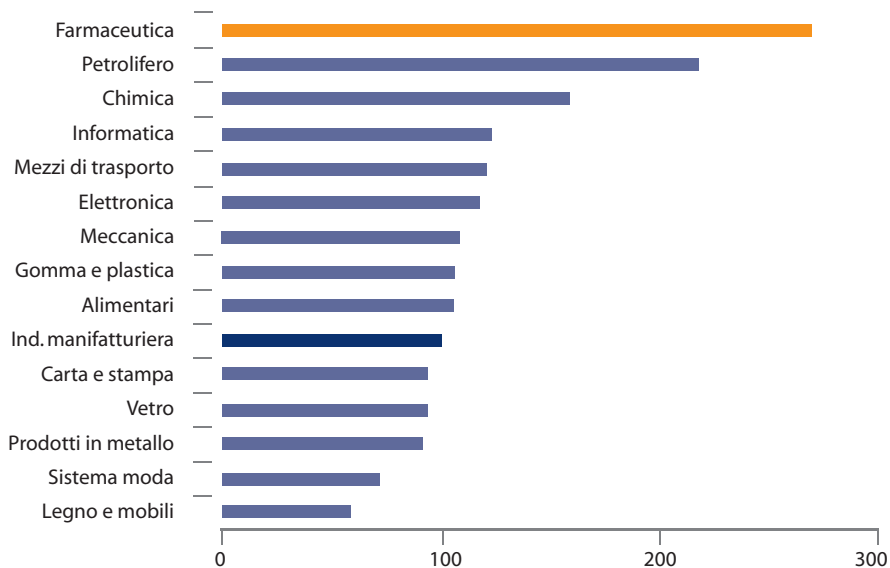
(indice totale manifatturiera=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 18 Produttività del lavoro in Italia

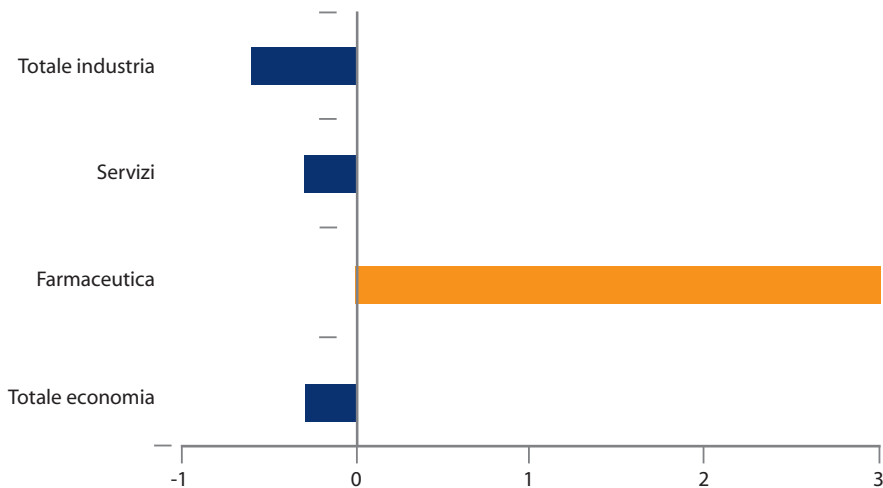
(valore aggiunto per addetto, indice industria manifatturiera=100)



Fonte: Istat

TAVOLA 19 Crescita della produttività in Italia tra il 2007 e il 2012

(var. % media annua)



Fonte: Istat, Banca d'Italia

Rischi di sostenibilità per una crescita legata solo all'export

La competitività nelle esportazioni in questi anni si è dimostrata la vera forza dell'industria farmaceutica. Ma a breve l'export da solo non riuscirà più a sostenere la produzione, se lo spazio per le vendite interne continuerà a comprimersi, come sta accadendo anche nei primi mesi del 2013.

Il trend del mercato farmaceutico è infatti ai livelli più bassi degli ultimi dieci anni e, se dovesse subire ulteriori forti riduzioni, le aziende non potrebbero garantire la tenuta dei livelli produttivi, con ricadute negative sull'occupazione.

Senza un quadro di riferimento stabile e certo, gli investimenti in produzione e Ricerca sono messi a rischio con conseguenze rilevanti per la crescita che possono compromettere la stessa capacità di esportare.

Lo spostamento della domanda determina infatti la rilocalizzazione a livello globale della capacità produttiva ed è sempre più difficile la competizione tra le Economie Avanzate per consolidare gli investimenti e attrarne di nuovi.

TAVOLA 20 **Produzione farmaceutica in Italia: evoluzione 2010-2012**

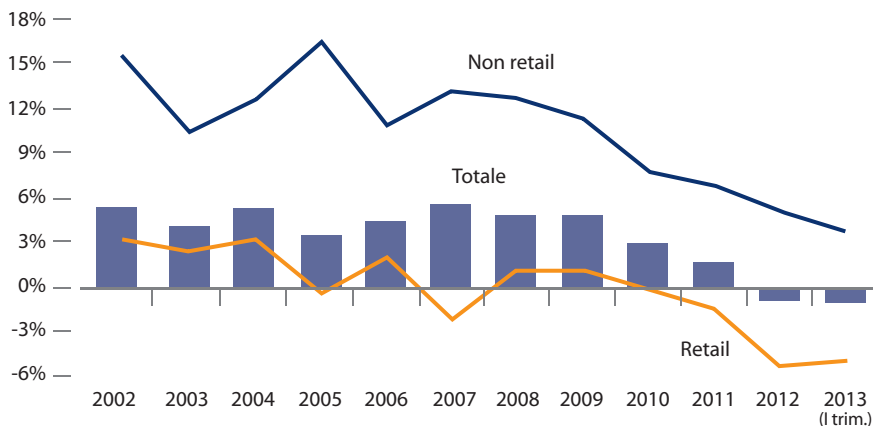
(var % rispetto all'anno precedente)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, IMS

TAVOLA 21 Mercato farmaceutico in Italia e sue componenti

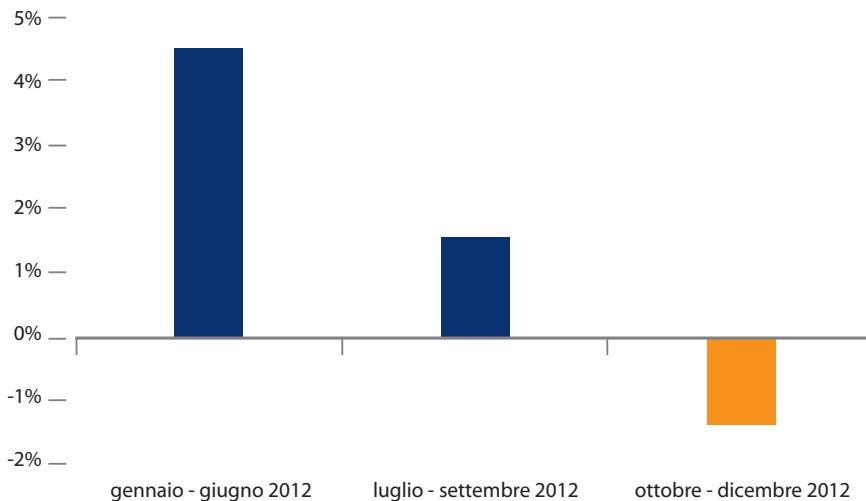
(spesa pubblica e privata, var. % rispetto all'anno precedente)



Fonte: elaborazione su dati IMS

TAVOLA 22 Andamento della produzione farmaceutica in Italia nel 2012

(var. % rispetto al 2011)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, IMS

Evoluzione del mercato farmaceutico mondiale

Il mercato farmaceutico mondiale è in forte trasformazione, determinata sia da un rallentamento rispetto ai trend degli anni passati (derivante dalle scadenze brevettuali e dalle manovre di contenimento dei costi), sia da uno spostamento della domanda globale nei Paesi Emergenti che crescono molto più delle Economie Avanzate, generando il 90% della crescita 2011 - 2016.

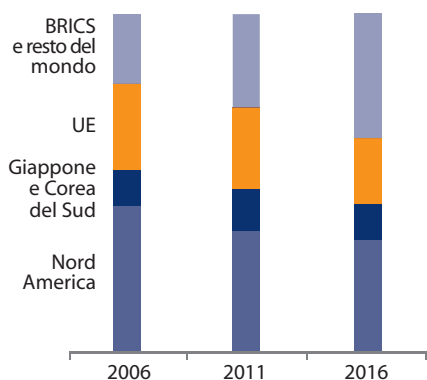
In questo contesto, l'Italia è ancora tra i più grandi mercati mondiali, anche se in calo nel ranking internazionale.

Rispetto al 2005 l'Italia è scesa dal quinto al sesto posto al Mondo e entro il 2016 sarà al settimo, sopravanzata da Paesi quali Cina e Brasile, con India e Russia sempre più vicini.

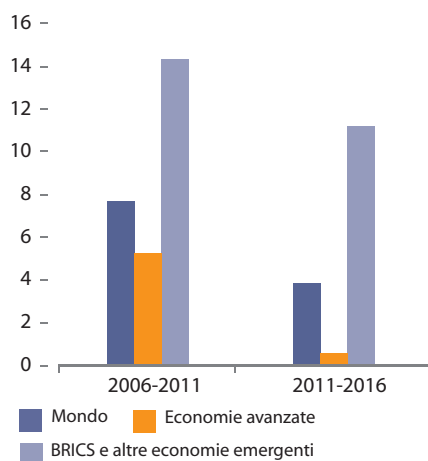
Un trend che rischia di impattare negativamente sulla localizzazione degli investimenti nel Paese, se l'Italia non aumenterà il proprio livello di attrattività.

TAVOLA 23 **Caratteristiche del mercato farmaceutico mondiale**

QUOTA DI MERCATO PER AREA
(% sul totale)



CRESCITA MEDIA ANNUA PER PERIODO
(var. % in dollari USA)



Fonte: elaborazioni su dati IMS

TAVOLA 24 Classifica dei primi 10 mercati farmaceutici mondiali

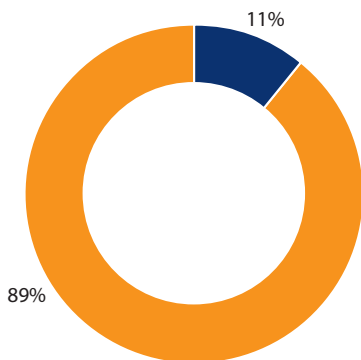
(mercato retail + non retail, in dollari USA, a prezzi ex factory)

2005	2012	PREVISIONI 2016
1 USA	1 USA	1 USA
2 Giappone	2 Giappone	2 Cina
3 Francia	3 Cina	3 Giappone
4 Germania	4 Germania	4 Brasile
5 Italia	5 Francia	5 Germania
6 Regno Unito	6 Italia	6 Francia
7 Canada	7 Canada	7 Italia
8 Spagna	8 Brasile	8 India
9 Cina	9 Regno Unito	9 Russia
10 Brasile	10 Spagna	10 Canada

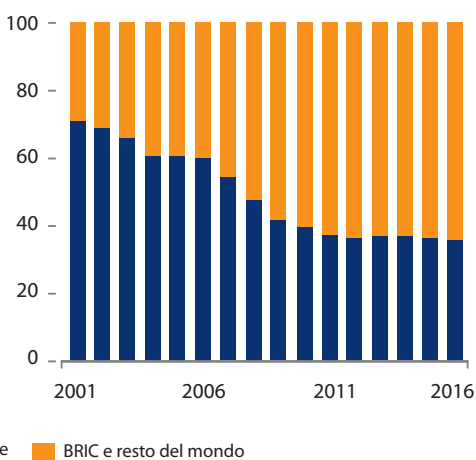
Fonte: IMS

TAVOLA 25 Trend dell'industria farmaceutica a livello internazionale

CONTRIBUTO ALLA CRESCITA DEL MERCATO MONDIALE TRA IL 2011 E IL 2016 (% sul totale)



QUOTA DI NUOVI INVESTIMENTI NELLA FARMACEUTICA MONDIALE (% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati IMS, Global Insights

Elementi di criticità per l'industria farmaceutica in Italia

I riflessi della trasformazione del settore a livello mondiale si stanno facendo sentire anche sul tessuto industriale in Italia.

Come effetto della ristrutturazione che sta avvenendo in tutto il Mondo, anche in Italia negli ultimi anni si è assistito a un forte calo dell'occupazione, passata da 75.000 addetti nel 2006 agli attuali 63.500: una riduzione complessiva del 15%.

Tale fenomeno ha interessato principalmente la rete esterna (-32%, con il 70% delle uscite complessive nel settore), ma con segnali di difficoltà anche per le altre funzioni aziendali, compreso il settore della Ricerca.

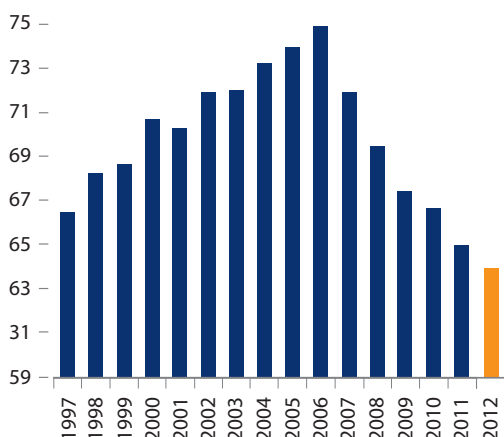
Allo stesso tempo, dopo un marcato rallentamento negli anni precedenti, il 2012 è stato il primo anno di riduzione del valore complessivo degli investimenti in produzione e Ricerca.

Il contributo degli ultimi 5 anni resta positivo (+4% rispetto a un calo del 15% per il totale dell'economia) e la quota della farmaceutica sul totale degli investimenti in Italia è in aumento (da 1,9% nel 2007 a 2,5% nel 2012), ma il calo del 2012 è un indicatore preoccupante.

Anche perché si accompagna alla riduzione del valore degli studi clinici, che - dopo anni di crescita - hanno registrato nel 2008 una inversione di tendenza.

TAVOLA 26 **Occupazione nell'industria farmaceutica in Italia**

MIGLIAIA DI UNITÀ



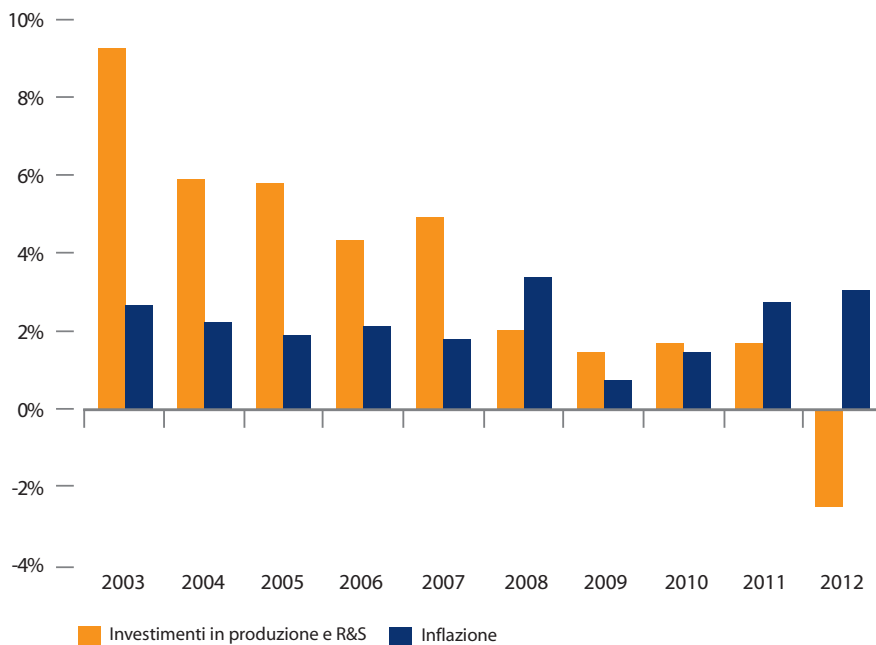
COMPOSIZIONE E TREND

	Var % 2006-2012	% sul totale 2012
Totale	-15%	100,0
Addetti R&S	-3%	9,4
Produzione e personale di sede	-6%	60,3
Rete esterna	-32%	30,4

Fonte: Farindustria

TAVOLA 27 Investimenti totali dell'industria farmaceutica in Italia

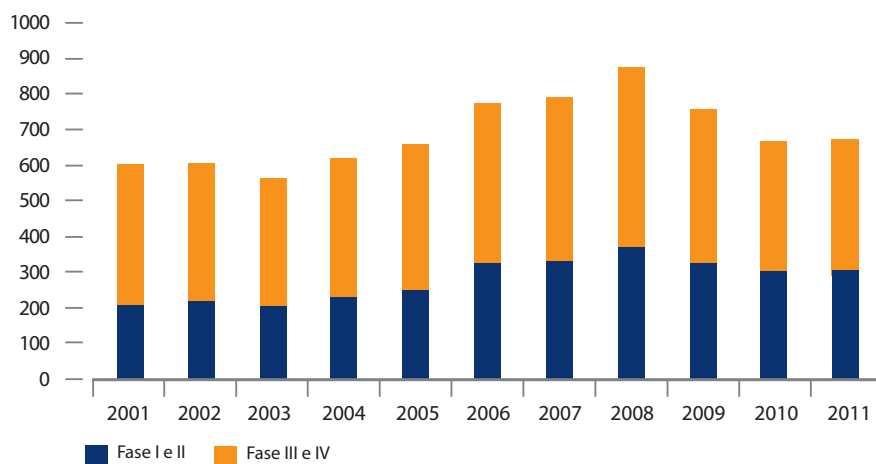
(var % rispetto all'anno precedente)



Fonte: Farindustria, Istat, BCG

TAVOLA 28 Numero di studi clinici condotti in Italia

(unità)



Fonte: Aifa

Andamento dei prezzi dei farmaci in Italia e in Europa

Per l'undicesimo anno consecutivo nel 2012 si è registrata una flessione dei prezzi dei medicinali (rimborsabili e non), diminuiti del 3,9%. La riduzione si è concentrata sui prodotti rimborsabili, ormai inferiori del 42% ai livelli del 2001.

Il dato del 2012 prosegue un trend fortemente discendente dei prezzi dei farmaci (rimborsabili e non), che dal 2001 sono scesi complessivamente del 30% a fronte di un aumento dell'inflazione del 28%, con un differenziale di 58 punti percentuali che testimonia la pressione sull'equilibrio prezzi-costi delle imprese.

Anche altri importanti Paesi europei hanno visto un calo dei prezzi dei medicinali nel 2012, ma in media la variazione è stata inferiore a quella in Italia (-1,1% nell'Ue rispetto a -3,9% in Italia).

Dal 2001 i prezzi dei medicinali sono scesi in tutti i Paesi considerati, ma l'Italia mostra una performance peggiore rispetto alla media (-30% rispetto a -16%) ed un maggiore differenziale con i tassi di inflazione.

Uno svantaggio competitivo che si associa a quello di livelli di prezzi di norma inferiori, sia in farmacia, sia per i prodotti ospedalieri, come mostrano analisi del Cergas Bocconi.

TAVOLA 29 **Inflazione e prezzi dei medicinali**

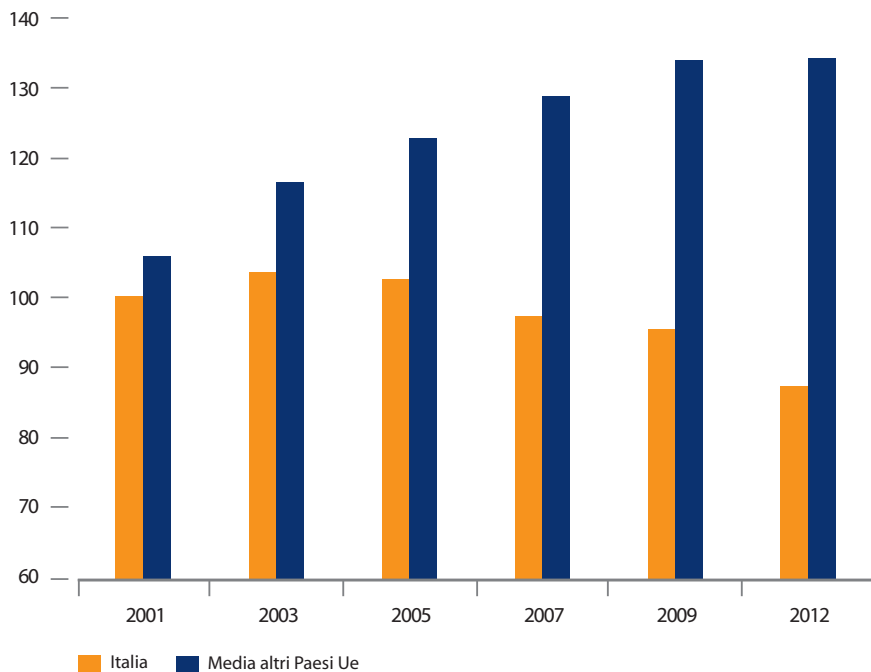
(indice 2001=100)

	2001	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Var. % 2012/2011	Var. % 2012/2001
Inflazione	100	112	114	118	119	121	124	128	3,0%	27,7%
Prezzi dei medicinali	100	86	81	77	75	74	72	70	-3,9%	-30,5%
- rimborsabili	100	82	76	71	69	67	62	58	-7,4%	-42,1%
- non rimborsabili	100	101	101	102	103	104	106	107	1,0%	6,7%

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 30 Prezzo medio per confezione a ricavo industria

(indice Italia nel 2001= 100)



Fonte:elaborazione su dati IMS

TAVOLA 31 Medicinali con prescrizione: prezzi a ricavo industria

(prime 150 molecole a valore nel mercato farmacia e prime 50 nel mercato ospedaliero, in euro, confronti bilaterali; indice di Laspeyres Italia = 100)

	Mercato Totale	Farmacia	Con copertura brevettuale	Senza copertura brevettuale	Ospedale
Germania	132,2	139,2	150,9	119,3	117,9
Francia	111,2	116,4	101,3	128,7	100,4
UK	107,2	100,4	105,8	87,6	120,9
Spagna	103,5	112,5	100,6	121,6	84,8
media Paesi (*)	114,6	118,9	119,1	116,5	108,0
Italia	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

(*) valore medio ponderato sulla base dei pesi dei singoli Paesi in termini di fatturato nei singoli Paesi.

Fonte: Cergas Bocconi (2012)

Domanda farmaceutica totale

La spesa pubblica e privata per i medicinali venduti in farmacia (compresa GDO e parafarmacie per i medicinali senza obbligo di prescrizione) nel 2012 è stata di 17.792 milioni di euro, in calo rispetto al 2011 (-5,8%).

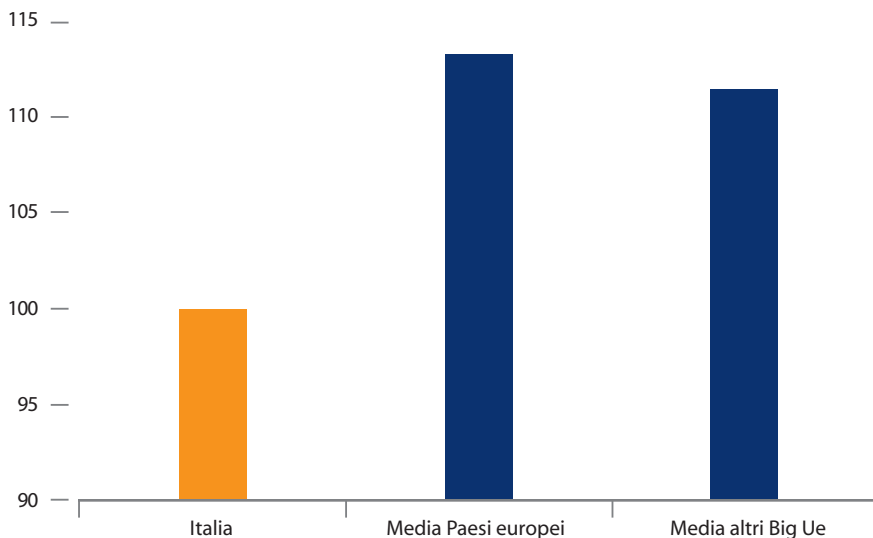
Includendo anche la spesa in strutture ospedaliere, pubbliche e private, il valore sale a circa 26 miliardi di euro, ovvero oltre 400 euro pro-capite, più bassa del 15% rispetto al livello degli altri grandi Paesi europei.

Dal 2001 al 2012 a fronte di un PIL cresciuto globalmente del 24,7%, la spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia è aumentata del 2,3% e pertanto rispetto al PIL è scesa dall'1,38% del 2001 all'1,14% del 2012.

La spesa pro capite nel canale farmacia in Italia si conferma inferiore a quella della media degli altri Paesi europei (-28%).

TAVOLA 32 Spesa farmaceutica pubblica e privata procapite

(canale retail e non retail, indice Italia=100)



Fonte: IMS, Istat, Efpia

TAVOLA 33 Italia: spesa farmaceutica pubblica e privata in farmacia

(milioni di euro)

	2008	2009	2010	2011	2012	Var. % 2012/2011
Spesa totale	18.938	19.195	19.191	18.897	17.792	-5,8
Spesa convenzionata netta	11.383	11.193	10.971	10.023	8.986	-10,3
Spesa privata	7.555	8.002	8.220	8.874	8.807	-0,8
- compartecipazione alla spesa	647	862	998	1.337	1.406	5,2
-- ticket regionale	348	412	452	544	573	5,3
-- quota di partecipazione sul prezzo di riferimento	299	451	546	792	833	5,1
Sconto SSN farmacia e industria	694	873	1.016	1.028	1.096	6,7
- fascia C e A acquisto privato	4.034	3.983	3.941	4.233	3.874	-8,5
- SOP e OTC (*)	2.180	2.284	2.265	2.276	2.430	6,8
Spesa totale procapite (euro)	318	320	318	312	293	-6,1
Spesa per medicinali generici % sul totale della spesa	1.114 5,9%	1.183 6,2%	1.359 7,1%	1.501 7,9%	1.719 9,7%	14,6

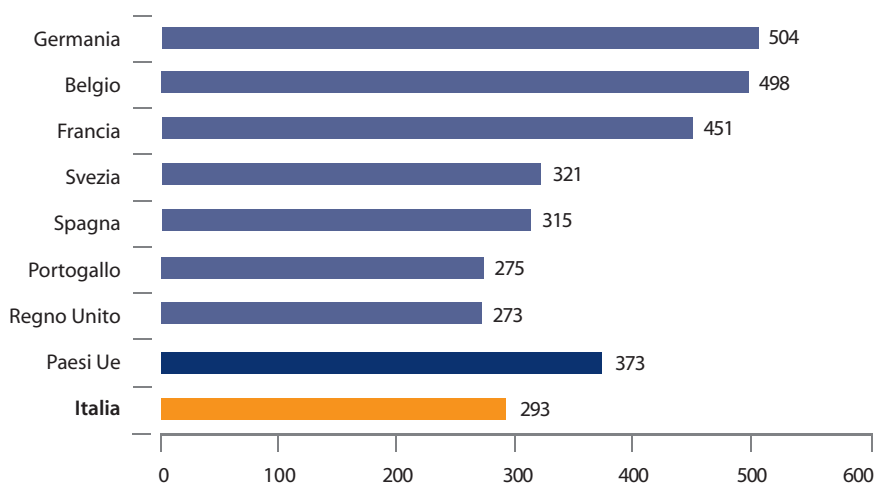
(*) incluse vendite in GDO e parafarmacie

Nota: spesa pubblica (convenzionata netta) al lordo dei payback del 5% e di prodotto

Fonte: Aifa, Ims, Istat

TAVOLA 34 Spesa farmaceutica pubblica e privata procapite in farmacia

(euro)



Fonte: elaborazioni su dati IMS, eurostat

Andamento della spesa pubblica di medicinali

Nel 2012 la spesa farmaceutica convenzionata netta è stata di 8.986 milioni di euro, in calo del 10,3% rispetto all'anno precedente. Insieme alla spesa per distribuzione diretta e ospedaliera e al netto dei payback, la spesa complessiva a carico del Servizio Sanitario Nazionale è di 15.843 milioni di euro.

Nel 2012 la spesa farmaceutica pubblica totale è diminuita del 3,7%, dopo essere calata del 3,2% già nel 2011.

A partire dal 2006 la farmaceutica pubblica (al netto del payback) è diminuita complessivamente del 3,2% mentre la spesa sanitaria totale – pur in diminuzione negli ultimi 2 anni – è cresciuta dell'8,9%, trainata da una crescita superiore al 25% dei beni e servizi acquistati dal SSN (esclusi i farmaci).

La quota della spesa farmaceutica sul PIL è diminuita dall'1,1% del 2006 all'1,0% del 2012, in controtendenza rispetto alle altre voci della sanità pubblica (+0,3 punti percentuali), che comunque sono aumentate meno del totale della spesa pubblica al netto degli interessi sul debito (+1,3 punti percentuali).

Dal 2006 al 2012 la spesa farmaceutica pubblica è diminuita del 3%, i consumi sono cresciuti del 7% e i costi del 14%: una pressione sulla redditività aziendale di quasi 25 punti percentuali.

TAVOLA 35 **Spesa sanitaria pubblica: % sul PIL e composizione**

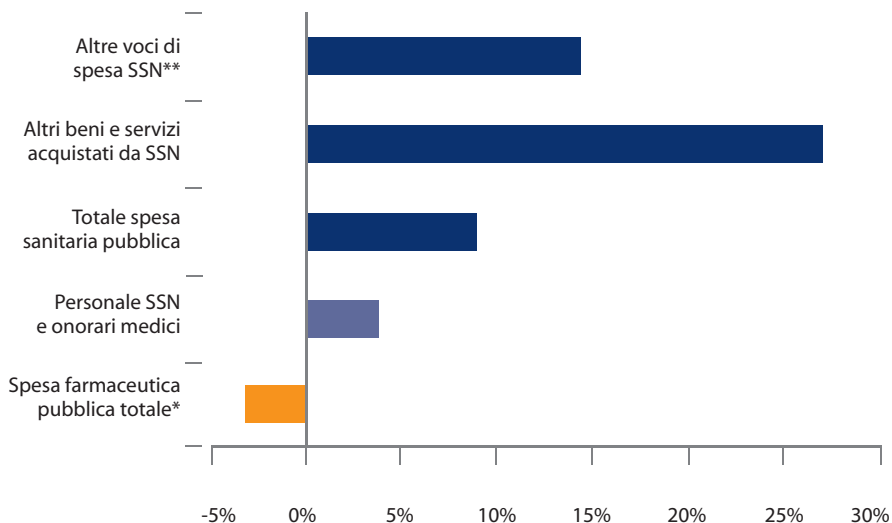
	% SUL PIL			% SUL TOTALE SPESA SANITARIA PUBBLICA		
	2006	2012	diff. 2012/2006	2006	2012	diff. 2012/2006
Spesa farmaceutica pubblica totale*	1,1%	1,0%	-0,1%	16,1%	14,3%	-1,8%
Altri beni e servizi acquistati da SSN	1,2%	1,4%	0,2%	17,5%	20,3%	2,9%
Personale SSN e onorari medici	3,1%	3,1%	0,0%	45,6%	43,5%	-2,1%
Altre voci di spesa SSN **	1,4%	1,6%	0,1%	20,9%	21,9%	1,0%
Totale spesa sanitaria pubblica	6,8%	7,1%	0,3%	100,0%	100,0%	-
Totale spesa pubblica (al netto degli interessi)	44,3%	45,6%	1,3%			

(*) territoriale + ospedaliera, al netto del payback e della compartecipazione

(**) assistenza convenzionata, servizi amministrativi, altre voci di spesa

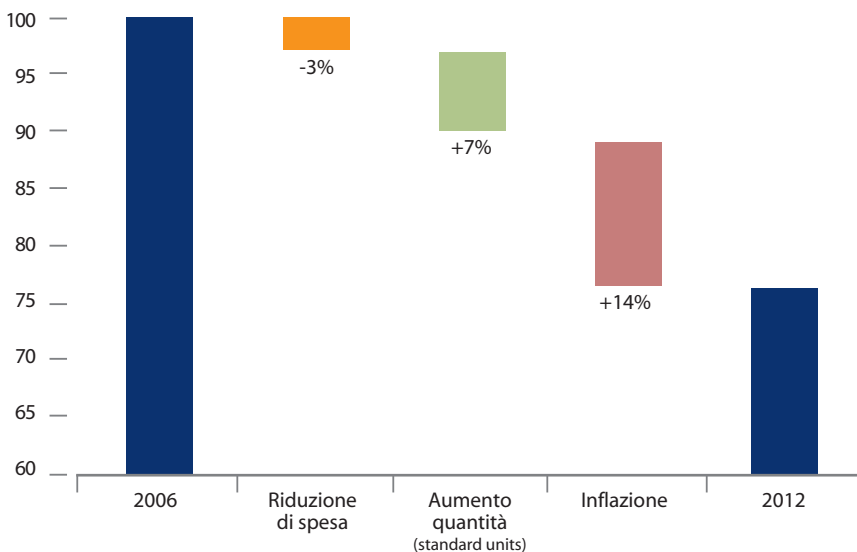
Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Istat

TAVOLA 36 Spesa sanitaria pubblica totale: crescita complessiva 2006-2012
(var. % cumulata)



(*) territoriale + ospedaliera al netto del payback
 (**) assistenza convenzionata, servizi amministrativi, altre voci di spesa
 Fonte: elaborazione su dati Aifa, Istat

TAVOLA 37 Rapporto tra prezzi e costi per la farmaceutica pubblica
(indice 2006=100)



Fonte: elaborazione su dati IMS, Istat

Spesa farmaceutica pubblica nei principali Paesi Ue

Nonostante una popolazione più anziana che nella media Ue, per la Sanità pubblica l'Italia spende meno degli altri Paesi, per oltre il 10% in termini pro capite.

Una relazione che si ritrova – amplificata – nella componente farmaceutica della spesa pubblica, per la quale il nostro Paese spende oltre il 25% in meno rispetto alla media dei Big Ue, ovvero 260 euro procapite rispetto a un valore che per gli altri Paesi raggiunge i 366.

Tale situazione si riflette anche in una minore incidenza rispetto al PIL della spesa farmaceutica pubblica totale: 1,0% in Italia rispetto a 1,2% negli altri Big Ue.

Per quanto riguarda la spesa pubblica in farmacia, il valore procapite in Italia – pari a 146,1 euro – è notevolmente inferiore (-50%) a quello della media dei grandi Paesi europei (292,4 euro), con un gap che permane rilevante anche includendo per l'Italia la spesa per la distribuzione diretta (-34%).

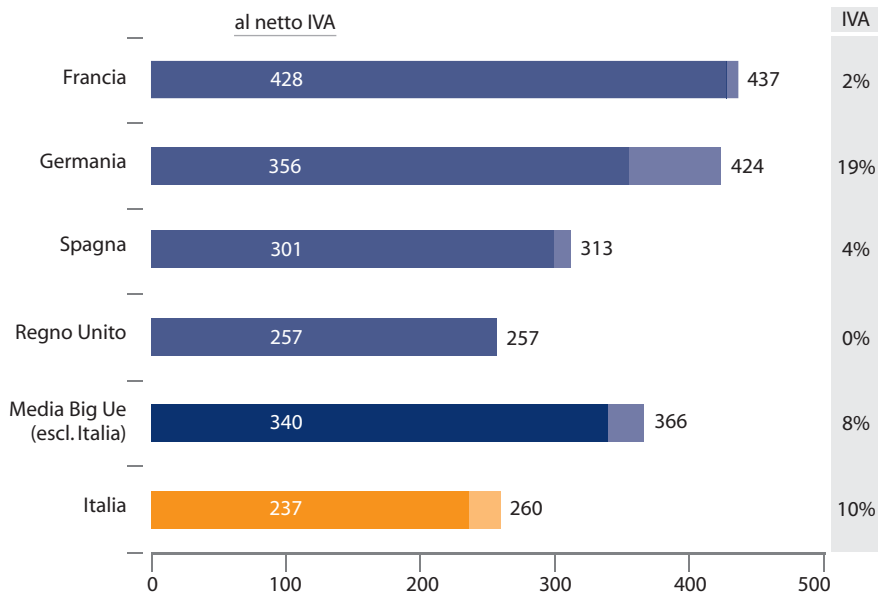
TAVOLA 38 Spesa pubblica per medicinali in farmacia nel 2012

	EURO PRO CAPITE	PAESI BIG Ue=100	% SUL PIL	OVER 65 (% sul totale)
Italia	146,1	50,0	0,6%	20,6%
Francia	341,9	116,9	1,1%	17,1%
Germania	382,8	130,9	1,2%	20,6%
Regno Unito	182,9	62,5	0,6%	17,0%
Spagna	211,5	72,3	0,9%	17,4%
Totale Big Ue (esclusa Italia)	292,4	100,0	1,0%	18,2%
Italia (inclusa distribuzione diretta)	191,8	65,6	0,8%	20,6%

Fonte: Aifa, Associazioni estere, Eurostat

TAVOLA 39 Spesa farmaceutica pubblica procapite totale

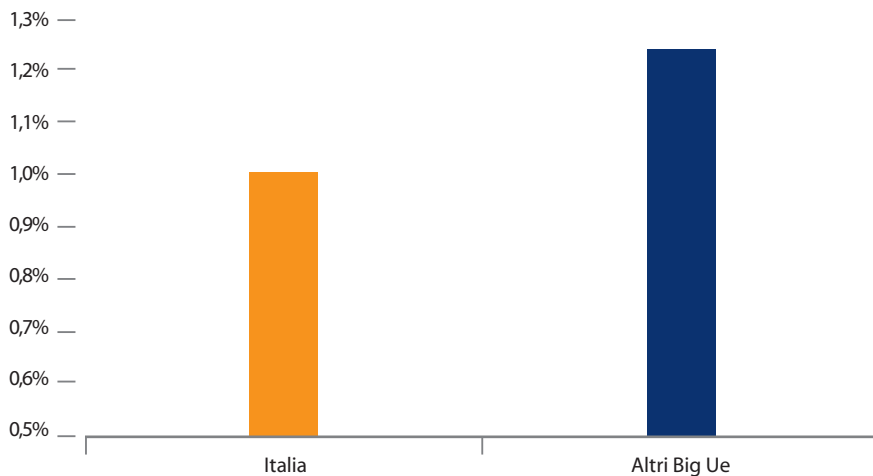
(territoriale e ospedaliera, euro procapite, valore a prezzo finale e al netto IVA)



Fonte: elaborazioni e stime su dati Aifa, IMS, Eurostat, Associazioni estere

TAVOLA 40 Spesa farmaceutica pubblica totale in % sul PIL

(territoriale e ospedaliera)



Fonte: elaborazioni su dati Aifa, IMS, Eurostat

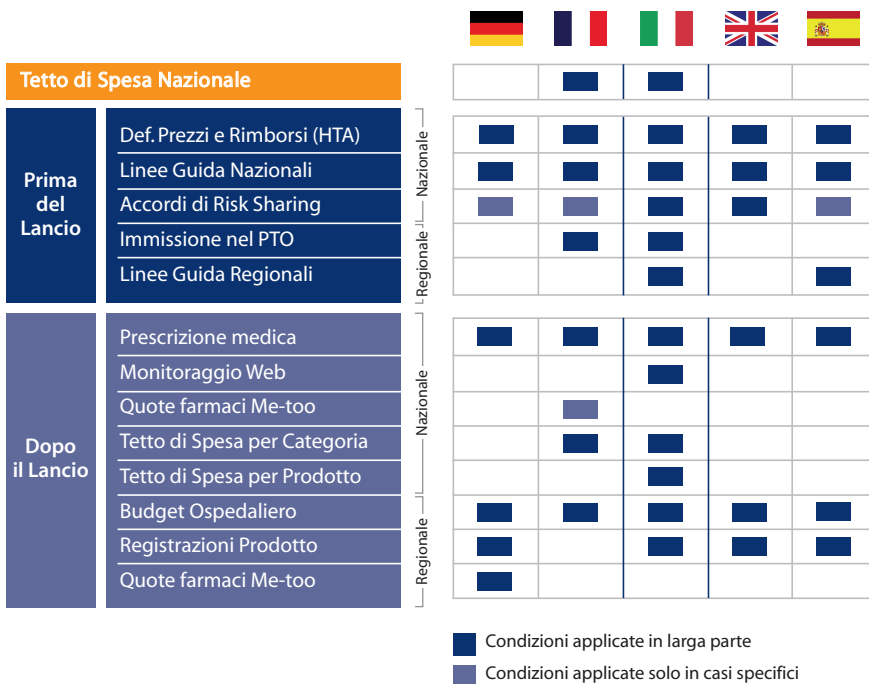
Accesso all'innovazione farmaceutica in Italia e nei principali Paesi europei

In Italia è necessario adottare azioni per migliorare le condizioni di accesso per i nuovi prodotti, oggi penalizzati da tempi più lunghi (dopo l'approvazione EMA sono necessari in media 2 anni per l'autorizzazione a livello nazionale e regionale) e da condizioni di mercato peggiori rispetto a quelle negli altri Big Ue.

Una situazione che vede l'Italia detenere il "record" europeo di vincoli nazionali e regionali per l'accesso, con tetti di prodotto e di categoria, che si sommano a quelli complessivi di spesa e che dunque rappresentano uno strumento ridondante da eliminare.

Come risultato, le vendite procapite dei nuovi prodotti (con brevetto lanciati negli ultimi 5 anni) sono più basse del 24% rispetto ai Big Ue e, in particolare, per i prodotti con tetti i consumi sono più bassi del 40% in media, con punte di oltre il 60% per specifiche categorie terapeutiche.

TAVOLA 41 **Condizioni per l'accesso ai nuovi farmaci**



Fonte: BCG

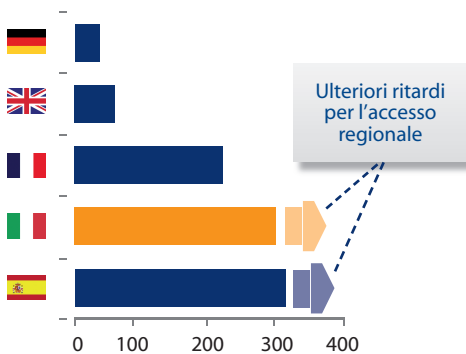
TAVOLA 42 Tempi di accesso e vendite procapite per i nuovi farmaci



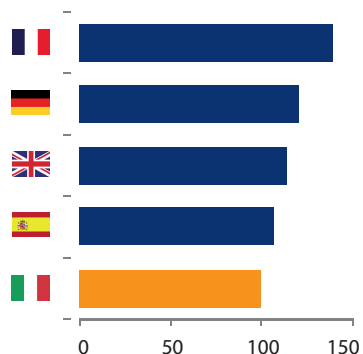
Fonte: elaborazione su dati IMS

TAVOLA 43 Condizioni al lancio per i nuovi farmaci

TEMPI MEDI
(giorni di ritardo rispetto all'introduzione nel primo Paese)



PREZZI MEDI AL LANCIO
(vendite/volumi, indice Italia=100)



Indagine su 54 prodotti che hanno ricevuto approvazione EMA tra Gennaio 2010 e Settembre 2012. Nell'intervallo di tempo considerato in Italia sono stati resi disponibili 14 farmaci, rispetto a 46 in Germania, 39 nel Regno Unito, 22 in Francia, 21 in Spagna.

Fonte: BCG su dati IMS

Mercato dei medicinali a brevetto scaduto

I medicinali a brevetto scaduto rappresentano il 91% delle confezioni rimborsate (dati IMS), un dato superiore a quello delle liste di trasparenza (per la presenza di molecole fuori brevetto per le quali i generici non sono presenti e che sono coperte solo da prodotti con marchio) e in linea con i principali Paesi europei.

Va sottolineato che, qualunque medicinale equivalente venga utilizzato, il SSN rimborsa il prezzo di quello più economico (un prezzo di riferimento, che a volte è quello dell'equivalente "di marca"). La differenza viene pagata dal Cittadino come una sua libera scelta, dato che il medico ha l'obbligo di informare sulla presenza del generico e il farmacista deve per legge proporre il medicinale che costa meno.

I medicinali equivalenti in Italia stanno crescendo significativamente, anche per la scadenza di importanti brevetti e in questo ambito i generici vedono tassi di crescita importanti.

I farmaci a brevetto scaduto hanno già un valore medio per confezione inferiore a quello degli altri Paesi europei (-12%, in base ai dati IMS).

Possono tuttavia rappresentare uno strumento per generare ulteriori risparmi da reinvestire nel sistema del farmaco, ma questo nel rispetto della prescrizione del medico, senza creare mercati "protetti" ed evitando approcci dirigistici o provvedimenti distorsivi della concorrenza.

