



IL RUOLO E IL FUTURO DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA IN ITALIA

Martedì 5 febbraio 2013

Ambasciata degli Stati Uniti d'America

Ingresso via Sallustiana, 49 - Roma

WORKING PAPER

IAPG | ITALIAN AMERICAN
PHARMACEUTICAL
GROUP

Indice

Executive Summary

Capitolo I - Alcuni trend per la Farmaceutica a livello globale

1. Le scadenze brevettuali
2. Il futuro è nell'Innovazione
3. Le economie "emerse"

Capitolo II - L'Italia nella sfida per la competizione globale

1. Outlook macro-economico

Focus: Scheda CSC - "Scenari economici n. 16, Dicembre 2012"

2. Attrattività del Sistema Paese e Investimenti diretti esteri (IDE)
3. Il mercato farmaceutico e le principali criticità

Capitolo III – L'industria del farmaco nel contesto nazionale

1. Il valore dell'Industria farmaceutica in Italia

Focus: Scheda ISTAT - "Struttura e le attività delle multinazionali estere in Italia"

2. I fattori di rischio per lo sviluppo del settore

Focus: Scheda - I principali provvedimenti sulla Farmaceutica degli ultimi 10 anni

Allegato: Scheda IAPG

Executive Summary

L'industria del Farmaco si trova attualmente ad un punto critico.

Negli ultimi anni molti farmaci di sintesi chimica hanno perso la copertura brevettuale e il fenomeno è destinato a continuare. Se da una parte si registreranno quindi importanti risparmi sul versante della spesa farmaceutica, dall'altro la redditività di molte Imprese del Farmaco ha subito e subirà significative contrazioni.

L'Innovazione rimane il principale driver competitivo per l'industria farmaceutica. Secondo i dati della Commissione Europea, infatti, il comparto farmaceutico si posiziona al primo posto per investimenti in Ricerca e Sviluppo. Ma a costi ed investimenti crescenti per la scoperta e lo sviluppo di nuovi farmaci, corrisponde una minore produttività della ricerca e quindi decrescenti opportunità di recuperare le risorse investite. In questo scenario sono determinanti i tempi e le condizioni di accesso dei farmaci innovativi.

Questi fattori stanno già orientando le scelte di allocazione delle risorse e degli investimenti a livello globale.

Le risorse, infatti, sono sempre più indirizzate verso quei Paesi dove maggiori sono le garanzie di crescita: da questo punto di vista le economie in forte sviluppo godono di particolare attenzione. Si tratta di Paesi – come la Cina, l'India, la Russia e il Brasile, ma anche Singapore e la Corea del Nord – che hanno messo in campo strategie politiche fortemente indirizzate a garantire un più ampio accesso ai farmaci ai propri cittadini e ad attrarre investimenti esteri.

In tale contesto, l'Europa e, soprattutto, l'Italia si trovano in una posizione difficile.

Le tensioni relative alla crisi economica degli ultimi anni hanno determinato un aumento del rischio Paese percepito dagli investitori esteri. Secondo quanto rilevato dalla Banca d'Italia – e confermato dal Comitato Investitori Esteri di Confindustria – il nostro Paese attrae sempre meno investimenti anche rispetto agli altri principali competitors europei e ha visto peggiorare negli ultimi anni la propria posizione.

Le imprese farmaceutiche italiane a capitale estero sono comunque ancora al primo posto per capacità di attrazione degli investimenti destinati alla Ricerca e alla Produzione, anche se in misura inferiore rispetto al passato. Tra le ragioni storiche che hanno permesso il difficile mantenimento di tale risultato, sicuramente il livello qualitativo delle risorse umane presenti nel nostro Paese.

Sebbene l'Industria farmaceutica abbia sempre rappresentato un asset fondamentale per lo sviluppo del Paese, le Politiche adottate negli ultimi anni non sono state orientate ad una sua valorizzazione e crescita ma, anzi, ne hanno minato la capacità competitiva.