TAVOLA 44 Spesa e consumi per tipo di copertura brevettuale nel 2012

(% sul totale rimborsato dal SSN in farmacia)

	Confezioni	Spesa
Totale	100,0%	100,0%
Coperto da brevetto	9,4%	34,6%
Non coperto da brevetto	90,6%	65,4%
- con marchio	69,4%	52,8%
- generici	21,2%	12,6%

Fonte: IMS

TAVOLA 45 Evoluzione della spesa per tipo di medicinali

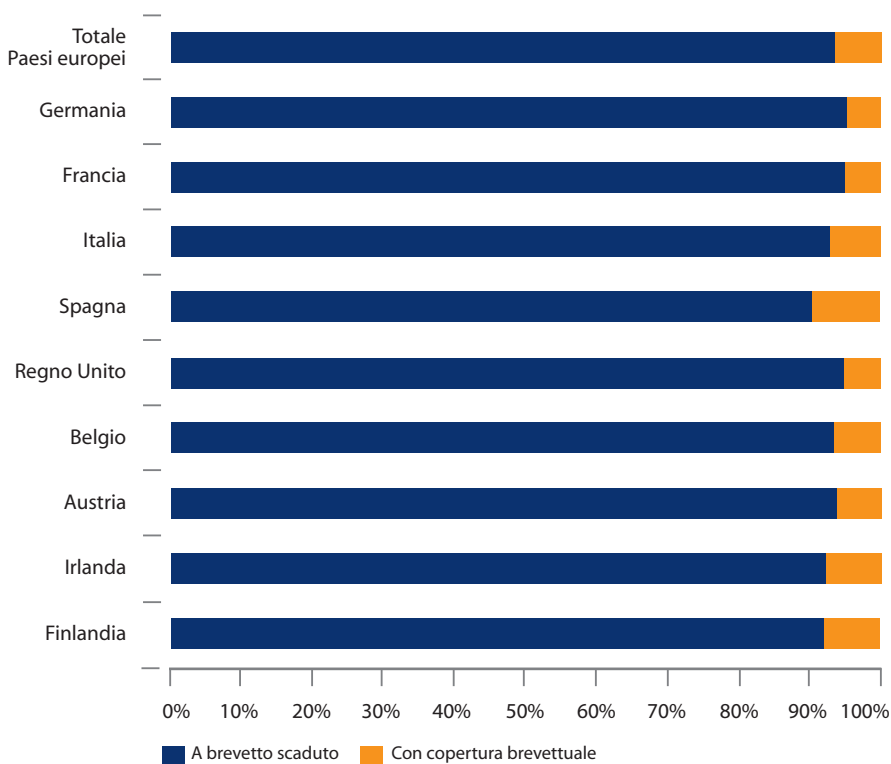
(canale farmacia, spesa pubblica e privata)

	VAR. % 2012/2011	VAR. % MEDIA ANNUA 2012/2007
Totale mercato	-5,8	-1,1
Farmaci generici	14,6	13,2
Farmaci con marchio (in e off patent)	-7,6	-10,2

Fonte:elaborazioni su dati IMS, Assogenerici

TAVOLA 46 Composizione del mercato per tipo di copertura brevettuale

(% sul totale delle confezioni vendute in farmacia)



Fonte:IMS

TAVOLA 47 **Tavola riepilogativa dell'industria farmaceutica in Italia**

	2012	VAR. % 2012/2011
Numero di imprese	302	-
- produttrici di specialità medicinali	230	-
Numero di addetti	63.500	-2,3%
Numero di addetti alla Ricerca e Sviluppo	5.950	-0,8%
Milioni di euro		
Valore della Produzione	25.713	2,3%
Investimenti in Produzione	1.120	-3,4%
Investimenti in Ricerca e Sviluppo	1.230	-1,6%
Esportazioni totali (a)	17.227	12,5%
- medicinali	13.947	15,4%
- vaccini	383	-10,9%
Importazioni totali (a)	19.737	2,9%
- medicinali	12.058	2,2%
- vaccini	285	-5,8%
Saldo con l'estero totale (a)	-2.510	-
- medicinali	1.889	-
- vaccini	98	-
Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata) (b)	17.792	-5,8%
Spesa pubblica convenzionata netta (rimborso SSN)	8.986	-10,3%
Spesa pubblica territoriale (c)	13.070	-
Spesa pubblica territoriale in % al FSN	12,2%	-
Spesa pubblica ospedaliera	4.179	-
Spesa pubblica ospedaliera in % al FSN	3,9%	-
Spesa sanitaria pubblica e privata	137.761	-1,0%
Spesa sanitaria pubblica	110.842	-0,7%
Prezzi dei farmaci (rimborsabili e non)	-	-3,9%
- prezzi dei farmaci rimborsabili	-	-7,4%
Inflazione	-	3,0%
Prodotto Interno Lordo (a prezzi correnti)	1.565.916	-0,8%
Popolazione (unità)	60.820.696	0,3%

(a) medicinali, vaccini, principi attivi e altre specialità farmaceutiche

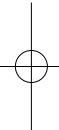
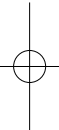
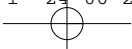
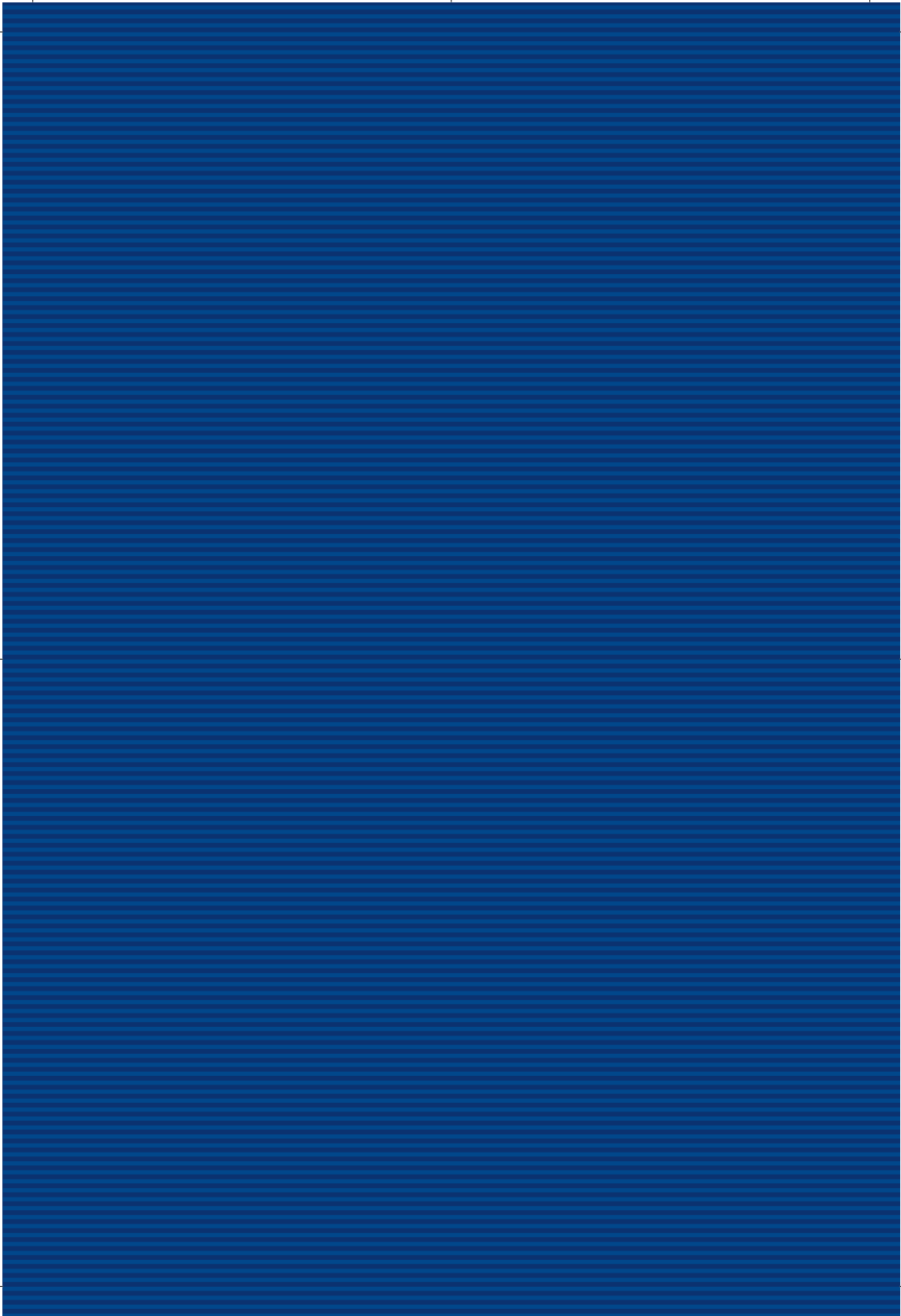
(b) in farmacie, GDO e parafarmacie

(c) somma di spesa convenzionata netta, compartecipazione privata e distribuzione diretta, al netto del payback

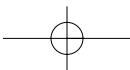
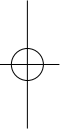
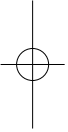
TAVOLA 48 **Dati sull'industria farmaceutica nei principali Paesi europei**

	Numero imprese	Numero occupati	Valore della produzione (mln €)	FATTURATO TOTALE (farmacia, e ospedali, ex factory, mln €)		Export di medicinali (mln €)	RICERCA E SVILUPPO		Spesa procapite totale (farmacia, pubblica+privata in euro)
				106.454	111.757		Investimenti (mln €)	Addetti	
Germania	386	105.435	26.935	31.074	34.668	5.318	20.691	504	
Italia	302	63.500	25.713	20.100	13.947	1.230	5.950	293	
Francia	253	103.900	19.578	28.548	20.719	4.787	21.575	451	
Regno Unito	144	48.271	20.206	16.683	19.452	5.588	23.000	273	
Spagna	214	37.971	14.022	15.352	7.223	980	5.251	315	
Paesi Big Ue 5	1.299	359.077	106.454	111.757	96.010	17.903	76.467	400	
Belgio	143	32.167	7.714	4.495	22.810	1.907	3.862	498	
Irlanda	66	24.000	19.700	1.831	15.043	194	2.600	563	
Svezia	42	13.185	6.582	3.335	4.863	864	4.262	321	
Danimarca	28	20.223	7.672	1.998	6.470	1.102	7.468	-	
Paesi Bassi	66	19.000	6.180	2.685	9.444	642	4.743	194	
Grecia	51	13.700	846	2.960	904	84	-	397	
Portogallo	61	8.502	1.533	3.021	589	78	491	275	
Austria	44	11.175	2.541	3.051	4.087	193	852	640	
Finlandia	17	5.436	1.293	1.964	890	264	1.229	413	
Paesi Ue	1.817	506.465	160.515	137.097	161.111	23.231	101.974	373	
Norvegia	17	4.000	679	1.572	-	141	420	-	
Svizzera	120	38.561	32.380	4.211	-	4.972	8.463	-	

Fonte: EfpiA, Associazioni nazionali, IMS, Eurostat



Struttura industriale delle imprese del farmaco in Italia



STRUTTURA INDUSTRIALE DELLE IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA

Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente 302 (materie prime e specialità medicinali), il secondo gruppo dopo la Germania (386) per numerosità all'interno dei Paesi europei. Le imprese produttrici di specialità medicinali sono 230, delle quali circa 200 associate a Farindustria, con una rappresentanza del 95% del mercato.

Il valore della produzione farmaceutica realizzata in Italia nel 2012 è stato pari a 25,7 miliardi di euro. Tale risultato è fortemente influenzato dalla crescita dell'export (+12,5%) che ha determinato la crescita complessiva (+2,3%). Senza crescita dell'export, la produzione sarebbe diminuita del 5,3%.

Tenendo conto sia del fatturato, sia di parametri quali occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate, il settore è composto per il 39% da imprese a capitale italiano e per il 61% da imprese a capitale estero (40% europee e giapponesi, 21% USA).

L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di 63.500 unità (-2,3% rispetto al 2011), pari all'1,1% dell'occupazione totale dell'industria e allo 0,3% del totale dell'occupazione del Paese.

Gli investimenti fissi lordi nel 2012 sono diminuiti del 3,4% e ammontano a 1.120 milioni di euro, il 2,5% degli investimenti industriali.

Nel confronto con gli altri Paesi Ue, l'Italia è il terzo mercato, ma il secondo Paese (dopo la Germania) per valore della produzione e numero di imprese. Il peso dell'Italia sul totale in Europa è del 12,6% per valore della produzione, del 9,8% per gli addetti e del 13,0% per il numero di imprese.

TAVOLA 49 Quadro della produzione farmaceutica in Italia

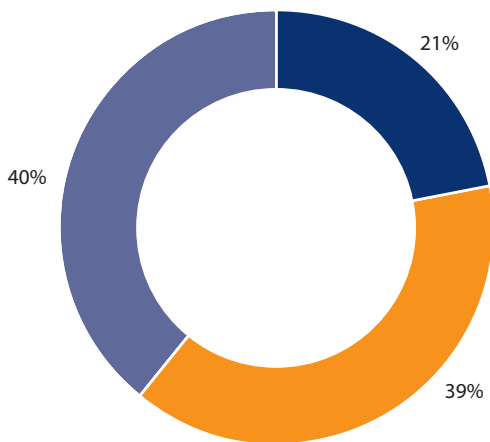
(milioni di euro, valori a ricavo industria)

	2008	2009	2010	2011	2012	var.% 2012/2011
Domanda di medicinali	18.442	19.337	19.909	20.272	20.100	-0,8%
- farmacie, GDO e parafarmacie	11.795	11.939	11.931	11.758	11.130	-5,3%
- canale non retail	6.646	7.398	7.979	8.514	8.971	5,4%
Domanda totale farmaceutica	26.497	27.429	28.366	29.011	28.223	-2,7%
Export totale farmaceutica	11.938	12.151	13.973	15.314	17.227	12,5%
Import totale farmaceutica	14.666	16.185	17.344	19.187	19.737	2,9%
Produzione totale farmaceutica	23.769	23.395	24.996	25.137	25.713	2,3%
Indice 2008=100						
Produzione totale farmaceutica	100,0	98,4	105,2	105,8	108,2	2,3%
Produzione farmaceutica al netto della crescita dell'export	100,0	97,5	96,6	92,1	87,1	-5,3%

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farminindustria

TAVOLA 50 Italia: industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese

(% sul totale)



■ Italia ■ Europa e Giappone ■ USA

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

Fonte: elaborazioni su dati Farminindustria

TAVOLA 51 **Grandezze fondamentali dell'industria farmaceutica in Italia**

	OCCUPAZIONE (unità)			INVESTIMENTI FISSI (mln. euro)			VALORE AGGIUNTO (mln. euro)					
	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE NAZIONALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE	INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE INDUSTRIA	% SUL TOTALE			
1990	70.067	6.902.902	1,0	22.609.500	0,3	36.525	438	3.417	178.432	1,9	895.949	0,4
1991	76.185	6.915.738	1,1	22.736.400	0,3	39.157	504	3.787	190.756	2,0	971.520	0,4
1992	74.064	6.946.318	1,1	22.865.300	0,3	40.145	567	4.263	198.280	2,2	982.508	0,4
1993	71.515	6.727.069	1,1	22.251.100	0,3	36.900	513	4.473	199.341	2,2	876.933	0,5
1994	68.873	6.591.347	1,0	21.885.000	0,3	38.326	595	4.878	209.879	2,3	891.770	0,5
1995	66.945	6.660.775	1,0	21.841.000	0,3	42.631	581	4.838	217.041	2,2	865.499	0,6
1996	68.432	6.464.368	1,1	21.965.300	0,3	52.952	619	5.671	245.724	2,3	997.470	0,6
1997	66.526	6.310.759	1,1	22.035.100	0,3	42.853	755	5.027	242.966	2,1	1.058.144	0,5
1998	68.339	6.415.963	1,1	22.252.000	0,3	46.320	920	5.299	248.758	2,1	1.093.914	0,5
1999	68.742	6.378.916	1,1	22.494.100	0,3	44.131	891	5.999	245.092	2,4	1.133.998	0,5
2000	70.770	6.482.384	1,1	22.929.700	0,3	51.023	841	6.378	268.996	2,4	1.198.292	0,5
2001	70.356	6.532.293	1,1	23.393.900	0,3	52.791	798	6.477	269.313	2,4	1.255.738	0,5
2002	72.007	6.529.393	1,1	23.793.700	0,3	48.711	800	6.771	275.081	2,5	1.301.873	0,5
2003	72.088	6.639.704	1,1	24.149.900	0,3	49.520	924	6.870	269.404	2,6	1.341.850	0,5
2004	73.266	6.580.695	1,1	24.255.500	0,3	46.038	943	6.464	283.333	2,3	1.397.728	0,5
2005	74.000	6.580.477	1,1	24.395.700	0,3	44.678	990	6.206	293.188	2,1	1.436.380	0,4
2006	75.000	6.578.962	1,1	24.874.500	0,3	50.863	1.034	6.472	309.148	2,1	1.493.031	0,4
2007	72.000	6.724.974	1,1	25.187.600	0,3	57.450	1.075	6.798	332.953	2,0	1.554.199	0,4
2008	69.500	6.540.761	1,1	25.255.800	0,3	58.802	1.100	7.123	317.694	2,2	1.575.144	0,5
2009	67.500	6.201.266	1,1	24.839.500	0,3	46.194	1.110	7.232	265.466	2,7	1.519.695	0,5
2010	66.700	5.945.661	1,1	24.659.800	0,3	49.733	1.130	8.624	295.998	2,9	1.551.886	0,6
2011	65.000	5.884.690	1,1	24.739.100	0,3	49.183	1.160	8.673	297.428	2,9	1.578.497	0,5
2012	63.500	5.728.847	1,1	24.661.000	0,3	44.103	1.120	8.872	288.584	3,1	1.565.916	0,6
var. %												
2012/11	-2,3	-2,6		-0,3		-10,3	-3,4	2,3	-3,0		-0,8	
2012/06	-15,3	-12,9		-0,9		-13,3	8,3	37,1	-6,7		4,9	

Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria, Istat

TAVOLA 52 L'industria farmaceutica nei principali Paesi europei

	PRODUZIONE (mln euro)	IMPRESE (unità)	ADDETTI (unità)	PRODUZIONE (mln euro)	IMPRESE (unità)	ADDETTI (unità)
Unione Europea 15	160.515	1.817	506.465	78,9	78,1	78,0
Germania	26.935	386	105.435	13,2	16,6	16,2
Italia	25.713	302	63.500	12,6	13,0	9,8
Francia	19.578	253	103.900	9,6	10,9	16,0
Regno Unito	20.206	144	48.271	9,9	6,2	7,4
Spagna	14.022	214	37.971	6,9	9,2	5,8
Belgio	7.714	143	32.167	3,8	6,1	5,0
Irlanda	19.700	66	24.000	9,7	2,8	3,7
Svezia	6.582	42	13.185	3,2	1,8	2,0
Danimarca	7.672	28	20.223	3,8	1,2	3,1
Paesi Bassi	6.180	66	19.000	3,0	2,8	2,9
Grecia	846	51	13.700	0,4	2,2	2,1
Portogallo	1.533	61	8.502	0,8	2,6	1,3
Austria	2.541	44	11.175	1,2	1,9	1,7
Finlandia	1.293	17	5.436	0,6	0,7	0,8
Unione Europea 12	9.752	372	100.431	4,8	16,0	15,5
Polonia	2.623	114	31.000	1,3	4,9	4,8
Ungheria	2.665	45	22.600	1,3	1,9	3,5
Repubblica Ceca	1.317	59	9.839	0,6	2,5	1,5
Romania	587	71	9.058	0,3	3,1	1,4
Bulgaria	157	37	7.637	0,1	1,6	1,2
altri Paesi Ue	2.403	46	20.297	1,2	2,0	3,1
Unione Europea 27	170.267	2.189	606.896	83,7	94,1	93,4
Svizzera	32.380	120	38.561	15,9	5,2	5,9
Norvegia	679	17	4.000	0,3	0,7	0,6
Totale Europa	203.326	2.326	649.457	100,0	100,0	100,0

Fonte: Efpia, Eurostat

Commercio estero

Nel 2012 il commercio estero dell'industria farmaceutica ha confermato il trend di crescita positivo, in aumento rispetto al 2011. Le esportazioni totali del settore (medicinali, sostanze di base, altri prodotti) sono aumentate del 12,5% (quelle dei medicinali +15,4%) e ammontano a 17,2 miliardi di euro (14 miliardi per i medicinali). Le importazioni totali ammontano a 19,7 miliardi di euro, cresciute del +2,9%; per i medicinali la crescita è del 2,2%, per un totale di 12,1 miliardi di euro.

Il saldo totale risulta negativo (ma in forte diminuzione), mentre è positivo quello dei medicinali, pari a 1.889 milioni di euro (più del doppio rispetto alla media di lungo periodo).

Per l'industria farmaceutica la propensione alle esportazioni, ovvero la quota esportata della produzione è del 67%, rispetto al 34% della media manifatturiera, in forte crescita rispetto al 13% del 1991 e al 45% del 2001.

Il dettaglio per comparto merceologico vede prevalere i medicinali, che rappresentano l'81,0% delle esportazioni e il 61,1% delle importazioni. Le sostanze di base e gli altri prodotti sono rispettivamente l'11,0% e il 5,8% dell'export, nonché il 21,0% e il 16,4% dell'import. I vaccini, infine, rappresentano il 2,2% dell'export e l'1,4% dell'import.

Per destinazione geografica, si nota la prevalenza dei paesi europei (74,2% dell'export e 83,3% dell'import), di cui l'Unione Europea a 27 Paesi rappresenta la componente di gran lunga maggioritaria (58,5% dell'export totale e 62,9% dell'import).

Tra le aree extraeuropee, il principale partner commerciale è l'America (11,2% dell'export e 13,2% dell'import). Cresce il peso degli scambi con l'Asia, che per la prima volta nella storia supera l'America per quanto riguarda l'export, registrando una quota pari all'11,3% del totale, mentre per le importazioni rappresenta il 3,4%.

TAVOLA 53 Italia: interscambio commerciale

(milioni di euro)

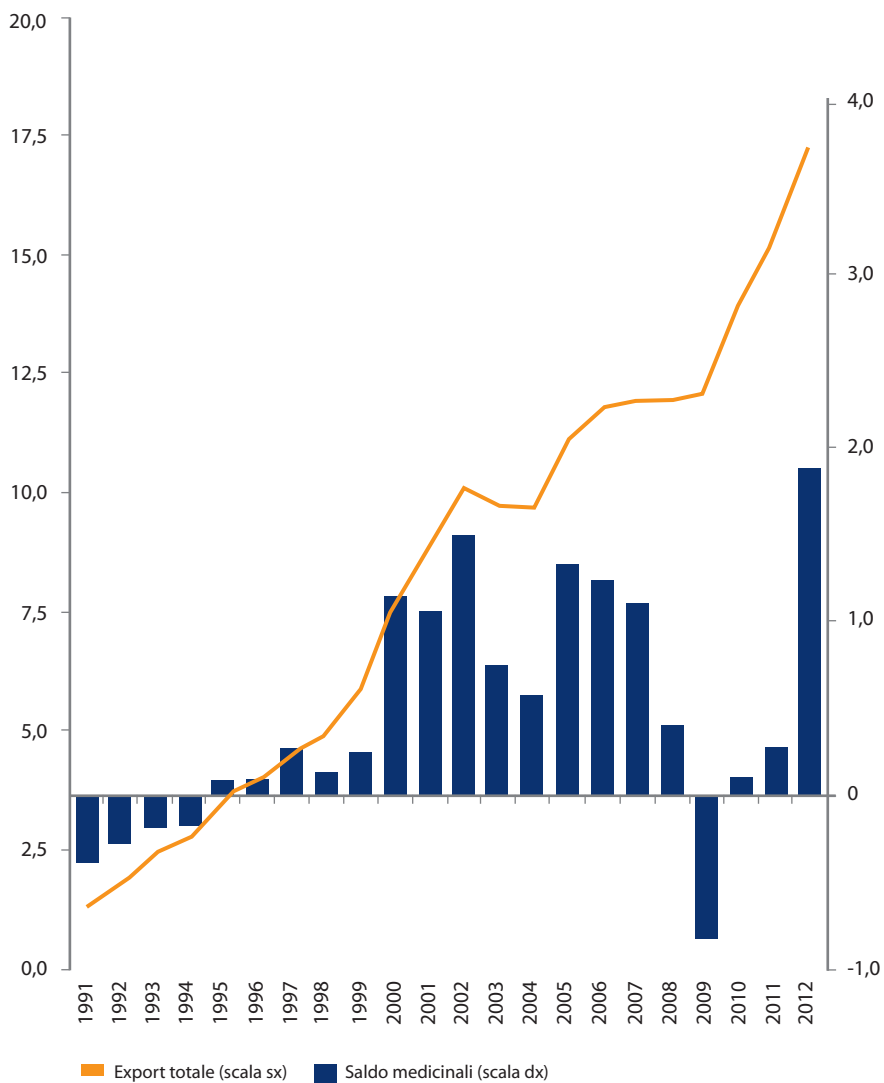
	INDUSTRIA FARMACEUTICA						TOTALE ITALIA		% FARMACEUTICA SU TOTALE	
	ESPORTAZIONI di cui		IMPORTAZIONI di cui		SALDO ESTERO di cui		Export	Import	Export	Import
	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini				
1991	1.307	528	8	2.110	917	34	108.316	116.588	1,2	1,8
1992	1.838	904	11	2.565	1.183	49	113.329	119.875	1,6	2,1
1993	2.409	1.106	14	2.842	1.297	46	137.488	120.330	1,8	2,4
1994	2.776	1.290	16	2.978	1.454	37	159.092	140.673	1,7	2,1
1995	3.605	1.841	30	3.580	1.752	49	196.860	173.354	1,8	2,1
1996	3.993	2.165	36	4.149	2.065	49	200.842	165.930	2,0	2,5
1997	4.514	2.748	42	4.754	2.463	48	211.297	184.678	2,1	2,6
1998	4.948	3.221	49	5.401	3.071	53	220.105	195.625	2,2	2,8
1999	5.908	4.077	48	6.328	3.810	70	221.040	207.015	2,7	3,1
2000	7.641	5.612	69	6.996	4.448	80	260.413	258.507	2,9	2,7
2001	8.920	6.544	195	8.421	5.502	143	272.990	263.757	3,3	3,2
2002	10.106	7.920	162	9.772	6.405	98	269.064	261.226	3,8	3,7
2003	9.717	7.342	157	10.225	6.580	126	264.616	262.998	3,7	3,9
2004	9.636	7.462	126	11.025	6.874	133	284.413	285.634	3,4	3,9
2005	11.129	8.695	128	11.899	7.347	126	299.923	309.292	3,7	3,8
2006	11.769	9.312	162	13.186	8.067	162	332.013	352.465	3,5	3,7
2007	11.986	9.524	162	14.288	8.412	163	364.744	373.340	3,3	3,8
2008	11.938	9.308	188	14.666	8.890	184	369.016	382.050	3,2	3,8
2009	12.151	9.199	571	16.185	10.022	254	291.733	297.609	4,2	5,4
2010	13.973	10.843	506	17.344	10.729	273	337.346	367.390	4,1	4,7
2011	15.314	12.086	430	19.187	11.804	302	375.904	401.428	4,1	4,8
2012	17.227	13.947	383	19.737	12.058	285	389.725	378.759	4,4	5,2

Variazione % annua

2012/11	12,5%	15,4%	-10,9%	2,9%	2,2%	-5,8%	3,7%	-5,6%
2011/10	9,6%	11,5%	-15,0%	10,6%	10,0%	10,8%	11,4%	9,3%
2012/02 (media)	5,5%	5,8%	9,0%	7,3%	6,5%	11,2%	3,8%	3,8%

Fonte: Istat

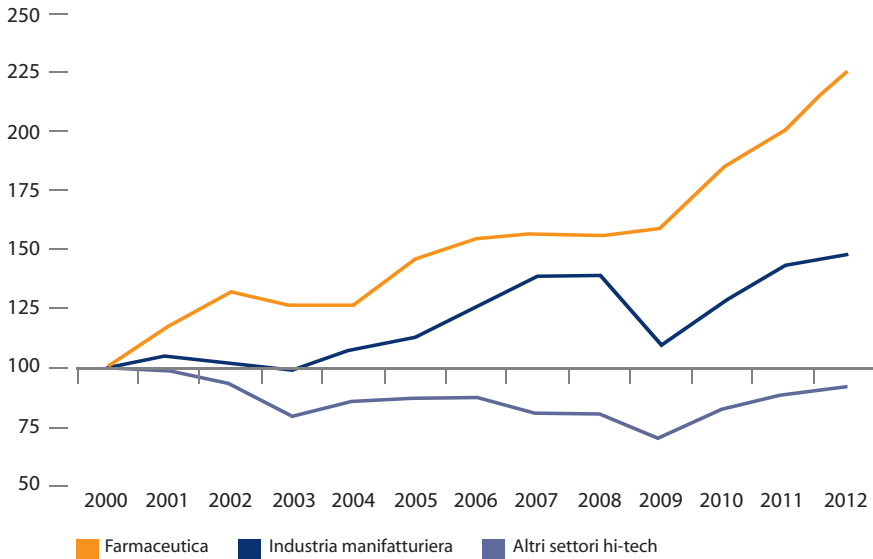
TAVOLA 54 **Commercio estero dell'industria farmaceutica in Italia**
(miliardi di euro)



Fonte: Istat

TAVOLA 55 Italia: evoluzione delle esportazioni tra il 2000 e il 2012

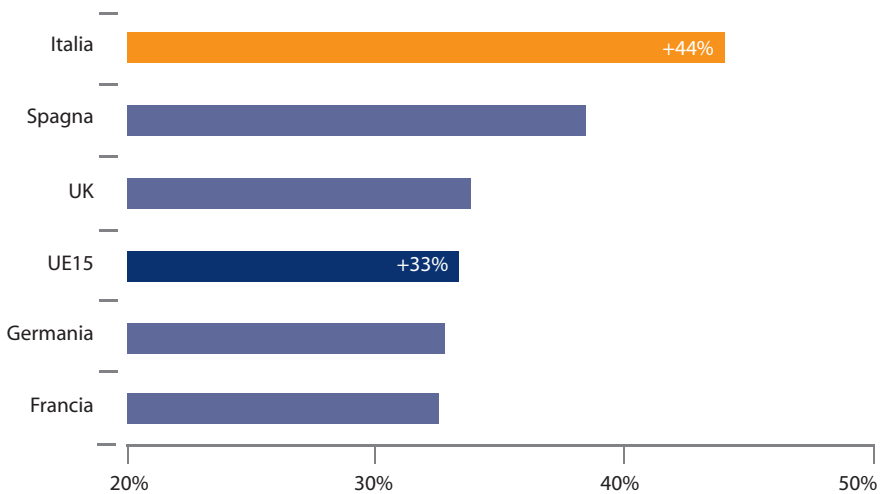
(indice 2000=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 56 Evoluzione 2007-2012 delle esportazioni farmaceutiche in Europa

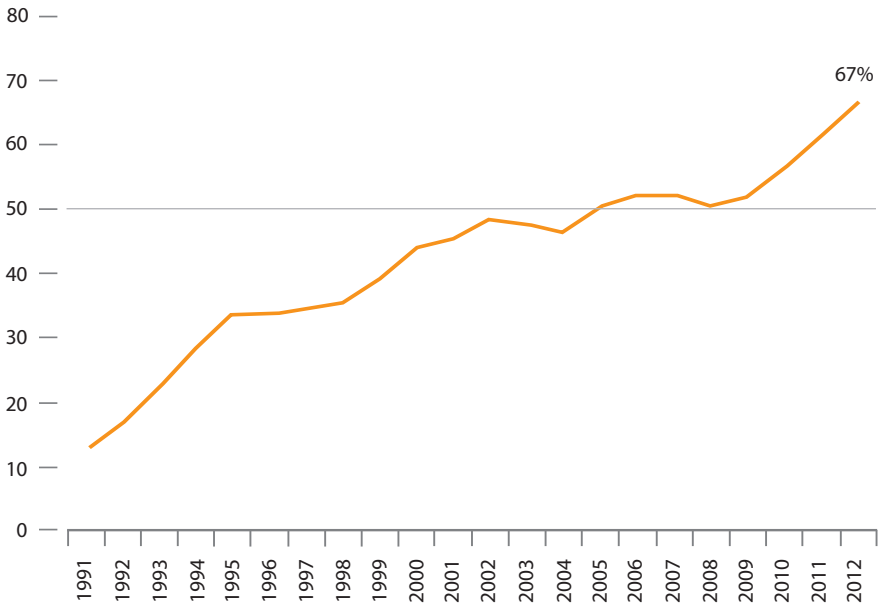
(var. % cumulata)



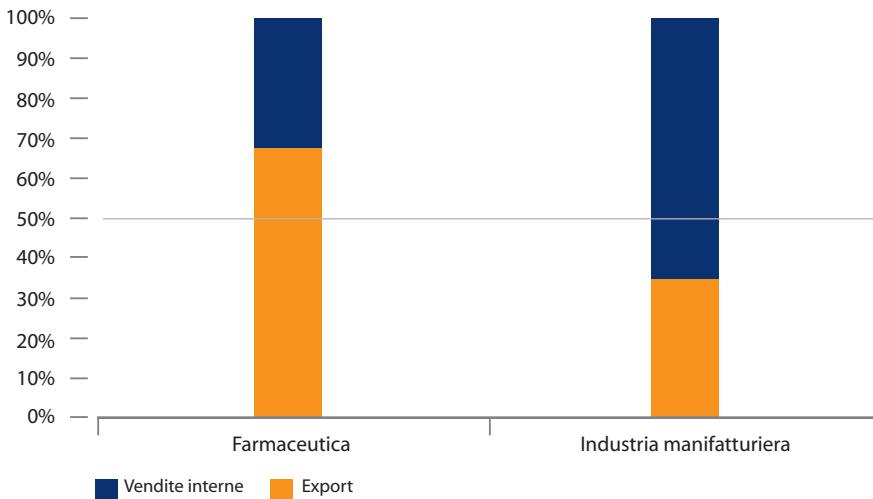
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

TAVOLA 57 Italia: quota esportata della produzione farmaceutica
(% sul totale)

INDUSTRIA FARMACEUTICA: TREND STORICO



CONFRONTO SETTORIALE: ANNO 2012



Fonte: elaborazioni su dati Istat, ICE

TAVOLA 58 Italia: interscambio farmaceutico per comparto

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI			SALDO ESTERO		
	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Totale	medicinali	vaccini	Totale
1991	528	8	1.307	917	34	1.159	-388	-25	-803
1992	904	11	1.838	1.183	49	1.332	-280	-38	-727
1993	1.106	14	2.409	1.297	46	1.499	-191	-32	-433
1994	1.290	16	2.776	1.454	37	1.487	-165	-21	-202
1995	1.841	30	3.605	1.752	49	1.779	90	-19	25
1996	2.165	36	3.993	2.065	49	2.034	100	-14	-156
1997	2.748	42	4.514	2.463	48	2.242	285	-7	-240
1998	3.221	49	4.948	3.071	53	2.277	150	-4	-453
1999	4.077	48	5.908	3.810	70	2.448	267	-22	-420
2000	5.612	69	7.641	4.448	80	2.468	1.164	-10	-508
2001	6.544	195	8.920	5.502	143	2.777	1.042	52	500
2002	7.920	162	10.106	6.405	98	3.269	1.515	64	334
2003	7.342	157	9.717	6.580	126	3.520	763	31	-509
2004	7.462	126	9.636	6.874	133	4.018	588	-7	-1.388
2005	8.695	128	11.129	7.347	126	4.426	1.348	2	-770
2006	9.312	162	11.769	8.067	162	4.957	1.246	0	-2.662
2007	9.524	162	11.986	8.412	163	5.714	1.112	-1	-2.303
2008	9.308	188	11.938	8.890	184	5.592	418	4	-2.728
2009	9.199	571	12.151	10.022	254	5.909	-823	317	-4.034
2010	10.843	506	13.973	10.729	273	6.342	114	233	-3.370
2011	12.086	430	15.314	11.804	302	7.081	282	128	-3.873
2012	13.947	383	17.227	12.058	285	7.394	1.889	98	-2.510

Variazione % annua

2012/2011	15,4%	-10,9%	12,5%	2,2%	-5,8%	4,4%	2,9%
2012/2002	5,8%	9,0%	5,5%	6,5%	11,2%	8,5%	7,3%

Fonte: Istat

TAVOLA 59

Italia: interscambio farmaceutico per comparto e per area geografica

(milioni di euro)

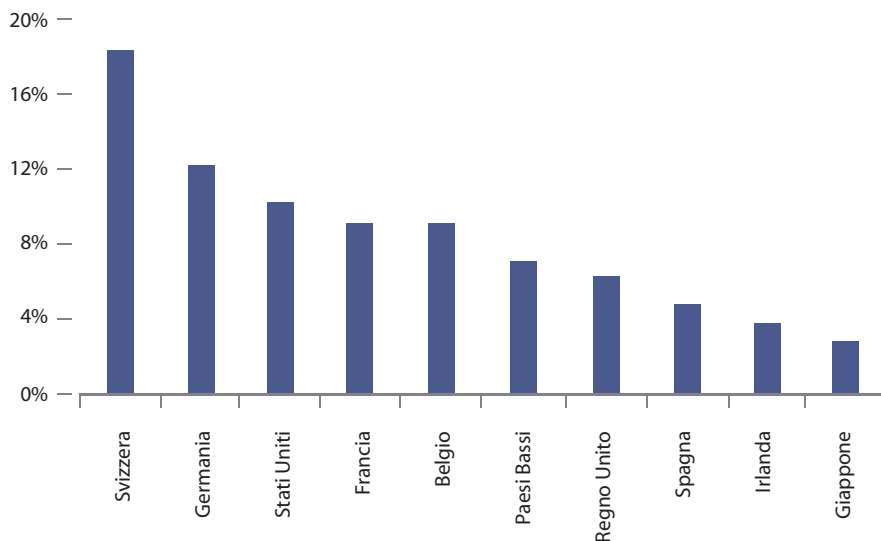
	ESPORTAZIONI			IMPORTAZIONI		
	2011	2012	var.% % sul totale	2011	2012	var.% % sul totale
Materie prime farmaceutiche	1.907	1.896	-0,6%	4.022	4.152	3,2%
Medicinali	12.086	13.947	15,4%	11.804	12.058	2,2%
Vaccini	430	383	-10,9%	302	285	-5,8%
Altri prodotti	891	1.001	12,3%	3.059	3.241	6,0%
Totale industria farmaceutica	15.314	17.227	12,5%	19.187	19.737	2,9%
Unione Europea 27	8.436	10.077	19,5%	11.912	12.420	4,3%
Altri paesi europei	2.986	2.706	-9,4%	3.865	4.017	3,9%
Europa	11.422	12.784	11,9%	15.777	16.436	4,2%
Paesi extra europei	3.892	4.443	14,2%	3.410	3.300	-3,2%
America	1.694	1.927	13,8%	2.689	2.611	-2,9%
- America settentrionale	1.142	1.359	19,0%	2.617	2.545	-2,7%
- America centro meridionale	552	568	2,9%	72	66	-8,7%
Asia	1.700	1.946	14,5%	707	667	-5,6%
Australia e Oceania	242	304	25,9%	12	20	62,1%
Africa	257	266	3,6%	2	2	18,5%

Fonte: Istat

TAVOLA 60 **Principali Paesi partner commerciali dell'Italia nell'interscambio farmaceutico totale nel 2012**

(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	
Svizzera	2.233	13,0	Svizzera	3.952	20,0
Germania	2.027	11,8	Germania	2.446	12,4
Belgio	1.928	11,2	Stati Uniti	2.270	11,5
Francia	1.718	10,0	Belgio	2.011	10,2
Stati Uniti	1.171	6,8	Paesi Bassi	1.902	9,6
Regno Unito	1.020	5,9	Francia	1.657	8,4
Paesi Bassi	892	5,2	Regno Unito	1.219	6,2
Giappone	875	5,1	Irlanda	1.087	5,5
Spagna	756	4,4	Spagna	908	4,6
Australia	293	1,7	Cina	328	1,7
Austria	285	1,7	Canada	274	1,4
Grecia	260	1,5	Danimarca	250	1,3
Cina	256	1,5	Bulgaria	233	1,2
Brasile	255	1,5	Svezia	214	1,1
Turchia	214	1,2	Giappone	172	0,9
primi 15 Paesi	14.185	82,3	primi 15 Paesi	18.926	95,9
Totale	17.227	100,0	Totale	19.737	100,0

Fonte: Istat

TAVOLA 61

Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI											% sul totale			
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2012	2012
UE-27	58.280	77.548	101.492	105.061	115.157	125.655	139.522	148.890	151.828	160.118	173.363	169.957	170.011	100,0	
Austria	1.059	1.328	1.828	1.902	1.779	2.472	2.836	2.821	2.952	3.362	3.837	4.333	4.087	2,4	
Belgio	5.049	7.700	19.649	18.846	21.038	23.734	25.733	28.469	27.122	28.045	27.950	25.743	22.810	13,4	
Germania	10.375	15.114	13.207	16.808	19.974	23.334	26.804	30.295	32.148	32.703	32.519	33.181	34.668	20,4	
Danimarca	2.422	2.752	2.926	2.999	3.094	3.526	3.673	3.909	3.960	4.088	5.001	5.550	6.470	3,8	
Spagna	1.561	1.934	2.658	2.978	3.034	4.371	5.007	6.013	6.438	6.541	7.415	6.915	7.223	4,2	
Finlandia	184	244	343	353	416	538	665	545	680	695	842	962	890	0,5	
Francia	8.835	11.871	13.293	13.506	14.466	15.431	16.757	17.562	19.149	20.398	20.926	19.205	20.719	12,2	
Regno Unito	9.689	11.888	13.386	14.757	15.746	15.462	17.617	18.130	18.301	19.056	21.201	19.043	19.452	11,4	
Grecia	276	393	267	546	671	914	885	924	850	914	988	837	904	0,5	
Irlanda	4.096	7.486	13.654	11.775	13.298	11.975	11.825	11.720	12.906	15.814	18.243	18.562	15.043	8,8	
Italia	5.612	6.544	7.920	7.342	7.462	8.695	9.312	9.524	9.308	9.199	10.843	12.086	13.947	8,2	
Paesi Bassi	3.529	4.034	5.951	5.589	6.326	6.721	7.669	7.969	6.226	6.880	9.215	8.579	9.444	5,6	
Portogallo	207	261	267	231	249	262	308	364	394	432	435	521	589	0,3	
Svezia	4.022	4.354	4.378	5.401	5.109	5.191	6.411	5.629	5.143	5.375	5.765	5.136	4.863	2,9	
Bulgaria	65	74	67	62	65	69	89	178	210	258	374	453	452	0,3	
Cipro	54	68	75	66	85	89	97	112	129	114	143	180	179	0,1	
Rep. Ceca	126	173	155	165	221	313	440	538	652	674	854	848	797	0,5	
Estonia	20	16	16	15	21	21	20	24	32	29	40	39	40	0,0	
Ungheria	329	402	399	535	723	880	1.226	1.453	1.882	1.863	2.088	2.783	2.506	1,5	
Lituania	40	52	59	49	62	61	67	93	119	166	205	240	280	0,2	
Lettonia	54	58	61	69	84	94	135	170	180	182	230	281	209	0,1	
Malta	21	26	20	9	22	30	30	152	169	148	212	201	233	0,1	
Polonia	126	149	167	154	228	371	468	656	994	1.063	1.513	1.458	1.598	0,9	
Romania	13	10	14	15	17	26	34	77	153	352	568	710	803	0,5	
Slovenia	415	499	611	766	819	869	1.112	1.313	1.438	1.455	1.585	1.746	1.679	1,0	
Slovacchia	79	92	94	91	115	173	191	77	233	254	316	326	259	0,2	

Fonte: Eurostat

TAVOLA 62 Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	IMPORTAZIONI											% sul totale			
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2012	2012
UE-27	43.978	56.213	82.401	83.614	93.803	102.070	109.559	116.174	122.324	125.796	129.417	124.428	124.307	100,0	100,0
Austria	1.260	1.498	1.678	1.740	1.793	2.013	2.214	2.393	2.600	2.575	2.550	2.702	2.678	2,2	2,2
Belgio	4.439	7.337	19.830	19.980	23.041	25.132	24.486	25.248	24.991	24.199	23.387	18.497	16.963	13,6	13,6
Germania	6.120	7.318	13.867	13.017	14.839	17.248	19.363	19.980	21.266	21.715	21.413	19.574	19.123	15,4	15,4
Danimarca	793	974	1.173	1.242	1.420	1.548	1.717	1.726	1.855	1.872	1.972	2.079	2.326	1,9	1,9
Spagna	2.958	3.745	4.656	4.872	5.511	5.830	6.014	6.875	7.896	9.136	8.864	8.362	8.460	6,8	6,8
Finlandia	659	736	911	995	1.148	1.267	1.452	1.266	1.431	1.437	1.367	1.351	1.450	1,2	1,2
Francia	5.682	6.877	7.435	8.013	9.020	9.833	11.007	12.568	13.404	14.260	14.662	14.238	15.060	12,1	12,1
Regno Unito	5.834	7.906	9.807	10.088	10.451	10.268	10.982	11.471	10.746	11.115	13.274	13.611	14.287	11,5	11,5
Grecia	1.146	1.260	749	1.679	1.941	2.342	2.466	2.830	3.080	3.281	2.980	2.593	2.420	1,9	1,9
Irlanda	1.139	1.475	1.553	1.637	1.383	1.356	1.588	1.724	2.102	1.937	2.422	3.046	2.789	2,2	2,2
Italia	4.448	5.502	6.405	6.580	6.874	7.347	8.067	8.412	8.890	10.022	10.729	11.804	12.058	9,7	9,7
Paesi Bassi	3.320	4.186	5.937	5.063	6.344	7.028	7.558	7.640	7.553	8.095	8.397	8.108	8.860	7,1	7,1
Portogallo	788	949	1.105	1.192	1.319	1.349	1.498	1.520	1.686	1.828	1.843	1.758	1.789	1,4	1,4
Svezia	1.157	1.302	1.567	1.552	1.592	1.749	2.022	2.042	2.210	2.154	2.185	2.344	2.351	1,9	1,9
Bulgaria	113	181	187	199	304	323	364	413	483	524	594	684	686	0,6	0,6
Cipro	79	89	101	101	116	110	126	145	167	170	173	180	180	0,1	0,1
Rep. Ceca	656	809	915	1.042	1.236	1.342	1.446	1.766	2.101	2.214	2.221	2.378	2.244	1,8	1,8
Estonia	73	83	94	94	119	125	139	164	200	184	192	214	237	0,2	0,2
Ungheria	511	594	702	839	1.010	1.105	1.397	1.387	1.823	1.656	1.821	2.189	2.175	1,7	1,7
Lituania	187	244	255	250	280	290	334	400	451	479	489	550	553	0,4	0,4
Lettonia	132	147	171	176	194	202	267	303	351	317	358	348	313	0,3	0,3
Malta	45	46	51	52	61	57	73	63	81	69	80	90	91	0,1	0,1
Polonia	1.489	1.809	1.913	1.825	1.968	2.173	2.581	2.859	3.606	3.028	3.707	3.633	3.218	2,6	2,6
Romania	282	379	479	461	632	761	1.037	1.244	1.551	1.576	1.766	1.933	2.013	1,6	1,6
Slovenia	186	221	248	273	394	366	404	472	514	542	593	606	622	0,5	0,5
Slovacchia	336	388	448	458	596	670	722	1.003	1.006	1.115	1.084	1.291	1.174	0,9	0,9

Fonte: Eurostat

TAVOLA 63 Paesi Ue: interscambio commerciale di medicinali

(milioni di euro)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
UE-27	14.303	21.335	19.092	21.447	21.354	23.585	29.963	32.716	29.504	34.322	43.947	42.359	45.704
Austria	-201	-170	150	161	-13	459	622	427	351	787	1.286	1.397	1.409
Belgio	610	363	-181	-1.134	-2.003	-1.398	1.247	3.221	2.131	3.845	4.563	6.646	5.847
Germania	4.255	7.796	-660	3.791	5.135	6.086	7.441	10.315	10.882	10.988	11.106	12.918	15.545
Danimarca	1.629	1.778	1.753	1.757	1.673	1.977	1.956	2.183	2.105	2.216	3.030	3.290	4.144
Spagna	-1.397	-1.810	-1.998	-1.894	-2.477	-1.459	-1.006	-862	-1.457	-2.595	-1.449	-968	-1.237
Finlandia	-475	-492	-568	-642	-732	-729	-787	-722	-750	-742	-525	-422	-560
Francia	3.153	4.994	5.858	5.493	5.446	5.598	5.750	4.993	5.745	6.138	6.264	4.365	5.660
Regno Unito	3.856	3.982	3.579	4.669	5.294	5.194	6.635	6.659	7.555	7.940	7.927	5.077	5.165
Grecia	-869	-867	-482	-1.134	-1.271	-1.429	-1.581	-1.906	-2.231	-2.366	-1.991	-1.764	-1.516
Irlanda	2.957	6.012	12.101	10.138	11.915	10.619	10.237	9.996	10.804	13.877	15.820	15.286	12.254
Italia	1.164	1.042	1.515	763	588	1.348	1.246	1.112	418	-823	114	282	1.889
Paesi Bassi	210	-152	14	525	-18	-307	111	329	-1.327	-1.214	818	575	584
Portogallo	-580	-688	-838	-960	-1.070	-1.086	-1.190	-1.156	-1.291	-1.397	-1.408	-1.261	-1.200
Svezia	2.865	3.051	2.811	3.849	3.517	3.442	4.389	3.587	2.932	3.220	3.579	2.856	2.513
Bulgaria	-48	-107	-120	-137	-240	-254	-275	-235	-273	-265	-220	-254	-234
Cipro	-25	-20	-27	-35	-31	-22	-28	-33	-39	-56	-30	-14	0
Rep. Ceca	-530	-636	-760	-876	-1.015	-1.029	-1.005	-1.228	-1.449	-1.540	-1.366	-1.537	-1.448
Estonia	-53	-67	-78	-79	-98	-105	-119	-140	-168	-155	-152	-175	-197
Ungheria	-182	-192	-303	-304	-287	-225	-171	66	59	207	267	305	331
Lituania	-148	-192	-196	-202	-218	-229	-267	-307	-313	-313	-284	-306	-273
Lettonia	-77	-89	-110	-107	-110	-108	-132	-133	-170	-135	-129	-121	-104
Malta	-24	-21	-31	-43	-39	-27	30	88	88	79	132	111	142
Polonia	-1.363	-1.659	-1.747	-1.671	-1.740	-1.802	-2.113	-2.203	-2.612	-1.965	-2.194	-2.215	-1.620
Romania	-270	-369	-464	-446	-615	-736	-1.003	-1.168	-1.398	-1.224	-1.198	-1.260	-1.210
Slovenia	229	278	363	493	425	503	708	842	924	913	992	950	1.057
Slovacchia	-258	-297	-354	-367	-481	-497	-531	-801	-773	-861	-768	-998	-914

Fonte: Eurostat

Caratteristiche strutturali e capacità di crescita

L'incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera in Italia varia dall'1,6% dell'occupazione all'11,0% delle spese per Ricerca e Sviluppo.