Instabilità del contesto normativo di riferimento, difficoltà nell'accesso all'Innovazione, ritardi dei pagamenti da parte delle strutture pubbliche, contenimento "forzato" della spesa farmaceutica, frammentazione del governo della Sanità: sono tra i principali fattori che penalizzano il settore e che, sommati ai trend descritti (scadenze brevettuali e crescita dei Paesi emergenti) rendono alto il rischio che le molte aziende farmaceutiche internazionali prendano decisioni di disinvestimento, compromettendo non soltanto la realizzazione di nuovi impianti produttivi, ma anche il mantenimento/ampliamento di quelli già esistenti.

Per vincere la sfida competitiva globale, è quindi fondamentale avviare quanto prima un ampio progetto di rilancio del settore, attraverso una serie di azioni coordinate tra loro che rimettano al centro l'importanza e il valore del settore farmaceutico, migliorando l'Attrattività del Sistema Paese, in modo da garantire la Crescita.

Alcune questioni aperte

- 1. Il settore farmaceutico è un comparto prioritario per lo sviluppo del nostro Paese?*
- 2. La Farmaceutica è solo una voce di costo o anche una fonte di risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e un fattore di crescita per l'Italia?*
- 3. E' importante garantire il mantenimento e lo sviluppo degli investimenti esteri in questo settore?*
- 4. Come avviare una politica industriale a livello nazionale che riduca l'incertezza delle regole e la frammentazione regionale?*



Capitolo I

Alcuni trend per la Farmaceutica a Livello Globale

1. Le scadenze brevettuali

Come già rilevabile a partire dagli anni 2000 e fino al 2015 – molti farmaci *blockbusters* hanno perso e perderanno la copertura brevettuale.

Si tratta di un fenomeno particolarmente rilevante per il settore a livello globale (e che ha visto e vedrà coinvolte anche molte Aziende farmaceutiche americane): ad esempio, nel 2012 sono scadute oltre quaranta coperture brevettuali.

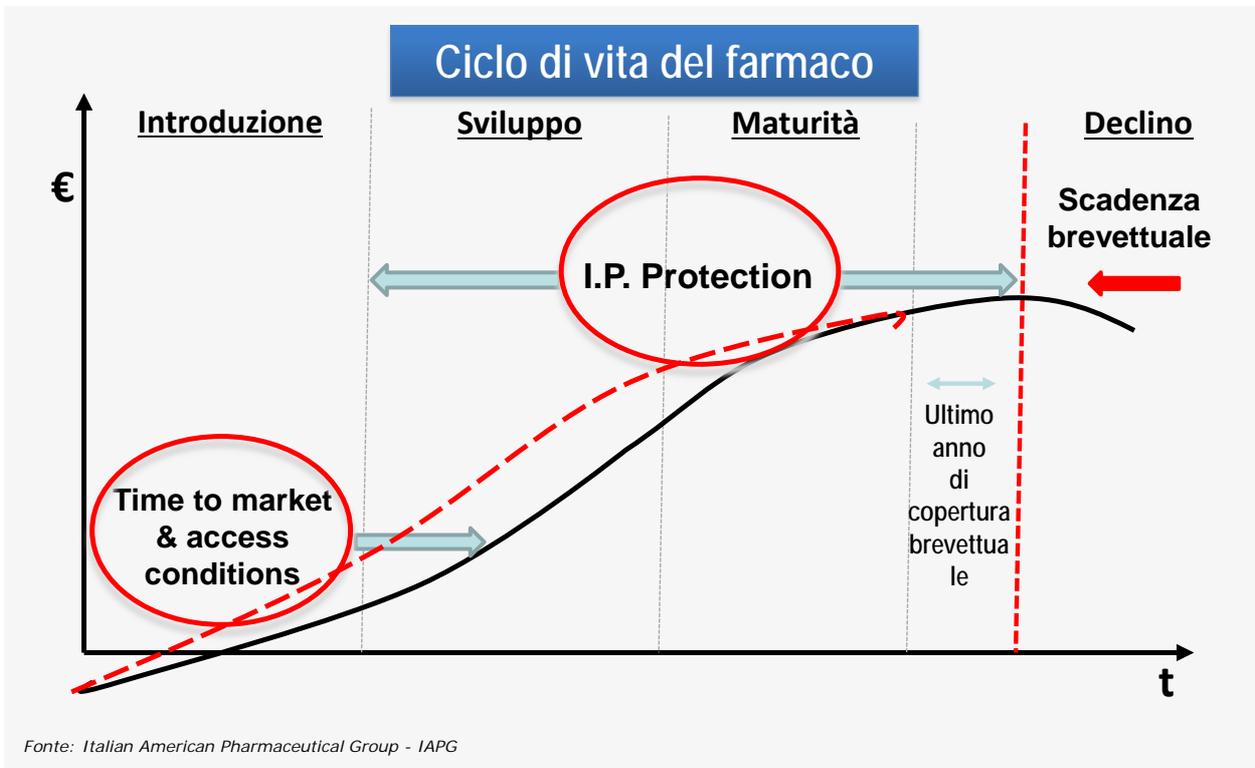
Il principale effetto immediato di tale fenomeno si è registrato e si registrerà sulla spesa farmaceutica.

Stime internazionali¹, evidenziano infatti che nei mercati sviluppati – compresi gli Stati Uniti, l'Europa e il Giappone – la spesa farmaceutica è destinata a diminuire proprio a causa della perdita di copertura brevettuale di molti importanti medicinali *originator* (principalmente di sintesi chimica) e la contemporanea introduzione di farmaci equivalenti.

Le scadenze brevettuali renderanno possibili dei risparmi pari a 127 miliardi di dollari nei prossimi cinque anni soltanto nei Paesi sviluppati.

Allo stesso tempo, anche alcuni importanti farmaci biologici vedranno nei prossimi anni scadere i propri brevetti e saranno quindi disponibili più farmaci biosimilari, che consentiranno di registrare ulteriori risparmi nella spesa farmaceutica complessiva.

I risparmi generati dalle scadenze brevettuali devono essere destinati al finanziamento dell'innovazione, seguendo il principio dell'*headroom for innovation*. Questo non sempre è avvenuto nel nostro Paese. La perdita della copertura brevettuale registrata per molti farmaci nella seconda metà degli anni 2000, unita a numerose manovre di contenimento, ha generato significativi risparmi nella spesa farmaceutica territoriale, che però non sono stati utilizzati per finanziare l'innovazione. Infatti nel 2009, ad esempio, il fondo per la spesa farmaceutica territoriale è stato ridotto di più di 800 milioni di euro, e tali risorse non sono state utilizzate per finanziare né la spesa farmaceutica, né tantomeno quella sanitaria.



¹ IMS Institute for Healthcare Informatics, "Global Use of Medicines: Outlook through 2016"

2. Il futuro è nell'Innovazione

Il settore farmaceutico si basa sulla ricerca e sull'innovazione.

Non a caso, è il settore che, in Europa, investe di più in R&S. Con più di 90 miliardi di € nel 2011, precede settori come l'IT e l'automobilistico².

Riferendoci all'Italia, sono 6 mila gli addetti alla R&S, il 9% degli addetti totali (mentre la media degli altri settori industriali è pari a 1,6% degli addetti). Gli investimenti totali del settore ammontano a 2,4 miliardi di €, dei quali 1,2 in R&S (che rappresentano il 12% degli investimenti in ricerca di tutta dell'industria manifatturiera italiana) e 1,2 in impianti ad alta tecnologia.

È fondamentale, da un lato, destinare risorse sufficienti per finanziare la ricerca e lo sviluppo e, dall'altro, creare una *pipeline* di farmaci innovativi.

La scoperta e lo sviluppo di nuovi farmaci, infatti, richiedono sempre maggiori risorse. Il costo medio è passato dai circa 800 milioni di \$ del 2001 ai 1,3 miliardi di \$ di oggi.

Alla crescita degli investimenti, in questi ultimi anni, si contrappone, paradossalmente, invece una riduzione della produttività della R&S farmaceutica, con una riduzione dei nuovi farmaci immessi nel mercato, come illustrato qui di seguito.

L'aumento dei costi e la compressione dei ricavi legata alle scadenze di molti brevetti stanno determinando una trasformazione strutturale a livello globale nella farmaceutica.