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

- più alto valore aggiunto per addetto (+163% rispetto alla media manifatturiera);
- più alte spese per il personale per dipendente (+72%);
- più alti investimenti per addetto (+200%) di cui
 - in produzione +59%
 - in Ricerca e Sviluppo +593%;
 - in protezione dell'ambiente +99%
- più alte esportazioni per addetto (+191%).

Rispetto al totale dei settori a media-alta tecnologia la farmaceutica rappresenta il 5,3% dell'occupazione, il 7,6% del valore della produzione, l'8,5% delle esportazioni e il 9,9% degli investimenti in produzione e Ricerca.

Focalizzandosi sui settori a più alta intensità tecnologica, tali valori crescono a 30% per l'occupazione, 45% per la produzione, 43% per gli investimenti e 49% per l'export (incidenza in forte crescita rispetto al 28% del 2000).

La crescita delle esportazioni negli ultimi 16 anni ha determinato il 96% della crescita della produzione del settore farmaceutico.

Dal 2002 il valore della produzione farmaceutica è cresciuto complessivamente del 22%, per effetto di una crescita del 70% delle esportazioni, a fronte di un calo del 22% per le vendite interne. Nello stesso periodo il PIL a valori correnti è cresciuto del 20% e l'inflazione del 25%.

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.

Tra le imprese a capitale italiano, le farmaceutiche sono al primo posto per investimenti rispetto al fatturato e per grado di internazionalizzazione.

Tra le imprese a capitale estero quelle farmaceutiche sono le prime per il valore degli investimenti in Italia.

TAVOLA 64 Incidenza dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera

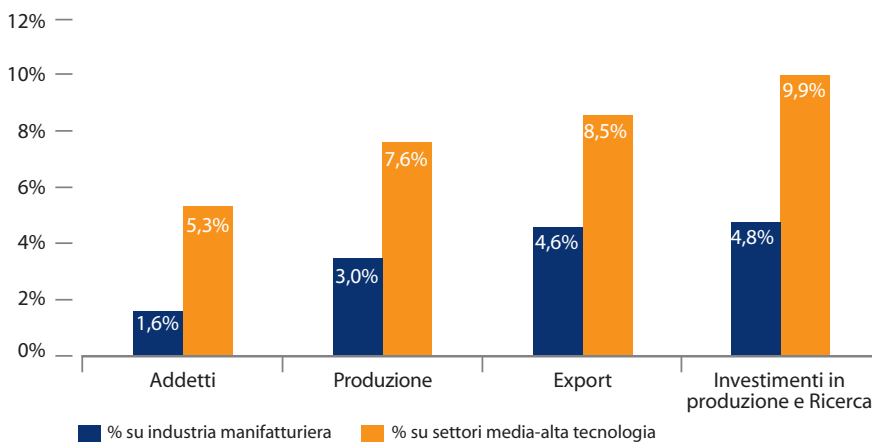
	% SUL TOTALE
Numero di addetti	1,6
Addetti laureati	9,7
Spese per il personale	3,2
Valore aggiunto	4,2
Esportazioni	4,6
Investimenti	4,8
- in produzione	2,5
- in Ricerca e Sviluppo	11,0

TAVOLA 65 Alcune caratteristiche strutturali dei settori industriali
(indice industria manifatturiera=100)

	INDUSTRIA FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	SETTORI MEDIA/ALTA TECNOLOGIA
Valore aggiunto per addetto	263	100	124
Spese per il personale per dipendente	172	100	116
Esportazioni per addetto	291	100	191
Investimenti per addetto	300	100	163
- in Produzione	159	100	102
- in Ricerca & Sviluppo	693	100	331
- in protezione dell'ambiente	199	100	154

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

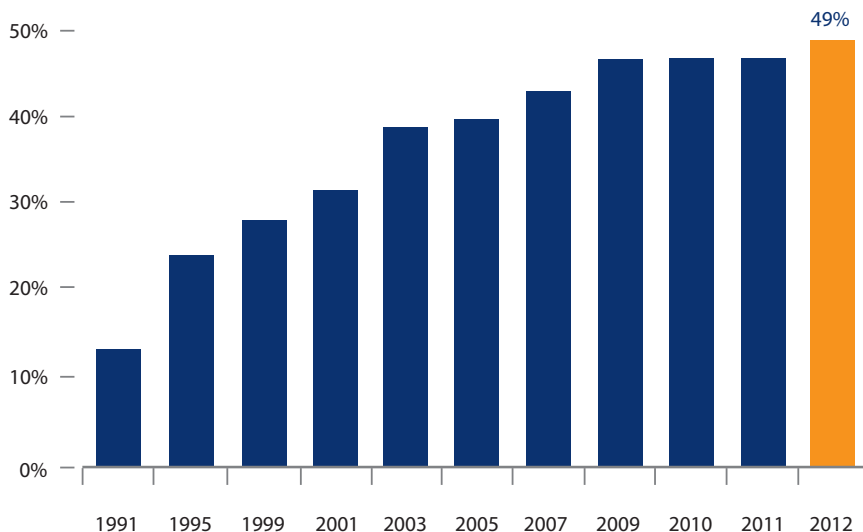
TAVOLA 66 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori industriali in Italia
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 67 Export farmaceutico rispetto al totale dell'export high-tech in Italia

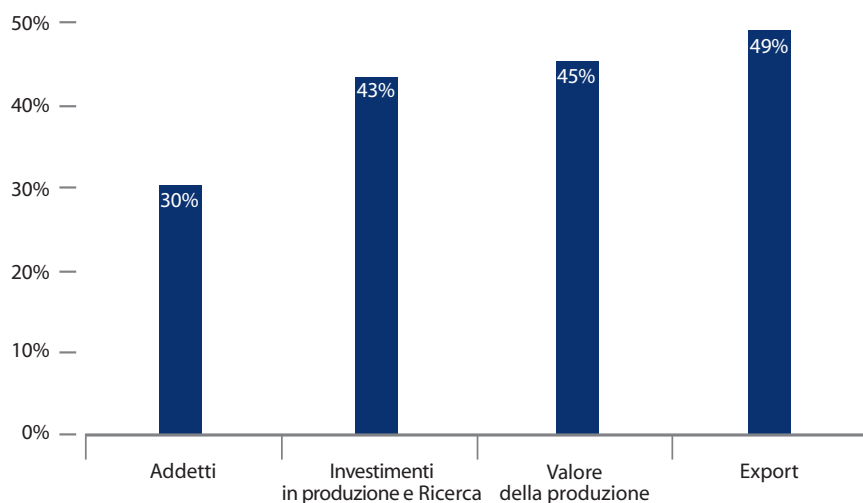
(% sul totale)



Nota: settori high-tech= farmaceutica, computer, apparecchi elettronici ed ottici, aeronautica

TAVOLA 68 Ruolo della farmaceutica all'interno dei settori high-tech in Italia

(% sul totale)



Nota: settori high-tech= farmaceutica, computer, apparecchi elettronici ed ottici, aeronautica

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 69 Crescita della produzione farmaceutica e delle sue componenti

(var. % cumulata 2002-2012)

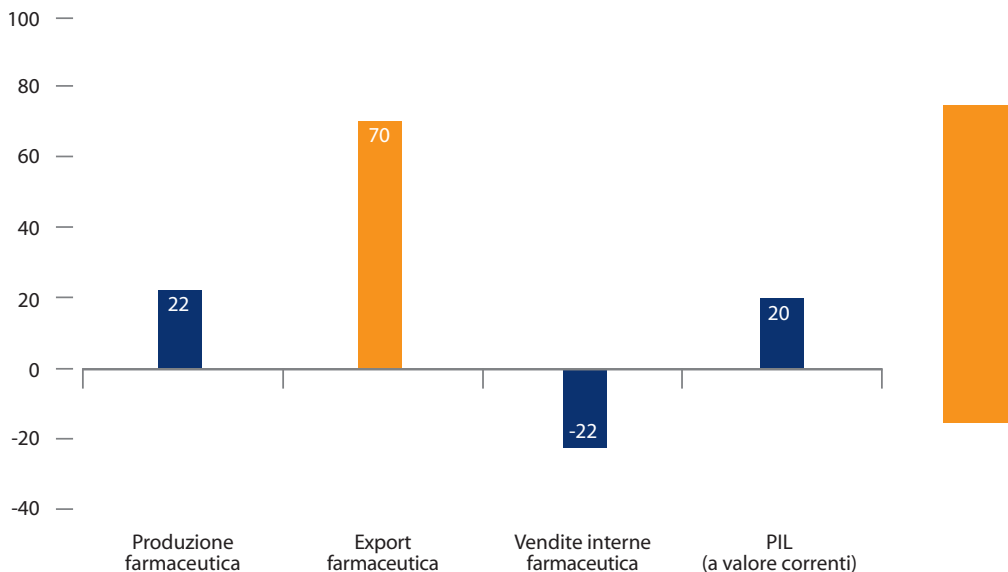
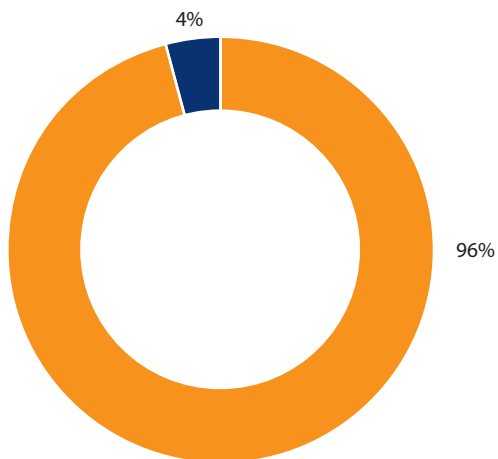


TAVOLA 70 Contributo alla crescita della produzione farmaceutica tra il 1996 e il 2012

(% sul totale)



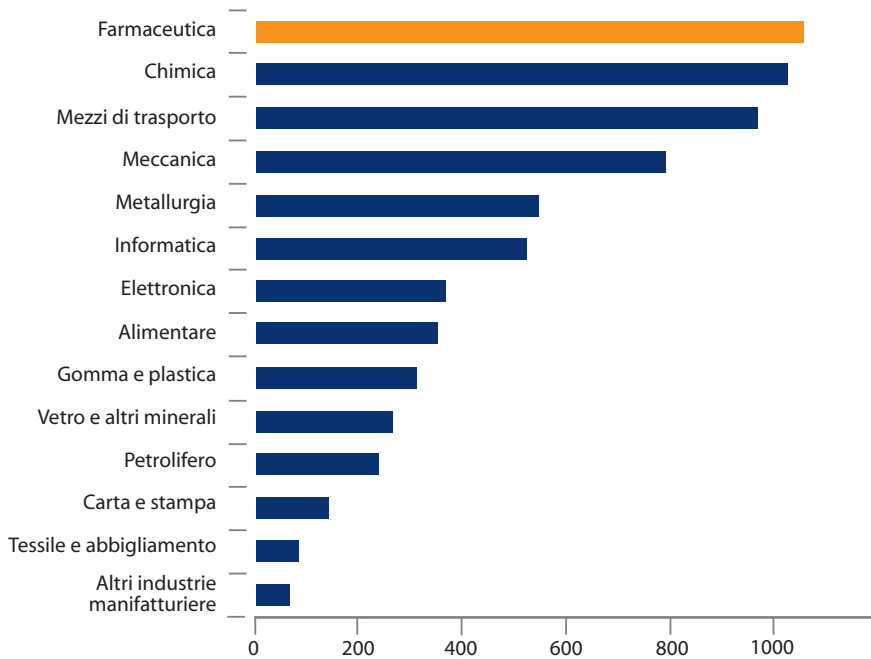
Export Vendite interne

Fonte: elaborazioni su dati Istat, IMS

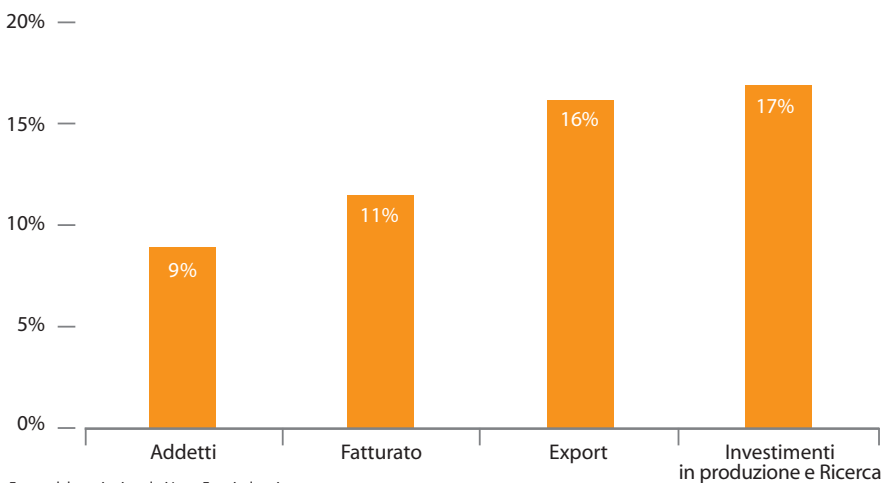
TAVOLA 71 Presenza di imprese a capitale estero per settore

INVESTIMENTI IN ITALIA DELLE IMPRESE A CAPITALE ESTERO

(milioni di euro, investimenti in produzione e R&S)



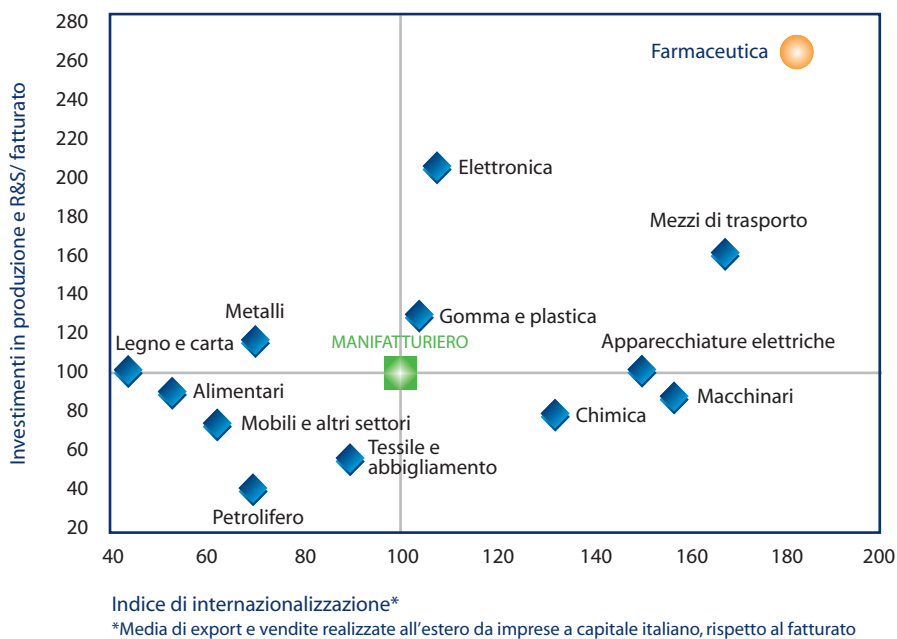
RUOLO DELLE IMPRESE FARMACEUTICHE IN % SUL TOTALE A CAPITALE ESTERO



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farindustria

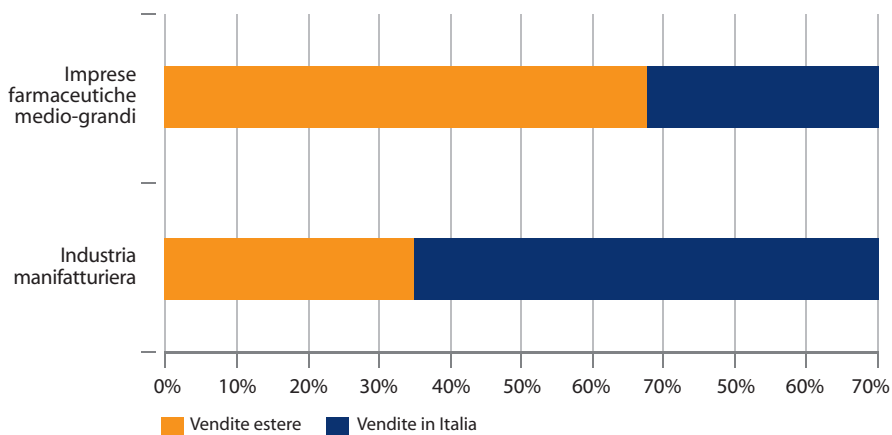
TAVOLA 72 Investimenti e internazionalizzazione delle imprese del farmaco a capitale italiano

CARATTERISTICHE DELLE IMPRESE A CAPITALE ITALIANO (indice totale industria manifatturiera=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat

COMPOSIZIONE DEL FATTURATO TOTALE TRA QUELLO REALIZZATO ALL'ESTERO E IN ITALIA DA PARTE DI IMPRESE A CAPITALE ITALIANO (% sul totale)



Fonte: Istat, Farindustria

La farmaceutica genera occupazione anche attraverso l'indotto. I settori attivati con gli acquisti diretti hanno un totale di 60 mila addetti, 13,6 miliardi di produzione, 4,3 miliardi di valore aggiunto e 1,6 miliardi di stipendi, oltre a 515 milioni di investimenti, che si sommano al contributo diretto della farmaceutica all'economia nazionale.

Se si considera anche la filiera, cioè il segmento a valle della farmaceutica, bisogna considerare che nella distribuzione intermedia (compreso il suo indotto) lavorano oltre 12 mila addetti (fonte ADF) e i lavoratori nelle farmacie sono 87 mila. La somma di addetti diretti, indotto e filiera è pari a 222 mila addetti.

TAVOLA 73 L'indotto dell'industria farmaceutica

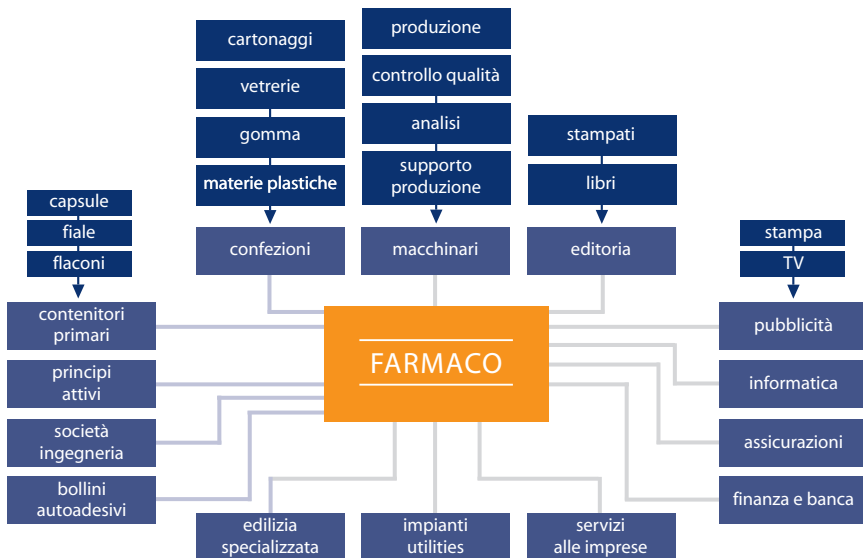


TAVOLA 74 Valore dell'indotto dell'industria farmaceutica in Italia

	OCCUPAZIONE UNITA'	PRODUZIONE MLN. DI €	VALORE AGGIUNTO MLN. DI €	SALARI MLN. DI €	INVESTIMENTI MLN. DI €
TOTALE INDOTTO	59.806	13.588	4.312	1.608	515
Settori industriali	33.892	9.888	2.198	971	385
Meccanica e macchine	7.824	2.282	473	229	74
Chimica	7.039	3.406	515	270	99
Carta e stampa	4.110	909	211	94	35
Vetro	2.687	565	141	64	34
App.elettriche ed elettroniche	2.581	483	194	85	9
Plastica	1.617	418	82	43	21
Costruzioni	1.951	257	102	32	8
Energia ed industria estrattiva	1.013	567	206	41	60
Altri settori industriali	5.070	1.001	274	113	45
Altri settori	25.914	3.700	2.114	637	130
Servizi alle imprese	13.829	2.356	1.413	358	75
Ricerca e istruzione	1.760	217	146	81	4
Altre attività	10.324	1.128	555	199	52

Fonte: Osservatorio Pharmintech, Farminindustria

Industria farmaceutica: occupazione diretta, nell'indotto e nella filiera distributiva

	MIGLIAIA DI UNITA'
Addetti diretti	63,5
Indotto a monte	59,8
Distribuzione intermedia (compreso indotto)	12,3
Farmacie	86,7
TOTALE	222,4

Fonte: Farminindustria, Pharmintech, ADF, Istat

Struttura dell'occupazione

Il confronto per titolo di studio evidenzia che nella farmaceutica è maggiore la quota di personale laureato o diplomato rispetto al resto dell'economia.

Sul totale degli occupati i laureati sono il 51% nella farmaceutica rispetto all'8% dell'industria manifatturiera. Laureati e diplomati nella farmaceutica rappresentano l'89% degli occupati, rispetto al 56% della media dell'industria.

Per quanto riguarda la struttura dell'occupazione, i quadri e dirigenti sono il 30,5% del totale, rispetto al 12,5% del totale dell'industria.

Gli uomini sono il 59,8% del totale, con una maggiore prevalenza tra dirigenti (75,3%), quadri (63,8%) e operai (70,4%). Le donne sono il 40,2% del totale, significativamente di più che nella media dell'industria (26,2%).

La maggiore presenza femminile rispetto alla media dell'industria si riscontra in tutte le categorie occupazionali, ma è più evidente tra i dirigenti e quadri (rispettivamente 24,7% e 36,2% del totale nella farmaceutica, rispetto a 12,7% e 22,4% nell'industria).

Inoltre, sul totale delle assunzioni, uomini e donne sono ritenuti ugualmente adatti nell'80,5% dei casi, mentre nel totale dell'industria tale valore è pari a 21,0%.

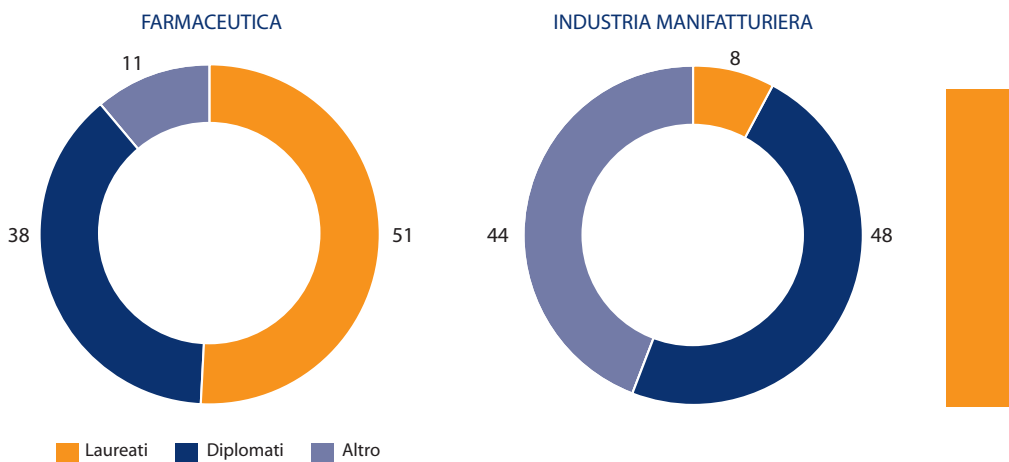
Anche per le caratteristiche dell'occupazione, la farmaceutica si distingue per un modello di Relazioni Industriali innovative. Nella farmaceutica la contrattazione aziendale è molto più diffusa che negli altri settori:

- le imprese che applicano un contratto aziendale con contenuti economici sono il 74% nella farmaceutica rispetto a 32% nel totale dell'industria;
- le imprese che erogano premi variabili sono il 96% nella farmaceutica rispetto a 42% nel totale dell'industria;
- i lavoratori ai quali tali premi sono stati erogati sono l'87% nella farmaceutica rispetto al 56% nel totale dell'industria.

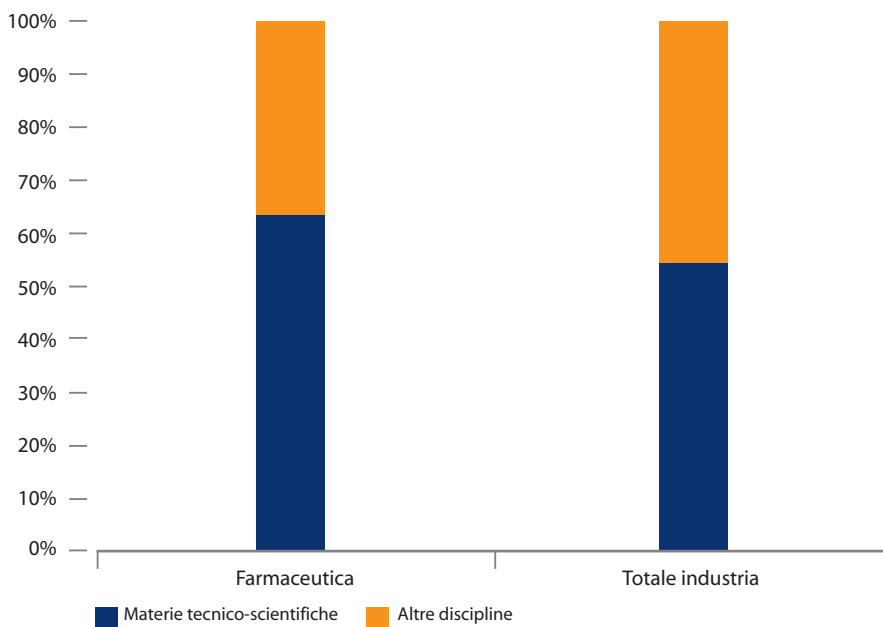
Per quanto riguarda il tasso di gravità delle assenze, misurato sia come percentuale sulle ore lavorabili, sia in termini di ore procapite di assenza, le imprese farmaceutiche si caratterizzano – tra l'altro – per un'incidenza di infortuni e malattie professionali inferiori alla media (-44%) e maggiore invece per congedi parentali e matrimoniali (+95%).

TAVOLA 75 **Occupazione per titolo di studio**

% SUL TOTALE



LAUREATI IN MATERIE TECNICO-SCIENTIFICHE (% sul totale dei laureati)



Fonte: Farindustria, Confindustria (Indagine sul mercato del lavoro 2011)

TAVOLA 76 Caratteristiche dell'occupazione

(% sul totale)

COMPOSIZIONE PER POSIZIONE LAVORATIVA

	FARMACEUTICA			TOTALE INDUSTRIA		
	TOTALE	UOMINI	DONNE	TOTALE	UOMINI	DONNE
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Dirigenti	5,2	6,7	3,1	2,7	3,2	1,3
Quadri	25,3	27,3	22,5	9,8	10,3	8,4
Impiegati	51,9	46,1	60,3	43,4	37,6	59,6
Operai e altro	17,6	19,9	14,1	44,1	48,9	30,7

COMPOSIZIONE PER GENERE

	FARMACEUTICA			TOTALE INDUSTRIA		
	TOTALE	UOMINI	DONNE	TOTALE	UOMINI	DONNE
Totale	100,0	59,8	40,2	100,0	73,8	26,2
Dirigenti	100,0	75,3	24,7	100,0	87,3	12,7
Quadri	100,0	63,8	36,2	100,0	77,6	22,4
Impiegati	100,0	52,7	47,3	100,0	64,0	36,0
Operai e altro	100,0	70,4	29,6	100,0	87,4	12,6

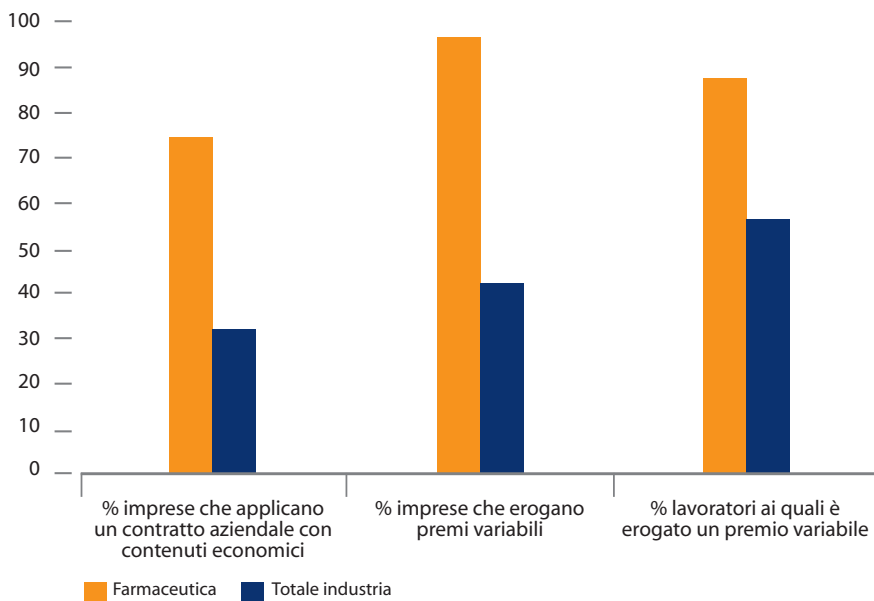
TAVOLA 77 Assunzioni per cui uomini e donne sono ritenuti ugualmente adatti

% SUL TOTALE

Farmaceutica	80,5
Totale industria	21,0

TAVOLA 78 Caratteristiche della contrattazione aziendale nella farmaceutica e negli altri settori dell'industria

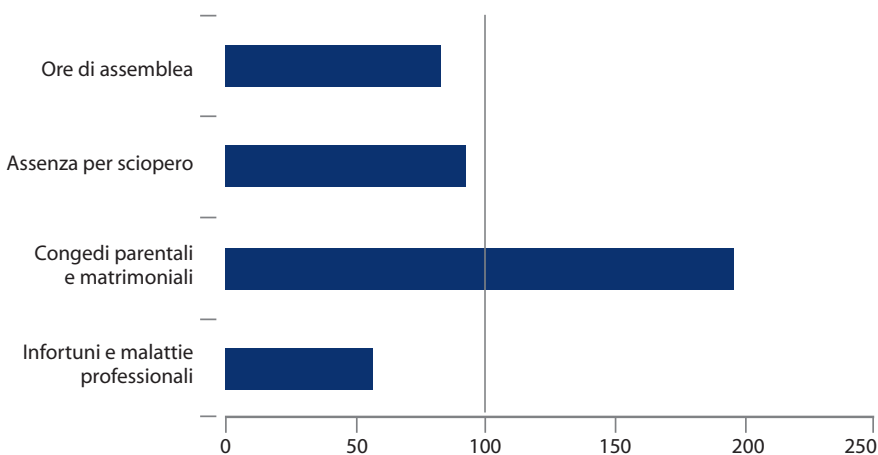
(% sul totale delle imprese, per settore)



Fonte: Sistema Confindustria (Indagine sul mercato del lavoro, 2011)

TAVOLA 79 Tasso di gravità delle assenze nell'industria farmaceutica rispetto al totale dell'industria

(ore di assenza in % sul totale delle ore lavorabili, indice totale industria=100)



Fonte: Sistema Confindustria (Indagine sul mercato del lavoro, 2011)

TAVOLA 80 **Ore procapite di assenza nella farmaceutica e nel totale delle imprese**

	TOTALE ADDETTI	QUADRI	IMPIEGATI	OPERAI
Infortuni/malattie professionali				
- Farmaceutica	4,0	2,2	3,6	4,8
- Totale imprese	7,1	2,0	3,4	11,9
Congedi parentali e matrimoniali				
- Farmaceutica	40,3	34,2	44,3	37,8
- Totale imprese	20,6	11,1	28,4	13,8
Congedi parentali e matrimoniali (donne)				
- Farmaceutica	101,0	93,8	95,8	113,0
- Totale imprese	64,0	40,9	67,9	54,0
Altri permessi retribuiti				
- Farmaceutica	19,7	10,5	16,5	24,9
- Totale imprese	20,6	15,0	22,1	18,4
Assenze per sciopero				
- Farmaceutica	1,7	0,3	0,6	3,2
- Totale imprese	1,9	0,3	0,9	2,8
Altre assenze non retribuite				
- Farmaceutica	11,1	9,2	9,8	12,7
- Totale imprese	10,7	4,7	10,7	10,2
Ore di assemblea				
- Farmaceutica	1,2	0,7	1,1	1,5
- Totale imprese	1,5	0,3	0,8	2,3

Nota: dati medi calcolati a parità di struttura dell'occupazione

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 71,8% mentre la media manifatturiera è del 23,2%.

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 superiore alla media manifatturiera del 35% ed è più che doppio rispetto a quello delle PMI degli altri settori dell'industria.

Anche in ambito europeo l'aggregato delle PMI farmaceutiche, pur rappresentando una parte minoritaria sul totale (22,8% degli addetti e 16,6% della produzione) ha dimensioni rilevanti: 113 mila addetti e 25,4 miliardi di produzione.

Con una produzione pari a 5,8 miliardi l'Italia si colloca al primo posto in Europa (il 22,9% dei valori espressi dalle PMI), con un'incidenza in termini di valore della produzione superiore alla media dei principali Paesi (22,7% in confronto a 16,6%).

TAVOLA 81 Distribuzione dell'occupazione per classe di addetti

(% sul totale)

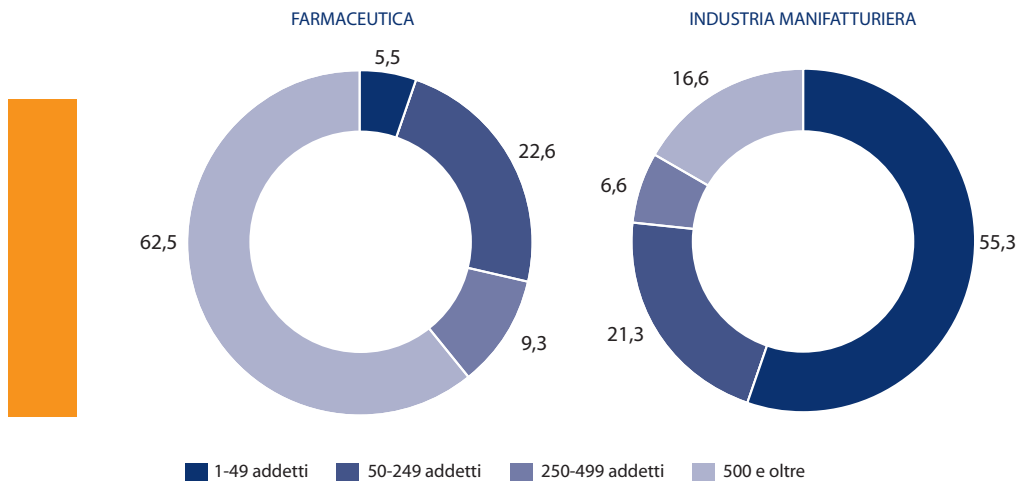
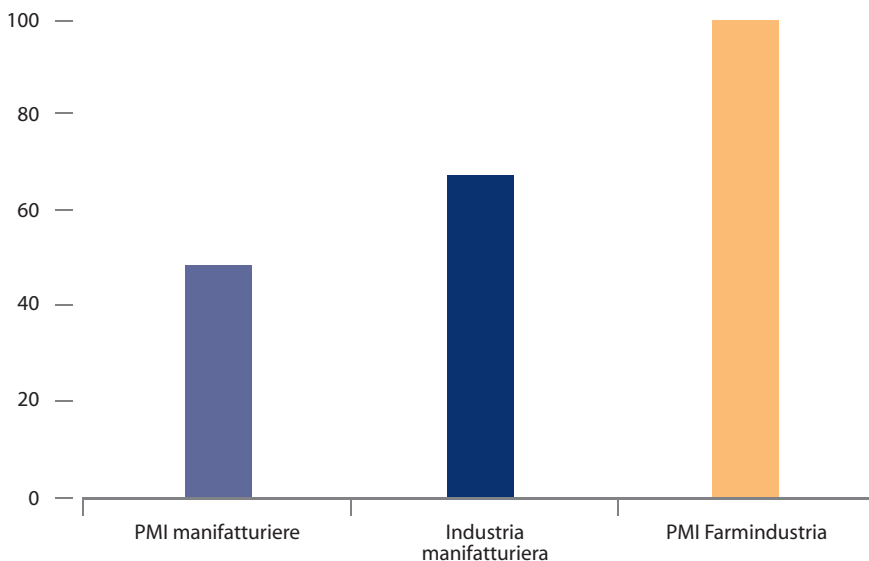


TAVOLA 82 Investimenti in Ricerca e Produzione per addetto

(indice PMI Farindustria=100)



Fonte: Istat, Farindustria

TAVOLA 83 **Presenza delle PMI farmaceutiche sul totale:
confronto internazionale**

	ADDETTI (unità)			
	PMI	TOTALE	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	17.856	63.500	28,1%	15,8%
Francia	19.251	103.900	18,5%	17,0%
Germania	17.878	105.435	17,0%	15,8%
Spagna	11.081	37.971	29,2%	9,8%
Regno Unito	9.817	48.271	20,3%	8,7%
Portogallo	5.988	8.502	70,4%	5,3%
Polonia	9.806	31.000	31,6%	8,7%
Belgio	7.074	32.167	22,0%	6,3%
Austria	1.744	11.175	15,6%	1,5%
Irlanda	5.481	24.000	22,8%	4,9%
Paesi Bassi	4.037	16.669	24,2%	3,6%
Svezia	2.900	13.185	22,0%	2,6%
Paesi Ue	112.912	495.775	22,8%	100,0%

	PRODUZIONE (mln. di euro)			
	PMI	TOTALE	% SUL TOTALE	% SUL TOTALE PMI
Italia	5.837	25.713	22,7%	22,9%
Francia	3.134	19.578	16,0%	12,3%
Irlanda	3.428	19.700	17,4%	13,5%
Germania	3.272	26.935	12,1%	12,9%
Spagna	2.558	14.022	18,2%	10,1%
Svezia	1.306	6.582	19,8%	5,1%
Belgio	1.530	7.714	19,8%	6,0%
Regno Unito	1.491	20.206	7,4%	5,9%
Portogallo	1.067	1.533	69,6%	4,2%
Paesi Bassi	1.035	6.180	16,7%	4,1%
Polonia	466	2.623	17,8%	1,8%
Austria	329	2.541	12,9%	1,3%
Paesi Ue	25.453	153.327	16,6%	100,0%

Fonte: elaborazioni su dati Eurostat, Efpia, Farindustria per l'Italia

Dati sulla produzione conto terzi nella farmaceutica in Italia

La produzione dell'industria farmaceutica in Italia si sviluppa sempre più anche grazie al contributo di imprese produttrici conto terzi, la cui attività in questi anni sta crescendo sia per quanto riguarda addetti e fatturato, sia per gli investimenti, in particolare in Salute, Sicurezza e Ambiente.

Un'indagine condotta sul Gruppo Produttori Conto Terzi di Farindustria, che raggruppa le principali aziende del comparto, mostra i seguenti valori aggregati:

- 2.703 addetti;
- 532 milioni di fatturato;
- 238 milioni di export.

Dal 2005 al 2012 si segnala una forte crescita del fatturato (+103%), così come anche del numero di addetti, che vede però una crescita ancora maggiore (+106%), sia per i risultati di imprese terziste già esistenti nel 2005, sia per quelli di "nuove" imprese che hanno acquisito produzioni da gruppi farmaceutici internazionali.

Nello stesso periodo le esportazioni sono sostanzialmente triplicate, aumentando la loro incidenza sul fatturato dal 26% del 2005 al 45% del 2012, dato superiore al valore dell'industria manifatturiera (34%).

Date le caratteristiche del comparto, gli addetti si concentrano nelle attività di produzione (55,6% del totale) e manutenzione (8,9%), con il 35,5% impiegato in altre mansioni.

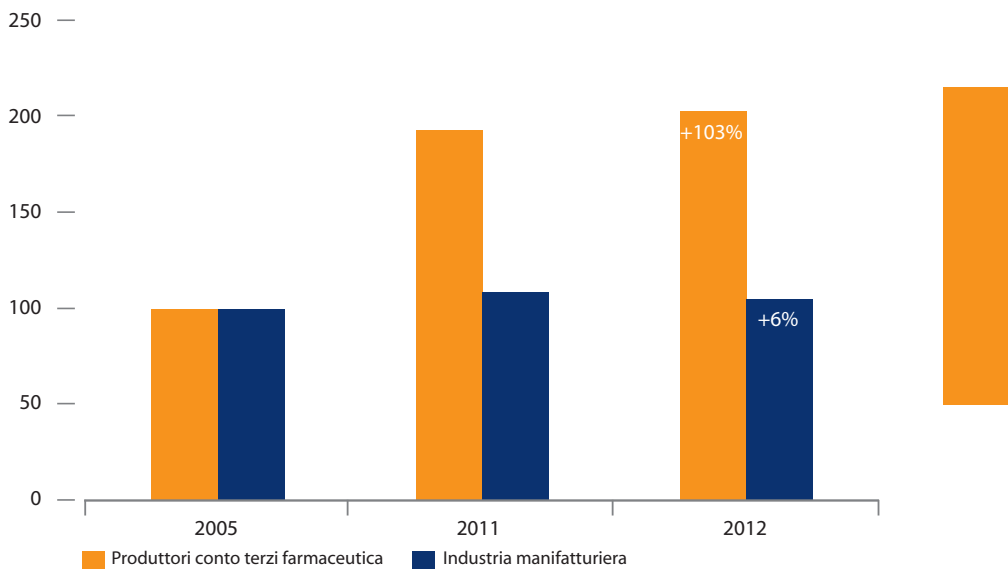
Il 31,6% degli occupati totali nelle aziende farmaceutiche del Gruppo Conto Terzi è laureato, un valore molto più elevato rispetto alle altre attività tipicamente manifatturiere dell'industria in Italia (8,4%). Laureati e diplomati rappresentano il 67,2% degli addetti.

Nel 2012 le imprese hanno investito complessivamente in produzione, Ricerca e attività innovative circa 64 milioni di euro. Una quota crescente è destinata a Salute, Sicurezza e Ambiente (HSE), ambito nel quale le imprese hanno speso in media 5,2 milioni per anno, con una crescita mediana di circa il 2,2%.

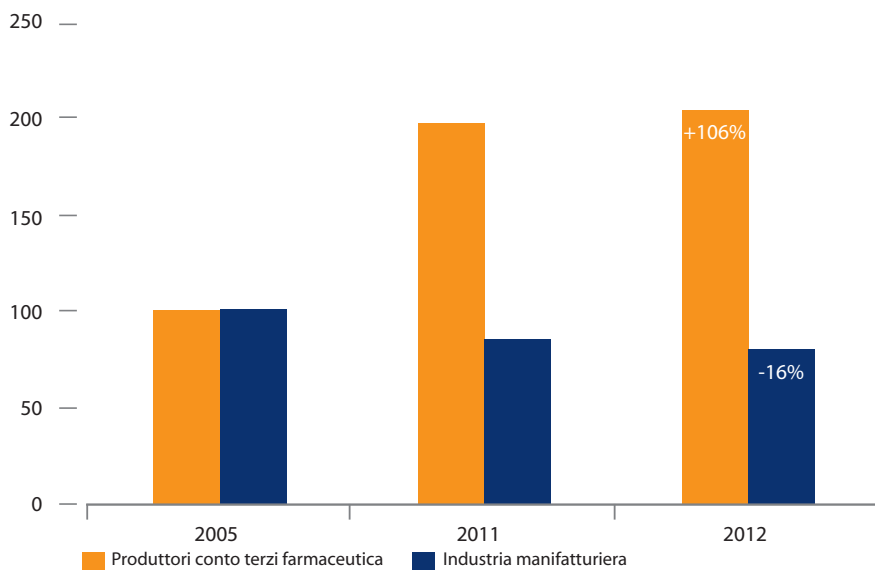
Tale valore rappresenta quasi il 16,8% degli investimenti in produzione (rispetto a una media dell'industria del 2%). In rapporto agli addetti, il Gruppo Produttori Conto Terzi investe in HSE circa 4 volte quanto speso dagli altri settori dell'industria manifatturiera in Italia.

TAVOLA 84 Caratteristiche della produzione conto terzi nell'industria farmaceutica in Italia

VALORE DELLA PRODUZIONE (indice 2005=100)



NUMERO DI ADDETTI (indice 2005=100)



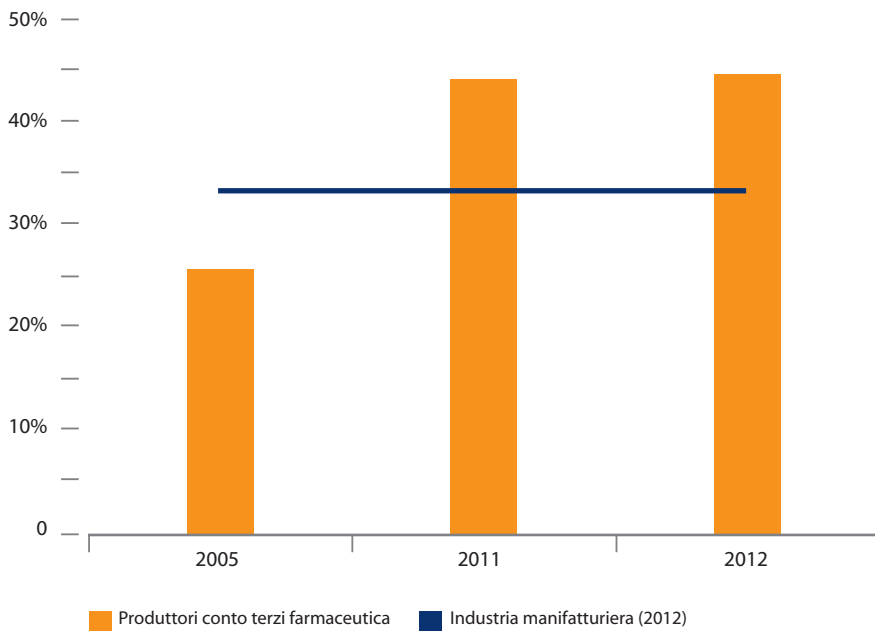
Fonte: elaborazioni su dati Farindustria, Istat

TAVOLA 85 Caratteristiche delle imprese produttrici conto terzi nell'industria farmaceutica in Italia

COMPOSIZIONE DEGLI ADDETTI PER MANSIONE E TITOLO DI STUDIO (% sul totale)

	PRODUTTORI CONTO TERZI FARMACEUTICA	PRODUTTORI CONTO TERZI FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA
Produzione	55,6%	Laureati	8,4%
Manutenzione	8,9%	Diplomati	47,6%
Somma	64,5%	Somma	56,0%
Altro	35,5%	Altro	44,0%

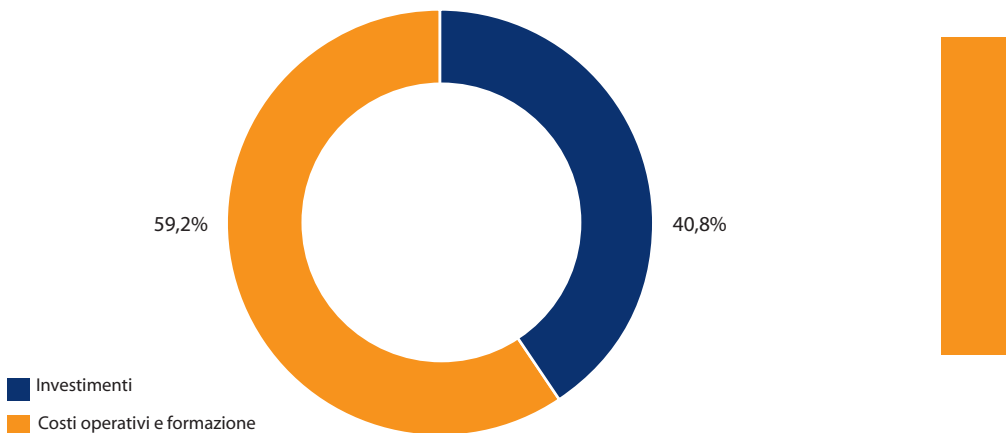
EXPORT IN % SUL VALORE DELLA PRODUZIONE



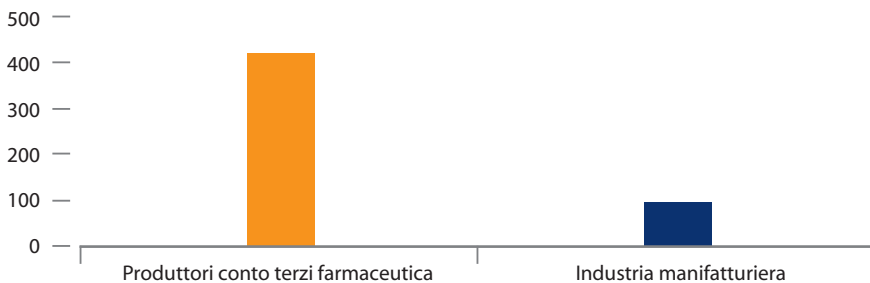
Fonte: elaborazioni su dati Farindustria, Istat

TAVOLA 86 Caratteristiche degli investimenti in Salute, Sicurezza e Ambiente (HSE) effettuate dai produttori conto terzi nell'industria farmaceutica in Italia

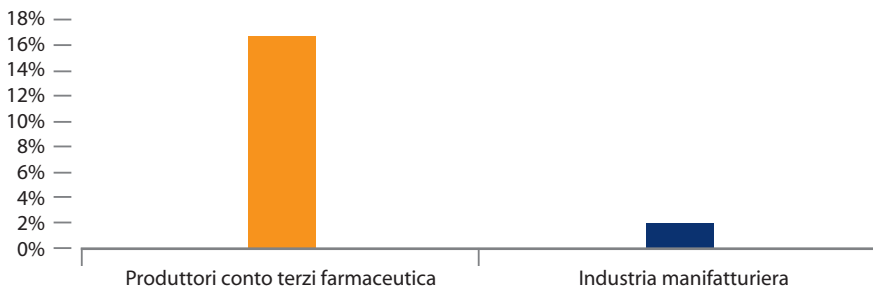
% SUL TOTALE



INVESTIMENTI HSE PER ADDETTO (indice totale industria=100)



INVESTIMENTI HSE IN % SUL TOTALE DEGLI INVESTIMENTI FISSI



Fonte: elaborazioni su dati Farminindustria, Istat

Benchmarking internazionale prezzi e costi

Il 2012 è stato ancora un anno di calo per i prezzi dei medicinali, con riduzioni per i farmaci rimborsabili e sostanziale stabilità per quelli a prezzo libero. Il risultato mostra un calo dei prezzi totali del -3,9% in media d'anno (l'undicesimo consecutivo), in controtendenza rispetto all'inflazione (+3,0%).