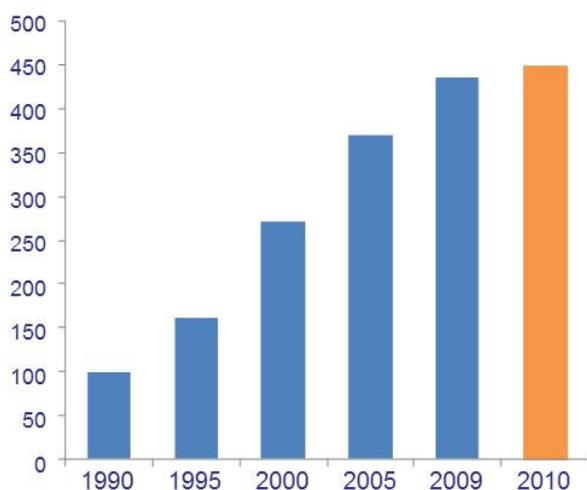
La Ricerca si indirizza sempre più verso terapie personalizzate, quindi più efficaci ma spesso anche più costose, anche perché solo 1 molecola su 10 mila riesce a superare tutti i test necessari per diventare un nuovo farmaco.

Per questi motivi, è fondamentale per le aziende farmaceutiche basate sulla ricerca, riuscire ad avere tempi e condizioni di accesso per i farmaci innovativi, che consentano di recuperare i capitali investiti e di garantire lo sviluppo di nuove opportunità terapeutiche.

In questo scenario le Biotecnologie sono destinate a ricoprire un ruolo sempre più importante per il futuro del settore farmaceutico.

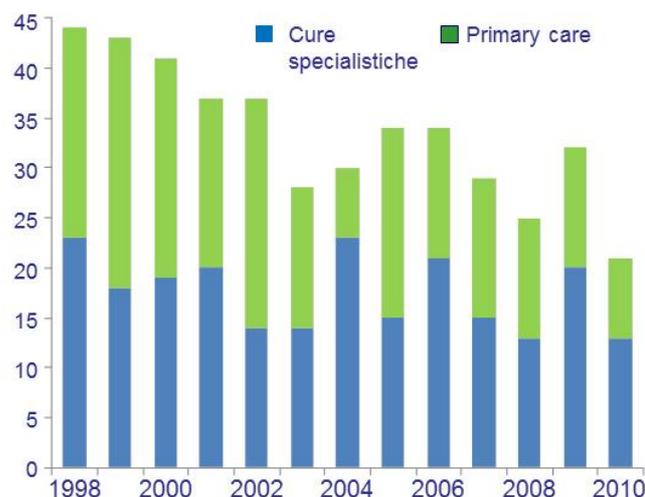
I farmaci biotecnologici rappresentano oggi il 20% di quelli in commercio e il 50% di quelli in fase di sviluppo.

Investimenti R&S nella farmaceutica in Europa e negli USA (indice 1990=100)



Fonte: Farindustria, Efpia, CERM

Nuove molecole lanciate nel mercato internazionale



² "The 2012 EU Industrial R&D Investment Scoreboard" – European Commission, JRC/DG RTD

3. Le economie "emerse"

Il passaggio del potere economico dalle aree geografiche tradizionali a quelle nuove (non solo i c.d. BRICs – Brasile, Russia, India, Cina – ma anche Singapore e Corea del Sud), continua ed è destinato a giocare un ruolo sempre più importante nei prossimi anni.

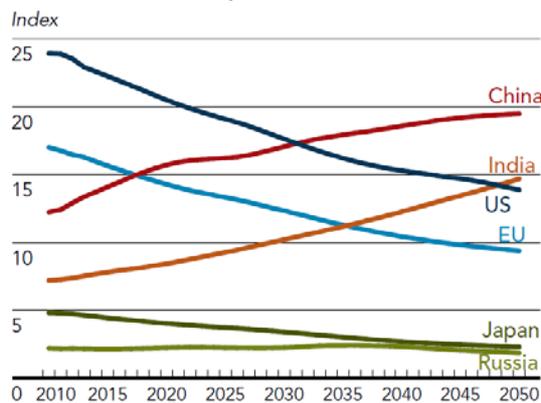
Gli alti livelli di crescita e le dimensioni sempre più significative di queste economie continuano ad attrarre interesse da tutto il mondo.