Il dato del 2012 prosegue un trend fortemente discendente dei prezzi dei farmaci che, dal 2001 sono scesi complessivamente del 30,5%, a fronte di un aumento dell'inflazione del 27,7% 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 42% dal 2001 al 2012 (oltre che per effetto delle scadenze brevettuali).

Rispetto al 1990 i prezzi dei medicinali sono scesi del -9,1%, a fronte di un aumento del +89,8% del valore complessivo dei prezzi al consumo.

Dal 2001 i prezzi dei medicinali sono scesi in tutti i Paesi considerati, ma l'Italia mostra una performance peggiore (-30,5% rispetto a una media di -16,4%), con tassi di inflazione superiori alla media (+27,7% rispetto a +22,3%).

Tali dati confermano il trend storico del rapporto tra prezzi dei medicinali e inflazione, globalmente in calo in tutti i Paesi europei, ma più rapidamente in Italia.

Il ricavo medio industriale per i prodotti in farmacia in Italia nel 2012 è diminuito del 5,1% rispetto al 2011 e complessivamente del 10,2% negli ultimi cinque anni, confermandosi ai livelli più bassi fra i principali Paesi UE (6,0 euro rispetto a una media di 9,2).

Confrontando il valore a ricavo industria (cioè al netto dell'IVA e della distribuzione), il Cergas Bocconi ha rilevato che per i primi 150 medicinali venduti in farmacia, con obbligo di prescrizione, con stesso principio attivo e indicazione terapeutica, l'Italia è, tra i Paesi considerati, quello con i prezzi più bassi e in generale con un livello inferiore di circa il 19% rispetto alla media.

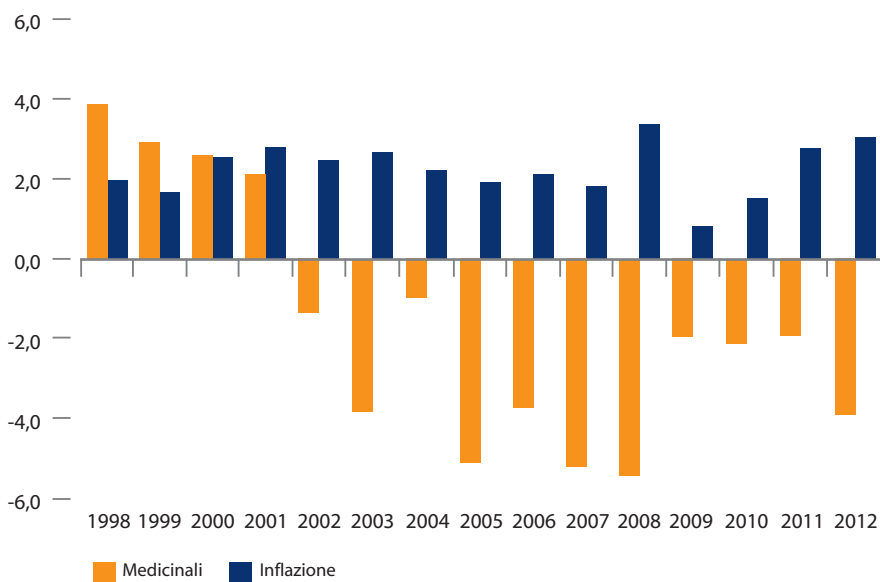
Nel canale ospedaliero lo stesso Cergas Bocconi mostra come l'Italia abbia prezzi inferiori dell'8% rispetto alla media degli altri grandi Paesi europei.

TAVOLA 87 Andamento di prezzi e costi per l'industria farmaceutica

	VAR. % 2012/2011	VAR. % CUMULATA 2012/2001	VAR. % MEDIA 2012/1981
Prezzi medicinali	-3,9	-30,5	1,3
Inflazione	3,0	27,7	4,6
Costi farmaceutici			
Lavoro	2,7	37,9	4,4
- operai	2,6	34,7	4,3
- impiegati	2,8	39,1	4,4
Materie prime farmaceutiche	4,1	8,5	3,6
Carta e cartone	1,5	18,1	2,6
Vetro	1,2	1,6	2,9
Materie plastiche e gomme	1,9	12,3	2,9
Servizi sanitari e spese per la salute	0,0	3,4	4,0

TAVOLA 88 Inflazione e variazione dei prezzi dei medicinali

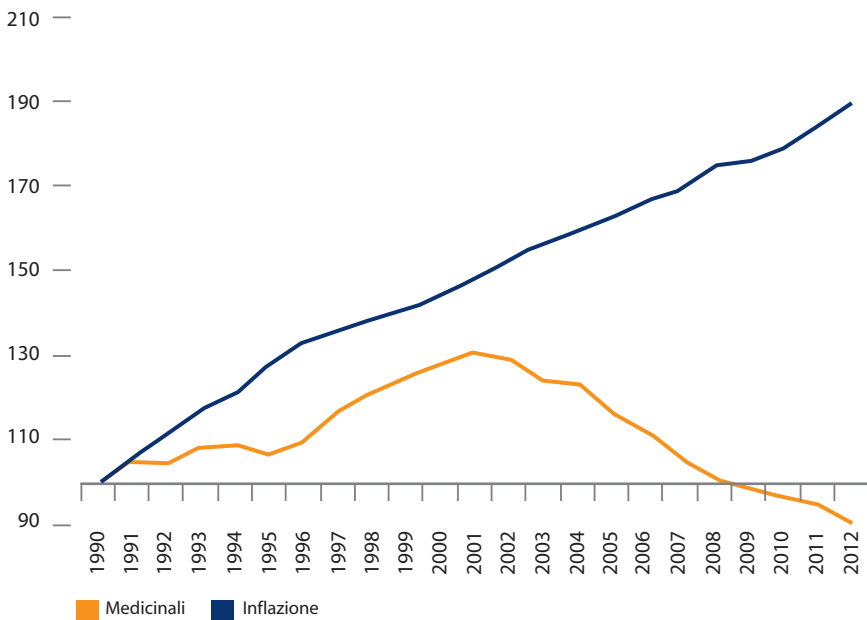
(var. % rispetto all'anno precedente)



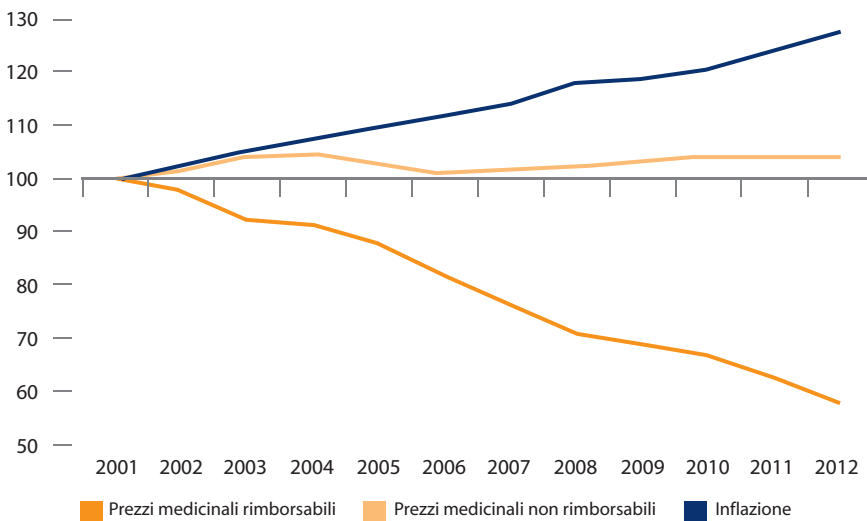
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 89 **Prezzi dei medicinali e inflazione**

INDICE 1990=100



INDICE 2001=100



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

TAVOLA 90

Italia: prezzi e costi per l'industria farmaceutica in Italia

(indice 1990 = 100)

	INDICE PREZZI AL CONSUMO			COSTI FARMACEUTICI					
	Prezzi dei medicinali	Indice prezzi totale servizi sanitari e spese per la salute	Inflazione	LAVORO (1)		Materie prime farmaceutiche	IMBALLAGGI		
				Totale	Operai		Impiegati	Carta e cartone	Vetro
1990	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
1991	104,9	106,1	106,3	108,2	107,7	108,6	104,4	96,7	100,1
1992	104,2	111,8	111,9	116,1	114,7	117,6	112,7	96,9	102,8
1993	107,8	119,5	117,1	119,4	118,0	120,8	122,7	98,1	104,8
1994	108,8	122,9	121,9	123,3	121,8	124,8	140,9	102,3	107,1
1995	106,4	125,2	128,2	128,7	127,0	130,4	157,2	127,3	115,9
1996	109,6	130,1	133,4	134,0	132,0	135,9	155,4	114,6	118,8
1997	116,7	134,7	136,1	138,2	135,9	140,3	147,2	108,9	118,5
1998	121,2	138,6	138,8	141,6	138,9	144,0	150,7	110,1	119,0
1999	124,7	142,0	141,1	144,4	141,6	147,0	157,7	109,3	118,6
2000	128,0	146,1	144,6	146,5	143,5	149,0	163,5	124,3	121,7
2001	130,7	149,4	148,7	130,1	128,6	131,7	167,3	123,6	128,1
2002	128,9	151,8	152,3	132,8	131,0	134,6	178,3	122,6	119,4
2003	124,0	152,3	156,4	136,5	134,4	138,5	185,5	124,0	119,6
2004	122,8	189,4	159,9	141,4	138,8	143,7	190,1	124,3	120,5
2005	116,5	187,7	163,0	145,6	142,8	148,2	190,7	124,3	121,7
2006	112,2	152,6	166,4	149,3	146,1	152,0	182,7	127,4	122,4
2007	106,3	152,1	169,5	155,2	151,5	158,1	181,2	132,8	127,4
2008	100,6	152,3	175,2	160,5	156,4	163,7	175,2	135,9	129,2
2009	98,6	153,3	176,5	165,3	160,7	168,6	172,7	132,3	129,3
2010	96,5	153,7	179,2	169,9	164,6	173,5	171,9	136,0	128,8
2011	94,6	154,5	184,2	174,6	168,8	178,3	174,4	143,8	131,7
2012	90,9	154,5	189,8	179,4	173,2	183,3	181,5	146,0	130,1

(1) Retribuzioni orarie minime contrattuali

Fonti: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 91 Prezzi dei medicinali e inflazione nei Paesi europei

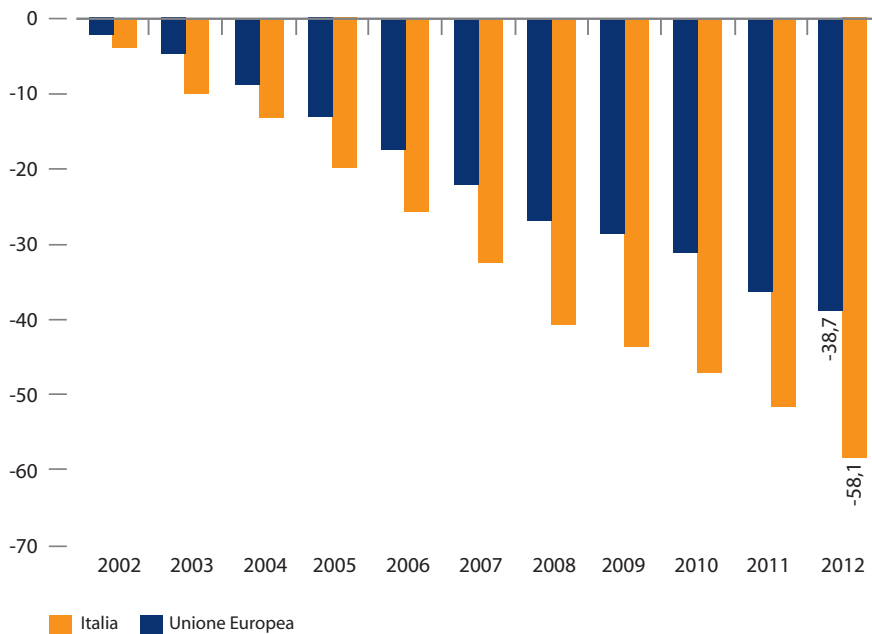
(var % cumulate)

	2001-2004	2004-2008	2008-2012	2011-2012
Prezzi dei medicinali (a)				
Italia	-6,1%	-18,1%	-9,6%	-30,5%
Unione Europea	-2,7%	-9,0%	-5,6%	-16,4%
Inflazione (b)				
Italia	7,6%	9,5%	8,4%	27,7%
Unione Europea	5,8%	8,9%	6,2%	22,3%
Differenza (b-a)				
Italia	-13,6%	-27,6%	-18,0%	-58,1%
Unione Europea	-8,5%	-17,9%	-11,8%	-38,7%

Fonte: Istat, Efpia

TAVOLA 92 Prezzi relativi dei medicinali rispetto all'inflazione in Italia e nei Paesi europei

(var % cumulate)



Fonte: Istat, Efpia

TAVOLA 93 Ricavo medio industriale nei principali paesi europei per i prodotti in farmacia

(euro per confezione)

	Italia	media Paesi (escl. Italia)	Francia	Germania	Regno Unito	Spagna	Belgio	Grecia
1993	4,6	4,4	3,4	6,4	5,4	3,3	5,4	2,6
1994	4,4	4,8	3,7	7,0	6,1	3,5	6,1	3,0
1995	4,4	5,5	4,3	8,3	6,7	3,8	7,3	3,3
1996	4,8	5,4	4,1	7,9	6,6	4,0	6,9	3,7
1997	5,1	5,7	4,1	8,0	7,9	4,4	6,9	4,0
1998	5,4	6,1	4,3	8,7	8,7	4,8	7,4	3,5
1999	5,8	6,5	4,6	9,4	8,9	5,2	8,0	3,8
2000	6,3	6,9	4,8	9,8	9,6	5,6	8,4	4,4
2001	6,9	7,3	5,1	10,6	9,3	6,0	9,1	4,9
2002	7,1	7,6	5,3	11,2	9,7	6,4	9,7	5,4
2003	7,1	8,0	5,5	12,1	9,4	6,9	10,3	6,0
2004	7,3	8,2	5,9	13,5	7,9	7,2	11,3	6,9
2005	7,0	8,4	6,2	14,1	7,3	7,5	11,6	7,5
2006	7,0	8,6	6,5	14,6	7,3	7,9	11,7	8,3
2007	6,7	8,8	6,7	15,0	7,0	7,9	12,2	8,9
2008	6,6	9,0	6,9	15,3	6,7	8,2	12,7	9,6
2009	6,6	9,2	7,0	15,9	6,4	8,4	13,0	10,3
2010	6,5	9,3	7,1	17,1	6,5	8,3	13,3	9,0
2011	6,3	9,2	7,1	17,2	6,4	7,7	13,4	8,8
2012	6,0	9,2	7,0	18,2	6,2	7,3	13,3	8,3
2012/2011	-5,1	-0,2	-2,2	6,0	-2,5	-4,9	-0,5	-4,9
valuta nazionale								
2012/2007	-10,2	4,6	3,5	21,3	-11,7	-7,1	9,6	-6,4

Fonte: elaborazioni su dati IMS



TAVOLA 94 Prezzi a ricavo industria dei medicinali con prescrizione

(prime 150 molecole a valore nel mercato farmacia e prime 50 nel mercato ospedaliero, in euro, confronti bilaterali; indice di Laspeyres Italia = 100)

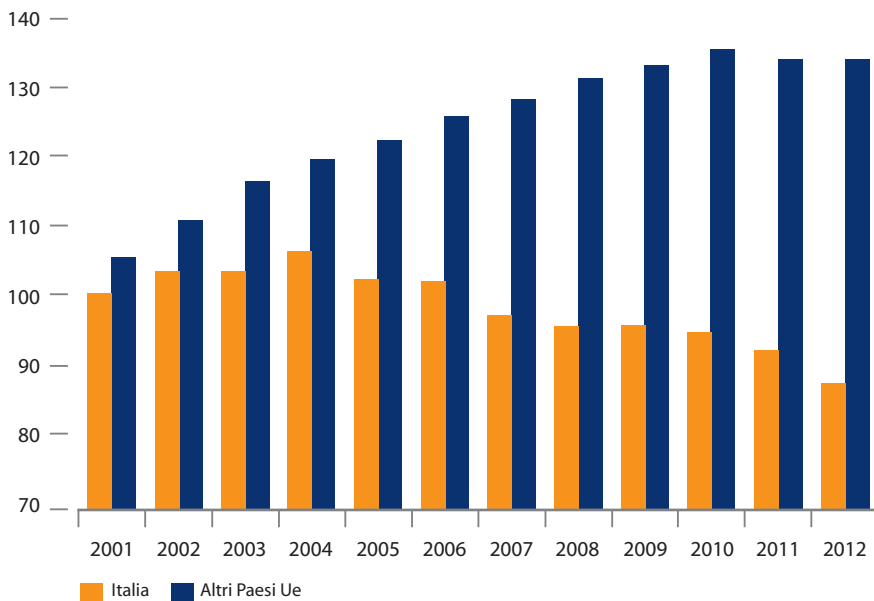
	TOTALE	FARMACIA		OSPEDALE	
		TOTALE	CON COPERTURA BREVETTUALE		SENZA COPERTURA BREVETTUALE
Francia	132,2	139,2	150,9	119,3	117,9
Germania	111,2	116,4	101,3	128,7	100,4
Regno Unito	107,2	100,4	105,8	87,6	120,9
Spagna	103,5	112,5	100,6	121,6	84,8
media Paesi(*)	114,6	118,9	119,1	116,5	108,0
Italia	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

(*) valore medio ponderato sulla base dei pesi dei singoli Paesi in termini di fatturato nei singoli Paesi.

Fonte: Cergas Bocconi (2012)

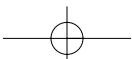
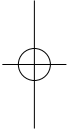
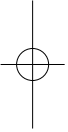
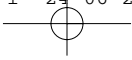
TAVOLA 95 Confronto internazionale fra prezzo medio per confezione a ricavo industria per i prodotti in farmacia

INDICE ITALIA NEL 2001=100



Fonte: elaborazione su dati IMS

Ricerca e Sviluppo nell'industria farmaceutica



RICERCA E SVILUPPO NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Nel 2012 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1.230 milioni di euro, -1,6% rispetto al 2011. Gli addetti R&S sono 5.950 (-0,8% rispetto al 2011), il 9,4% del totale degli addetti, una quota superiore a quella del totale delle imprese (0,7%) oltre che del totale dell'economia (0,9%).

Insieme alle piccole imprese biotech del farmaco, il comparto genera investimenti pari a 1.549 milioni, l'8% del totale della Ricerca svolta in Italia, un valore molto superiore al suo peso in termini di addetti e fatturato a dimostrare la specializzazione del settore nell'attività innovativa.

Ulteriore evidenza sulla specializzazione della farmaceutica nella R&S deriva dal confronto fra il suo peso sugli addetti R&S e su quelli totali: ad esempio rispetto all'industria manifatturiera la farmaceutica pesa il 7,4% dell'occupazione R&S in confronto all'1,6% dell'occupazione totale.

La farmaceutica è il terzo settore per numero di addetti R&S (5.950), posizione che si conferma anche includendo il biotech (complessivamente 7.169), dopo settori che hanno però un numero di addetti totali molto maggiore, ovvero mezzi di trasporto e meccanica. In percentuale sul totale degli addetti, farmaceutica e biotecnologie sono il primo settore.

Misurando un indice di intensità dell'attività R&S dei vari settori come media aritmetica dei rapporti spese R&S/fatturato e addetti R&S/addetti totali, la farmaceutica risulta al primo posto tra i settori industriali e la sua leadership si consolida aggiungendo anche il dato del biotech.

Fatto 100 tale indice per la farmaceutica e biotech, la media dell'industria manifatturiera è pari a 17 e quella di tutti i settori a medio-alta tecnologia è pari a 44.

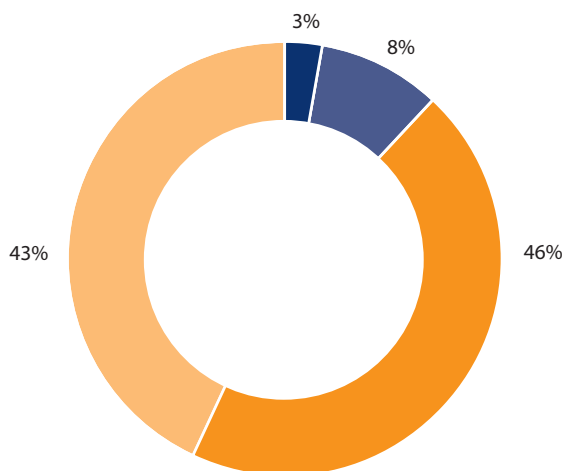
Gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico sono dunque ingenti, sia in termini assoluti sia rispetto alle dimensioni del settore. A tale investimenti le imprese contribuiscono con proprie risorse per oltre il 90%.

TAVOLA 96 Dati chiave della Ricerca e Sviluppo nell'industria farmaceutica in Italia nel 2012

	Farmaceutica e biotech del farmaco	di cui Farmaceutica	Settori media-alta tecnologia	Industria manifatturiera	Totale imprese
Investimenti R&S (mln euro)	1.549	1.230	10.509	11.187	15.020
% su totale imprese	10,3	8,2	70,0	74,5	100,0
% sul mercato	7,5	6,1	3,3	1,2	1,1
Totale economia: spese R&S/PIL 1,3					

	Farmaceutica e biotech del farmaco	di cui Farmaceutica	Settori media-alta tecnologia	Industria manifatturiera	Totale imprese
Addetti R&S	7.169	5.950	57.367	80.783	114.265
% su totale imprese	6,3	5,2	50,2	70,7	100,0
% su totale addetti	10,6	9,4	4,6	1,9	0,7
Totale economia: addetti R&S/addetti totali 0,9					

TAVOLA 97 Investimenti R&S in Italia per ente finanziatore (% sul totale)



Farmaceutica e biotech del farmaco R&S intra-muros altre imprese R&S pubblica No profit

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 98

Italia: investimenti in Ricerca e Sviluppo per settore industriale

	MILIONI DI EURO	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA	% SU TOTALE MERCATO
Aeronautica e altri mezzi di trasporto	5.536	36,9	49,5	7,5
Farmaceutica e biotech del farmaco	1.549	10,3	13,8	6,1
- di cui Farmaceutica	1.230	8,2	11,0	7,7
Meccanica	1.271	8,5	11,4	5,8
Informatica e macchine per ufficio	727	4,8	6,5	5,3
Apparecchi di precisione ed elettromedicali	516	3,4	4,6	2,2
Apparecchi elettrici	544	3,6	4,9	2,2
Chimica e petrolifero	439	2,9	3,9	1,7
Apparecchi per telecomunicazioni, radio e TV	247	1,6	2,2	0,4
Settori media-alta tecnologia	10.509	70,0	93,9	3,3
Industria manifatturiera	11.187	74,5	100,0	1,2
Totale imprese	15.020	100,0	-	1,1

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 99

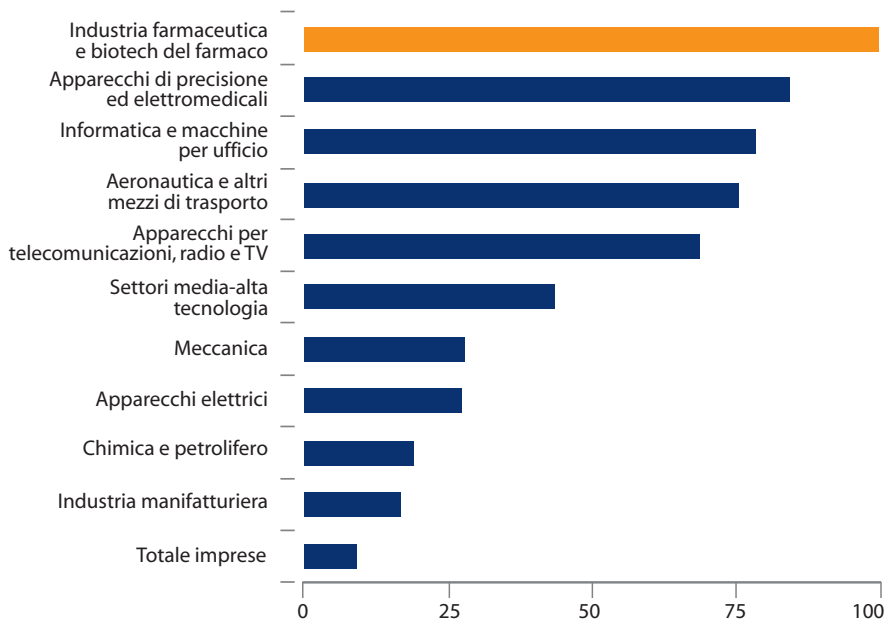
Italia: addetti alla Ricerca e Sviluppo per settore industriale

	NUMERO	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA	% SU ADDETTI TOTALI
Aeronautica e altri mezzi di trasporto	16.518	14,5	20,4	10,6
Meccanica	13.725	12,0	17,0	9,4
Farmaceutica e biotech del farmaco	7.169	6,3	8,9	10,3
- di cui Farmaceutica	5.950	5,2	7,4	9,5
Apparecchi di precisione ed elettromedicali	3.817	3,3	4,7	9,0
Informatica e macchine per ufficio	4.353	3,8	5,4	6,0
Apparecchi per telecomunicazioni, radio e TV	3.046	2,7	3,8	3,4
Chimica e petrolifero	4.087	3,6	5,1	3,1
Apparecchi elettrici	5.872	5,1	7,3	2,9
Settori media-alta tecnologia	57.367	50,2	71,0	4,6
Industria manifatturiera	80.783	70,7	100,0	1,9
Totale imprese	114.265	100,0	-	0,7

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 100 Intensità dell'attività R&S per settore industriale (*)

(indice industria farmaceutica e biotech del farmaco=100)

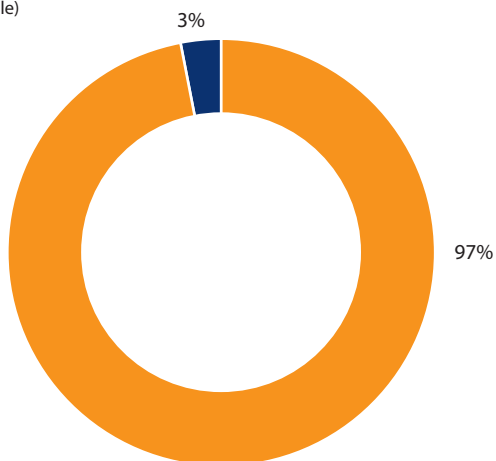


(*) media rapporti (spesa R&S/mercato) e (addetti R&S/addetti totali)

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 101 Spesa R&S nella farmaceutica per ente finanziatore

(% sul totale)



Imprese del farmaco Altri (pubblico, università...)

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 102 **Italia: investimenti in Ricerca e Sviluppo**

	VALORE (mln. euro)				% FARMACEUTICA SU				ITALIA: SPESE R&S/PIL
	INDUSTRIA FARMACEUTICA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	TOTALE IMPRESE	TOTALE ITALIA	INDUSTRIA MANIFATTURIERA	TOTALE IMPRESE	TOTALE RICERCA IN ITALIA	FARMACEUTICA: SPESE R&S/MERCATO	
1980	102	726	883	1.496	14,0	11,5	6,8	7,4	0,74
1985	306	2.408	3.592	6.308	12,7	8,5	4,8	8,3	1,47
1990	646	4.522	6.514	11.171	14,3	9,9	5,8	9,3	1,25
1991	713	4.887	6.427	11.517	14,6	11,1	6,2	9,2	1,19
1992	790	5.044	6.281	11.255	15,7	12,6	7,0	9,5	1,15
1993	706	4.730	5.708	9.566	14,9	12,4	7,4	8,6	1,09
1994	635	4.696	5.541	9.080	13,5	11,5	7,0	8,5	1,02
1995	668	4.809	5.762	8.386	13,9	11,6	8,0	8,7	0,97
1996	668	5.167	6.216	9.779	12,9	10,8	6,8	7,8	0,98
1997	673	5.266	6.388	10.828	12,8	10,5	6,2	7,4	1,02
1998	735	5.007	6.657	11.401	14,7	11,0	6,4	7,4	1,04
1999	782	6.294	8.445	11.524	12,4	9,3	6,8	7,3	1,02
2000	894	6.879	9.231	12.460	13,0	9,7	7,2	7,6	1,04
2001	921	7.237	9.711	13.572	12,7	9,5	6,8	6,8	1,08
2002	883	7.288	9.779	14.600	12,1	9,0	6,0	6,2	1,12
2003	915	7.208	9.671	14.895	12,7	9,5	6,1	6,1	1,11
2004	1.005	7.345	10.106	15.375	13,7	9,9	6,5	6,5	1,10
2005	1.070	7.859	10.884	15.657	13,6	9,8	6,8	6,5	1,09
2006	1.115	8.173	11.374	16.835	13,6	9,8	6,6	6,6	1,14
2007	1.180	9.285	13.103	18.231	12,7	9,0	6,5	6,7	1,17
2008	1.200	10.222	14.099	18.993	11,7	8,5	6,3	6,5	1,21
2009	1.220	10.069	14.184	19.209	12,1	8,6	6,4	6,3	1,26
2010	1.240	10.703	14.652	19.625	11,6	8,5	6,3	6,2	1,26
2011	1.250	11.142	14.813	19.756	11,2	8,4	6,3	6,2	1,25
2012	1.230	11.187	15.020	19.954	11,0	8,2	6,2	6,1	1,27

Fonte: Istat

TAVOLA 103

Italia: addetti alla Ricerca e Sviluppo

INDUSTRIA FARMACEUTICA	TOTALE IMPRESE	TOTALE OCCUPATI IN RICERCA (PUBBLICO+PRIVATO)	% FARMACEUTICA SU TOTALE IMPRESE	IN % SU TOTALE ITALIA	% SUL TOTALE ADDETTI	
					FARMACEUTICA	TOTALE ITALIA
1985	41.146	85.943	14,9	7,1	9,6	0,3
1986	49.233	102.836	12,3	5,9	9,4	0,3
1987	56.439	117.887	11,2	5,4	9,7	0,4
1988	58.381	122.352	11,5	5,5	10,0	0,4
1989	58.081	128.175	11,9	5,4	10,2	0,4
1990	61.828	135.665	11,2	5,1	9,9	0,4
1991	64.369	140.496	9,9	4,5	8,4	0,4
1992	66.989	144.410	9,6	4,4	8,6	0,4
1993	65.082	143.242	9,2	4,2	8,3	0,4
1994	63.012	142.409	9,4	4,2	8,6	0,4
1995	61.582	141.760	9,0	3,9	8,3	0,4
1996	62.368	143.086	8,4	3,6	7,6	0,4
1997	59.562	141.028	8,0	3,4	7,2	0,4
1998	49.25	143.053	8,1	3,4	7,2	0,4
1999	61.659	141.992	8,2	3,5	7,3	0,4
2000	61.862	142.062	8,4	3,7	7,3	0,4
2001	60.390	143.250	8,7	3,7	7,5	0,4
2002	64.719	150.787	8,3	3,6	7,4	0,4
2003	66.763	155.397	8,3	3,6	7,7	0,4
2004	71.906	165.701	8,1	3,5	7,9	0,4
2005	69.966	163.836	8,6	3,7	8,1	0,4
2006	70.093	166.600	8,8	3,7	8,3	0,4
2007	73.683	178.205	8,5	3,5	8,7	0,4
2008	83.493	195.414	7,5	3,2	9,0	0,5
2009	96.309	210.925	6,4	2,9	9,1	0,6
2010	109.011	241.383	5,5	2,5	9,1	0,7
2011	111.785	228.302	5,4	2,6	9,2	0,7
2012	114.265	227.685	5,2	2,6	9,4	0,7

Fonte: elaborazioni su dati Istat

Alcune caratteristiche dell'attività innovativa delle imprese del farmaco

Dati dell'indagine Community Innovation Survey mostrano che la farmaceutica è il settore con la più alta quota di imprese che svolgono attività innovativa: 80,7%, rispetto a una media dell'industria del 43,8% e dei servizi pari a 26,0%.

L'attività innovativa delle imprese del farmaco si svolge sempre più in rete tra soggetti diversi. Sul totale delle spese per innovazione, la Ricerca svolta internamente pesa per il 44%, con il 41% investito in acquisto di servizi di Ricerca, altri beni e servizi ad alto contenuto tecnologico e il restante 15% in attività di formazione e progettazione.

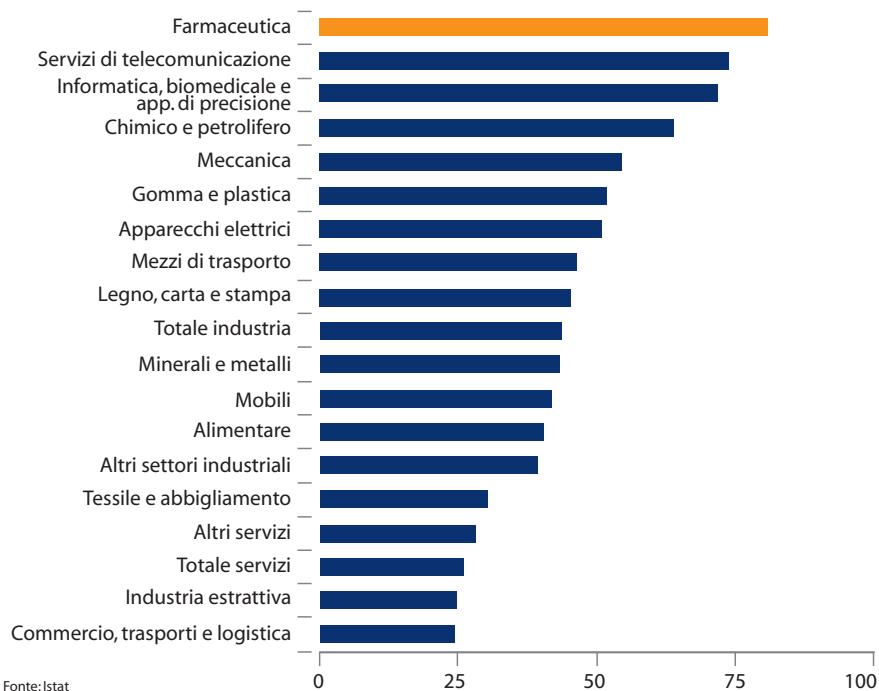
La quota relativa della farmaceutica sul totale degli addetti R&S è del 10,4 % facendo riferimento al totale dei settori a media-alta tecnologia, del 7,4% sull'industria manifatturiera, del 5,2% sul totale delle imprese e del 2,6% sul totale dell'economia.

Tutti dati superiori all'incidenza che la farmaceutica ha sull'occupazione totale, a dimostrare la specializzazione del settore nell'attività di R&S.

Analizzando poi nel dettaglio i dati complessivi sull'occupazione, si vede che nella farmaceutica la quota di Ricercatori in senso stretto è superiore alla media (51,5% rispetto a 34,1% nel totale delle imprese).

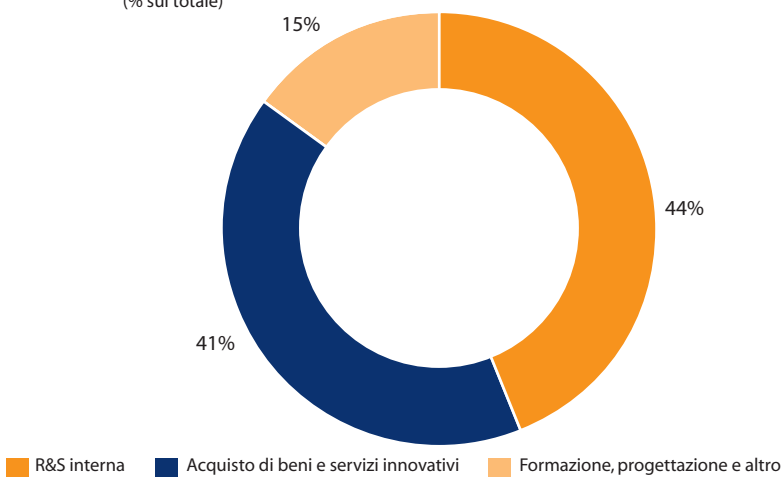
Per quanto riguarda gli addetti alla R&S, le donne rappresentano la maggioranza (53,4% del totale), soprattutto nelle classi di età tra 25 e 44 anni. Per la presenza femminile nella Ricerca e Sviluppo, la farmaceutica in Italia è allineata ai principali Paesi europei e nettamente superiore al dato del totale delle imprese, sia in Europa, sia in Italia.

TAVOLA 104 Imprese con attività di innovazione tecnologica per settore di attività
(% sul totale)



Fonte: Istat

TAVOLA 105 Industria farmaceutica: composizione della spesa per tipo di attività innovativa
(% sul totale)



Fonte: Istat

TAVOLA 106

Italia: caratteristiche dell'occupazione in Ricerca e Sviluppo

(% sul totale)

Incidenza della farmaceutica su

	TOTALE ADDETTI R&S	RICERCATORI	TECNICI E AUSILIARI	TOTALE ADDETTI
Settori media-alta tecnologia (*)	10,4%	14,8%	7,9%	5,3%
Industria manifatturiera	7,4%	11,3%	5,4%	1,6%
Totale imprese	5,2%	7,9%	3,8%	0,4%
Totale Italia	2,6%	3,0%	2,3%	0,3%

Addetti R&S per mansione

	TOTALE	RICERCATORI	TECNICI E AUSILIARI
Industria farmaceutica	100,0	51,5	48,5
Settori media-alta tecnologia (*)	100,0	36,2	63,8
Industria manifatturiera	100,0	33,7	66,3
Totale imprese	100,0	34,1	65,9
Totale Italia	100,0	45,0	55,0

(*) chimico e petrolifero, farmaceutica, meccanica, apparecchi di precisione, elettronica, telecomunicazioni, aeronautica e mezzi di trasporto

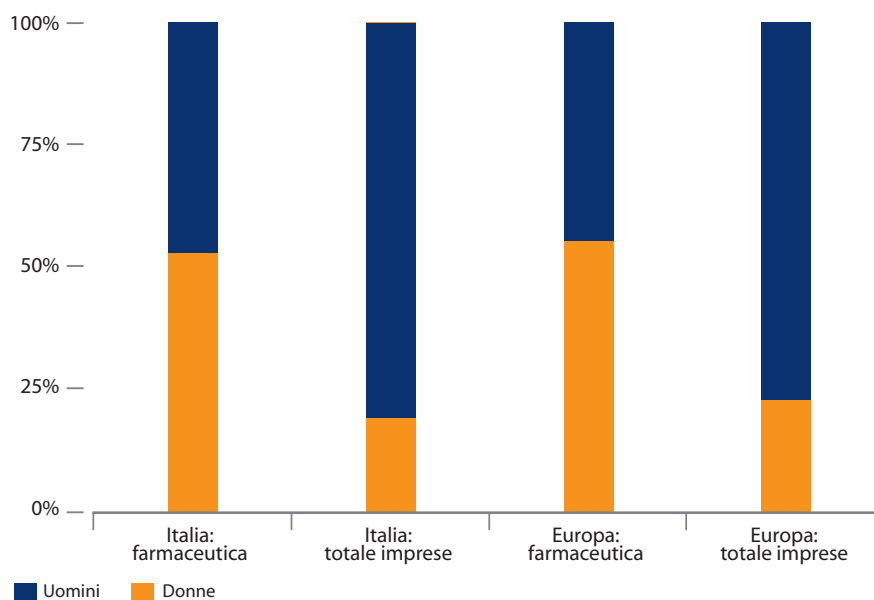
Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 107 Italia: addetti R&S nella farmaceutica, per genere ed età
(% sul totale)

	UOMINI	DONNE	TOTALE
Totale	46,6	53,4	100,0
Meno di 25 anni	53,3	46,7	100,0
25-34 anni	38,8	61,2	100,0
35-44 anni	44,0	56,0	100,0
45-54 anni	52,6	47,4	100,0
55 e oltre	69,2	30,8	100,0

	UOMINI	DONNE	TOTALE
Totale	100,0	100,0	100,0
Meno di 25 anni	2,1	1,6	1,8
25-34 anni	24,1	33,2	29,0
35-44 anni	36,4	40,3	38,5
45-54 anni	26,0	20,4	23,0
55 e oltre	11,5	4,5	7,7

TAVOLA 108 Occupazione R&S per genere in Italia e in Europa
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

TAVOLA 109 **Confronti internazionali: attività di Ricerca e Sviluppo nell'industria farmaceutica**

	INVESTIMENTI R&S		ADDETTI R&S	
	MILIONI DI EURO	% SUL TOTALE	NUMERO	% SUL TOTALE
Italia	1.230	1,9	5.950	2,7
Francia	4.787	7,2	21.575	9,9
Germania	5.318	8,0	20.691	9,5
Regno Unito	5.588	8,4	23.000	10,6
Belgio	1.907	2,9	3.862	1,8
Paesi Bassi	642	1,0	4.743	2,2
Spagna	980	1,5	5.251	2,4
Svezia	864	1,3	4.262	2,0
Danimarca	1.102	1,7	7.468	3,4
Austria	193	0,3	852	0,4
Finlandia	264	0,4	1.229	0,6
Irlanda	194	0,3	2.600	1,2
Norvegia	141	0,2	420	0,2
Svizzera	4.972	7,5	8.463	3,9
Europa	29.142	43,9	115.251	53,0
USA	26.130	39,4	72.033	33,1
Giappone	11.084	16,7	30.027	13,8
Totale	66.356	100,0	217.311	100,0

Fonte: elaborazioni su fonti varie

Studi clinici in Italia

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 il miliardo di euro.

Il farmaco all'inizio della sua sperimentazione deve superare una serie di prove condotte in laboratorio e sugli animali, 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.

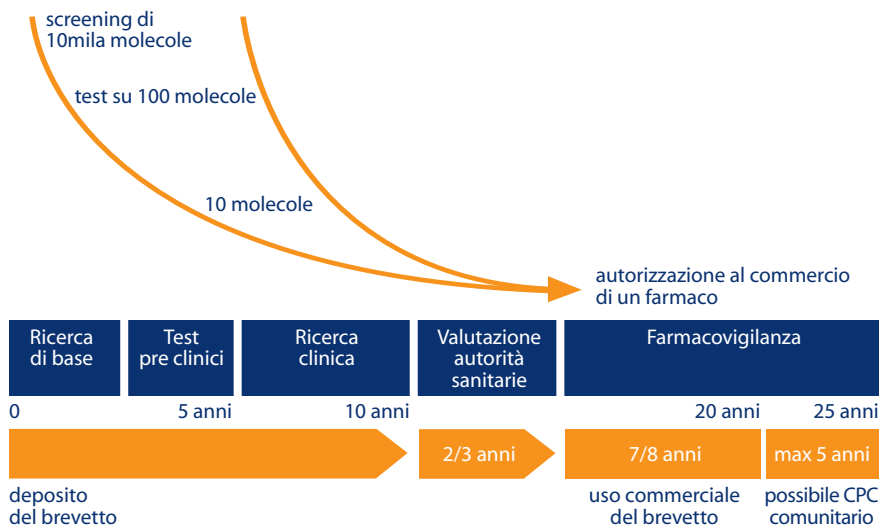
La distribuzione degli investimenti per fase mostra che gli studi clinici rappresentano una parte rilevante del totale in R&S (il 56,9% del totale, secondo dati efpia).

Grazie ai dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica, è possibile ottenere diverse informazioni sugli studi clinici in Italia. Tra il 2000 e il 2011 ne sono state svolte 8.139, di cui la maggior parte di fase 3 e 4, anche se le fasi 1 e 2 tendono a crescere nel tempo (dal 28,7% del 2000 al 45,4% nel 2011). Nel 2011 le imprese sono state promotrici del 65% delle sperimentazioni.

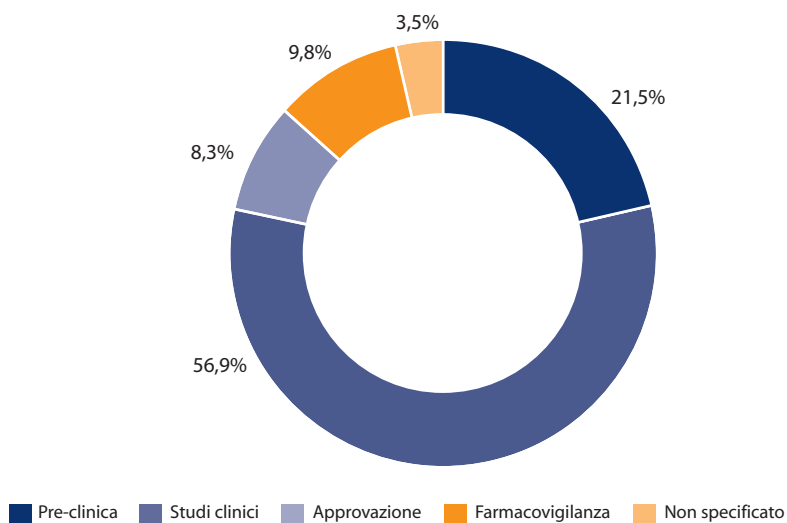
Le prime tre aree terapeutiche per numero di sperimentazioni sono state le neoplasie, le malattie del sistema nervoso e le malattie del sistema cardiovascolare (rispettivamente con 1.083; 361; 348 sperimentazioni in totale, 28,6%; 9,5%; 9,2% del totale).

TAVOLA 110 Tempi e costi degli studi clinici

IL PERCORSO PER LA NASCITA DI UN NUOVO FARMACO



INVESTIMENTI R&S PER FASE (% sul totale)

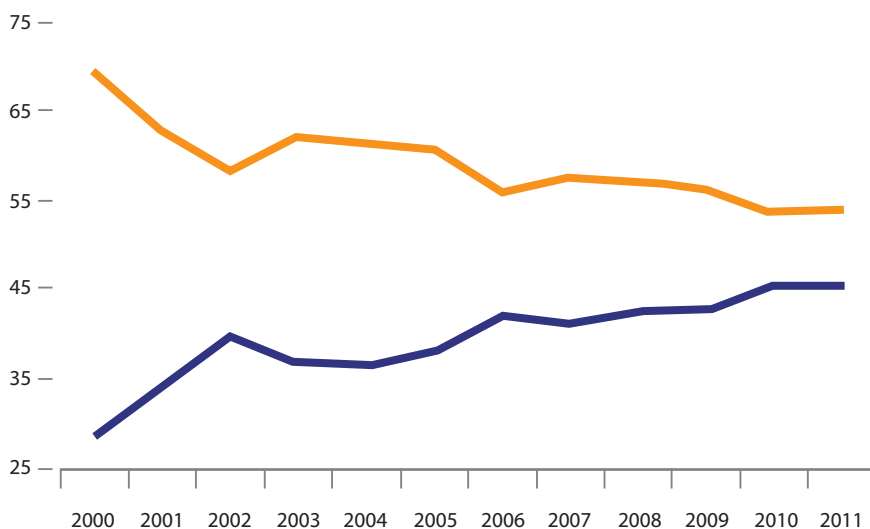


Fonte: Efpia

TAVOLA 111 **Studi clinici in Italia per anno e per fase**

	% SUL TOTALE						NUMERO	INDICE ANNUALE 2000=100	
	Fase I	Fase II	Fase I e II	Fase III	Fase IV	Bioeq/Biod			Totale
2000	0,9	27,8	28,7	61,6	7,7	2,1	100,0	557	100,0
2001	0,8	33,3	34,1	53,8	9,0	3,1	100,0	605	108,6
2002	1,9	37,5	39,4	51,2	7,0	2,3	100,0	560	100,5
2003	1,9	34,9	36,8	53,9	8,1	1,2	100,0	568	102,0
2004	1,0	35,6	36,6	52,3	9,1	1,9	100,0	624	112,0
2005	3,5	34,7	38,2	49,0	11,8	1,1	100,0	664	119,2
2006	2,6	39,2	41,8	45,6	10,4	2,3	100,0	778	139,7
2007	2,9	38,4	41,3	44,7	12,9	1,0	100,0	796	142,9
2008	5,2	37,0	42,2	45,0	11,9	0,8	100,0	880	158,0
2009	5,7	37,3	43,0	39,4	16,7	0,9	100,0	761	136,6
2010	7,9	37,3	45,2	42,2	11,8	0,7	100,0	670	120,3
2011	6,8	38,6	45,4	42,0	12,1	0,4	100,0	676	121,4
Totale	3,6	36,2	39,8	47,7	11,0	1,4	100,0	8.139	-

% SUL TOTALE



■ fase I e II ■ fase III e IV

Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

TAVOLA 112 Studi clinici in Italia per area terapeutica (2006-2011)

(totali: 3.783 con area terapeutica specificata)

	NUMERO	% SUL TOTALE
Neoplasie	1.083	28,6
Malattie del sistema nervoso	361	9,5
Malattie del sistema cardiovascolare	348	9,2
Malattie del sistema ematico e linfatico	304	8,0
Malattie virali	222	5,9
Malattie del sistema immunitario	178	4,7
Malattie dell'apparato digerente	175	4,6
Malattie del sistema endocrino	174	4,6
Malattie delle vie respiratorie	165	4,4
Malattie dell'occhio	107	2,8
Malattie del sistema muscoloscheletrico	103	2,7
Anestesia e analgesia	85	2,2
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	78	2,1
Disturbi mentali	62	1,6
Malattie del metabolismo e della nutrizione	53	1,4
Altro	285	7,5
Totale	3.783	100,0

TAVOLA 113 Studi clinici in Italia per tipo di promotore (2011)

(% sul totale)



Imprese No profit

Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

Biotecnologie per la Salute in Italia

Il comparto delle biotecnologie per la Salute (Red Biotech) in Italia conta 235 aziende.

Il settore può essere distinto in tre tipologie di imprese:

- 122 PMI biotech del farmaco;
- 53 imprese del farmaco con una forte focalizzazione sulle biotecnologie;
- 60 aziende di altro tipo, quali ad esempio CRO, società consortili o altro.

All'interno del comparto della Salute, operano dunque 175 imprese specializzate nella Ricerca e produzione di farmaci biotech, delle quali 114 piccole, 29 medie e 32 grandi.

L'attività di Ricerca e Sviluppo rappresenta una caratteristica distintiva delle imprese attive nel farmaco biotech, che vi hanno investito 1.410 milioni di euro (il 23% del fatturato), con 4.846 addetti dedicati.

La componente maggioritaria di tali grandezze è riconducibile alle imprese del farmaco.

Tale quota cambia a seconda della variabile di riferimento. Le aziende più strettamente biotech hanno la maggioranza nel numero di imprese (70%), ma le imprese del farmaco rappresentano la maggioranza per quanto riguarda il fatturato (93%) e l'attività R&S (77%).

Complessivamente industria farmaceutica e biotech del farmaco (imprese del farmaco + piccole biotech) contano 7.169 addetti alla Ricerca e Sviluppo.

In Italia ci sono attualmente in sviluppo 359 molecole biotech, 262 in fase clinica e 97 in pre-clinica, oltre a 67 molecole in fase di discovery (elaborazioni Assobiotech su dati aziendali).

La pipeline di Ricerca biotech in Italia è determinata dall'impegno di tutte le imprese, sia le PMI biotech del farmaco – maggiormente presenti nelle early-phases (con 102 progetti su 147) – sia le imprese del farmaco che sostengono la maggioranza dei prodotti in fase II e III (con 170 progetti su 212).

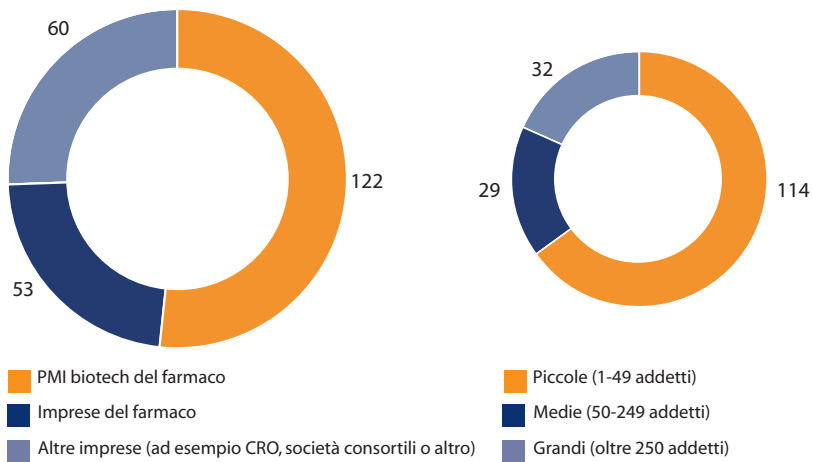
TAVOLA 114 Numero di imprese nel biotech per la Salute in Italia

(anno 2012)

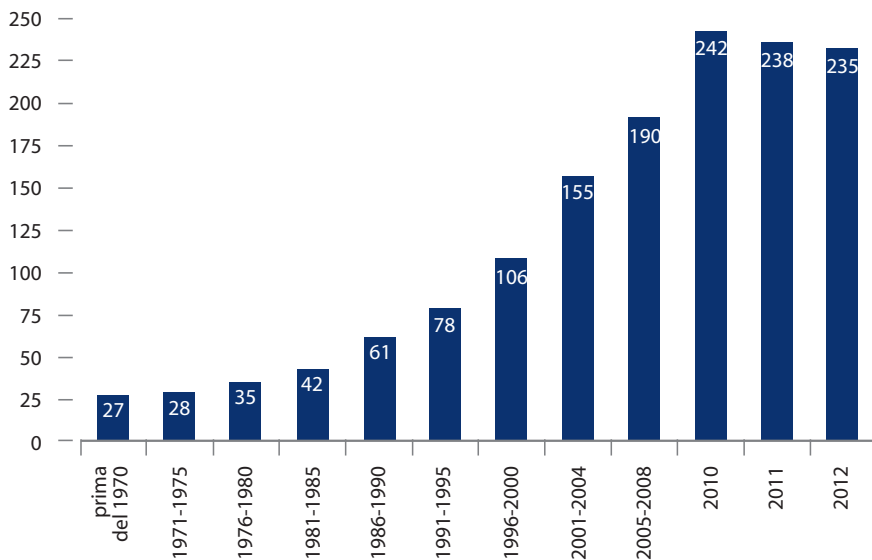
RED BIOTECH:
NUMERO DI IMPRESE PER TIPO
(235)

di cui

FARMACI BIOTECH:
NUMERO DI IMPRESE PER DIMENSIONE
(175)



EVOLUZIONE TEMPORALE DEL NUMERO DI AZIENDE DI BIOTECNOLOGIE PER LA SALUTE



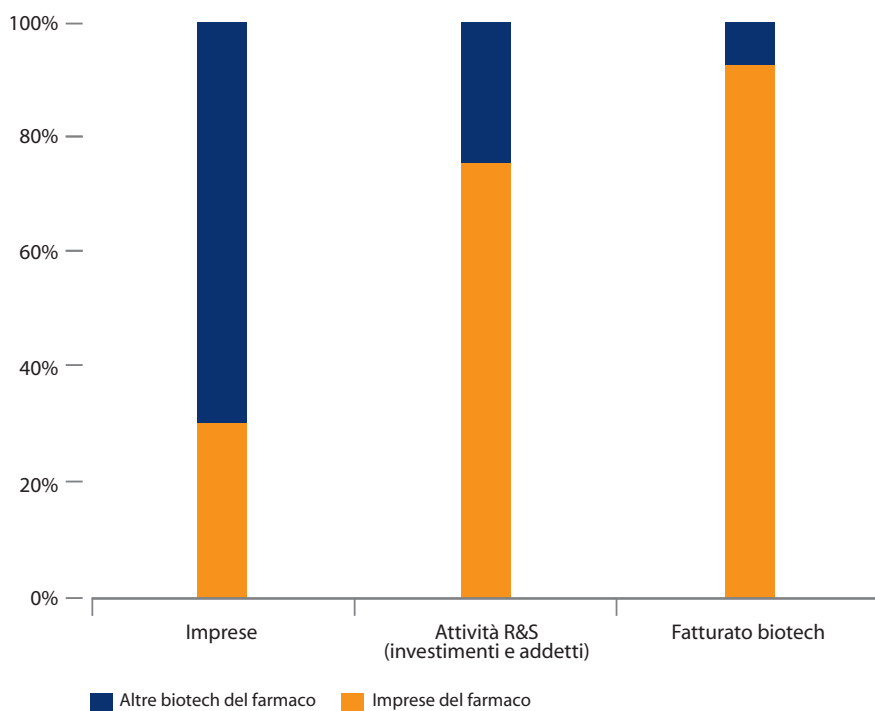
Fonte: Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico in Italia 2013 (Ernst&Young-Farmindustria)

TAVOLA 115 Attività nelle biotecnologie del farmaco in Italia per tipologia di azienda

PRODOTTI PER FASE DI SVILUPPO E TIPOLOGIA DI IMPRESA

	IMPRESE DEL FARMACO	ALTRE BIOTECH DEL FARMACO	TOTALE	% SUL TOTALE	
				IMPRESE DEL FARMACO	ALTRE BIOTECH DEL FARMACO
Preclinica	13	84	97	13%	87%
Fase I	32	18	50	64%	36%
Fase II	75	32	107	70%	30%
Fase III	95	10	105	90%	10%
TOTALE	215	144	359	60%	40%

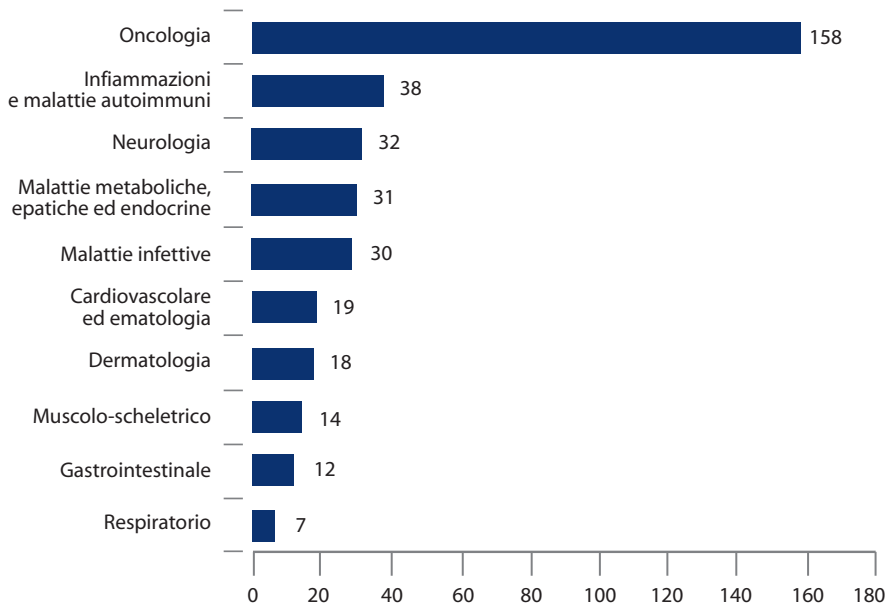
COMPOSIZIONE PER TIPOLOGIA DI AZIENDA (% sul totale)



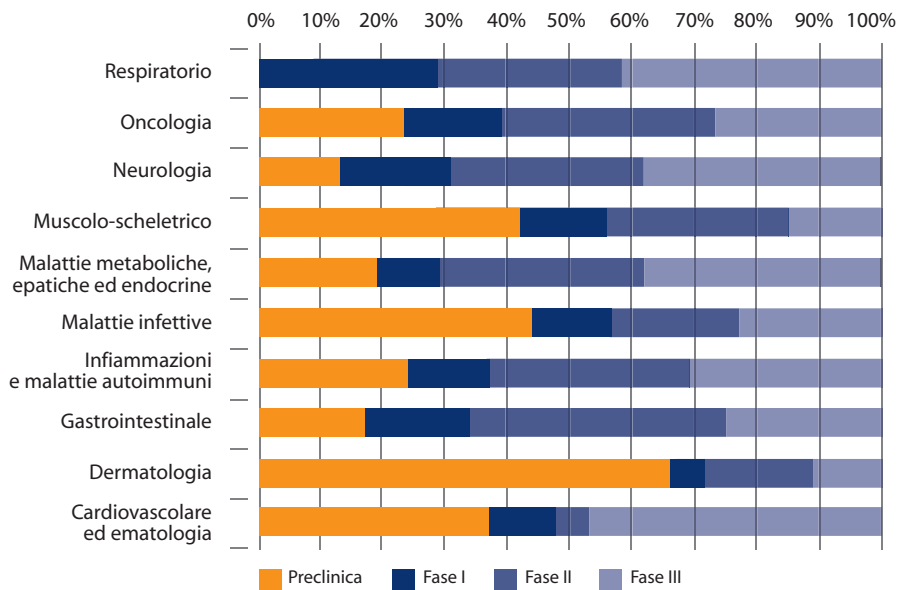
Fonte: Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico in Italia 2013 (Ernst&Young-Farindustria)

TAVOLA 116 Caratteristiche della pipeline del farmaco biotech in Italia

NUMERO DI PRODOTTI PER AREA TERAPEUTICA (totale 359)



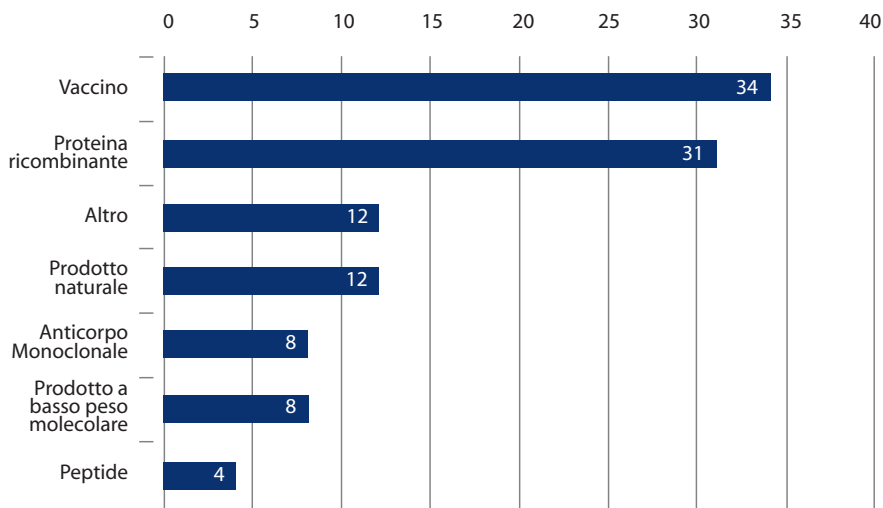
PRODOTTI PER AREA TERAPEUTICA (% per fase di sviluppo)



Fonte: Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico in Italia 2013 (Ernst&Young-Farmindustria)

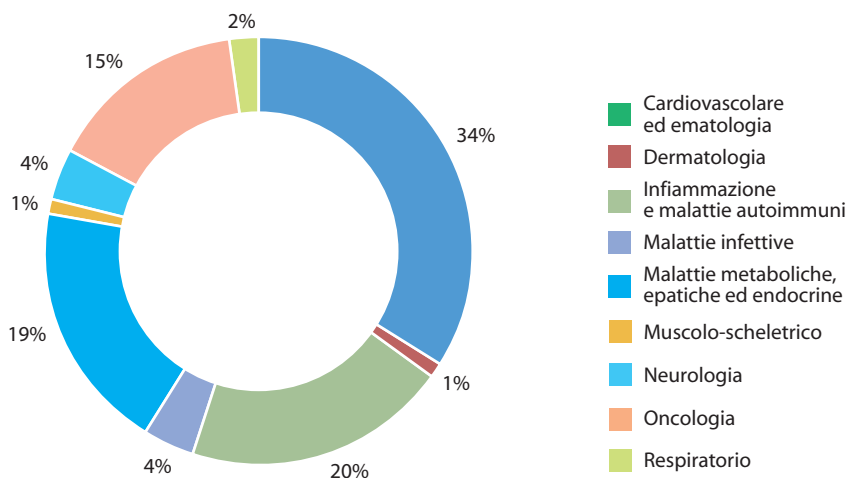
TAVOLA 117 Numero di farmaci biotech in commercio in Italia

PER TIPO DI PRODOTTO

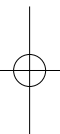
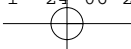
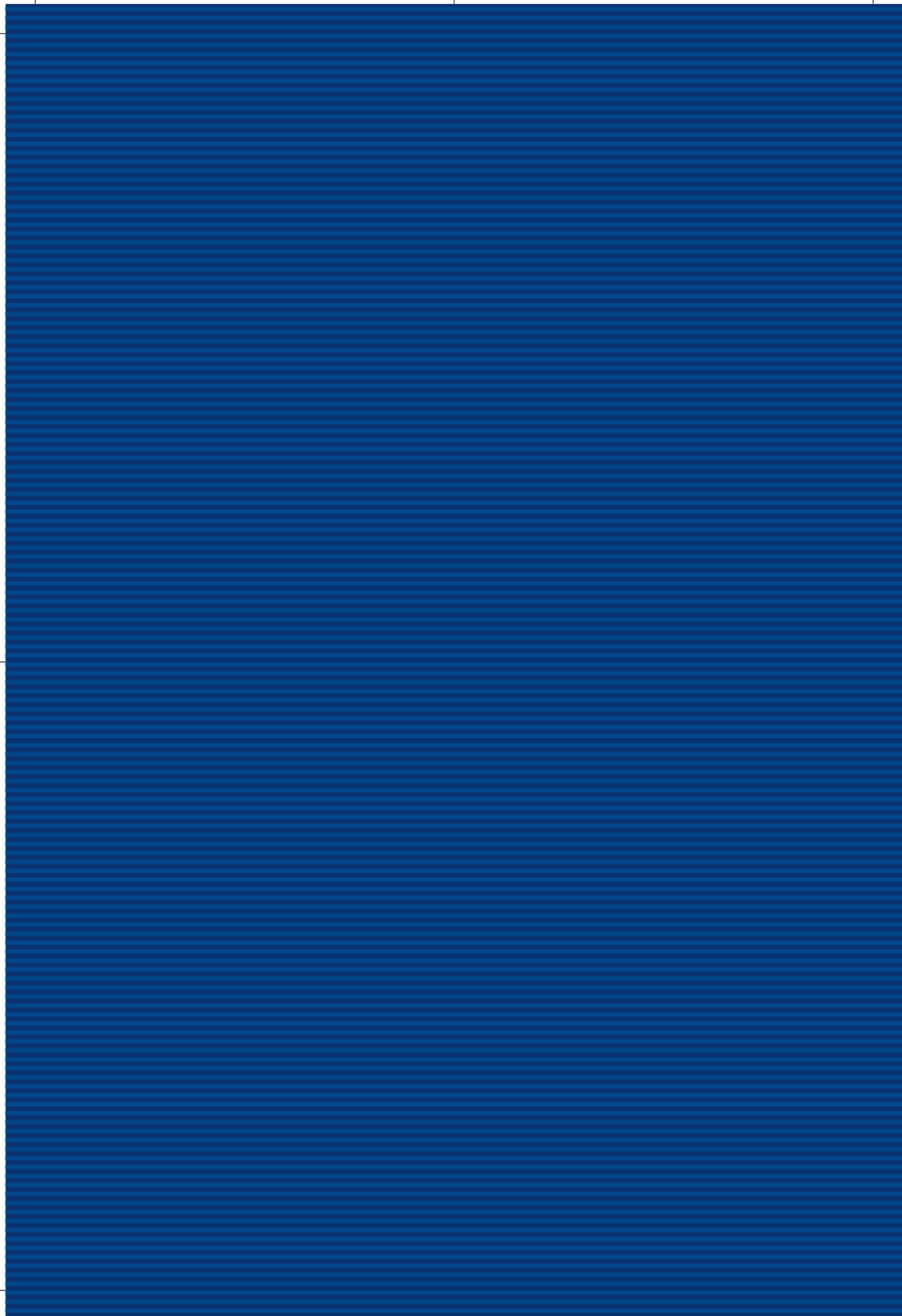


Fonte: Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico in Italia 2013 (Ernst & Young)

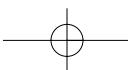
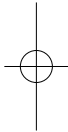
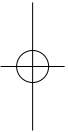
PER AREA TERAPEUTICA (% sul totale)



Fonte: Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico in Italia 2013 (Ernst & Young-Farmindustria)



Presenza regionale dell'industria farmaceutica



PRESENZA REGIONALE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

La presenza farmaceutica è fortemente concentrata in cinque Regioni (Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna, Veneto) che da sole determinano quasi il 90% 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.

La somma dell'occupazione diretta e dell'indotto a monte raggiunge le 123 mila unità, con un'occupazione nei settori fornitori che è più elevata, di tutte le Regioni, in Lombardia. La seconda Regione per indotto è il Veneto, seguono Emilia Romagna, Piemonte e Lazio, sostanzialmente su valori simili (1).

Il Lazio è la prima Regione sia per incidenza sul totale dell'export manifatturiero (36,1% del totale) sia per valore dell'export (6,2 miliardi, 36% del totale), seguito dalla Lombardia con 4,3 miliardi (25% del totale).

L'attività di Ricerca e Sviluppo vede ai primi cinque posti nell'ordine, Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna e Veneto.

(1) Va considerato che le dimensioni dell'indotto dipendono sia dalla grandezza della Regione, sia dalla sua specializzazione in settori fornitori, mentre non dipendono dalle dimensioni della farmaceutica nella Regione

TAVOLA 118 **Industria farmaceutica e indotto per Regione nel 2012**

	INDUSTRIA FARMACEUTICA		INDOTTO		TOTALE	
	ADDETTI (UNITA)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)	ADDETTI (UNITA)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)	ADDETTI (UNITA)	SPESE PER IL PERSONALE (MLN DI EURO)
Lombardia	30.051	2.080	15.862	522	45.913	2.603
Lazio	14.464	1.001	5.296	174	19.760	1.176
Toscana	6.524	452	3.870	127	10.394	579
Emilia-Romagna	3.288	228	6.101	201	9.389	429
Veneto	2.614	181	6.465	213	9.079	394
Piemonte	1.631	113	5.501	181	7.132	294
Abruzzo	1.126	78	1.179	39	2.305	117
Sicilia	799	55	2.243	74	3.042	129
Marche	927	64	1.588	52	2.515	116
Campania	692	48	2.830	93	3.522	141
Puglia e Basilicata	516	36	2.251	74	2.767	110
Friuli VG e Trentino AA	432	30	2.664	88	3.096	118
Liguria	437	30	1.069	35	1.506	65
Italia	63.500	4.396	59.807	1.969	123.307	6.365

Fonte: elaborazione Farmindustria, Osservatorio Pharmintech su dati Istat

TAVOLA 119 **Caratteristiche della presenza regionale della farmaceutica**

PRIME 20 PROVINCE PER PRESENZA DI ADDETTI NELLA FARMACEUTICA

PER NUMERO ADDETTI	PER INCIDENZA % SUL TOTALE MANIFATTURIERO
Milano	Latina
Roma	Siena
Latina	Roma
Firenze	Catania
Verona	L'Aquila
Varese	Milano
Parma	Pisa
Pisa	Firenze
Siena	Verona
Catania	Parma
Frosinone	Imperia
Torino	Frosinone
Napoli	Pescara
L'Aquila	Pavia
Ancona	Varese
Pavia	Brindisi
Bergamo	Lucca
Bologna	Ancona
Vicenza	Napoli
Lucca	Bologna

PRIME 20 PROVINCE PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI NEL 2012

	MILIONI DI EURO	% SUL TOTALE FARMACEUTICA	% SUL TOTALE MANIFATTURIERA	% SU HI-TECH
Latina	2.711	15,7	70,3	95,4
Milano	2.574	14,9	7,1	47,7
Frosinone	2.423	14,1	56,4	97,3
Bari	1.219	7,1	38,6	97,5
Roma	1.025	5,9	11,8	41,5
Pavia	831	4,8	21,7	92,8
Napoli	829	4,8	16,6	43,6
Ascoli Piceno	768	4,5	41,8	96,9
Parma	619	3,6	11,4	85,4
Firenze	496	2,9	5,8	59,1
Monza-Brianza	399	2,3	4,7	28,4
Catania	254	1,5	24,7	33,6
Siena	227	1,3	20,7	98,4
Torino	216	1,3	1,2	10,6
L'Aquila	208	1,2	31,2	48,0
Varese	198	1,1	2,0	8,5
Verona	164	1,0	1,9	62,9
Vicenza	152	0,9	1,0	34,9
Perugia	110	0,6	5,2	56,9
Novara	98	0,6	2,3	51,2
Somma	15.522	90,1	10,3	55,7
Totale ITALIA	17.227	100,0	4,6	49,1

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 120 Commercio estero dell'industria farmaceutica per Regione

(milioni di euro)

	ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE				IMPORTAZIONI FARMACEUTICHE			
	2012	VAR. %	% SUL TOTALE	% SU TOTALE MANIFATTURIERA	2012	VAR. %	% SUL TOTALE	% SU TOTALE MANIFATTURIERA
Piemonte	380	-9,2%	2,2	1,0	311	-2,7%	1,6	1,3
Valle d'Aosta	0,3	-54,0%	0,0	0,0	0	0,4%	0,0	0,2
Lombardia	4.294	6,8%	24,9	4,1	9.603	2,4%	50,0	9,5
Liguria	79	-2,0%	0,5	1,3	33	-14,7%	0,2	0,6
Trentino-Alto Adige	78	16,5%	0,5	1,3	169	-8,0%	0,9	3,0
Veneto	470	14,5%	2,7	0,9	463	0,1%	2,4	1,4
Friuli-Venezia Giulia	33	-6,0%	0,2	0,3	17	34,2%	0,1	0,3
Emilia Romagna	971	3,9%	5,6	2,0	404	21,4%	2,1	1,5
Toscana	845	2,2%	4,9	2,7	832	30,0%	4,3	4,7
Umbria	111	12,6%	0,6	3,0	12	-34,5%	0,1	0,5
Marche	827	10,0%	4,8	8,1	264	-34,6%	1,4	5,2
Lazio	6.239	31,4%	36,2	36,1	5.436	-0,9%	28,3	22,6
Abruzzo	348	16,0%	2,0	5,1	143	-20,5%	0,7	4,4
Molise	1,3	14,7%	0,0	0,4	1	0,3%	0,0	0,3
Campania	864	-26,3%	5,0	9,7	362	-24,8%	1,9	3,8
Puglia	1.250	8,7%	7,3	16,3	1.191	7,8%	6,2	18,4
Basilicata	19	132,4%	0,1	2,0	5	105,5%	0,0	0,7
Calabria	1,5	-79,4%	0,0	0,5	9	4,1%	0,0	1,8
Sicilia	254	53,7%	1,5	2,0	468	272,2%	2,4	8,1
Sardegna	30	2939,3%	0,2	0,5	11	3,2%	0,1	0,7
ITALIA	17.227	12,5%	100,0	4,6	19.187	2,9%	100,0	7,1

Fonte: elaborazioni su dati Istat

TAVOLA 121 **Distribuzione regionale dell'attività di Ricerca e Sviluppo**

ADDETTI R&S

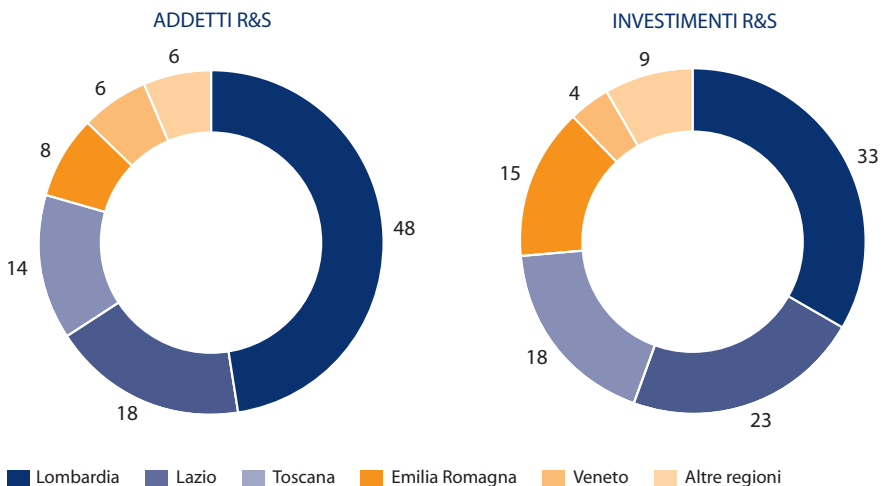
	FARMACEUTICA (UNITA')	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	2.825	9,4	6,0
Lazio	1.075	12,2	3,4
Toscana	800	14,7	5,6
Emilia Romagna	500	3,1	1,9
Veneto	380	2,6	1,8
Piemonte	100	0,7	0,5
Abruzzo	100	7,9	3,1
Campania e Sicilia	70	1,1	0,3
Marche	50	2,0	1,1
Friuli VG e Trentino AA	50	0,9	0,5
Totale	5.950	5,2	2,6

INVESTIMENTI R&S

	FARMACEUTICA (MLN EURO)	% SUL TOTALE IMPRESE	% SUL TOTALE ECONOMIA
Lombardia	400	13,3	9,1
Lazio	280	28,0	9,4
Toscana	220	38,0	17,3
Emilia Romagna	180	14,2	9,0
Veneto	45	4,6	3,0
Piemonte	30	1,7	1,3
Abruzzo	25	23,0	9,4
Campania e Sicilia	20	3,1	1,1
Friuli VG e Trentino AA	20	3,9	2,1
Marche	10	6,9	3,3
Totale	1.230	8,2	6,2

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Farminindustria

TAVOLA 122 Distribuzione regionale dell'attività di R&S farmaceutica
(% sul totale)



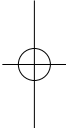
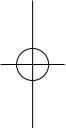
Nota: altre regioni include Sicilia, Abruzzo, Friuli Venezia Giulia e Trentino Alto Adige, Marche, Piemonte e Campania
Fonte: stime da elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

TAVOLA 123 Prime 20 province per numero di studi clinici
(sperimentazioni totali: 3.783; anni 2006-2011)

	STUDI CLINICI	% SUL TOTALE
Milano	1.810	47,8
Roma	1.642	43,4
Genova	796	21,0
Torino	795	21,0
Napoli	770	20,4
Bologna	699	18,5
Firenze	596	15,8
Pavia	556	14,7
Padova	552	14,6
Pisa	496	13,1
Modena	433	11,4
Palermo	421	11,1
Catania	415	11,0
Brescia	413	10,9
Bari	387	10,2
Perugia	337	8,9
Siena	333	8,8
Bergamo	329	8,7
Ancona	319	8,4
Verona	309	8,2

Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica)

Domanda farmaceutica e sanitaria



DOMANDA FARMACEUTICA E SANITARIA

La spesa pubblica e privata per medicinali venduti in farmacia (compresa GDO e parafarmacie per i medicinali senza obbligo di prescrizione) nel 2012 è stata di 17,8 miliardi di euro (-5,8% rispetto al 2011), come conseguenza di un calo della componente farmaceutica convenzionata (-10,3%), pari a 8.986 milioni di euro e una contrazione più lieve della spesa privata (8.807 milioni, -0,8%).

Anche la spesa sanitaria totale è diminuita (-1%), sia nella componente pubblica (-0,7%) sia in quella privata (-2,5%)

Includendo anche la spesa no retail (pubblica e privata), la spesa totale è pari a circa 26 miliardi di euro, di cui il 65% rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale, il 16% composto da farmaci di classe C con prescrizione e A acquistati privatamente, il 10% di farmaci senza obbligo di prescrizione e la parte restante da ticket.

Dal 2001 a fronte di un PIL a valori correnti cresciuto globalmente del 24,7%, la spesa farmaceutica totale è aumentata del 2,3% e la spesa sanitaria totale è cresciuta complessivamente del 41,8%.

Rispetto al totale della spesa sanitaria, la componente pubblica rappresenta l'81% (di cui il 12% la farmaceutica) e quella privata il 19% (di cui il 6% la spesa farmaceutica e il restante 14% le altre voci di spesa sanitaria privata).

Per quanto riguarda l'evoluzione di lungo periodo invece, a partire dal 1990 la spesa farmaceutica totale è cresciuta complessivamente dell'82,8%, meno della spesa sanitaria totale (+168,9%).

TAVOLA 124 Italia: spesa farmaceutica pubblica e privata in farmacia

(milioni di euro)

	2008	2009	2010	2011	2012	Var.% 2012/2011
Spesa totale	18.938	19.195	19.191	18.897	17.792	-5,8
Spesa convenzionata netta	11.383	11.193	10.971	10.023	8.986	-10,3
Spesa privata	7.555	8.002	8.220	8.874	8.807	-0,8
- compartecipazione alla spesa	647	862	998	1.337	1.406	5,2
-- ticket regionale	348	412	452	544	573	5,3
-- quota di partecipazione sul prezzo di riferimento	299	451	546	792	833	5,1
Sconto SSN farmacia e industria	694	873	1.016	1.028	1.096	6,7
- fascia C e A acquisto privato	4.034	3.983	3.941	4.233	3.874	-8,5
- SOP e OTC (*)	2.180	2.284	2.265	2.276	2.430	6,8
Spesa totale procapite (euro)	318	320	318	312	293	-6,1
Spesa per medicinali unbranded	1.114	1.183	1.359	1.501	1.719	14,6
% sul totale della spesa	5,9%	6,2%	7,1%	7,9%	9,7%	

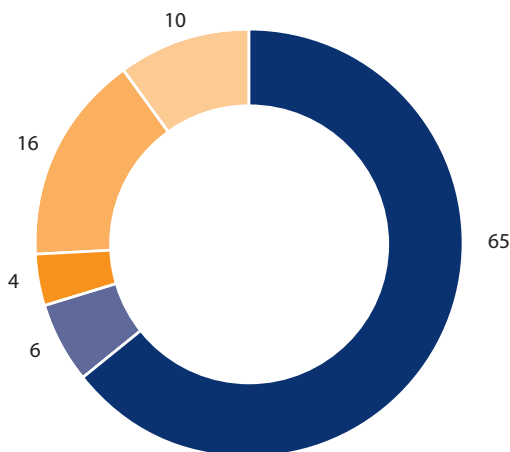
(*) include vendite in GDO e parafarmacie

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

Fonte: Aifa, Ims, Istat, Assogenerici, Assosalute

TAVOLA 125 Distribuzione della spesa farmaceutica totale nel 2012

(retail + non retail, % sul totale)



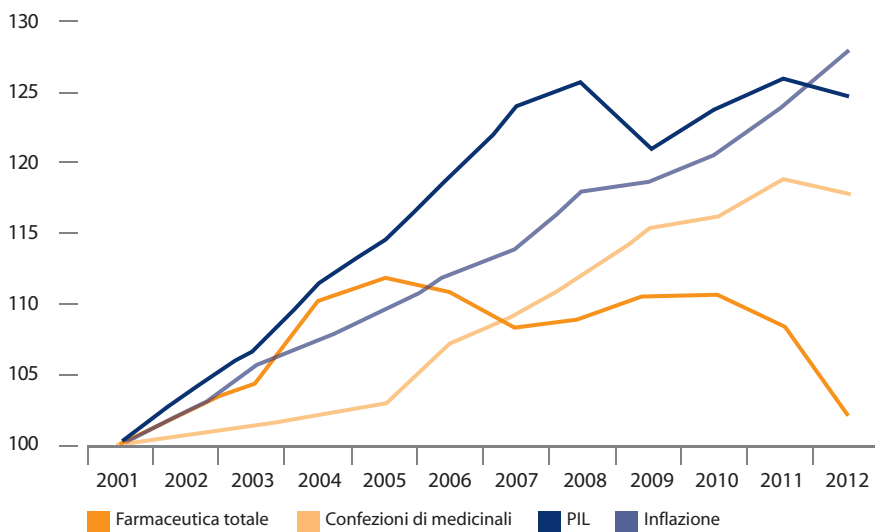
■ Spesa pubblica
 ■ Copayment
 ■ Sconto farmacia e industria (canale retail)
■ Fascia C e A acquisto privato
 ■ SOP e OTC (farmacia + GDO e parafarmacie)

Fonte: Aifa, IMS, Federfarma

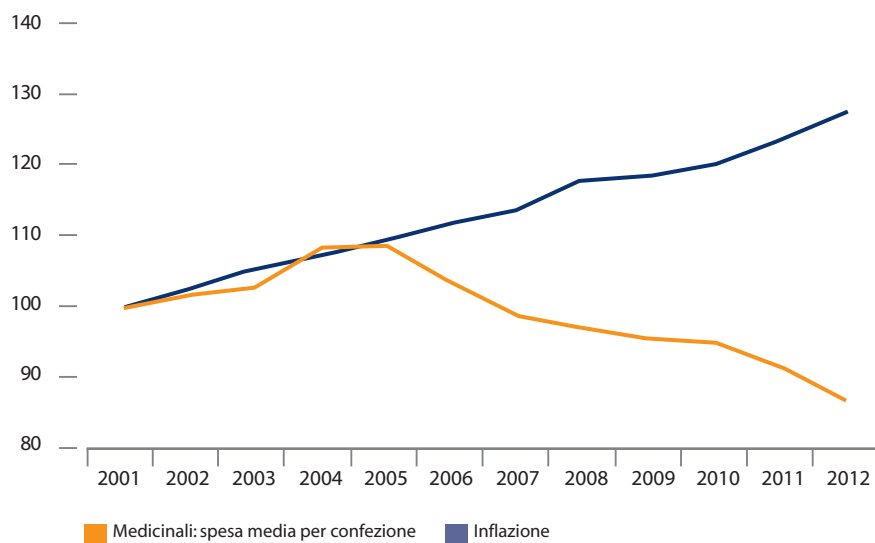
TAVOLA 126 Evoluzione della spesa farmaceutica in Italia

(farmacia, GDO e parafarmacie)

INDICE 2001=100



INDICE 2001=100



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Osmed, IMS

TAVOLA 127 Spesa farmaceutica e spesa sanitaria totale (pubblica e privata)

(milioni di euro)

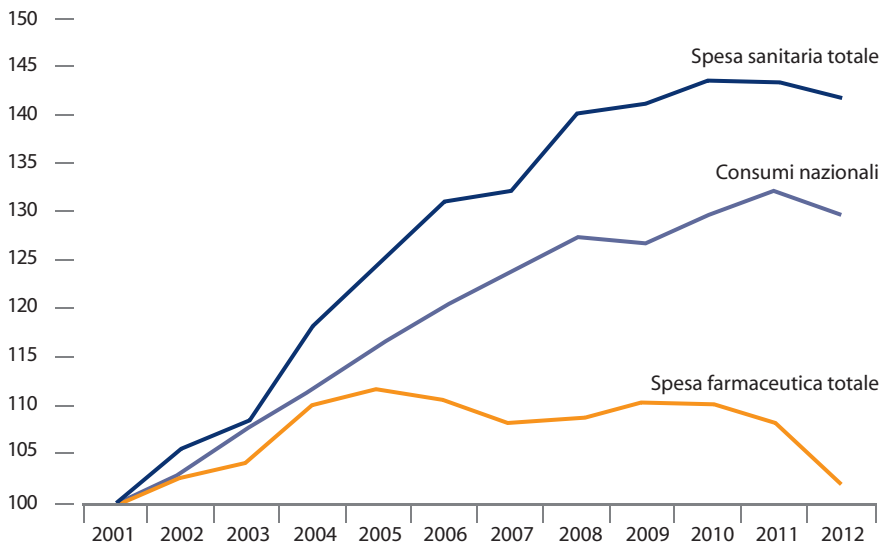
	Spesa farmaceutica totale (1)	Consumi sanitari privati delle famiglie	SPESA SANITARIA TOTALE			SPESA FARMACEUTICA SU:	
			TOTALE	Per prestazioni e servizi sanitari	Per servizi amministrativi e costi burocratici in sanità	Spesa sanitaria totale	Consumi Nazionali
1997	12.107	20.079	75.771	71.801	3.970	16,0%	1,14%
1998	13.119	21.452	78.974	74.830	4.144	16,6%	1,20%
1999	13.956	22.053	82.315	77.694	4.621	17,0%	1,23%
2000	15.725	22.640	90.392	86.421	3.971	17,4%	1,31%
2001	17.387	22.221	97.118	92.733	4.385	17,9%	1,38%
2002	17.848	23.323	102.750	97.750	5.000	17,4%	1,37%
2003	18.203	23.828	105.818	100.519	5.299	17,2%	1,36%
2004	19.185	24.927	115.164	109.329	5.835	16,7%	1,37%
2005	19.454	24.997	121.497	114.959	6.538	16,0%	1,35%
2006	19.254	25.835	127.589	120.635	6.954	15,1%	1,29%
2007	18.822	26.202	128.422	120.971	7.451	14,7%	1,21%
2008	18.938	27.231	136.122	128.333	7.789	13,9%	1,20%
2009	19.195	26.734	137.208	129.378	7.830	14,0%	1,26%
2010	19.191	27.009	139.535	131.720	7.815	13,8%	1,24%
2011	18.897	27.602	139.195	131.211	7.984	13,6%	1,20%
2012	17.792	26.919	137.761	129.710	8.051	12,9%	1,14%
var %							
2012/2011	-5,8	-2,5	-1,0	-1,1	0,8		pro-memoriam PIL -0,8
var % media							
2012/2001	0,2	1,8	3,2	3,1	5,7		2,0

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

Fonte:elaborazioni su dati Istat, IMS

TAVOLA 128 Spesa sanitaria pubblica e privata in Italia

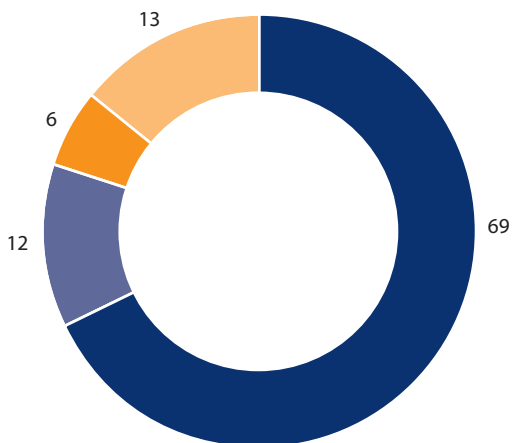
INDICE 2001=100 (canale farmacia, GDO e parafarmacie)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, IMS, Federfarma

TAVOLA 129 Spesa sanitaria totale in Italia nel 2012

(% sul totale)



■ Sanitaria pubblica (non farmaceutica)
 ■ Farmaceutica pubblica totale
■ Farmaceutica privata
 ■ Sanitaria privata (non farmaceutica)

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, IMS, Istat

TAVOLA 130 Evoluzione della spesa farmaceutica e sanitaria totale (pubblica e privata), dei consumi e del PIL

	VALORI (milioni di euro)				INDICE 1990=100				% SUI CONSUMI				% SUI PIL			
	Spesa farmaceutica totale	Spesa sanitaria totale	Consumi nazionali	PIL	Spesa farmaceutica totale (1)	Spesa sanitaria totale	Consumi nazionali	PIL	Spesa farmaceutica totale (1)	Spesa sanitaria totale	Consumi nazionali	PIL	Spesa farmaceutica totale (1)	Spesa sanitaria totale	Consumi nazionali	PIL
1990	9.736	51.225	543.267	895.949	100,0	100,0	100,0	100,0	1,8%	9,4%	100,0	100,0	1,09%	5,72%	100,0	100,0
1991	10.671	58.308	596.426	971.520	109,6	113,8	109,8	108,4	1,8%	9,8%	108,4	108,4	1,10%	6,00%	108,4	108,4
1992	11.581	62.888	633.887	982.508	119,0	122,8	116,7	109,7	1,8%	9,9%	109,7	109,7	1,18%	6,40%	109,7	109,7
1993	11.170	59.016	647.520	876.933	114,7	115,2	119,2	97,9	1,7%	9,1%	119,2	97,9	1,27%	6,73%	119,2	97,9
1994	9.936	66.121	683.380	891.770	102,1	129,1	125,8	99,5	1,5%	9,7%	125,8	99,5	1,11%	7,41%	125,8	99,5
1995	9.940	66.817	723.450	865.499	102,1	130,4	133,2	96,6	1,4%	9,2%	133,2	96,6	1,15%	7,72%	133,2	96,6
1996	10.949	72.089	764.518	997.470	112,5	140,7	140,7	111,3	1,4%	9,4%	140,7	111,3	1,10%	7,23%	140,7	111,3
1997	12.107	75.771	805.307	1.058.144	124,4	147,9	148,2	118,1	1,5%	9,4%	148,2	118,1	1,14%	7,16%	148,2	118,1
1998	13.119	78.974	843.646	1.093.914	134,8	154,2	155,3	122,1	1,6%	9,4%	155,3	122,1	1,20%	7,22%	155,3	122,1
1999	13.956	82.315	880.028	1.133.998	143,4	160,7	162,0	126,6	1,6%	9,4%	162,0	126,6	1,23%	7,26%	162,0	126,6
2000	15.725	90.392	937.326	1.198.292	161,5	176,5	172,5	133,7	1,7%	9,6%	172,5	133,7	1,31%	7,54%	172,5	133,7
2001	17.387	97.118	978.205	1.255.738	178,6	189,6	180,1	140,2	1,8%	9,9%	180,1	140,2	1,38%	7,73%	180,1	140,2
2002	17.848	102.750	1.012.143	1.301.873	183,3	200,6	186,3	145,3	1,8%	10,2%	186,3	145,3	1,37%	7,89%	186,3	145,3
2003	18.203	105.818	1.054.399	1.341.850	187,0	206,6	194,1	149,8	1,7%	10,0%	194,1	149,8	1,36%	7,89%	194,1	149,8
2004	19.185	115.164	1.094.458	1.397.728	197,1	224,8	201,5	156,0	1,8%	10,5%	201,5	156,0	1,37%	8,24%	201,5	156,0
2005	19.454	121.497	1.137.144	1.436.380	199,8	237,2	209,3	160,3	1,7%	10,7%	209,3	160,3	1,35%	8,46%	209,3	160,3
2006	19.254	127.589	1.179.638	1.493.031	197,8	249,1	217,1	166,6	1,6%	10,8%	217,1	166,6	1,29%	8,55%	217,1	166,6
2007	18.822	128.422	1.214.368	1.554.199	193,3	250,7	223,5	173,5	1,5%	10,6%	223,5	173,5	1,21%	8,26%	223,5	173,5
2008	18.938	136.122	1.247.413	1.575.144	194,5	265,7	229,6	175,8	1,5%	10,9%	229,6	175,8	1,20%	8,64%	229,6	175,8
2009	19.195	137.208	1.241.278	1.519.695	197,2	267,9	228,5	169,6	1,5%	11,1%	228,5	169,6	1,26%	9,03%	228,5	169,6
2010	19.191	139.535	1.270.966	1.551.886	197,1	272,4	233,9	173,2	1,5%	11,0%	233,9	173,2	1,24%	8,99%	233,9	173,2
2011	18.897	139.195	1.294.432	1.578.497	194,1	271,7	238,3	176,2	1,5%	10,8%	238,3	176,2	1,20%	8,82%	238,3	176,2
2012	17.792	137.761	1.270.791	1.565.916	182,8	268,9	233,9	174,8	1,4%	10,8%	233,9	174,8	1,14%	8,80%	233,9	174,8

(1) pubblica e privata, in farmacia (incluso GDO e parafarmacie) al lordo del payback

CONFRONTI INTERNAZIONALI

La spesa pro-capite pubblica e privata per medicinali distribuiti in farmacia in Italia è stata nel 2012 di 293 euro, inferiore alla media dei Big Ue (400 euro) del 36,6%.