Secondo quanto stimato dall'autorevole *US National Intelligence Council*³ uno dei principali trend che caratterizzerà l'evoluzione globale nei prossimi anni sarà proprio la diffusione del potere tra Paesi: l'Asia è destinata a superare entro il 2030 il Nord America e l'Europa insieme in termini di "global power", stimato in relazione al PIL, alla popolazione e agli investimenti tecnologici. La sola Cina potrà contare sulla più ampia economia domestica, superando anche gli USA.

In tale contesto, anche altri Paesi diventeranno degli importanti players: Colombia, Indonesia, Nigeria, Sud Africa e Turchia.

Lo stesso *US National Intelligence Council* prevede poi che le economie più sviluppate – come quelle di Europa e Giappone – continueranno ad essere tra i maggiori consumatori a livello globale, sebbene manterranno poche potenzialità di crescita.

Traditional, Four-Component Power Forecast

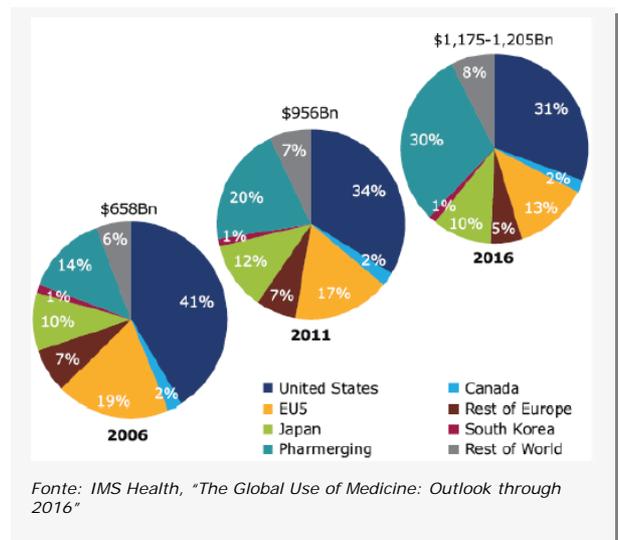


Il "four components power index" è un indicatore del "global power" che considera PIL, popolazione, spesa militare e investimenti tecnologici.

Fonte: *US National Intelligence Council, "Global trends 2030: Alternative Worlds"*

Le stesse dinamiche saranno nei prossimi anni preponderanti anche per il settore farmaceutico.

A livello globale, i Paesi emergenti – dopo aver già sorpassato nel 2010 i Paesi c.d. EU5 (Germania, Francia, UK, Italia e Spagna) con riferimento alla spesa totale – raggiungeranno entro il 2016 una quota di spesa pari al 30% della spesa farmaceutica globale (mentre i Paesi sviluppati scenderanno al 57%, dal 73% del 2006); tale effetto è dovuto sia alla crescita della popolazione, ma anche e soprattutto a quella economica⁴.



Fonte: *IMS Health, "The Global Use of Medicine: Outlook through 2016"*

Si stima che i Paesi in via di sviluppo raddoppieranno la loro spesa in medicine nei prossimi cinque anni, per ragioni legate alla crescita economica e al più facile accesso ai farmaci supportato attraverso diverse policy e programmi dei Governi.

Infatti, tali Paesi stanno mettendo in campo sforzi significativi per assicurare ad un numero sempre maggiore della propria popolazione l'accesso a servizi medici di base.

È anche per tali ragioni che le economie emerse/emergenti hanno attirato l'attenzione degli investitori internazionali.

³ *US National Intelligence Council, "Global Trends 2030: Alternative Worlds"*

⁴ *IMS Health, "The Global Use of Medicine: Outlook through 2016"*



Capitolo II

L'Italia nella sfida per la competizione globale

1. Outlook macro-economico

Secondo quanto rilevato dall'ultimo Bollettino economico della Banca d'Italia⁵, nel nostro Paese l'attività economica ha continuato a ridursi anche negli ultimi mesi, sebbene con un'intensità minore.

Condizioni finanziarie ancora tese, gli effetti delle manovre di bilancio sul reddito, la bassa fiducia di famiglie e imprese: sono questi i principali fattori che ancora pesano sulla debolezza della domanda per consumi e investimenti.