Includendo anche la parte non retail (pubblica e privata) la spesa sale a circa 26 miliardi, ovvero 440 euro procapite, circa il 15% in meno rispetto agli altri paesi europei.

Rispetto al PIL la spesa farmaceutica totale (pubblica e privata, canale farmacia) in Italia rappresenta l'1,14%, in calo rispetto all'anno precedente (1,20%). Un valore inferiore alla media dei Paesi Big Ue (1,34%) e a quella del complesso dei Paesi europei (1,24%).

Il valore complessivo delle vendite conferma che l'Italia è tra i più grandi mercati mondiali, anche se in calo nel ranking internazionale. Rispetto al 2005 il nostro Paese è sceso dal quinto al sesto posto al Mondo e entro il 2016 si appresta a diventare il settimo, sopravanzato da Paesi emergenti, quali Cina e Brasile, con India e Russia sempre più vicini.

Pur avendo una maggiore quota di popolazione con età superiore ai 65 anni (la cui domanda di Salute è doppia rispetto alla media), la spesa sanitaria totale in Italia è inferiore a quella degli altri Paesi europei, di oltre il 20% prendendo a riferimento la media nei Big Ue.

TAVOLA 131 Indicatori sulla spesa farmaceutica totale (pubblica e privata)
(canale farmacia, prezzo al pubblico)

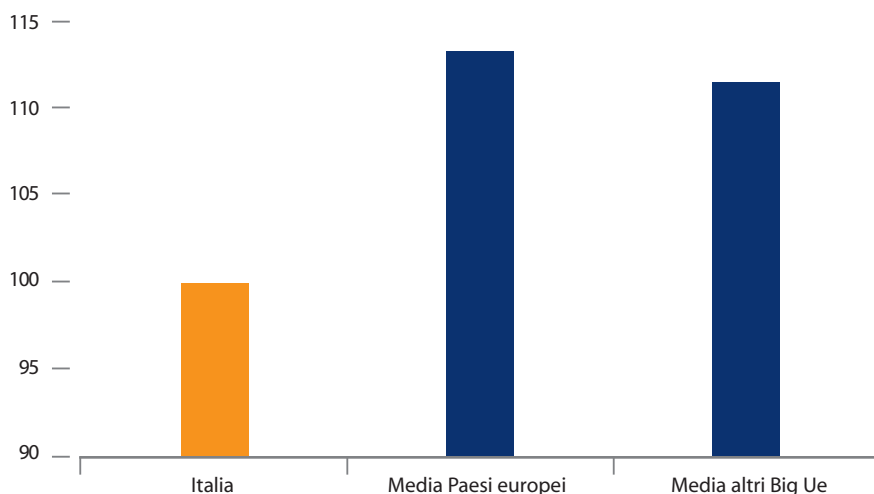
	Milioni di euro	Euro procapite	Indice (Italia=100)	% sul PIL
Italia (*)	17.792	292,5	100,0	1,14%
Francia	29.439	450,6	154,0	1,45%
Germania	41.279	504,4	172,4	1,56%
Regno Unito	17.199	273,0	93,3	0,90%
Spagna	14.533	314,6	107,5	1,38%
Paesi Big Ue (escl. Italia)	102.450	399,6	136,6	1,34%
Belgio	5.523	497,8	170,2	1,47%
Grecia	4.477	396,5	135,6	2,31%
Portogallo	2.894	274,5	93,8	1,75%
Austria	5.406	640,3	218,9	1,74%
Irlanda	2.579	562,8	192,4	1,58%
Paesi Bassi	3.045	193,5	66,2	0,51%
Svezia	3.044	321,0	109,7	0,74%
Finlandia	2.231	413,0	141,2	1,15%
Totale Paesi europei	124.600	373,1	127,6	1,24%

(*) incluso GDO e parafarmacie

Fonte: elaborazioni su dati IMS, Eurostat

TAVOLA 132 Spesa farmaceutica pubblica e privata procapite in Italia e nei Paesi Europei

(canale retail e non retail, indice Italia=100)



Fonte: elaborazioni su dati IMS, Eurostat

TAVOLA 133 Classifica dei primi 30 mercati farmaceutici mondiali

(milioni di dollari USA, valori a ricavo industria)

2005		2012	
MONDO	605.000	MONDO	834.652
1 USA	252.222	1 USA	327.296
2 Giappone	60.289	2 Giappone	100.433
3 Germania	31.824	3 Cina	49.766
4 Francia	30.297	4 Germania	39.924
5 Italia	19.598	5 Francia	36.679
6 Regno Unito	19.453	6 Italia	25.974
7 Spagna	14.990	7 Canada	21.928
8 Canada	13.512	8 Brasile	21.590
9 Cina	9.303	9 Regno Unito	21.434
10 Messico	7.482	10 Spagna	19.724
11 Corea del Sud	7.214	11 Australia	13.786
12 Brasile	6.978	12 India	11.454
13 Turchia	6.943	13 Russia	10.312
14 Australia	6.388	14 Turchia	8.702
15 India	4.981	15 Messico	8.364
16 Belgio	4.559	16 Corea del Sud	7.326
17 Polonia	4.412	17 Venezuela	7.079
18 Russia	3.740	18 Polonia	6.165
19 Paesi Bassi	3.690	19 Belgio	5.775
20 Grecia	3.522	20 Argentina	5.570
21 Svizzera	3.365	21 Svizzera	5.410
22 Svezia	3.220	22 Svezia	4.285
23 Taiwan	3.035	23 Austria	3.920
24 Austria	2.997	24 Portogallo	3.882
25 Portogallo	2.871	25 Grecia	3.803
26 Ungheria	2.290	26 Paesi Bassi	3.449
27 Finlandia	2.083	27 Taiwan	3.290
28 Argentina	2.037	28 Romaniaa	3.131
29 Indonesia	2.016	29 Sud Africa	2.989
30 Venezuela	1.899	30 Filippine	2.963

Fonte: IMS

TAVOLA 134 **Spesa sanitaria totale nei Paesi OECD**

	% SUL PIL		SPESA PROCAPITE (indice Italia=100)		VAR. % MEDIA ANNUA	
	2000	2005	2010	2000	2005	2010/2005
Italia	7,5	8,5	9,0	100,0	100,0	3,3
Media Altri Big Ue	8,7	9,6	10,6	104,1	115,6	4,9
Media Paesi europei	8,3	9,3	10,0	104,3	116,1	4,8
Francia	10,1	11,2	11,6	123,3	130,9	3,8
Germania	10,4	10,8	11,6	129,7	133,6	5,2
Regno Unito	7,0	8,2	9,6	88,9	107,3	4,9
Spagna	7,2	8,3	9,6	74,5	90,4	6,1
Austria	10,0	10,4	11,0	140,4	139,2	4,6
Belgio	8,1	10,1	10,5	108,8	129,0	4,1
Repubblica Ceca	6,3	6,9	7,5	47,6	58,6	5,0
Danimarca	8,7	9,8	11,1	121,5	128,9	6,6
Finlandia	7,2	8,4	8,9	89,8	102,9	4,7
Ungheria	7,2	8,4	7,8	41,3	57,0	2,2
Islanda	9,5	9,4	9,3	132,8	131,3	0,0
Irlanda	6,1	7,6	9,2	85,4	117,5	4,7
Paesi Bassi	8,0	9,8	12,0	113,4	137,1	7,9
Svezia	8,2	9,1	9,6	110,8	117,8	4,9
Svizzera	10,2	11,2	11,4	156,1	159,6	5,6
Giappone	7,6	8,2	-	95,6	99,0	-
USA	13,7	15,8	17,6	232,1	267,4	277,8

Fonte: Oecd, Istat per l'Italia

DOMANDA PUBBLICA

Nel 2012 la spesa farmaceutica pubblica totale è diminuita del 3,7%, dopo essere calata del 3,2% già nel 2011. A partire dal 2006 la farmaceutica pubblica (al netto del payback) è diminuita complessivamente del 3,2%, mentre la spesa sanitaria totale – pur in diminuzione negli ultimi 2 anni – è cresciuta dell'8,9%, trainata da una crescita superiore al 25% dei beni e servizi acquistati dal SSN (esclusi i farmaci).

La quota della spesa farmaceutica sul PIL è diminuita dall'1,1% del 2006 all'1,0% del 2012, in controtendenza rispetto alle altre voci della sanità pubblica (+0,3 punti percentuali), che comunque sono aumentate meno del totale della spesa pubblica al netto degli interessi sul debito pubblico (+1,3 punti percentuali).

Riferendosi alla componente in farmacia, nel 2012 la spesa farmaceutica convenzionata netta è stata di 8.986 milioni di euro, in calo del 10,3% rispetto all'anno precedente. Insieme alla spesa per distribuzione diretta (2.837 milioni) e ospedaliera (4.300, in base ai dati rilevati dal flusso della tracciabilità) e al netto dei payback, la spesa complessiva a carico del Servizio Sanitario Nazionale è di 15.843 milioni di euro.

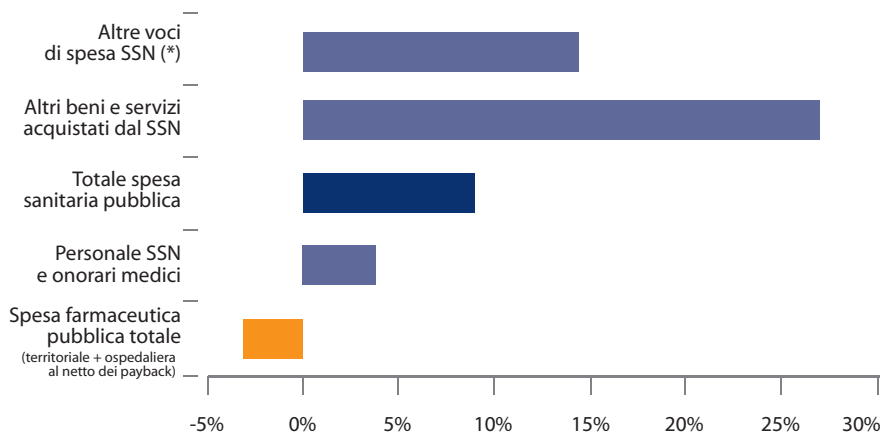
La compartecipazione da parte dei cittadini nel 2012 è stata di 1.406 milioni di euro, in crescita come percentuale sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda, dal 10,8% al 12,2%. Sia il livello, sia la crescita di tale voce sono legati per il 60% alla quota pagata volontariamente dal Paziente per avere il farmaco a brevetto scaduto diverso da quello a prezzo di riferimento.

Nel quadro della spesa sanitaria pubblica, la farmaceutica convenzionata è diminuita del 10,3%, a fronte di una sostanziale stabilità delle altre voci di spesa (+0,3%). La spesa sanitaria pubblica complessiva è diminuita dello 0,7%.

Di conseguenza la quota della farmaceutica convenzionata netta rispetto al totale della spesa è scesa dal 9,0% all'8,1%. A fronte dell'andamento del PIL (-0,8% a valori correnti), il rapporto tra spesa farmaceutica convenzionata e PIL è passato da 0,63% allo 0,57%.

Tra il 2001 e il 2012 la crescita delle diverse componenti di spesa è stata molto differenziata. Rispetto al totale della spesa, che ha registrato un +48%, la farmaceutica convenzionata netta è diminuita del 23%, mentre le altre voci di spesa sono cresciute del +61%.

TAVOLA 135 Spesa sanitaria pubblica totale: crescita complessiva 2006-2012
(var. % cumulata)



(*): assistenza convenzionata, servizi amministrativi, altre voci di spesa

Fonte: elaborazione su dati Aifa, Istat

TAVOLA 136 Spesa sanitaria pubblica: % sul PIL e composizione

	% SUL PIL			% SUL TOT. SPESA SANITARIA PUBBLICA		
	2006	2012	diff. 2012/2006	2006	2012	diff. 2012/2006
Spesa farmaceutica pubblica totale	1,1%	1,0%	-0,1%	16,1%	14,3%	-1,8%
Altri beni e servizi acquistati da SSN	1,2%	1,4%	+0,2%	17,5%	20,3%	+2,9%
Personale SSN e onorari medici	3,1%	3,1%	0,0%	45,6%	43,5%	-2,1%
Altre voci di spesa SSN (*)	1,4%	1,6%	+0,1%	20,9%	21,9%	+1,0%
Totale spesa sanitaria pubblica	6,8%	7,1%	+0,3%	100,0%	100,0%	-
Totale spesa pubblica (al netto degli interessi)	44,3%	45,6%	+1,3%			

(*): assistenza convenzionata, servizi amministrativi, altre voci di spesa

Fonte: elaborazione su dati Aifa, Istat

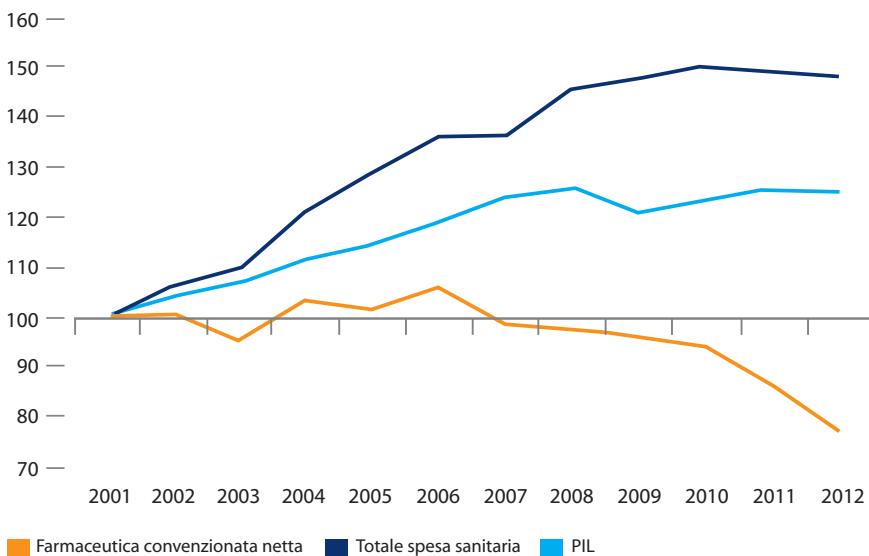
TAVOLA 137 **Quadro di sintesi della spesa farmaceutica convenzionata in Italia**
(milioni di euro)

	2008	2009	2010	2011	2012	var. % 2012/2011
Spesa convenzionata lorda	12.724	12.928	12.985	12.387	11.488	-7,3
Compartecipazione alla spesa	647	862	998	1.337	1.406	5,2
- ticket fisso per ricetta	348	412	452	544	573	5,3
- quota di partecipazione sul prezzo di riferimento	299	451	546	792	833	5,1
Sconto farmacie e industrie	694	873	1.016	1.028	1.096	6,7
Spesa convenzionata netta	11.383	11.359	10.971	10.023	8.986	-10,3
Ricette (migliaia)	552.721	572.009	587.111	590.265	592.567	0,4
Spesa lorda per ricetta	23,0	22,6	22,1	21,0	19,4	-7,6
Spesa netta per ricetta	20,6	19,9	18,7	17,0	15,2	-10,7
Spesa netta pro capite	190,9	186,4	181,8	163,3	146,1	-10,5

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

Fonte: elaborazioni su dati Aifa, Istat

TAVOLA 138 **Evoluzione della spesa sanitaria pubblica e del PIL**
(indice 2001=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

TAVOLA 139 Italia: spesa sanitaria pubblica

MILIONI DI EURO

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012 2011	2012 2011
Spesa farmaceutica convenzionata netta	11.661	11.723	11.095	11.980	11.848	12.327	11.493	11.383	11.193	10.971	10.023	8.986	-10,3%
Altre voci di spesa sanitaria	63.285	67.753	70.943	78.258	84.650	89.430	90.737	97.508	99.281	101.555	101.570	101.856	0,3%
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	34.755	38.444	41.317	45.743	50.815	52.958	56.254	58.949	61.920	63.209	64.317	65.148	1,3%
Onorari medici (generici e specialisti)	6.725	7.182	7.506	7.920	9.646	9.388	9.805	10.027	11.061	11.526	11.461	11.456	0,0%
Ospedali	38.082	40.347	42.231	46.928	49.771	53.115	53.191	57.528	57.711	59.051	59.028	58.987	-0,1%
- Acquisti di beni e servizi	12.906	14.095	15.191	16.979	18.688	19.860	21.603	23.230	27.407	27.937	29.001	29.685	2,4%
Altre prestazioni e servizi sanitari	14.044	15.175	15.859	17.574	18.697	19.970	20.280	22.164	22.679	23.163	23.097	23.362	1,1%
Totale prestazioni e servizi sanitari	70.512	74.427	76.691	84.402	89.962	94.800	94.769	101.102	102.644	104.711	103.609	102.791	-0,8%
Servizi amministrativi	3.594	3.855	4.045	4.383	4.720	4.999	5.180	5.482	5.705	5.797	5.838	5.825	-0,2%
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	74.106	78.282	80.736	88.785	94.682	99.799	99.949	106.584	108.349	110.508	109.447	108.616	-0,8%
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	840	1.194	1.302	1.453	1.816	1.958	2.281	2.307	2.125	2.018	2.146	2.226	3,7%
TOTALE	74.946	79.476	82.038	90.238	96.498	101.757	102.230	108.891	110.474	112.526	111.593	110.842	-0,7%
- Redditi da lavoro dipendente	28.530	29.309	29.626	32.515	33.835	36.472	34.483	38.559	37.361	38.346	37.253	36.708	-1,5%

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

Fonte: elaborazioni su dati Alfa, Istat

% SUL TOTALE DELLA SPESA SANITARIA

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Spesa farmaceutica convenzionata netta	15,6	14,8	13,5	13,3	12,3	12,1	11,2	10,5	10,1	9,7	9,0	8,1
Altre voci di spesa sanitaria	84,4	85,2	86,5	86,7	87,7	87,9	88,8	89,5	89,9	90,3	91,0	91,9
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	46,4	48,4	50,4	50,7	52,7	52,0	55,0	54,1	56,0	56,2	57,6	58,8
Onorari medici (generici e specialisti)	9,0	9,0	9,1	8,8	10,0	9,2	9,6	9,2	10,0	10,2	10,3	10,3
Ospedali	50,8	50,8	51,5	52,0	51,6	52,2	52,0	52,8	52,2	52,5	52,9	53,2
- Acquisti di beni e servizi	17,2	17,7	18,5	18,8	19,4	19,5	21,1	21,3	24,8	24,8	26,0	26,8
Altre prestazioni e servizi sanitari	18,7	19,1	19,3	19,5	19,4	19,6	19,8	20,4	20,5	20,6	20,7	21,1
Totale prestazioni e servizi sanitari	94,1	93,6	93,5	93,5	93,2	93,2	92,7	92,8	92,9	93,1	92,8	92,7
Servizi amministrativi	4,8	4,9	4,9	4,9	4,9	4,9	5,1	5,0	5,2	5,2	5,2	5,3
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	98,9	98,5	98,4	98,4	98,1	98,1	97,8	97,9	98,1	98,2	98,1	98,0
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	1,1	1,5	1,6	1,6	1,9	1,9	2,2	2,1	1,9	1,8	1,9	2,0
TOTALE	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
- Redditi da lavoro dipendente	38,1	36,9	36,1	36,0	35,1	35,8	33,7	35,4	33,8	34,1	33,4	33,1

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

% SUL PIL

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Spesa farmaceutica convenzionata netta	0,93	0,90	0,83	0,86	0,82	0,83	0,74	0,72	0,74	0,71	0,63	0,57
Altre voci di spesa sanitaria	5,04	5,20	5,29	5,60	5,89	5,99	5,84	6,19	6,53	6,54	6,43	6,50
Altre voci di spesa sanitaria escl. Personale	2,77	2,95	3,08	3,27	3,54	3,55	3,62	3,74	4,07	4,07	4,07	4,16
Onorari medici (generici e specialisti)	0,54	0,55	0,56	0,57	0,67	0,63	0,63	0,64	0,73	0,74	0,73	0,73
Ospedali	3,03	3,10	3,15	3,36	3,47	3,56	3,42	3,65	3,80	3,81	3,74	3,77
- Acquisti di beni e servizi	1,03	1,08	1,13	1,21	1,30	1,33	1,39	1,47	1,80	1,80	1,84	1,90
Altre prestazioni e servizi sanitari	1,12	1,17	1,18	1,26	1,30	1,34	1,30	1,41	1,49	1,49	1,46	1,49
Totale prestazioni e servizi sanitari	5,62	5,72	5,72	6,04	6,26	6,35	6,10	6,42	6,75	6,75	6,56	6,56
Servizi amministrativi	0,29	0,30	0,30	0,31	0,33	0,33	0,33	0,35	0,38	0,37	0,37	0,37
Totale prestazioni, servizi sanitari e servizi ammin.	5,90	6,01	6,02	6,35	6,59	6,68	6,43	6,77	7,13	7,12	6,93	6,94
Oneri finanziari e contribuzioni diverse	0,07	0,09	0,10	0,10	0,13	0,13	0,15	0,15	0,14	0,13	0,14	0,14
TOTALE	5,97	6,10	6,11	6,46	6,72	6,82	6,58	6,91	7,27	7,25	7,07	7,08
- Redditi da lavoro dipendente	2,27	2,25	2,21	2,33	2,36	2,44	2,22	2,45	2,46	2,47	2,36	2,34

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

SPESA FARMACEUTICA E RISORSE STANZIATE NEL 2012

Anche il 2012 ha confermato la tendenza della spesa sanitaria pubblica a superare, a consuntivo, il livello del finanziamento SSN.

Nel 2012 la spesa territoriale è stata pari al 12,2% del finanziamento del SSN (al netto dei payback). Va comunque considerato che in tale valore sono compresi 1,4 miliardi di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, ovvero 1,3% del FSN, che non è spesa pubblica ma privata.

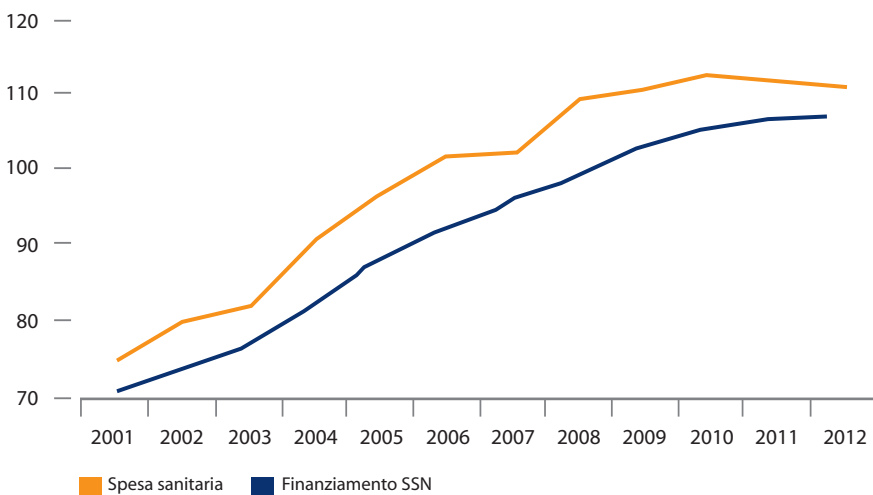
Le tre Regioni che hanno registrato i più alti valori rispetto al fondo del SSN sono state Puglia, Sicilia e Sardegna.

La spesa ospedaliera (al netto dei payback) è stata pari a circa 4,2 miliardi di euro, con uno sfondamento registrato in tutte le Regioni rispetto al tetto del 2,4% del FSN.

I tempi di pagamento da parte delle strutture pubbliche, 222 giorni nel primo trimestre del 2013, restano ben superiori a quanto previsto dalla normativa. Rispetto al totale delle vendite delle imprese alle strutture pubbliche, tale valore riflette un debito di circa 4 miliardi di euro, legati anche a forti differenze a livello regionale, ad esempio con Molise a 820 giorni, Calabria a 578 giorni e Campania 326.

TAVOLA 140 Spesa sanitaria pubblica e finanziamento SSN

MILIARDI DI EURO



SPESA FARMACEUTICA PUBBLICA IN % SUL FINANZIAMENTO SSN E SULLA SPESA SANITARIA EFFETTIVA NEL 2012

	Milioni di euro	% su FSN	% su spesa sanitaria effettiva
Spesa convenzionata netta	8.986	8,4%	8,1%
Compartecipazione alla spesa	1.406	1,3%	1,3%
- ticket fisso per ricetta	573	0,5%	0,5%
- quota di partecipazione sul prezzo di riferimento	833	0,8%	0,7%
Distribuzione diretta	2.837	2,6%	2,6%
Spesa territoriale	13.228	12,3%	11,9%
Payback (5%+tetti di prodotto)	158	0,1%	0,1%
Spesa territoriale al netto del payback	13.070	12,2%	11,8%
Spesa ospedaliera (*)	4.300	4,0%	3,9%
Payback (5%+registri Aifa+tetti di prodotto)	121	0,1%	0,1%
Spesa ospedaliera al netto del payback	4.179	3,9%	3,8%
Spesa farmaceutica pubblica effettiva (territoriale + ospedaliera, escl. compartecipazione alla spesa e payback)	15.843	14,8%	14,3%

(*): da flusso tracciabilità

Fonte: Aifa (dati di monitoraggio, consuntivo), Istat, Ministero Economia e Finanze

TAVOLA 141 Spesa farmaceutica territoriale in relazione al FSN nel 2012

(milioni di euro)

	FSN	Tetto 13,1%	Spesa convenzionata netta	Quota prezzo di riferimento	Ticket fisso per ricetta	Distribuzione diretta	Spesa territoriale al netto dei payback	Scostamento assoluto	% su FSN
Puglia	7.111	932	649	66	53	201	957	26	13,5
Sicilia	8.706	1.140	880	66	96	208	1.236	95	14,2
Sardegna	2.894	379	313	24	0	91	423	44	14,6
Lazio	10.095	1.322	939	99	43	317	1.381	58	13,7
Campania	10.005	1.311	876	94	80	297	1.332	22	13,3
Abruzzo	2.408	315	223	20	10	58	307	-9	12,7
Calabria	3.522	461	335	34	13	86	462	1	13,1
Liguria	3.082	404	238	23	20	90	366	-38	11,9
Molise	581	76	48	6	3	16	72	-4	12,5
Marche	2.814	369	237	24	0	88	345	-24	12,3
Basilicata	1.043	137	82	8	4	32	125	-12	12,0
V.Aosta	224	29	18	2	0	5	25	-5	11,0
Toscana	6.805	891	503	45	12	247	797	-94	11,7
Friuli V.G.	2.202	289	189	16	0	54	256	-32	11,6
Piemonte	8.058	1.056	651	60	16	178	893	-163	11,1
Umbria	1.642	215	134	13	2	48	196	-19	11,9
E.Romagna	7.984	1.046	571	56	14	229	859	-187	10,8
Veneto	8.689	1.138	615	61	63	208	935	-203	10,8
Lombardia	17.530	2.296	1.371	109	138	348	1.943	-353	11,1
Bolzano	859	113	47	4	5	19	74	-39	8,6
Trento	911	119	67	4	0	16	86	-33	9,5
Italia	107.165	14.039	8.986	833	573	2.837	13.070	-969	12,2

Fonte:Alfa

TAVOLA 142 Spesa farmaceutica ospedaliera in relazione al FSN nel 2012

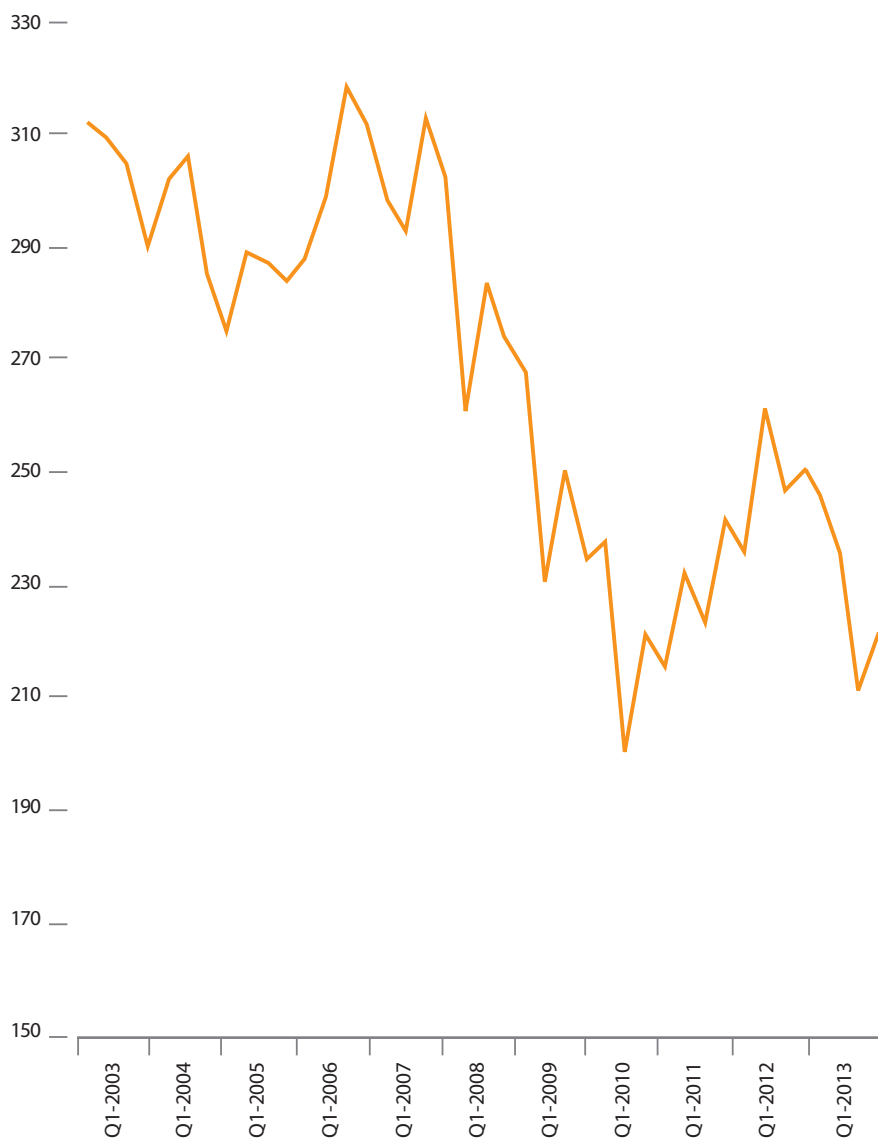
(milioni di euro)

	FSN	Tetto 2,4%	Spesa ospedaliera al netto del payback	Scostamento assoluto	% su FSN
Sardegna	2.894	69	133	63	4,6
Piemonte	8.058	193	355	162	4,4
Friuli V.G.	2.202	53	100	47	4,5
Toscana	6.805	163	315	151	4,6
Umbria	1.642	39	72	33	4,4
Marche	2.814	68	119	51	4,2
Calabria	3.522	85	129	45	3,7
Liguria	3.082	74	124	50	4,0
E. Romagna	7.984	192	342	151	4,3
Puglia	7.111	171	339	169	4,8
Veneto	8.689	209	327	119	3,8
Lazio	10.095	242	377	134	3,7
Abruzzo	2.408	58	92	34	3,8
Trento	911	22	34	12	3,7
Lombardia	17.530	421	621	200	3,5
Bolzano	859	21	35	14	4,1
Sicilia	8.706	209	281	72	3,2
Basilicata	1.043	25	42	17	4,0
Molise	581	14	20	6	3,4
Campania	10.005	240	316	76	3,2
V. Aosta	224	5	6	1	2,8
Italia	107.165	2.572	4.179	1.607	3,9

Dati da flusso tracciabilità

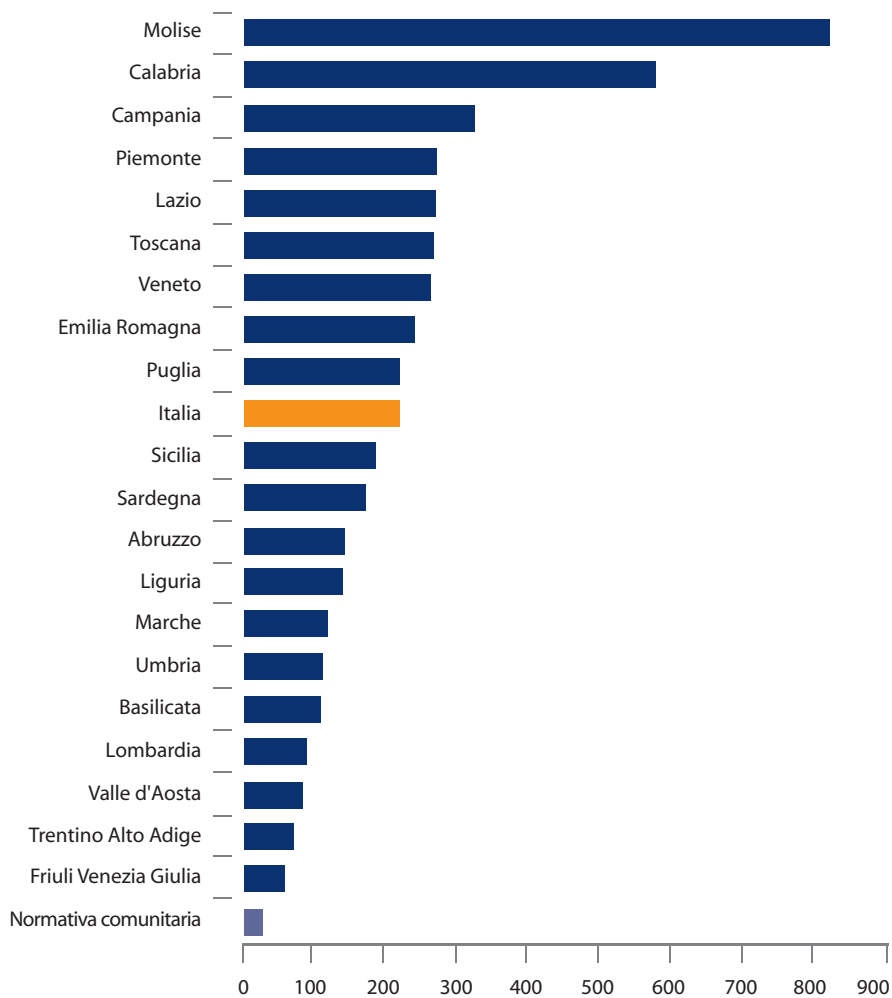
Fonte: Aifa

TAVOLA 143 Giorni medi di pagamento dalle strutture pubbliche in Italia
(dati trimestrali)



Fonte: Farindustria

TAVOLA 144 Giorni medi di pagamento dalle strutture pubbliche in Italia
 (situazione aggiornata a marzo 2013)



Fonte: Farindustria

MEDICINALI EQUIVALENTI

Rispetto al totale della farmaceutica convenzionata, i medicinali a brevetto scaduto in Italia rappresentano il 65% della spesa e il 91% dei consumi (espressi in confezioni), il 21% dei quali è costituito da medicinali unbranded.

Anche per effetto delle scadenze brevettuali, il 2012 ha visto proseguire il trend di crescita in atto dal 2001. Mentre la spesa in farmacia è diminuita del 5,8%, quella per medicinali unbranded è aumentata del 14,6%.

Prendendo a riferimento il totale del mercato prodotti unbranded dal 2001 in avanti hanno aumentato la loro quota di mercato a valori dall'1% al 16% in volume.

Nel periodo compreso tra il 2007 e il 2012, a fronte di un mercato complessivamente in calo (-1,1%), la spesa per medicinali unbranded è cresciuta del 13,2% medio annuo, con quella per prodotti "di marca" (ancora coperti da brevetto o a brevetto scaduto) diminuita del 2,1% all'anno.

Dati IMS sul totale mostrano come la quota di confezioni off-patent sia quasi uguale al 90% in tutti i grandi paesi europei, compresa l'Italia che non si discosta significativamente da tale valore.

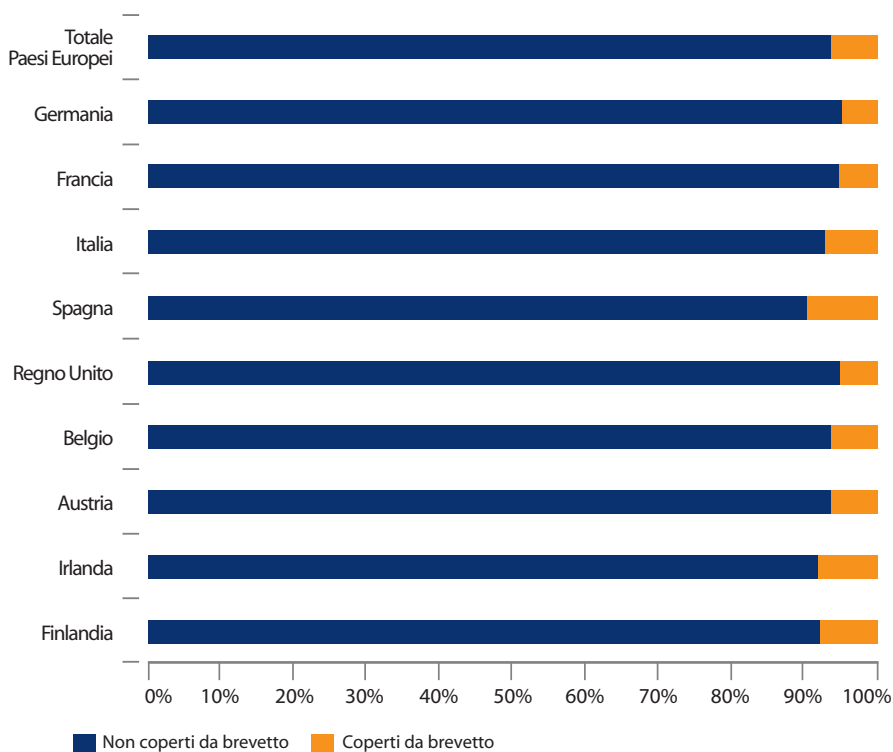
In termini di valore medio per confezione calcolato in prezzo al pubblico, il dato in Italia è inferiore a quello medio degli altri grandi Paesi europei dell'11%.

TAVOLA 145 Spesa e consumi di medicinali per tipo di copertura brevettuale

% SUL TOTALE RIMBORSATO DAL SSN NEL 2012 IN FARMACIA

	Confezioni	Spesa
Totale	100,0%	100,0%
Coperto da brevetto	9,4%	34,6%
Non coperto da brevetto	90,6%	65,4%
- con marchio	69,4%	52,8%
- generici	21,2%	12,6%

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



Fonte: IMS

TAVOLA 146 Evoluzione della spesa per tipo di medicinali

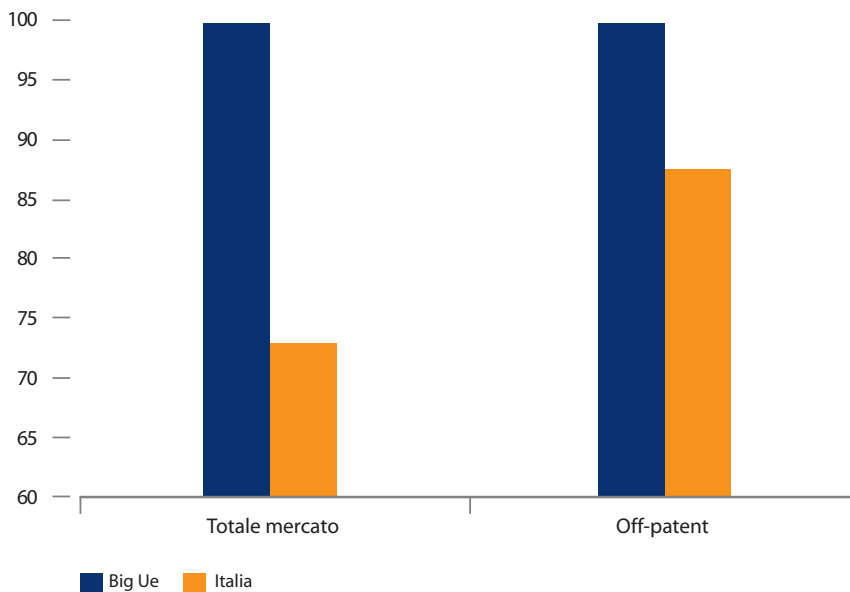
(canale farmacia, spesa pubblica e privata)

	var % 2012-2011	var % media annua 2007-2012
Totale mercato	-5,8	-1,1
Farmaci generici	14,6	13,2
Farmaci con marchio (in e off patent)	-7,6	-2,1

Fonte: elaborazioni su dati IMS, Assogenerici

**TAVOLA 147 Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata):
valore medio per confezione nel 2012**

(indice Paesi Big Ue=100)



Fonte: IMS

TAVOLA 148 Quota di mercato dei medicinali generici sul totale in farmacia
(% sul totale)

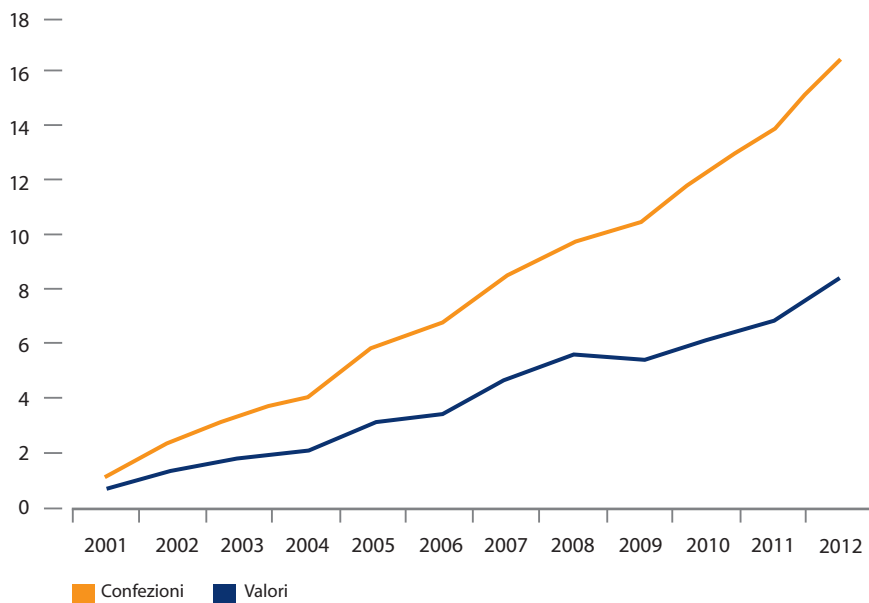
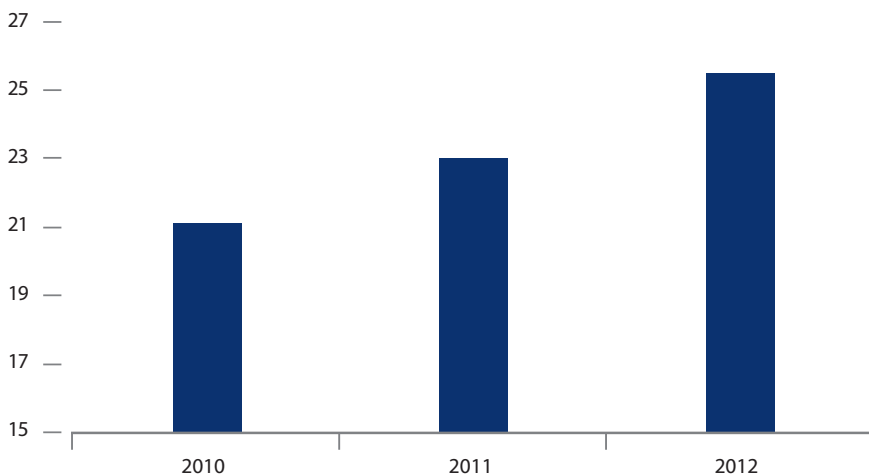


TAVOLA 149 Quota di mercato dei medicinali generici sul totale senza copertura brevettuale
(% sulle confezioni)



Fonte: Assogenerici

VACCINI E PREVENZIONE

I dati OECD mostrano che in Italia la spesa pubblica per la prevenzione (che include quella per le vaccinazioni), rispetto al totale della spesa pubblica è inferiore all'1%, in confronto al 2,1% della media dei Paesi Ue (dati 2010).

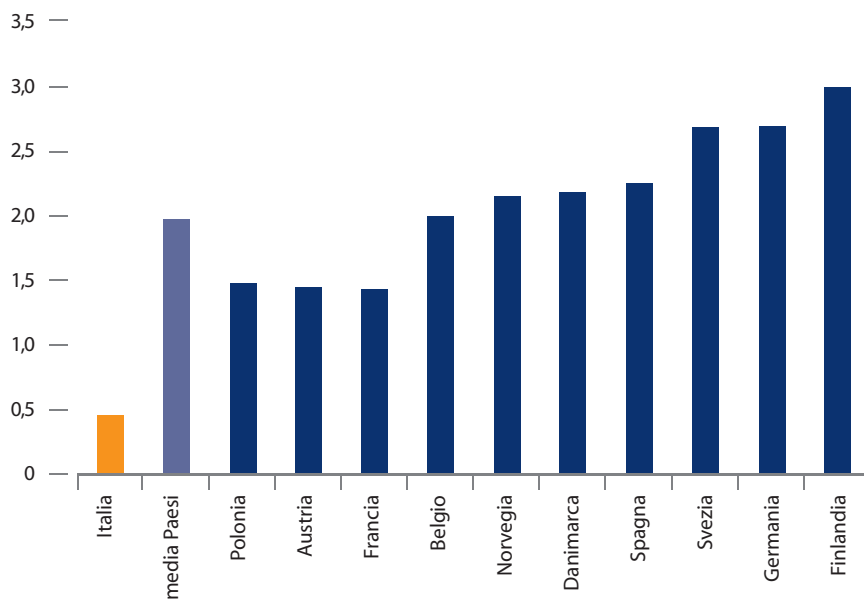
Per quanto riguarda la vaccinazione antinfluenzale, i dati mostrano che negli anni si è verificato un aumento della copertura, cresciuta dal 14,1% della stagione 2001-2002 al 17,8% di quella 2011-2012. Complessivamente, la variabilità è alta anche tra le Regioni, con Calabria (24,2% del totale), Toscana (22,2%) e Puglia (21,9%) ai primi tre posti.

Il settore dei vaccini, oltre che per i suoi risvolti per la Salute, riveste grande importanza anche dal punto di vista industriale, come uno dei comparti più innovativi nella farmaceutica.

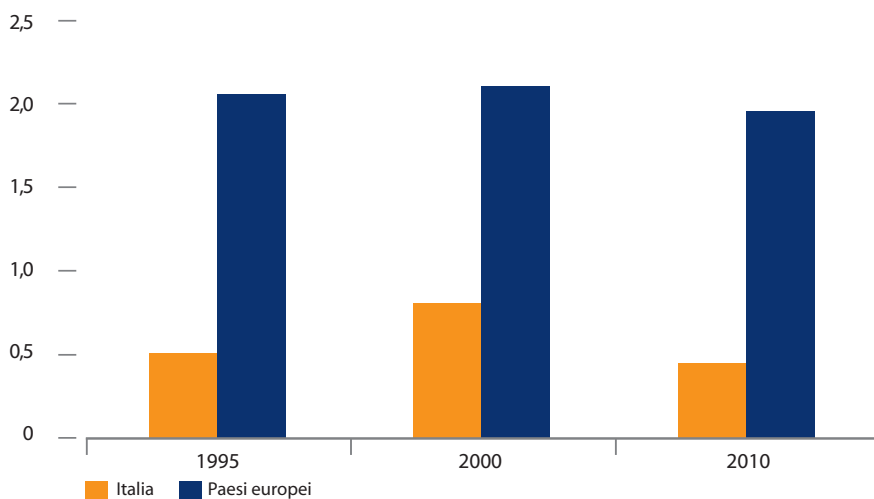
Dal 2007 al 2012 le esportazioni di vaccini per uso umano sono cresciute del 137%, rispetto a una media dell'industria manifatturiera in Italia pari al 7%.

TAVOLA 150 Spesa pubblica in prevenzione rispetto alla spesa sanitaria pubblica

% SUL TOTALE NEL 2010



% SUL TOTALE

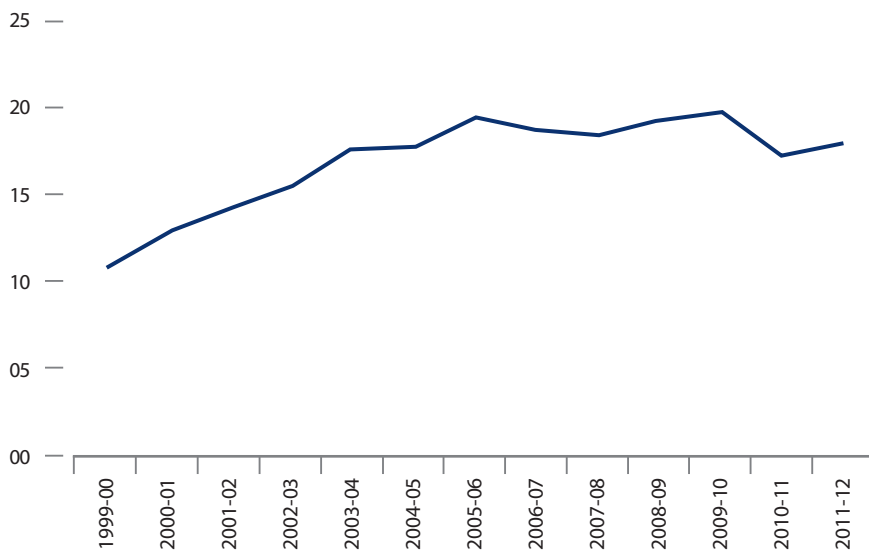


Nota: media Paesi Ue include, oltre all'Italia, Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Portogallo, Spagna, Norvegia, Repubblica Ceca, Polonia e Svezia

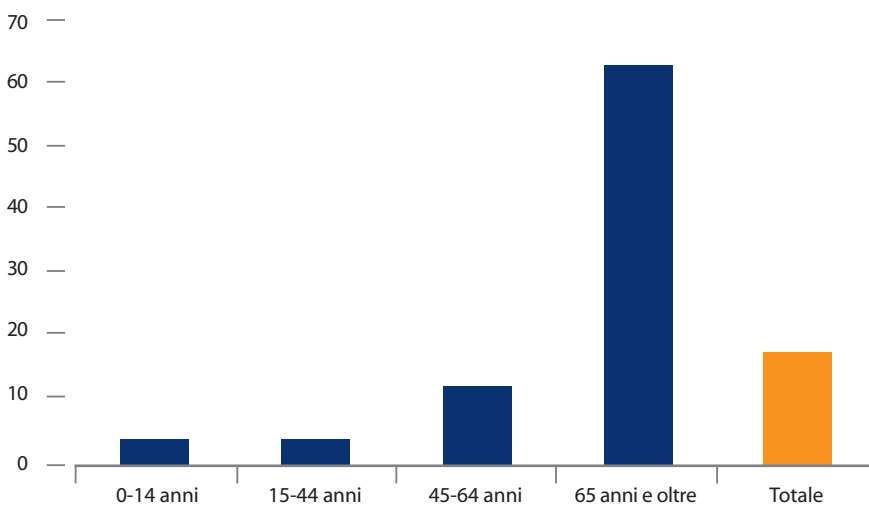
Fonte: OECD

TAVOLA 151 Copertura vaccinazione antinfluenzale in Italia

PER 100 ABITANTI



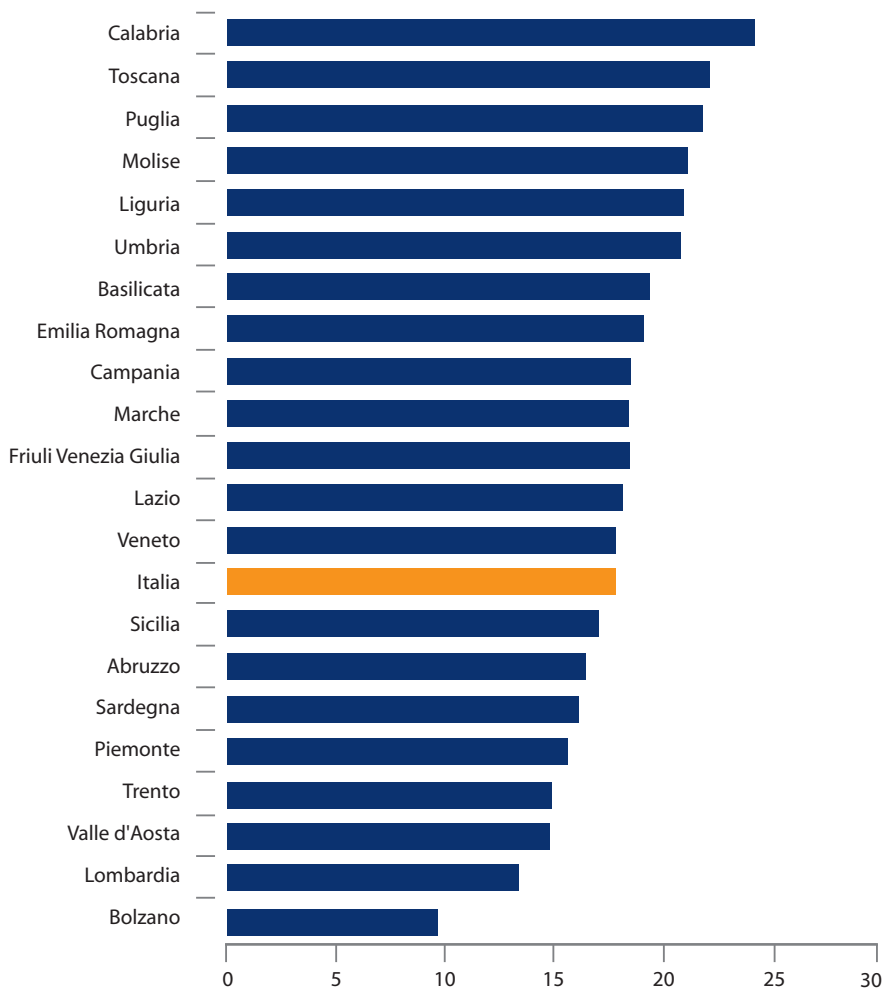
PER 100 ABITANTI DELLA STESSA CLASSE D'ETÀ



Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

TAVOLA 152 **Italia: vaccinazione antinfluenzale, stagione 2011-12**

COPERTURE VACCINALI, PER 100 ABITANTI



Fonte: Ministero della Salute

TAVOLA 153 **Vaccinazioni dell'età pediatrica**

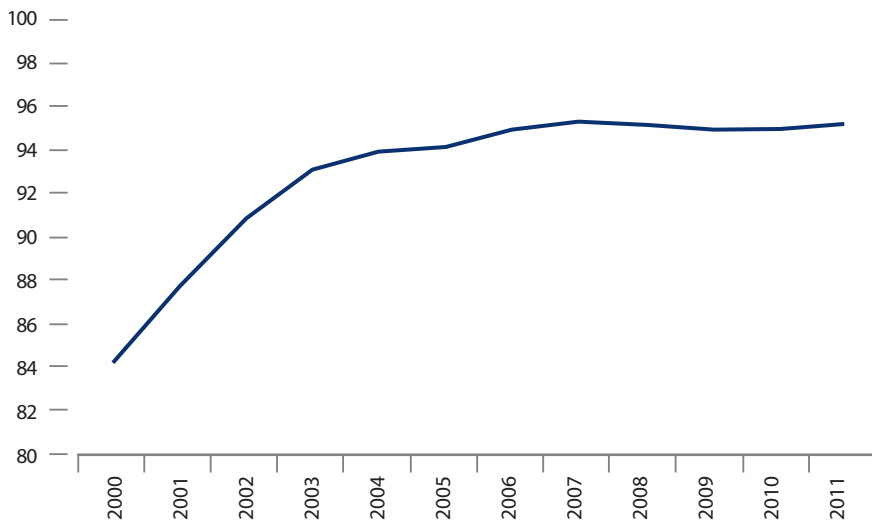
COPERTURE VACCINALI (*) PER 100 ABITANTI IN ITALIA

	POL3	DTP3	DT-DTP3	EPB3	MPR1-MPR	M-MPR1-MPRV	HIB3
2000	96,6	90,5	95,3	94,1	74,1	74,1	54,7
2001	95,8	93,3	95,7	94,5	76,1	76,9	70,2
2002	95,9	92,9	96,8	95,4	79,8	80,8	83,4
2003	96,6	95,8	96,8	95,4	82,0	83,9	90,4
2004	96,8	94,0	96,6	96,3	85,1	85,7	93,8
2005	96,5	94,7	96,2	95,7	82,7	87,3	94,7
2006	96,5	96,2	96,6	96,3	88,2	88,3	95,5
2007	96,7	96,5	96,7	96,5	89,6	89,6	96,0
2008	96,3	96,1	96,7	96,1	-	90,1	95,7
2009	96,1	96,0	96,2	95,8	-	89,9	95,6
2010	96,3	96,2	96,4	95,8	90,5	90,6	94,6
2011	96,3	96,2	96,6	96,1	90,1	90,1	95,9

POL: antipoliomielitica; EP: antiepatite virale B; DT: vaccinazioni antidifterica ed antitetanica;
 DTP: vaccino combinato antidifterico-tetanico-pertossico; MPR: vaccinazione contro il morbillo, la parotite, la rosolia;
 forme invasive da Haemophilus influenzae b (Hib) meningite batterica

* dati di copertura al 24° mese per: cicli completi (3 dosi) di DT, DTP, Epatite B, Polio, Hib e per una dose di MPR

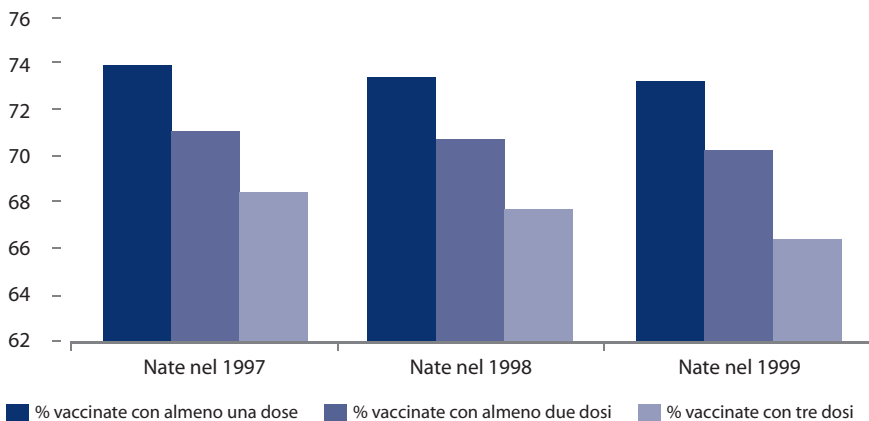
MEDIA DELLE COPERTURE VACCINALI DELL'ETÀ PEDIATRICA (% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute

TAVOLA 154 HPV: coperture vaccinali per coorte e numero di dosi somministrate

(dati 2012)



Fonte: elaborazioni su dati ISS

TAVOLA 155 Coperture vaccinali per 3 dosi di vaccino HPV coorti 1997 e 1998

(dati 2012)

	NATE NEL 1997	NATE NEL 1998
Val d'Aosta	73,2	76,3
Piemonte	63,6	64,5
Liguria	70,9	70,8
Lombardia	64,7	67,5
PA Trento	60,8	60,2
PA Bolzano	25,2	24,8
Veneto	77,8	75,3
FVG	70,7	68,7
Emilia Romagna	75,2	75,4
Toscana	83,8	80,9
Marche	72,5	71,0
Umbria	80,0	79,6
Lazio	64,5	64,4
Campania	62,6	62,0
Abruzzo	72,6	69,4
Molise	67,3	70,3
Basilicata	82,4	80,5
Puglia	81,1	79,4
Calabria	68,1	67,0
Sicilia	53,0	53,0
Sardegna	86,0	66,7

Fonte: elaborazioni su dati ISS

TAVOLA 156 Italia: esportazioni di vaccini per uso umano e nell'industria manifatturiera

(Indice 2007=100)

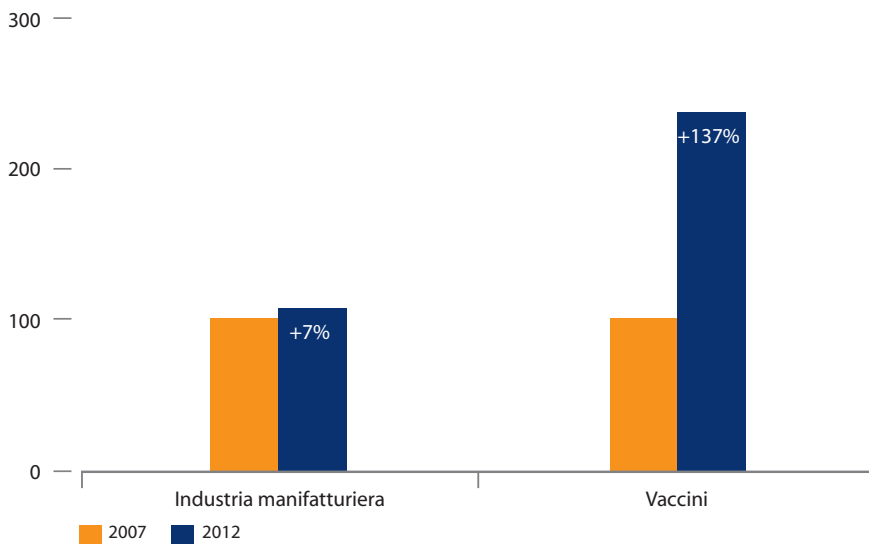
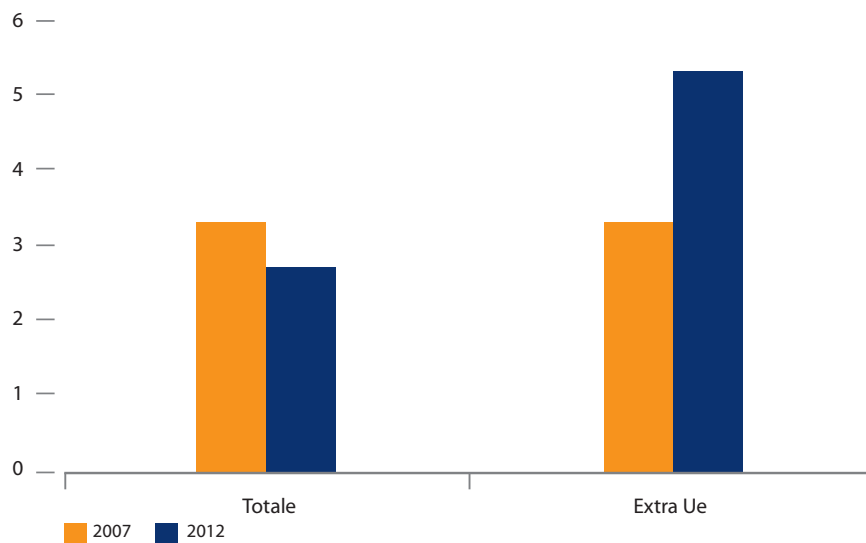


TAVOLA 157 Esportazioni di vaccini per uso umano in Italia

(% sul totale Ue 27)



Fonte: elaborazioni su dati Eurostat

CONFRONTI INTERNAZIONALI

Nel 2012 la spesa farmaceutica pubblica in farmacia in Italia è stata di 8.986 milioni di euro, a fronte di valori superiori in Germania (31.330), Francia (22.335), Regno Unito (11.520) e Spagna (9.771)

La spesa farmaceutica convenzionata pro-capite è stata di 146,1 euro in Italia rispetto a 382,8 in Germania, 341,9 in Francia, 211,5 in Spagna e 182,9 nel Regno Unito. La spesa pro-capite in Italia è dunque inferiore a quella degli altri Paesi: fatto 100 il valore medio negli altri principali Paesi (292,4 euro), l'Italia equivale a 50 per quanto riguarda la spesa in farmacia e, anche includendo la spesa per distribuzione diretta, resta nettamente inferiore (66).

Operando una stima anche sulla spesa pubblica del canale non retail si può calcolare che la spesa farmaceutica pubblica procapite in Italia è del 29% inferiore alla media degli altri Paesi europei: ovvero 260 euro rispetto a 366.

Al netto dell'IVA, l'Italia è il Paese con la spesa più bassa tra tutti i grandi Paesi europei.

TAVOLA 158 **Spesa pubblica per medicinali in farmacia nel 2012**

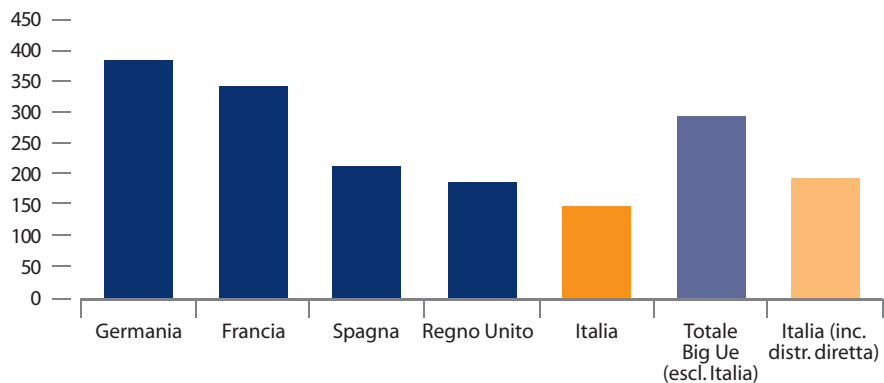
	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	REGNO UNITO	SPAGNA	TOTALE BIG UE (ESCLUSA ITALIA)	ITALIA (INCLUSA DISTRIBUZIONE DIRETTA)
Valori (milioni di euro)	8.986	22.335	31.330	11.520	9.771	74.955	11.822
Valori pro capite (euro)	146,1	341,9	382,8	182,9	211,5	292,4	191,8
Spesa procapite (indice totale Big Ue=100)	50,0	116,9	130,9	62,5	72,3	100,0	65,6
Popolazione over 65 (% sul totale)	20,6%	17,1%	20,6%	17,0%	17,4%	18,2%	20,6%
IVA su farmaci rimborsati	10,0%	2,1%	19,0%	0,0%	4,0%	7,8%	10,0%
Var % 2012/2011 (in valuta nazionale)							
- della spesa farmaceutica	-10,3	-0,5	1,5	-3,5	-12,3	-3,7	-8,0
- del PIL (a prezzi correnti)	-0,8	1,5	2,0	1,7	-1,3	1,0	-0,8
Incidenza % farmaceutica							
- sulla spesa sanitaria pubblica	8,1%	16,5%	18,0%	8,2%	15,7%	14,6%	10,7%
- sul PIL	0,57%	1,10%	1,18%	0,63%	0,93%	0,96%	0,75%

Nota: per il cambio euro/sterlina è stato utilizzato il tasso di cambio medio degli ultimi 5 anni

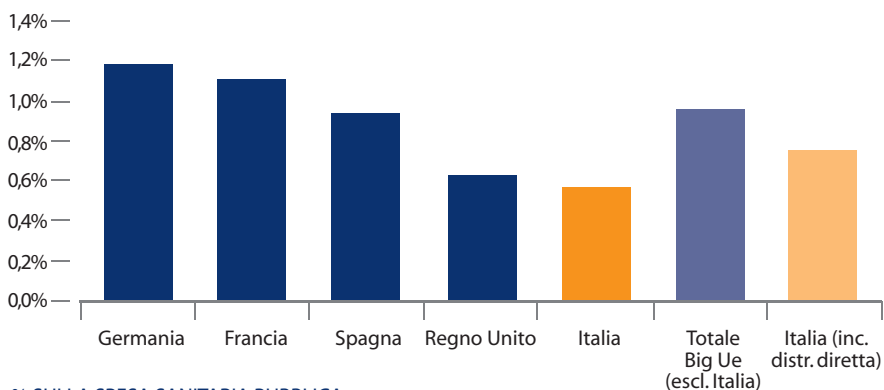
Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati Associazioni Nazionali Eurostat

TAVOLA 159 Spesa farmaceutica pubblica in farmacia nel 2012

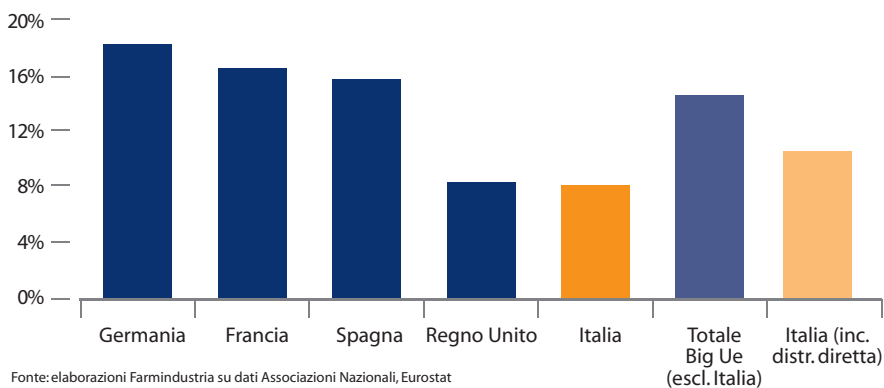
EURO PRO-CAPITE



% SUL PIL



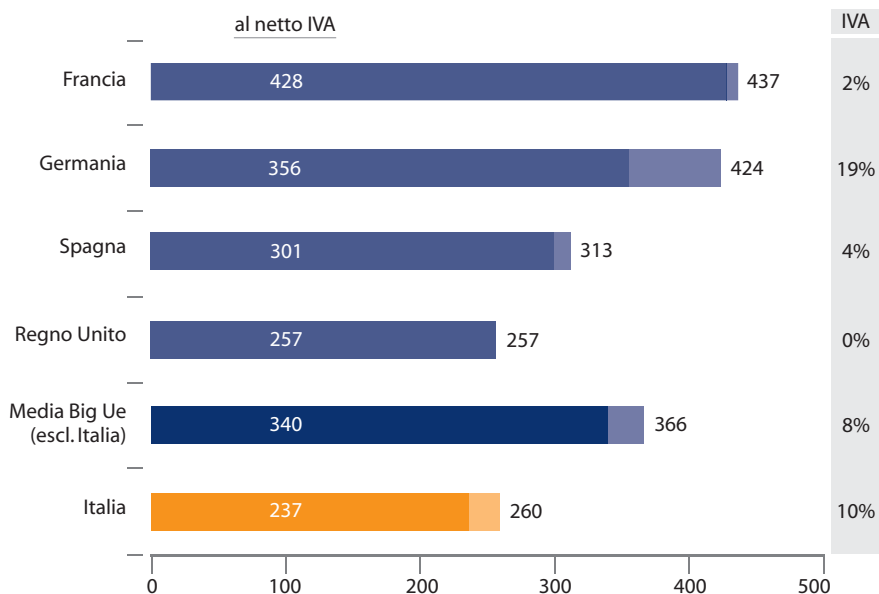
% SULLA SPESA SANITARIA PUBBLICA



Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Associazioni Nazionali, Eurostat

TAVOLA 160 Spesa farmaceutica pubblica procapite totale

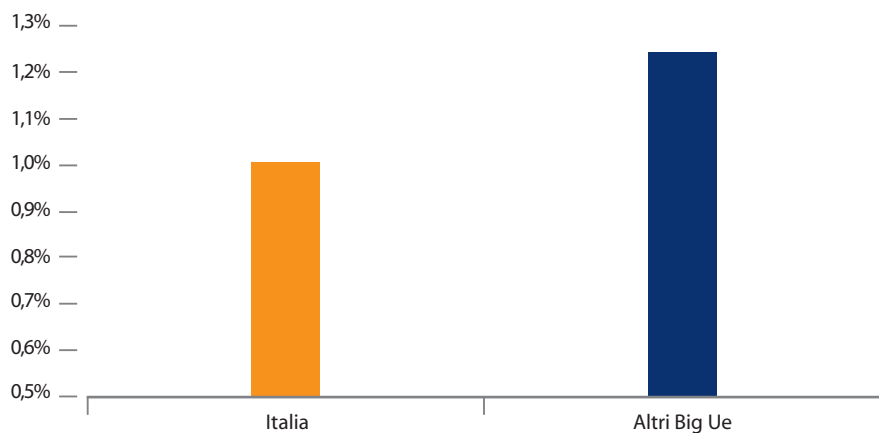
(territoriale e ospedaliera, euro procapite, valore a prezzo finale e al netto IVA)



Fonte: elaborazioni e stime su dati Aifa, IMS, Eurostat, Associazioni estere

TAVOLA 161 Spesa farmaceutica pubblica totale in % sul PIL

(territoriale e ospedaliera)



Fonte: elaborazioni e stime su dati Aifa, IMS, Eurostat, Associazioni estere

TAVOLA 162 **Spesa sanitaria pubblica nei Paesi OECD**

	VALORI ASSOLUTI (dollari ppa)				INDICE ITALIA =100	% SUL PIL			
	1995	2000	2005	2010		1995	2000	2005	2010
Italia	1.058	1.445	1.869	2.292	100,0	5,0	5,6	6,6	7,2
Media Paesi Big Ue (*)	1.318	1.630	2.111	2.675	116,7	6,7	6,8	7,4	8,1
Totale Paesi Ue (*)	1.125	1.458	1.987	2.686	117,2	5,7	5,8	6,6	7,5
Germania	1.767	2.054	2.493	3.235	141,1	7,8	8,0	8,0	8,6
Francia	1.614	1.959	2.532	2.974	129,8	8,0	7,8	8,6	8,7
Spagna	835	1.064	1.551	2.198	95,9	5,2	5,0	5,7	6,9
Austria	1.585	2.080	2.521	3.210	140,0	6,7	7,2	7,5	8,0
Belgio	1.315	1.675	2.463	3.000	130,9	5,8	6,1	7,7	8,0
Danimarca	1.490	1.991	2.594	3.636	158,6	6,5	6,9	7,8	9,1
Finlandia	1.011	1.259	1.857	2.293	100,0	5,4	4,9	6,0	6,3
Grecia	643	852	1.395	-	-	4,4	4,7	5,7	-
Irlanda	835	1.243	2.119	2.472	107,8	4,6	4,3	5,4	6,1
Paesi Bassi	1.276	1.476	2.087	4.050	-	5,9	5,0	5,9	9,6
Polonia	275	385	554	934	40,8	3,7	3,7	4,0	4,7
Portogallo	606	1.062	1.461	1.737	-	4,5	6,0	6,8	6,8
Svezia	1.439	1.862	2.318	2.887	125,9	6,6	6,7	7,1	7,3
Svizzera	1.374	1.786	2.388	3.437	149,9	5,1	5,6	6,7	7,4
Giappone	1.183	1.519	1.975	-	-	5,2	5,9	6,5	-
Stati Uniti	1.663	2.010	2.915	3.890	169,7	6,0	5,7	6,9	8,3

(*) escluso il Regno Unito, per il quale i dati non sono disponibili

Fonte: OECD

Allegati

ELENCO DEI PROVVEDIMENTI DI INTERESSE DEL SETTORE APPROVATI DA GENNAIO 2012 A MAGGIO 2013

- Legge n. 14 del 24 febbraio 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative. Differimento di termini relativi all'esercizio di deleghe legislative"
- Legge n. 27 del 24 marzo 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività"
- Legge n. 35 del 4 aprile 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo"
- Documento di Economia e Finanza 2012
- Legge n. 44 del 26 aprile 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento"
- Legge n. 62 del 18 maggio 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2012, n. 29, concernente disposizioni urgenti recanti integrazioni al decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, e al decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214"
- Legge n.92 del 28 giugno 2012 "Disegno di legge recante disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita"
- Legge n. 94 del 6 luglio 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica"
- Legge n. 132 del 7 agosto 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 giugno 2012, n.89, recante proroga di termini in materia sanitaria"
- Legge n. 134 del 7 agosto 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 giugno 2012, n.83, recante misure urgenti per la crescita del Paese"

- Legge n. 135 del 7 agosto del 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini"
- Legge n. 189 dell'8 novembre 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"
- Legge n. 190 del 6 novembre 2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"
- Decreto Legislativo n. 192 del 9 novembre 2012 "Modifiche al decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, per l'integrale recepimento della direttiva 2011/7/UE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali, a norma dell'articolo 10, comma 1, della legge 11 novembre 2011, n. 180"
- Legge n. 221 del 17 dicembre 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese"
- Legge n. 228 del 24 dicembre 2012 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – Legge di Stabilità 2013"
- Legge n. 232 del 31 dicembre 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 18 dicembre 2012, n. 223, recante disposizioni urgenti per lo svolgimento delle elezioni politiche nell'anno 2013"
- Legge n. 234 del 24 dicembre 2012 "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea"
- Decreto Legislativo n. 235 del 31 dicembre 2012 "Testo unico delle disposizioni in materia di incandidabilità e di divieto di ricoprire cariche elettive e di Governo conseguenti a sentenze definitive di condanna per delitti non colposi, a norma dell'articolo 1, comma 63, della legge 6 novembre 2012, n. 190"
- Legge n. 247 del 31 dicembre 2012 "Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense"
- Legge n. 4 del 14 gennaio 2013 "Disposizioni in materia di professioni non organizzate"
- Relazione al Parlamento di aggiornamento del DEF predisposta ai sensi dell'articolo 10-bis, comma 6, della legge 31 dicembre 2009, n. 196



- Documento di Economia e Finanza 2013
- Decreto Legislativo n. 39 dell'8 aprile 2013 "Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190"
- Legge n. 57 del 23 maggio 2013 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria"
- Decreto-Legge n. 54 del 21 maggio 2013 "Interventi urgenti in tema di sospensione dell'imposta municipale propria, di rifinanziamento di ammortizzatori sociali in deroga, di proroga in materia di lavoro a tempo determinato presso le pubbliche amministrazioni e di eliminazione degli stipendi dei parlamentari membri del Governo" (in sede di conversione in Parlamento)
- Legge n. 64 del 6 giugno 2013 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, recante disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali. Disposizioni per il rinnovo del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria"

PROVVEDIMENTI AIFA E MINISTERI DI INTERESSE DA GIUGNO 2012

Ministero della Salute –Decreto 15 giugno 2012 -

“Nuovi modelli di rilevazione economica Conto economico (CE) e Stato patrimoniale (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”

I modelli sostituiscono quelli introdotti dal decreto del Ministero della Salute del 13 novembre 2007 e successive modificazioni e costituiscono la fonte dei dati per il monitoraggio complessivo della spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera pubblica.

Aifa – Aggiornamento indicatori di Programmazione e Controllo - DL 78/2010, art. 11, comma 7, lettera b

In applicazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 7b del decreto legge n. 78 del 30 maggio 2010, convertito con modificazioni dalla legge n. 122 del 30 luglio 2010, Aifa aveva pubblicato il 20 luglio 2010 la prima versione degli indicatori e relative tabelle di raffronto.

Nel nuovo provvedimento Aifa, viene definita la categoria terapeutica equivalente come “ogni categoria ATC al quarto livello comprendente specialità medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto per le quali, essendo inserite nelle liste di trasparenza, sono disponibili prodotti equivalenti”.

Dopo aver effettuato la revisione dei risultati conseguiti, Aifa ha ritenuto opportuno aggiornare gli indicatori, modificando sia la metodologia di costruzione degli stessi sia la metodologia di valutazione degli effetti economici.

Aifa – Comunicazione su Budget definitivo 2012

Apertura a partire dal 12 ottobre 2012 del sistema a cui le aziende farmaceutiche accedono per prendere visione del budget definitivo 2012.

Pubblicata anche la nota sulla metodologia applicativa, che tiene conto di quanto contenuto nell'articolo 15 del D.L. 6 luglio 2012 n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, e in particolare:

- della riduzione di 900 milioni di euro del fabbisogno del Servizio Sanitario Nazionale 2012 (comma 22);
- della rideterminazione del tetto di spesa farmaceutica territoriale 2012 al 13,1% (comma 2).

Il valore della spesa farmaceutica territoriale 2011 è confermato per 14.133 milioni di euro, pari al 13,3% del FSN 2011.

L'entità del fabbisogno del SSN 2012 risulta pari a 107.205 milioni di euro; di conseguenza le risorse per la spesa farmaceutica territoriale sono pari a 14.044 milioni di euro.

Le risorse messe a disposizione per l'anno 2012 tengono conto:

- della contrazione delle risorse rispetto all'anno precedente di 89,4 milioni di euro, determinata dall'applicazione della normativa vigente sopra descritta;
- dei risparmi attesi dalle scadenze brevettuali, pari a 211,9 milioni di euro;

- del possibile avanzo di 123,2 milioni di euro rispetto all'onere previsto per la spesa farmaceutica territoriale 2011.

La variazione incrementale consentita, compatibile con le risorse a disposizione, risulta pari a +2,99%.

Aifa – Variazione della nota sulla metodologia applicativa del budget definitivo 2012

Pubblicazione della versione aggiornata della nota metodologica del budget definitivo 2012.

Rispetto a quanto pubblicato da Aifa il 5 ottobre, risulta che i risparmi attesi dalle scadenze brevettuali per l'anno 2012 sono ridotti a 196,1 milioni di euro (tabella 3 della nota met.), variazione derivante dall'eliminazione nella lista del principio attivo Montelukast.

Di conseguenza, le risorse incrementali complessivamente disponibili per l'anno 2012 sono pari a 106,7 milioni di euro.

La variazione incrementale consentita, compatibile con le risorse a disposizione, è pari a +2,91%.

Aifa: Procedura di aggiornamento del regime di fornitura dei medicinali di fascia C

Comunicazione di avvio procedura finalizzata a completare quanto iniziato con il decreto del Ministero della Salute del 18 aprile 2012.

A partire dal 16 novembre 2012, pertanto, l'Aifa rende disponibili gli elenchi delle ulteriori AIC, per le quali si prevede di mantenere il regime di fornitura C-RR e di quelle per le quali si prevede il passaggio del regime di fornitura da C-RR a C-SOP, ad esclusione di quelle già contenute nel citato decreto.

Le comunicazioni dovranno essere formalizzate, entro il 16 dicembre 2012. Il nuovo regime di fornitura dei medicinali che passano da C-RR a C-SOP decorre dal giorno successivo a quello di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Ministero della Salute –decreto 15 novembre 2012 relativo all'attuazione delle disposizioni dell'art. 32, comma 1, del d. l. 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 21 dicembre 1993, n. 537.

Il provvedimento sostituisce integralmente il decreto 18 aprile 2012 del Ministero della Salute pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.97 del 26 aprile 2012.

Il provvedimento contiene gli elenchi dei medicinali di cui all'art.8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n.537, e successive modificazioni:

- per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e dei quali non è consentita la vendita negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie (allegato A del decreto), ai sensi dell'art. 32, comma 1 bis, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214;
- che possono essere venduti, senza ricetta, anche negli esercizi commerciali e che precedentemente erano soggetti al regime di vendita su presentazione di ricetta medica (allegato B del decreto). Questi farmaci si aggiungono a quelli già classificati da Aifa come SOP (senza obbligo di prescrizione) o come OTC (medicinali di automedicazione).

Aifa – Comunicazione su payback 1,83% primo semestre 2012

A partire dal 4 dicembre 2012 le aziende possono prendere visione dell'importo relativo al payback 1,83% dovuto per il primo semestre 2012. Il termine per il versamento alle Regioni è il 18 dicembre 2012.

La metodologia di calcolo degli importi di payback 1,83% (si basa sui dati dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) relativi alle specialità medicinali di fascia A, erogate in regime convenzionale (quindi con l'esclusione della distribuzione diretta e in nome e per conto) nel periodo 1 gennaio 2012 – 30 giugno 2012, valorizzate in prezzi al pubblico.

A questi dati OsMed applica una procedura di espansione per riportarli al valore indicato nelle distinte contabili riepilogative registrate dall'Agenas.

Al valore così determinato sono sottratti l'IVA e, successivamente, i 6/12 del totale di payback 5% del 2012 già versato dalle aziende farmaceutiche alle Regioni; infine a questo importo viene applicato l'1,83%.

Aifa – Budget definitivo 2012

Gli importi del budget definitivo 2012 sono a disposizione delle aziende a partire dall'11 dicembre 2012.

Tali importi sono stati rideterminati a seguito delle segnalazioni di alcune aziende farmaceutiche e dell'esito delle relative istruttorie da parte di AIFA tenendo conto dei seguenti correttivi:

- adeguamento della procedura di stima dei risparmi incrementali derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art.15, comma 2, del D.L.95/2012, convertito dalla L.135/2012;
- accettazione dell'istanza in ordine agli effetti sul Budget 2012 derivanti dall'annullamento delle determinazioni di AIC dei medicinali generici a base di rifaximina;
- adeguamento dell'allegato 2 del documento metodologico del budget definitivo 2012 comprendente l'esclusione dei medicinali a base di quetiapina a rilascio prolungato. Questa ultima modifica è stata mantenuta nonostante la successiva ordinanza del TAR Lazio n. 4380 del 5 dicembre 2012. Le risorse incrementali derivanti dalla commercializzazione delle forme a rilascio prolungato della quetiapina verranno quantificate nel budget 2013. La crescita per l'anno 2012, compatibile con le risorse disponibili, e risultante dall'applicazione dei correttivi indicati è pari al 5,19%.

Aifa – Variazione prezzi dei farmaci di fascia C con ricetta

In attuazione di quanto disposto dall'art. 1 comma 3 del decreto legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito con la legge 26 luglio, n. 149, le Aziende interessate hanno la possibilità di modificare in aumento, solo nel mese di gennaio di ogni anno dispari, il prezzo dei propri prodotti classificati in fascia C con ricetta ai sensi dell'art. 8 della legge n. 537/1993.

Le Aziende dovranno inviare l'eventuale comunicazione della variazione del prezzo

entro e non oltre il 31 gennaio 2013. La comunicazione deve pervenire all'Aifa almeno 15 giorni prima della data di applicazione del nuovo prezzo e potrà essere trasmessa a partire dal 17 dicembre 2012.

Occorre scaricare il tool excel appositamente predisposto e compilare il file e inviarlo all'indirizzo prezziaclasssec@aifa.mailcert.it; e, contestualmente, la comunicazione tramite lettera raccomandata.

Qualora l'aumento percentuale sia superiore al 4,9% (tasso di inflazione misurato sull'indice dei prezzi al consumo nel periodo gennaio 2011-novembre 2012) l'azienda dovrà segnalarlo.

Aifa - Comunicazione prezzo massimo ex-factory per i farmaci classificati in fascia C bis (SOP/OTC)

A partire dal 1 gennaio 2013 il prezzo massimo ex-factory dei farmaci classificati come C bis (SOP/OTC) in applicazione dell'art. 9 comma 2 del d.l. 248/2007 convertito in legge n. 31/2008 deve essere comunicato con le seguenti modalità: scaricare il tool Excel, invio del file Excel generato, contestuale invio della comunicazione tramite lettera. Attraverso il tool possono essere indicate solo comunicazioni relative a prime commercializzazione del farmaco o variazioni di prezzo con data a partire dal 1 gennaio 2013.

Aifa: Applicazione proroga payback 5% fino al 30 giugno 2013

Ai sensi dell'art. 1, comma 388, tabella 2, punto 32 della Legge n. 228 del 24 dicembre 2012, i prezzi dei medicinali di classe A e H in vigore al 31 dicembre 2012 rimangono invariati fino al 30 giugno 2013.

Per le aziende farmaceutiche che hanno aderito al payback 5% per l'anno 2012 restano quindi validi i prezzi fissati nella determinazione Aifa del 31 luglio 2012.

Le aziende che non intendono prorogare al 2013 la sospensione della riduzione del 5% del prezzo, ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g) della Legge n. 296 del 27 dicembre 2006, sono invitate a pubblicare il nuovo prezzo del medicinale comprensivo della riduzione del 5% sulla GU parte II e a darne comunicazione all'Agenzia.

In questo caso, le aziende dovranno comunque versare il valore del payback relativo al periodo intercorrente tra il primo gennaio 2013 e la fine del mese di pubblicazione del nuovo prezzo sulla GU.

Aifa: Budget provvisorio territoriale 2013

Pubblicato il budget provvisorio territoriale 2013.

È inoltre pubblicata la relativa metodologia applicativa che tiene conto:

- della legge n. 135/2012 che ha rideterminato il tetto per la spesa farmaceutica territoriale fissandolo, a partire dal 2013, all'11,35% del FSN.
- che nella quantificazione di tale spesa devono essere esclusi gli importi volontariamente pagati dal cittadino per l'acquisto di un farmaco a brevetto scaduto inserito nelle liste di trasparenza, diverso da quello fornito gratuitamente dal SSN e pari alla differenza tra prezzo al pubblico e prezzo massimo di rimborso stabilito dall'Aifa.

Per l'anno 2013 l'entità del finanziamento comunicato dal Ministero della Salute

è pari a 106.416 milioni di euro e le risorse a disposizione della spesa farmaceutica territoriale risultano pari a 12.078 milioni di euro.

La variazione prevista, applicabile al budget aziendale e in linea con le risorse disponibili, risulta pari a -2,8%.

Aifa: Budget aziendale provvisorio territoriale 2013

Disponibili alle aziende a partire dal 22 marzo 2013.

Le aziende interessate per poter accedere devono seguire il procedimento di registrazione, così come descritto nell'avviso Aifa del 21 marzo 2013 per ottenere l'abilitazione ad entrare nell'apposita piattaforma web.

Necessario inoltre che il legale rappresentante di ciascuna azienda interessata chieda l'abilitazione ai sistemi informativi per il proprio referente, il quale provvederà a registrarsi e ad accedere con le proprie credenziali alla piattaforma web dell'Aifa.

Aifa: Budget provvisorio ospedaliero 2013

Publicata la metodologia contenente i criteri e le modalità utilizzate per l'attribuzione alle aziende farmaceutiche del budget provvisorio della spesa ospedaliera 2013, ai sensi dell'articolo 15, comma 8 del Decreto Legge n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla Legge n. 135/2012.

Per l'anno 2013 l'entità del finanziamento comunicato dal Ministero della Salute è pari a 106.416 milioni di euro e le risorse a disposizione della spesa farmaceutica ospedaliera risultano pari a 3.725 milioni di euro.

Ministero dell'economia e delle finanze: Determinazione 27 marzo 2013 – Payback 1,83% periodo giugno-luglio 2010

La Determinazione 27 marzo 2013 del Ministero dell'economia e delle finanze relativa al "Versamento all'entrata del Bilancio dello Stato delle somme dovute dalle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'articolo 2, comma 12-septies, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225".

Ciascuna azienda, secondo quanto indicato nella determinazione, dovrebbe prendere visione del proprio importo di payback dell'1,83% accedendo alla piattaforma della trasparenza AIFA Front-End, sezione specifica "Payback 1,83% giugno-luglio 2010".

È previsto inoltre che le aziende farmaceutiche versino l'importo dovuto sul capitolo 2368, art. 6, Capo X dello Stato di previsione dell'entrata del Ministero dell'economia e delle finanze entro trenta giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Aifa: Budget aziendale provvisorio ospedaliero 2013

Disponibili alle aziende a partire dal 22 maggio 2013.

Aifa - Comunicazione su payback secondo semestre 2012

A partire dal 28 giugno 2013, le aziende possono prendere visione degli importi dovuti. Il pagamento in un'unica soluzione per singola Regione dell'importo di payback dovrà

essere effettuato improrogabilmente entro il 15 luglio 2013 e le relative distinte di versamento, ai sensi della determinazione AIFA 18 febbraio 2011, devono essere trasmesse all'Agenzia entro il 25 luglio 2013, attraverso il sistema della trasparenza. A seguito della variazione dell'aliquota del payback 1,83%, l'Agenzia ha applicato le seguenti quote sulla spesa farmaceutica convenzionata per il calcolo degli importi:

- dal 1° luglio 2012 fino al 6 luglio 2012: 1,83%;
- dal 7 luglio 2012 al 14 agosto 2012: 6,5%;
- dal 15 agosto 2012 al 31 dicembre 2012: 4,1%.

Decreto del Ministero della Salute 4 aprile 2013 "Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari"

Applicazione di quanto previsto dall'art. 12, comma 6, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189.

La norma citata definisce come evidente convenienza per il SSN uno sconto sul prezzo del medicinale di riferimento pari o maggiore di quello individuato con apposito decreto, demandandone l'emanazione al Ministero della Salute.

La tabella inserita nel decreto definisce in base al livello di spesa sostenuto dal SSN differenti valori di sconto ritenuti di evidente convenienza, a seconda se la confezione è classificata in A o H.

Nel primo caso, inoltre, lo sconto è calcolato sul prezzo al pubblico del medicinale di riferimento, nel secondo sul prezzo ex-factory.

Ai fini dell'individuazione dei "livelli di spesa farmaceutica pubblica" Aifa ha considerato:

- per la farmaceutica convenzionata il valore espresso in prezzo al pubblico al lordo del payback di cui all'art. 11, comma 6, del D.L. n. 78/2010 convertito dalla Legge n. 122/2010;
- per la distribuzione diretta e per l'ospedaliera il valore ex-factory comprensivo di IVA.