Tuttavia, i sondaggi effettuati nel mese di settembre dall'Istituto presso un *panel* di Aziende hanno fornito segnali di una lieve attenuazione del pessimismo sulle prospettive a breve termine, sebbene non tali da prefigurare un immediato ritorno alla crescita.

In tale contesto, la Banca d'Italia evidenzia come:

- le tensioni sul mercato del debito sovrano e la percezione di un più elevato rischio Paese si siano riflesse in minori investimenti esteri (nei primi sette mesi del 2012 gli investimenti diretti in Italia sono divenuti negativi, pari a - 1,6 miliardi di euro);
- l'andamento delle esportazioni – per le quali, come si vedrà in seguito, il settore farmaceutico contribuisce in maniera importante – sia stato invece relativamente

favorevole, fornendo un contributo concreto alla crescita del PIL.

Secondo le previsioni effettuate dal Governo, in coerenza con gli impegni presi in sede europea nel 2012, il disavanzo italiano si porterebbe al di sotto del 3% del PIL. Per il 2013, si programma l'avvio della riduzione del rapporto tra il debito e il prodotto e il conseguimento del pareggio di bilancio in termini strutturali.

Secondo le valutazioni di Palazzo Koch, le previsioni del Governo e dei principali analisti, pur prefigurando per l'Italia una crescita negativa nella media del 2013, restano coerenti con un'uscita dalla recessione nel corso del prossimo anno.

Rendere più efficiente la Pubblica Amministrazione e favorire lo sviluppo di imprese ad alto valore innovativo sono le priorità su cui, secondo la Banca d'Italia, occorrerebbe puntare con decisione e tempestività per il rilancio del Paese.

Estratti dal volume "Scenari economici n. 16, Dicembre 2012" del Centro Studi Confindustria (CSC)

"La presa di coscienza politica, anche nei paesi reputati forti, che l'euro è un bene comune da salvaguardare si è concretizzata in azioni (dal "faremo tutto quello che è necessario della BCE al minor accanimento terapeutico sui conti pubblici) che gradualmente stanno dando il frutto atteso di una stabilizzazione da cui può ripartire la ripresa.

L'Italia è ancora immersa in una profonda contrazione della domanda interna e della produzione. Nella quale è ricaduta senza aver mai lontanamente recuperato i danni della precedente. L'Orizzonte è ulteriormente offuscato dall'indeterminatezza dell'esito delle prossime scadenze elettorali.

I bassi livelli di attività e fatturato, le enormi difficoltà di ottenere pagamenti e credito e le aspettative negative circa un prossimo cambiamento del quadro sono per molte imprese giustificabili ragioni di scoramento. Al contempo, altre aziende registrano performance lusinghiere, grazie a un diverso orientamento strategico, rivolto in particolare a una marcata proiezione internazionale."

"Ovunque spetta alla politica rompere la cappa dei timori e orientare le aspettative verso una nuova stagione di sviluppo. Per evitare di peggiorare le prospettive, lo stesso FMI suggerisce di non aggiungere nell'immediato ulteriori restrizioni di bilancio pubblico, oltre a quelle incorporate nelle misure già varate."

"Gli investimenti subiscono un violento taglio quest'anno: - 8,2%, cui segue un - 1,8% nel 2013. Dal 2007 hanno lasciato sul terreno il 23,1% in termini reali, arrivando ai minimi dal 1997; in rapporto al PIL sono molto bassi e ciò costituisce una seria ipoteca alle potenzialità di sviluppo futuro. Nel 2014 il loro rimbalzo resta timido (+ 1,4%). D'altronde patiscono l'enorme capacità produttiva inutilizzata in molti settori, le attese di scarse vendite, l'aumento del costo e il razionamento e la redditività risicata e calante."

"L'export è l'unica componente della domanda che registrerà una variazione positiva in tutto il periodo considerato, accelerando dal +0,6% nel 2012 al +2,8% nel 2014."

"Simulazioni del CSC mostrano che per realizzare un'espansione degli investimenti a ritmi analoghi a quelli del decennio pre-crisi (e non fu proprio un boom) occorrono finanziamenti aggiuntivi per 90 miliardi nei prossimi cinque anni."