Tuttavia se il fatturato medio relativo al farmaco originator nei tre anni precedenti la scadenza brevettuale dovesse risultare diverso da quello indicato nella domanda di rimborsabilità, Aifa a decorrere dalla scadenza brevettuale applicherà in automatico (ma solo se maggiore) lo sconto relativo al corrispondente scaglione. Quindi se la domanda di rimborsabilità viene presentata in un periodo che precede di molto la scadenza brevettuale, Aifa applicherà comunque lo sconto ritenuto conveniente per il SSN al momento della effettiva scadenza brevettuale.

Qualora il prezzo proposto dall'azienda nella domanda sia superiore rispetto a quello ritenuto di "evidente convenienza per il SSN", si rientra nella ordinaria procedura di negoziazione del prezzo prevista dalla delibera Cipe n. 3 del 1 febbraio 2001.

Aifa pubblicherà ad inizio di anno e, in fase di prima applicazione entro il 30 giugno 2013, l'elenco dei principi attivi in scadenza nell'anno in corso e nei due anni solari successivi, e la relativa spesa SSN registrata nel triennio precedente.

Per le date di scadenza brevettuale faranno fede quelle indicate nell'elenco pubblicato dal Ministero dello sviluppo economico di cui all'art. 11, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189.

Nel caso di domande di classificazione e di prezzo di medicinali generici e biosimilari presentate all'Aifa prima dell'entrata in vigore del decreto in oggetto, se la procedura di negoziazione del prezzo non è stata ancora conclusa, le aziende interessate hanno la possibilità di ritirare le suddette domande entro il termine di 15 giorni, per avvalersi della nuova disciplina.

L'azienda interessata a conoscere i valori di spesa SSN di molecole diverse da quelle pubblicate può farne espressa richiesta all'Aifa. Il decreto entra in vigore il 1° luglio 2013.

NORME DI PARTICOLARE RILIEVO (DA LUGLIO 2012)

Legge 7 agosto 2012, n. 135 – (conversione del dl 95/2012 - DL Spending Review)

In vigore dal 15 agosto 2012, contiene le seguenti misure:

- Il livello del fabbisogno del Servizio Sanitario Nazionale e del correlato finanziamento viene ridotto di 900 milioni di euro nel 2012, di 1.800 milioni di euro nel 2013 e di 2.000 milioni di euro a decorrere dal 2014.
- Ridotto il tetto vigente, per il solo anno 2012, da 13,3% a 13,1%.
- A decorrere dal 2013 il tetto viene rideterminato nella misura dell'11,35% al netto delle quote di compartecipazione corrisposte dai cittadini per l'acquisto di farmaci ad un prezzo superiore a quello massimo di rimborso stabilito dall'Aifa (c.d. "spread").
- A partire dal 2013 gli importi relativi alla procedura di ripiano di un eventuale sforamento vengono assegnati alle Regioni per il 25% in proporzione allo sforamento della singola regione e per il 75% in base alla quota regionale d'accesso al riparto del FSN.
- Gli importi dovuti dalle aziende farmaceutiche alle Regioni, sono stati fissati al 4,1% (e non più al 6,5% come previsto nel testo base del D.L.), per il secondo semestre 2012. Si conferma il ripristino all'1,83% dal 2013. Sono fatti salvi gli effetti prodottisi sulla base dell'articolo 15, comma 2 del D.L. 95/2012.
- Lo sconto dovuto dai farmacisti al SSN è elevato al 2,25% (anziché al 3,65%, come indicato nel testo base del decreto-legge) fino al 31 dicembre 2012.
- A decorrere dal 1° gennaio 2013 il vigente sistema di remunerazione delle farmacie dovrebbe essere sostituito da un nuovo metodo, che dovrà essere definito con decreto del Ministro della Salute di concerto con il MEF - previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e province autonome - sulla base di un accordo tra le Associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'AIFA. Tale decreto dovrà essere emanato entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione secondo le modalità stabilite dal comma 6 dell'articolo 11 del D.L. 78/10 – L. 122 del 30/07/12. Nel caso in cui non si raggiunga l'accordo si provvederà con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MEF, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e province autonome, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione cesseranno di avere efficacia le disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto dalle farmacie per le erogazioni in regime SSN.

Sono previste inoltre le seguenti misure sulla spesa farmaceutica ospedaliera:

- a decorrere dal 2013 il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera viene rideterminato, passando dal 2,4% al 3,5%;
- il tetto così previsto deve essere al netto della spesa dei: farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, vaccini, farmaci di classe C con e senza obbligo di prescrizione, OTC, preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, medicinali esteri e plasmaderivati di produzione regionale;
- la spesa farmaceutica deve altresì essere calcolata detraendo le seguenti somme versate dalle aziende farmaceutiche per: pagamento derivante dall'opzione payback del 5% per i consumi in ambito ospedaliero, payback versato per il superamento del tetto per prodotto; importi relativi alle somme restituite, anche sottoforma di extrasconti, in applicazione dei meccanismi di rimborso condizionato (payment by result, cost-sharing, risk-sharing);
- in caso di superamento del tetto indicato, un ripiano a carico delle aziende farmaceutiche pari al 50% dello sforamento;
- viene introdotto il budget aziendale sul modello di budget già vigente per la spesa farmaceutica territoriale.

In merito all'introduzione del budget aziendale per la spesa farmaceutica ospedaliera:

- Aifa attribuisce a ciascuna azienda titolare di Aic, entro il 31 marzo di ogni anno, un budget provvisorio ed entro il 30 settembre successivo il budget definitivo;
- il budget ha cadenza annuale ed è calcolato sulla base degli acquisti di farmaci da parte delle strutture pubbliche degli ultimi 12 mesi di cui sono disponibili i dati; per i farmaci equivalenti e i farmaci ancora coperti da brevetto sono previsti budget distinti;
- dal calcolo sono detratte le somme versate o restituite, anche sottoforma di extrasconti al SSN, in applicazione dei meccanismi di rimborso condizionato; a partire dall'anno successivo al primo anno di applicazione saranno detratti dal calcolo anche le somme versate dall'azienda farmaceutica per il ripiano dell'eventuale sfondamento; viene altresì detratto il valore dei risparmi derivanti dalle scadenze nell'anno dei brevetti in possesso dell'azienda considerata;
- l'insieme delle risorse derivanti dai risparmi da scadenze brevettuali e dagli eventuali aumenti del tetto devono essere utilizzate dall'Aifa con le seguenti modalità: il 10% è destinato all'incremento dei budget aziendali, l'80% va a costituire un fondo per i farmaci innovativi, il restante 10% è destinato ad un fondo di garanzia per esigenze derivanti dall'evoluzione del mercato farmaceutico; il fondo per gli innovativi, qualora non sia utilizzato nell'anno, va riassegnato ai budget aziendali. L'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica ospedaliera deve risultare uguale alla somma dei budget aziendali e dei due fondi considerati;
- la fonte dati per il monitoraggio complessivo della spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera è il modello CE (conto economico delle ASL e delle Aziende Ospedaliere) del Ministero della Salute, al netto dei medicinali di classe A erogati tramite distribuzione diretta;
- ai fini del monitoraggio della spesa del singolo farmaco, si fa riferimento ai dati trasmessi dalle Regioni al NSIS relativi ai consumi farmaceutici in ambito

ospedaliero e ai dati relativi alle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta e distribuzione in nome e per conto;

- Aifa effettua un monitoraggio mensile del tetto, sia a livello nazionale sia regionale con successiva comunicazione ai Ministeri Salute ed Economia e Finanze; è tenuta al calcolo dell'eventuale ripiano conseguente allo sfioramento del tetto;
- L'azienda farmaceutica partecipa al ripiano in proporzione al superamento del budget definitivo assegnato;
- il ripiano è versato direttamente alle Regioni e alle Province autonome ed è calcolato in proporzione alle quote di riparto del finanziamento SSN, al netto della mobilità interregionale;
- la quota di sfondamento dello specifico fondo riferibile ai farmaci innovativi è ripartita tra tutte le aziende titolari di Aic in proporzione ai rispettivi fatturati derivanti dai farmaci non innovativi ancora protetti da brevetto;
- qualora lo sfondamento riguardi un farmaco orfano non innovativo, la relativa quota di sfioramento è ripartita tra tutte le aziende titolari di Aic in proporzione ai rispettivi fatturati derivanti dai farmaci non innovativi ancora protetti da brevetto;
- in caso di mancata integrale corresponsione a tutte le Regioni interessate di quanto dovuto da parte dell'azienda farmaceutica, Aifa adotta provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più farmaci dell'azienda interessata per un periodo di tempo tale da coprire l'importo dovuto, incrementato del 20%;
- ai fini della definizione dei budget aziendali 2013, dal fatturato 2012 della singola azienda è detratta la quota che deriva dalla ripartizione tra tutte le aziende, in proporzione al fatturato 2012, dello sfondamento complessivo del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera dello stesso anno.

Riduzioni dell'IVA

- sospeso l'aumento delle aliquote Iva di due punti percentuali (dal 21% al 23% e dal 10% al 12%) che la norma in vigore precedentemente (dl 98/2011 convertito con L.111/2011) fissava al 1° ottobre 2012 e che viene spostato al 1° luglio 2013 e fino al 31 dicembre 2013;
- eliminato l'incremento di 0,5 punti percentuali previsto, in precedenza, a partire dal 2014;
- dal primo gennaio 2014 le aliquote Iva diminuiranno dal 23% al 22% e dal 12% all'11%;
- gli aumenti delle aliquote non verranno applicati se entro il 30 giugno 2013 saranno entrati in vigore i provvedimenti in materia fiscale e assistenziale tali da determinare effetti positivi, ai fini dell'indebitamento netto, non inferiori a 6.560 milioni di euro annui a decorrere dal 2013.

Ulteriori disposizioni di interesse

- Per i beni e servizi acquistati dal SSN, ad esclusione dei farmaci, è prevista la riduzione del 5% degli importi e delle connesse prestazioni relative a contratti in essere alla data di entrata in vigore del decreto e per tutta la durata dei contratti stessi;
- per i dispositivi medici il taglio vale solo fino al 31 dicembre 2012; dal 2013 è stabilito un abbassamento al 4,9% del previsto tetto del 5,2% e, a decorrere dal 2014, tale tetto è rideterminato al valore del 4,8%;

- in aggiunta a quanto previsto dal decreto n.98/2011, qualora emergano differenze superiori al 20% tra prezzi unitari di fornitura e prezzi di riferimento per l'acquisto dei beni e servizi (inclusi i farmaci per uso ospedaliero) indicati dall'osservatorio dei contratti pubblici istituito presso l'AVCP (autorità per la vigilanza dei contratti pubblici), le Aziende sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti; la rinegoziazione ha l'obiettivo di ricondurre i prezzi unitari di fornitura rilevati al valore del prezzo di riferimento, a parità di durata contrattuale; in caso di mancato accordo entro 30 giorni dalla proposta delle Aziende sanitarie le stesse possono recedere senza costi dal contratto, in deroga a quanto previsto dal codice civile;
- gli enti del SSN e le Regioni (e Province Autonome), nel caso acquistino in loro vece, i beni e servizi indicati tra le categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip, sono tenuti ad utilizzare gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici forniti dalla Consip stessa o dalle Centrali di committenza regionali; i contratti stipulati in violazione di quanto disposto sono nulli; costituiscono altresì illecito disciplinare e causa di responsabilità amministrativa per la parte pubblica;
- prevista entro il 15 novembre 2012 la possibile stipulazione del Patto per la Salute 2013-2015 nella quale possono essere convenute rimodulazioni delle misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi e le ulteriori misure in campo sanitario (di cui ai commi 13 e 14 dell'articolo 15).
- prescrizione per principio attivo – nel caso in cui il medico curi un paziente, per la prima volta per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, lo stesso è tenuto ad indicare nella ricetta del SSN la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha inoltre la facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo. L'eventuale prescrizione di uno specifico medicinale deve essere giustificata dal medico con una sintetica motivazione scritta e comunque il farmacista è tenuto ad attenersi a quanto previsto dall'art. 11 comma 12 del D.L. Liberalizzazioni (n. 1/12 - Legge 24/03/2012, n. 27);
- costi e fabbisogni standard – il Governo, in relazione alla determinazione dei costi e fabbisogni standard nel settore sanitario (ai sensi del D.Lgs. 6 maggio 2011, n. 68), provvede all'acquisizione e alla pubblicazione dei relativi dati entro il 31 ottobre 2012 e a ridefinire i temi per l'attuazione del citato decreto legislativo entro il 31 dicembre 2012.

Legge 8 novembre 2012, n. 189 - Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute – (conversione del dl 158/2012 -D.L. Salute)

Contiene le seguenti disposizioni di interesse.

Modifiche al Decreto legislativo n. 219/2006 e norme sull'innovatività terapeutica - articolo 10

- semplificazione della procedura relativa alla produzione di materie prime farmacologicamente attive, destinate esclusivamente alla produzione di

medicinali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I: in tali casi non è necessaria una specifica autorizzazione se la produzione avviene, previa notifica ad AIFA, nel rispetto delle GMP in un'officina già autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Ad AIFA compete predisporre - entro la fine del 2014 - una relazione sugli effetti di tali disposizioni e sulla possibile estensione della norma ai medicinali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II;

- esenzione per i radiofarmaci dall'obbligo di apporre il bollino;
- obbligo di trasmissione dei dati di vendita, per i titolari di AIC e per le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali, secondo le modalità già in essere e definite nel Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 recante "Istituzione presso l'Agenzia Italiana del Farmaco di una Banca Dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo";
- applicazione della sospensione dell'AIC ai casi, di minore entità, che oggi comportano invece una revoca;
- obbligo per le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di assicurare agli assistiti l'immediata disponibilità - a carico del Servizio Sanitario Nazionale - dei medicinali erogati attraverso gli ospedali e le ASL, che a giudizio della CTS de l'AIFA possiedono il requisito della innovatività terapeutica, come definito da l'articolo 1, comma 1, dell'Accordo del 18 novembre 2010 sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni;
- la predetta disposizione si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci dalle strutture pubbliche. Quando una Regione comunica all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti ad un medicinale, l'Agenzia sottopone alla CTS la questione affinché la riesami entro 60 giorni dalla comunicazione regionale e esprima un motivato parere; le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno l'obbligo di aggiornare almeno semestralmente i Prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici. Tali prontuari sono monitorati da parte di un tavolo permanente istituito presso l'AIFA.

Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale ed altre disposizioni - articolo 11

- l'Agenzia italiana del farmaco provvede entro il 30 giugno 2013 alla revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, sulla base delle valutazioni della CTS e del CPR, con la collocazione nella classe C dei farmaci terapeuticamente superati;
- in sede di revisione straordinaria e, successivamente, in sede di periodico aggiornamento del Prontuario, i medicinali equivalenti ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge;

- qualora, alla scadenza dell'accordo con AIFA, un medicinale con prezzo negoziato venga escluso dalla rimborsabilità, l'AIFA può consentirne l'ulteriore dispensazione a carico del SSN fino al completamento della terapia per i pazienti già in trattamento;
- l'avvio di sperimentazioni regionali di sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali ai pazienti trattati presso ospedali o strutture residenziali; le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza. AIFA, a richiesta della Regione, autorizza l'allestimento e la fornitura di 'macroconfezioni' per le strutture sanitarie.

Procedure concernenti i medicinali – articolo 12

- avvio – presso AIFA - dell'istruttoria della domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale co testuale alla contrattazione del relativo prezzo; su tale domanda AIFA si pronuncia entro 180 giorni e comunica al richiedente l'eventuale rigetto della domanda, unitamente al parere della CTS o del CPR. Analogamente, è documentata la determinazione di esclusione di un medicinale precedentemente classificato fra i farmaci erogabili dal SSN;
- possibilità per l'azienda farmaceutica di presentare ad AIFA la domanda di classificazione e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'AIC del medicinale; tale disposizione non si applica ai farmaci orfani, ai farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale (previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della CTS) ed ai medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, per i quali la domanda può essere presentata anteriormente al rilascio dell'AIC;
- con l'esclusione dei farmaci orfani, di quelli di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale e di quelli utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero, tutti i medicinali vengono automaticamente collocati in un'apposita sezione della classe C, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione della domanda di diversa classificazione. Per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata, l'AIFA pubblica sulla Gazzetta Ufficiale, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione nella G.U.C.E. della decisione della Commissione europea, un comunicato contenente la classificazione ed il regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 219/2006, le indicazioni della classificazione e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di AIC. In tutti i casi, prima dell'avvio della commercializzazione, il titolare dell'AIC è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale;
- automatica collocazione di ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico o di medicinale biosimilare, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare propone un prezzo di vendita di evidente convenienza per il SSN. Si considera tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti;
- nel caso di estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato

con procedura centralizzata rimborsabile dal SSN, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con oneri a carico del SSN prima che si concluda la procedura di contrattazione del prezzo con correlata conferma della rimborsabilità, e venga pubblicato da AIFA il nuovo prezzo. Nel caso in cui sia autorizzata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per un medicinale autorizzato con procedura diversa da quella centralizzata, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene anche il prezzo concordato dopo la nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

- in materia di produzione di farmaci emoderivati, viene abrogata la disposizione (articolo 15, comma 6 della legge 21 ottobre 2005, n.219, e successive modificazioni) che prevedeva l'obbligo che trascorresse un anno tra l'emanazione del Decreto di individuazione dei centri e delle aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni e la stipula delle convenzioni stesse;
- in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, le competenze attribuite dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211 all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) sono trasferite all'AIFA, che si avvale del predetto Istituto ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite. Un decreto del Ministero della Salute definirà le modalità a traverso le quali l'AIFA si avvarrà delle competenze dell'ISS per la valutazione e approvazione della sperimentazione clinica di fase I; fino all'adozione di tale decreto l'ISS svolgerà le competenze ad esso attribuite dalle previgenti disposizioni; sono altresì trasferite all'AIFA le competenze dei direttori generali o responsabili legali (autorità competenti) delle strutture sanitarie pubbliche e private ove si svolge la sperimentazione clinica. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:
 - a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province nel rispetto del parametro che prevede un comitato per milione di abitanti, fatta salva la possibilità di istituire un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);
 - la scelta dei comitati etici da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici emessi nell'ultimo triennio;
 - la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio sull'uomo di prodotti alimentari;
 - è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

Un decreto del Ministero della Salute detterà criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore di tale decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione.

A decorrere dal 1° luglio 2013 la documentazione riguardante gli studi clinici sui medicinali è gestita esclusivamente con modalità telematiche attraverso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dell'AIFA.

Aggiornamento delle tariffe - articolo 13

Modifica l'articolo 158, comma 12, del decreto legislativo 219/2006 con la previsione di un aggiornamento delle tariffe con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Tale decreto individua inoltre tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate, tenendo conto delle affinità tra le prestazioni rese. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe saranno aggiornate sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

Legge 17 dicembre 2012, n.221 (conversione del dl 179/2012 - D.L. Crescita)

Previste le seguenti misure di interesse.

- Il comma 1 dell'art. 13-bis sostituisce il comma 11-bis, dell'articolo 15 del D.L. 95/2012 (legge 135/2012). Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio Sanitario Nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'art. 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27; l'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.
- con l'inserimento del comma 11-ter all'art. 15 citato viene previsto che nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco;
- al comma 2 viene prevista l'abrogazione della norma obbligava che l'azienda titolare di AIC di un medicinale di cui fosse scaduto il brevetto, o di un medicinale che avesse usufruito di una licenza del brevetto scaduto, qualora fosse intenzionata a ridurre il prezzo, a mantenere nei nove mesi successivi alla data di pubblicazione in GU dell'AIC del primo medicinale equivalente, una differenza tra il prezzo al pubblico del proprio farmaco e quello del corrispondente medicinale equivalente, fissandone il limite minimo.

Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di Stabilità 2013

Contiene le seguenti misure di interesse.

- Prorogata al 30 giugno 2013 l'opzione pay-back. È inoltre prevista la possibilità di una ulteriore proroga al 31 dicembre 2013 attraverso l'adozione di un apposito Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.
- Prorogata al 30 giugno 2013 l'entrata in vigore del nuovo Sistema di Remunerazione della Filiera distributiva del farmaco, da definirsi con Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.
- La norma introdotta modifica alcune modalità procedurali che consentono alle aziende di utilizzare per la produzione di medicinali emoderivati, da commercializzare al di fuori dell'Unione Europea, il plasma e i relativi intermedi provenienti da centri di raccolta e produzione situati negli Stati Uniti o in Canada e approvati da parte della competente autorità statunitense. Per ammettere tali elementi alla lavorazione è necessaria una formale notifica all'Aifa a firma della persona qualificata del produttore e la copia della vigente autorizzazione rilasciata dal centro.
- Eliminata la previsione di aumento di un punto percentuale per l'aliquota ridotta che rimane fissata al 10%. È stato invece mantenuto, dal 1° luglio 2013, l'aumento di un punto per l'aliquota ordinaria del 21% che passerà al 22%.
- A decorrere da gennaio 2013, gli importi e le connesse prestazioni relative ai contratti in essere per l'acquisto di beni e servizi da parte del SSN (con esclusione dei farmaci), sono ridotti del 10%, anziché del 5% come previsto dall'articolo 15, comma 13 lettera a) della Legge 135/2012 "Spending review".
- Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici viene rideterminato per l'anno 2013, al 4,8% (nella Legge Spending review era stato fissato al 4,9%) e, a decorrere dal 2014, al 4,4%, anziché 4,8%.
- Il livello di fabbisogno del SSN viene ridotto di 600 milioni di euro per l'anno 2013 e di 1 miliardo di euro a decorrere dal 2014.

ACCORDI SULLA DISTRIBUZIONE PER CONTO

BASILICATA

REGIONALE

DGR n. 362 del 4/04/2013

Validità

1° maggio 2016

Farmaci distribuiti

PHT: Allegato 2 alla DGR 362/2013

Modalità di acquisto

Gara

Quote di spettanza

- farmacie
- fatturato maggiore 280 mila €: 5.5 €/conf.
- fatturato compreso tra 280 mila € e 180 mila €: 6.5 €/conf.
- fatturato minore 180 mila €: 7.5 €/conf.
- Grossisti: 2.1 €/conf.

CALABRIA

REGIONALE

DGR n. 398 del 24/05/2010

Validità

24 novembre 2010

Farmaci distribuiti

PHT

Modalità di acquisto

Trattativa privata: acquisto di tutti i marchi

Quote di spettanza

Farmacie + grossisti: 6.5 €/conf.

CAMPANIA

ASL NAPOLI 1 CENTRO

DDG n. 129 del 31/01/2012

Validità

1° aprile 2013

Farmaci distribuiti

PHT: Allegato 1

Extra PHT: Allegato 3

Modalità di acquisto

Gara

Quote di spettanza

Farmacie: 4.35 €/conf.
 Grossisti: 1.65 €/conf.
 Limite rimborso farmacie: 3 milioni €

ASL NAPOLI 2 NORD

DDG n. 496 del 25/06/2010

Validità

1° maggio 2011

Farmaci distribuiti

PHT: Allegato 1

Extra PHT: Allegato 3

Modalità di acquisto

Gara

Quote di spettanza

Farmacie: 4.55 €/conf.
 Grossisti: 1.75 €/conf.

ACCORDI SULLA DISTRIBUZIONE PER CONTO

CAMPANIA

ASL NAPOLI 3 SUD
 Accordo del 10/06/2010
Validità
 10 giugno 2011
Farmaci distribuiti
 PHT: Allegato 1
 Extra PHT: Allegato 3
Modalità di acquisto
 Gara
Quote di spettanza
 Farmacie: 4.55 €/conf.
 Grossisti: 1.75 €/conf.
ASL AVELLINO
 Accordo del 4/08/2011
Validità
 31 dicembre 2011 (rinnovo tacito)
Farmaci distribuiti
 PHT
Modalità di acquisto
 Gara
Quote di spettanza farmacie
 fatturato maggiore 258mila € 5.99 €/conf.
 fatturato minore 258mila € 8.09 €/conf.
Grossisti:
 2.30 € conf.
 Limite rimborso farmacie: 1.535.100 € (= 210 mila confezioni)

EMILIA ROMAGNA

REGIONALE
 DGR n. 918 del 2/07/2012
Validità
 1 giugno 2013
Farmaci distribuiti
 PHT
Modalità di acquisto
 Gara (di Area Vasta)
Quote di spettanza
 Farmacie urbane: 6.24 €/conf.
 minore 400mila conf.: 4.74 €/conf.
 400mila ≤ conf. ≤ 1 mln.: 3.84 €/conf.
 > 1 mln conf.: 6.24 €/conf.
 Farmacie rurali:

FRIULI VENEZIA GIULIA

AREA VASTA PROVINCIA DI UDINE
 Accordo del 19/12/2011
Validità
 1° aprile 2015
Farmaci distribuiti
 PHT (retail per i farmaci di costo inferiore a 30 €)
Modalità di acquisto
 Gara (retail per costo inferiore a 30 €)
Quote di spettanza
 Farmacie urbane: 4.5 €/conf.
 Farmacie rurali: 5.6 €/conf.
 Grossisti: 2 €
AREA VASTA PROVINCIA DI PORDENONE
 Accordo del novembre 2011
Validità
 31 dicembre 2013
Farmaci distribuiti
 PHT (solo quelli di prezzo superiore a 75 €)
Modalità di acquisto
 Gara
Quote di spettanza
 Farmacie urbane + grossisti: 8 €/conf.
 Farmacie rurali + grossisti: 10 €/conf.

ACCORDI SULLA DISTRIBUZIONE PER CONTO

LAZIO

REGIONALE

Decreto n. 17 del 23/03/2011
 Determinazione n. B3524 del 4/05/2011

Validità

23 marzo 2013

Farmaci distribuiti

Tutto il PHT con prezzo non inferiore a 25 €
 (comprese Eritropoietine) + Clozapina, Leponex
 e Risperidone

Modalità di acquisto

Trattativa privata: acquisto di tutti i marchi

Quote di spettanza

FARMACIE URBANE + GROSSISTI:
 Prezzo compreso tra 25 e 50 €: 6 €
 Prezzo compreso tra 50 e 154,92 €: 11,5%
 Prezzo compreso tra 154,92 e 300 €: 8,5%
 Prezzo compreso tra 300 e 600 €: 6%
 Prezzo compreso tra 600 e 1000 €: 4%
 Prezzo superiore a 1000 €: 30 €

FARMACIE RURALI + GROSSISTI:

Prezzo minore o uguale 600 €: 16%
 Prezzo compreso tra 600 e 1000 €: 5%
 Prezzo superiore a 1000 €: 30 €

CALABRIA

REGIONALE

Accordo del 31/01/2012

Validità

31 gennaio 2015

Farmaci distribuiti

PHT
 EBPM per tutte le indicazioni

Modalità di acquisto

Gare per singola ASL

Quote di spettanza

Farmacie + grossisti:
 • 5,5 €/conf. fino a 676.100 pezzi distribuiti in
 Liguria (tetti per ciascuna ASL);
 • massimo 4,5 €/conf. oltre 676.100 pezzi
 distribuiti in Liguria (tetti per ciascuna ASL)

CAMPANIA

ASL NAPOLI 1 CENTRO

DGR. 2414 del 26/10/2011

Validità

31 ottobre 2014

Farmaci distribuiti

PHT: Sub Allegato A
 EX HOSP2: ipotesi sperimentazione in 3 ASL
 (Mantova, Pavia e Melegnano)

Modalità di acquisto

Gara

Quote di spettanza

• Farmacie urbane + grossisti:
 - Prezzo minore o uguale 154,94 €: 10,2%
 - Prezzo compreso tra 154,94 e 600 €: 8,3%
 - Prezzo compreso tra 600 e 1000 €: 4,3%
 - Prezzo superiore a 1000 €: 2,5%
 • Farmacie rurali + grossisti:
 - Prezzo minore o uguale 154,94 €: 13%
 - Prezzo compreso tra 154,94 e 600 €: 10,9%
 - Prezzo compreso tra 600 e 1000 €: 5,9%
 - Prezzo superiore a 1000 €: 3%

ACCORDI SULLA DISTRIBUZIONE PER CONTO

MARCHE

REGIONALE
 DD n. 95 del 17/10/2007
Farmaci distribuiti
 PHT: Allegato A
 ex HOsp2
Modalità di acquisto
 Trattativa privata: acquisto di tutti i marchi
Quote di spettanza
 Farmacie urbane: 7,5%
 Farmacie rurali: 9%
 Grossisti: 3%

MOLISE

REGIONALE
 DC n. 37 del 31/07/2012
Validità
 1° agosto 2014
Farmaci distribuiti
 PHT + Teraparitide e EBPM per tutte le indicazioni, tranne GH
Modalità di acquisto
 Gara
Quote di spettanza
 Farmacie + Grossisti 1,5 €/conf.
 Farmacie rurali sussidiate: 9,5 €/conf.
 Farmacie non sussidiate: 6,5 €/conf.
 Farmacie urbane minore 387mila €: 5 €/conf.
 Farmacie urbane fatturato maggiore 387mila €: 5 €/conf.

PIEMONTE

REGIONALE
 DGR n. 16/2092 del 24/05/2011
Validità
 1° maggio 2012
Farmaci distribuiti
 PHT
 Tranne: ormone somatotropo, fattori di coagulazione, EBPM (chirurgia ortopedica maggiore) e metadone
Modalità di acquisto
 Gara
Quote di spettanza
 • Farmacie urbane: 8,20 €/conf.
 • Farmacie rurali: 9,20 €/conf.
 • Farmacie fatturato minore 258 mila €: 10,5 €/conf.

ACCORDI SULLA DISTRIBUZIONE PER CONTO

PUGLIA

REGIONALE
DGR n. 1235 del 25/05/2010
Validità
1° luglio 2013
Farmaci distribuiti
PHT
Tranne: fibrosi cistica, malattie rare, sclerosi multipla, tossicodipendenti, antiretrovirali (AIDS), emoderivati (DGR n. 598/2010 e modifiche)
Modalità di acquisto
Trattativa privata: acquisto di tutti i marchi
Quote di spettanza
Farmacie urbane: 7.55 €/conf.
Farmacie rurali: 8.55 €/conf.
Grossisti: 2.65 €/conf.

SARDEGNA

REGIONALE
Delibera n. 51/22 del 28/12/2012
Validità
1 marzo 2014
Farmaci distribuiti
PHT + EBPM per tutte le indicazioni (ipotesi EX HOSP2)
Modalità di acquisto
Gara
Quote di spettanza (FARMACIE E GROSSISTI):
Farmacie urbane e rurali sussidiate
fatturato maggiore 387€:
prezzo da 0 a 30 €: 5 € a confezione
prezzo da 0 a 50 €: 5 € a confezione
prezzo da 30 a 600 €: 8.80 € a confezione
oltre 600 €: 30 € a confezione
Farmacie rurali fatturato minore 387€:
prezzo da 0 a 30 €: 5 € a confezione
prezzo da 0 a 50 €: 9.2 € a confezione
prezzo da 50 a 600 €: 10 € a confezione
oltre 600 €: 30 € a confezione

TOSCANA

REGIONALE
DGR n. 469 del 6/06/2011
Validità
1 maggio 2014
Farmaci distribuiti
PHT + DGR n. 135/02
Modalità di acquisto
Gara
Quote di spettanza
Farmacie: 4.5 €/conf.

ACCORDI SULLA DISTRIBUZIONE PER CONTO

UMBRIA

REGIONALE
 DGR n. 283 del 28/03/2011
Validità
 31 dicembre 2015
Farmaci distribuiti
 PHT
 Tranne: note AIFA 12, 30, 30 bis, 74, emoderivati,
 EX-HOSP2: solo Ribavirina distribuita gratuitamente
Modalità di acquisto
 Gara
Quote di spettanza
 Farmacie + grossisti:
 - 6 €/conf. fino a 320 mila pezzi;
 - 4 €/conf. oltre i 320 mila pezzi.
 Farmacie rurali: + 10%

VALLE D'AOSTA

REGIONALE
 DGR n. 3026 dell 16/12/2011
Validità
 24 novembre 2011
Farmaci distribuiti
 Elenco allegato alla deliberazione (PHT + EBPM
 per tutte le indicazioni)
Modalità di acquisto
 Gara
Quote di spettanza
 (Farmacie + Grossisti) per fatturato SSN delle
 farmacie:
 - non superiore a 258 mila €: 11,2 €
 - compreso tra 258 mila e 387 mila €: 9,6 €
 - maggiore di < 387 mila €: 8,4 €

VENETO

ULSS PROVINCIA DI VERONA
 Accordo del 13/11/2008
Validità
 31 marzo 2013
Farmaci distribuiti
 PHT
Modalità di acquisto
 Gara
Quote di spettanza
 Farmacie urbane + rurali:
 Grossisti:
 6 €/conf.
 4 €/conf.
ULSS 8 - ASOLO
 Accordo del 20/01/2010
Validità
 Fino al 1/02/2014
Farmaci distribuiti
 PHT
Modalità di acquisto
 Gara
Quote di spettanza
 (Farmacisti + grossisti):
 Urbane:
 Rurali:
 8 €/conf.
 8.5 €/conf.

ACCORDI SULLA DISTRIBUZIONE PER CONTO

VENETO

ULSS 9 — TREVISO
Accordo del 1/04//2010

Validità

Fino al 1° aprile 2013

Farmaci distribuiti

PHT

Modalità di acquisto

Gara

Quote di spettanza

(Farmacisti + grossisti):

Farmacie urbane:

Farmacie rurali:

8 €/conf.

8,5 €/conf.

P.A. BOLZANO

PROVINCIALE
Accordo del 30/06/2009

Validità

Fino al 31 luglio 2013

Farmaci distribuiti

PHT, tranne ATC A10 (farmaci per il diabete);

All:A (+ HRR)

Modalità di acquisto

Gara

Quote di spettanza

(Farmacisti + grossisti):

Fino al prezzo di 350 €:

Oltre il prezzo di 350 €:

9 €/conf. + 5.5%

9 €/conf. + 5.5%

(max 9 + 17.5 €/conf.)

P.A. TRENTO

PROVINCIALE
DGP n. 2362 del 4/11/2005

Validità

31 dicembre 2007

Farmaci distribuiti

PHT: Allegato B

Modalità di acquisto

Gara

Quote di spettanza

Farmacie

Grossisti

8.4%

4.1%

TICKET E LIMITE DI PRESCRIZIONE PER RICETTA

ABRUZZO

TICKET

Decreto n. 17/2011

Parziale modifica della DC n. 14/2009:

- farmaci con prezzo minore o uguale a 5 € ed equivalenti con prezzo superiore alla lista di trasparenza AIFA: 0,5 €/conf. max. 1,5 €/ricetta
- farmaci con prezzo superiore a 5 €: 2 €/conf. max. 6 €/ricetta

esenti:

- parziali (invalidi)
 - Prezzo superiore o uguale a 5 €: 1 €/conf. max. 3 €/ricetta
 - Prezzo inferiore o uguale a 5 €: 0,25 €/conf. max. 0,75 €/ricetta
- totali: non pagano nulla

BASILICATA

TICKET

DGR n. 1052 del 7/08/2012

- reddito fino a 14 mila €: 0 €
 - reddito tra 14 e 22 mila €: 1,5 €/ricetta
 - reddito compreso tra 22 e 30 mila €: 2 €/ricetta
 - reddito superiore a 30 mila €: 2,5 €/ricetta
- Ultimo aggiornamento: 1° ottobre 2011

LIMITAZIONE DELLE PRESCRIZIONI

1 conf./ricetta (esclusi: antibiotici monodose, farmaci per fleboclisi, interferoni per epatite cronica max 6 conf.; pazienti cronici max 3 conf.).
 continuità terapeutica: max. 21 giorni.
 pazienti cronici: max. 3 conf./ricetta max 30 gg. di terapia

decorrenza: 1° maggio 2005

P.A. BOLZANO

TICKET

2 €/conf. max. 4 €/ricetta

1 €/ricetta: alcuni invalidi civili, del lavoro, per servizio, malati cronici e disoccupati

1 €/conf. max. 2 €/ricetta: figli fiscalmente a carico dei genitori

decorrenza: 1° luglio 2002

TICKET E LIMITE DI PRESCRIZIONE PER RICETTA

CALABRIA

TICKET

DGR n. 247 del 5/05/2009
Regolamento n. 11 del 4/08/2009

1€/ricetta + 2€ conf./max. 5€/ricetta

esenti:

- non pagano nulla: malati rari, cronici, esenti per reddito e alcuni invalidi;
 - pagano 1€/ricetta: alcuni invalidi
- Ultimo aggiornamento: settembre 2011

LIMITAZIONE DELLE PRESCRIZIONI

max. 2 conf./ricetta:
esclusi antibiotici monodose, interferone e farmaci per terapia del dolore;
esenti: malattie croniche, invalidanti o rare
decorrenza: 30 aprile 2009

Ultimo aggiornamento: settembre 2011

CAMPANIA

TICKET

DC n. 51 del 27/09/2010
1,5 €/conf. + 2 €/ricetta

esenti:

- non pagano nulla: disoccupati, terapia del dolore e redditi più bassi;
- pagano solo 2 €/ricetta: farmaci equivalenti allineati al prezzo di riferimento, invalidi, cronici e malati rari, nuclei familiari con reddito fino a 22mila €, disoccupati

Ultimo aggiornamento: 1° ottobre 2010

EMILIA ROMAGNA

TICKET

DGR n. 1190 del 4/08/2011
0 €

Reddito fino a 36mila €

1 €/conf. max. 2 €/ricetta

Reddito nucleo fam. tra 36.000 e 70.000€/anno

2 €/conf. max. 4 €/ricetta

Reddito nucleo fam. tra 70.000 e 100.000€/anno

3 €/conf. max. 6 €/ricetta

Reddito nucleo fam. superiore a 100.000€/anno

esenti: malati cronici, invalidi, per reddito ed età
Ultimo aggiornamento: 29 ottobre 2011

TICKET E LIMITE DI PRESCRIZIONE PER RICETTA

LAZIO

TICKET

DP n. 24 del 11/09/2008
DC n. 45 del 17/11/2008

Solo per le confezioni non incluse nelle liste di trasparenza AIFA:

- Prezzo superiore a 5 €:
- non esenti: 4 €/conf.
- esenti: 2 €/conf.
- Prezzo inferiore o uguale a 5€:
- non esenti: 2,5 €/conf.
- esenti: 1 €/conf.

esenti (per entrambe le fasce di prezzo):

totali, per reddito e per categoria
ULTIMO AGGIORNAMENTO: 1° dicembre 2008

LIMITAZIONE DELLE PRESCRIZIONI

Monoprescrizione statine (C10AA) e Sinvastatina + Ezetimibe- (C10BA02)

LIGURIA

TICKET

DGR n. 1053 dell' 11/09/2011
2€/conf.max. 4 €/ricetta

esenti:

- totali: non pagano nulla (neanche lo spread);
- parziali: invalidi, malati rari e cronici con reddito per nucleo familiare minore di 36 mila €, pensioni sociali, disoccupati

ULTIMO AGGIORNAMENTO: 1° novembre 2011

LIMITAZIONE DELLE PRESCRIZIONI

max. 6/conf./ricetta: stupefacenti per la terapia del dolore

LOMBARDIA

TICKET

2 €/conf. max. 4 €/ricetta:
1 €/conf. max. 3 €/ricetta:

invalidi civili, malati rari, esenti per patologia

esenti:

invalidi, pensione sociali, terapia del dolore, cronici e malati rari con specifiche fasce di reddito per nucleo familiare

ULTIMO AGGIORNAMENTO: 1° novembre 2012

TICKET E LIMITE DI PRESCRIZIONE PER RICETTA

MARCHE

TICKET

DGR n. 1174 dell'8/8/2011

1 €/conf. max. 2 €/ricetta

Reddito nucleo fam. tra 36 mila e 70mila €/anno

2 €/conf. max. 4 €/ricetta

Reddito nucleo fam. tra 70mila e

100.000€/anno

3 €/conf. max. 6 €/ricetta

Reddito nucleo fam. superiore a

100.000€/anno

esenti: malati cronici, invalidi, per reddito

ULTIMO AGGIORNAMENTO: 1° ottobre 2011

MOLISE

TICKET

Decreto n. 87 del 27/10/2011

0,5 €/ricetta

Farmaci patent con prezzo superiore a 5 €:

2 €/conf. max. 4€/ricetta

farmaci equivalenti con prezzo superiore a 5 €:

0,5 €/conf.

esenti:

- totali: non pagano nulla

- parziali: pagano spread e 0,5€/ricetta (invalidi,

- terapia del dolore, pensioni minime e sociali)

ULTIMO AGGIORNAMENTO: 7 maggio 2012

PIEMONTE

TICKET

DGR n. 51-7754 del 10/12/2007

2€/conf. max. 4€/ricetta

1€/conf. max. 4€/ricetta antibiotici monodose, medicinali per flebotomisi, interferoni per soggetti affetti da epatiti croniche

Equivalenti: solo spread

Farmaci per cronici: 1€/conf. max. 3€/ricetta

esenti:

- totali: non pagano nulla

- parziali: pagano spread (invalidi, ultra 65 anni con basso reddito, nuclei familiari sotto 3 mila €)

ULTIMO AGGIORNAMENTO: 1° gennaio 2008

TICKET E LIMITE DI PRESCRIZIONE PER RICETTA

PUGLIA

TICKET
 DGR n. 2789 del 14/12/2010
 DGR n. 1198 del 6/08/2005
 1€/conf. max. 5,5€/ricetta
 • 1€/ricetta
 • 0,5€/conf.: (antibiotici monodose, interferone per l'epatite cronica, fleboclisi)
esenti:
 • 1€/ricetta: terapia del dolore, invalidi, malattie rare
 • 1€/conf. + 1€ ricetta: ultra 65 anni, nuclei familiari con reddito fino a 23mila €
ULTIMO AGGIORNAMENTO: 7 maggio 2012

SICILIA

TICKET
 Farmaci fino a 25€:
 • 4€/conf.
 - equivalenti 2,0€/conf.
 - 1,5€/conf.: patologie croniche, rare e invalidanti
 Farmaci oltre 25€:
 • 4,5€/conf.
 - equivalenti 2,5€/conf.
 - 1€/conf.: patologie croniche, rare e invalidanti
esenti:
 • totali (non pagano nulla)
 • parziali nuclei familiari con reddito minore di 8,3 mila €, invalidi, pensioni minime e sociali
LIMITAZIONE DELLE PRESCRIZIONI
 Decreto dell' 8/05/2008
MONOPRESCRIZIONE IPP (SOLO PATENT):
 è tutt'ora vigente, malgrado non sia stato emanato un provvedimento di ulteriore proroga.
decorrenza: 8 maggio 2008

TOSCANA

TICKET
 DGR n. 753 del 10/8/2012
 0€
 Reddito nucleo fam. fino a 36 mila
 1€/conf. max. 2€/ricetta
 Reddito nucleo fam. tra 36 mila e 70 mila €/anno
 2€/conf. max. 4€/ricetta
 Reddito nucleo fam. tra 70 mila e 100 mila €/anno
 3€/conf. max. 6€/ricetta
 Reddito nucleo fam. superiore a 100 mila€/anno
 Il ticket può essere pari al massimo al prezzo del farmaco
 Nell'anno solare il ticket non può superare l'importo di 400€ per singolo utente
esenti: malati cronici, invalidi, disoccupati, malattie rare fino a 70mila € reddito per nucleo familiare, disoccupati, invalidi, in mobilità
ULTIMO AGGIORNAMENTO: 3 settembre 2012

TICKET E LIMITE DI PRESCRIZIONE PER RICETTA

UMBRIA

TICKET

DGR n. 911 del 5/08/2011

0€

Reddito fino a 36 mila €/anno

1€/conf. max. 2€/ricetta

Reddito nucleo fam. tra 36 mila e 70 mila €/anno

2€/conf. max. 4€/ricetta

Reddito nucleo fam. tra 70 mila e 100 mila €/anno

3€/conf. max. 6€/ricetta

Reddito nucleo fam. superiore a 100 mila €/anno

esenti: patologie croniche e invalidanti, per reddito, pensioni minime e sociali, disoccupati

ULTIMO AGGIORNAMENTO: 12 settembre 2011

VENETO

TICKET

2€/conf. max. 4€/ricetta

FARMACI NON COPERTI DA BREVETTO:

Il ticket è dovuto (oltre allo spread) in caso di:

- off-patent con prezzo maggiore di quello di riferimento e indicazione di non sostituibilità;
- rifiuto della sostituzione con il farmaco di prezzo minore da parte del paziente.

esenti:

- totali: non pagano nulla
- parziali: solo 2€/conf.: invalidi; terapia del dolore, patologie croniche e invalidanti, nuclei familiari con reddito fino a 12 mila €

ULTIMO AGGIORNAMENTO: 1° aprile 2005

PRONTUARI TERAPEUTICI OSPEDALIERI REGIONALI (PTOR)

REGIONE	PTOR		FREQUENZA RIUNIONI	COMPOSIZIONE COMMISSIONE	PROCESSO INSERIMENTO	AVVIO PROCESSO	INFORMAZIONI PROCESSO INSERIMENTO	TEMPI PUBBLICAZIONE ESITI
	SI	NO						
	OPERATIVO							
Abruzzo	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Sito regionale	1 mese
Basilicata	SI		6 mesi	Farm	Bottom - Up	Clinico	Incerto	> 3 mesi
Calabria	SI		Da definire	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Da definire	Da definire
Campania	SI		6 mesi	Farm - Others	Bottom - Up	Clinico	Incerto	> 3 mesi
Emilia Romagna	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Bottom - up	Clinico	Sito regionale	1-3 mesi
Friuli		x						
Lazio	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Top - Down	Industria	NO	> 3 mesi
Liguria	Solo 6 ATC		1,5 mesi	Farm	Bottom - Up	Clinico	Incerto	Da definire
Lombardia		x						
Marche	SI		3 mesi	Farm - Cli - Others	Top - Down	Industria	Sito regionale Stralcio verbale	Da definire
Molise	SI		6 mesi	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Incerto	> 3 mesi
Piemonte	SI		3 mesi	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Incerto	> 3 mesi
Puglia	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico+Industria solo fascia A e C	Da definire	Da definire
Sardegna	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Sito regionale	> 3 mesi
Sicilia	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Incerto	Non pubblicati
Toscana - ESTAV NO	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Incerto	Non pubblicati
Toscana - ESTAV Centro	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Top - Down	Clinico	Incerto	Non pubblicati
Toscana - ESTAV SE	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Top - Down	Clinico	Incerto	Da definire
Trentino - P.A. Bolzano	SI		Da definire		Bottom - Up	Clinico	Da definire	Non pubblicati
Trentino - P.A. Trento	SI		1 mese	Farm - Cli - Others	Top - Down	Clinico	Incerto	Non pubblicati
Umbria	SI		3 mesi	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	NO	> 3 mesi
Valle d'Aosta	SI		3 mesi	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Clinico	Incerto	> 3 mesi
Veneto	SI		2mesi	Farm - Cli - Others	Bottom - Up	Industria	Sito regionale	
Italia	18 + 3 A.V.		2			Clinico	Stralcio verbale	

PRONTUARI TERAPEUTICI OSPEDALIERI REGIONALI (PTOR)

LEGENDA

Processo inserimento	Bottom - Up	Richiesta dal clinico utilizzatore alla Commissione Locale (PTO) che poi la inoltra alla Commissione Regionale o direttamente alla Commissione Regionale (PTOR)
	Top - Down	Richiesta inviata direttamente dal clinico alla Commissione Regionale PTOR
Avvio processo	Industria	Imprese del farmaco
	Clinico	Medico ospedaliero
Composizione Commissione	Cli	Medico ospedaliero
	Farm	Farmacista ospedaliero/ASL
	Others	Farmacologo, Farmacoeconomista, Epidemiologo, Funzionario regionale, Farmacista privato
Informazioni sul processo di inserimento	Incerto	E' difficile seguire il processo
	NO	Non sono gradite richieste o contatti dell'industria con i componenti
	SI	E' possibile monitorare il processo e conoscere gli esiti tramite documenti pubblici