⁵ Bollettino Economico n. 70, Ottobre 2012

2. Attrattività del Sistema Paese e Investimenti Diretti Esteri (IDE)

La competizione tra Stati per l'attrazione degli investimenti esteri diventa sempre più "agguerrita": si guarda con molto interesse ai mercati emergenti – che possono garantire delle condizioni di maggiore profittabilità degli investimenti (come ad es. i c.d. BRICS) – a scapito di altri mercati, come l'Europa.

Come rilevato dall'UNCTAD⁶, i principali Paesi emergenti – come Cina, Brasile e Russia – hanno continuato ad accrescere negli ultimi anni la propria capacità attrattiva nei confronti degli investimenti esteri, nonostante la crisi internazionale, a scapito dei Paesi più sviluppati.

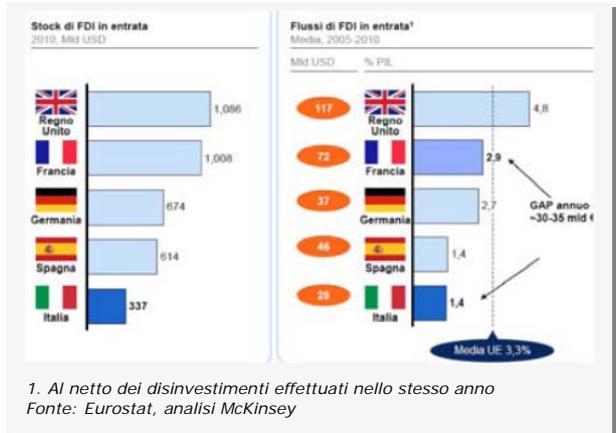
Per quanto riguarda nello specifico il nostro Paese, secondo quanto evidenziato dal Comitato Investitori Esteri di Confindustria (CIE), gli investimenti esteri sono oggi più che mai una priorità per sostenere la crescita e la credibilità internazionale dell'Italia.

Il CIE ha infatti stimato che ogni 10 miliardi addizionali di euro di FDI in Italia genera:

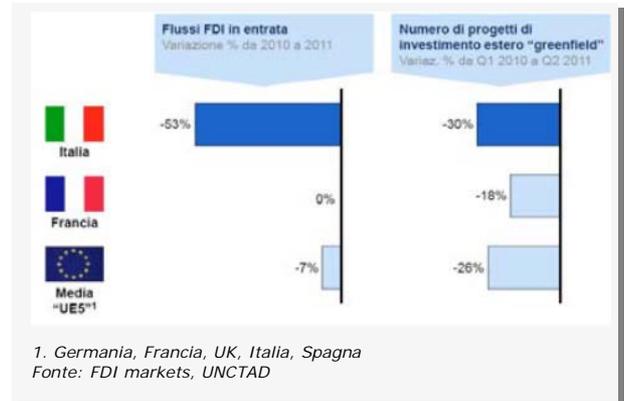
- 2,5 miliardi all'anno di valore aggiunto diretto
- 100 milioni di euro all'anno di valore aggiunto sull'indotto
- 0,23% di crescita strutturale annua del PIL.

In Italia, la spesa delle imprese in R&S è minore che nelle altre economie sviluppate e gli IDE potrebbero fungere da volano per stimolare l'innovazione.

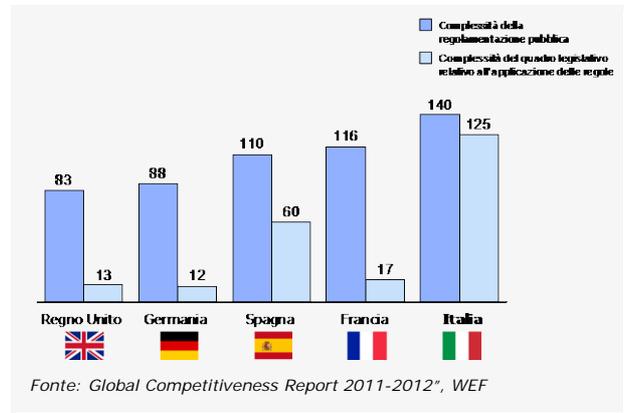
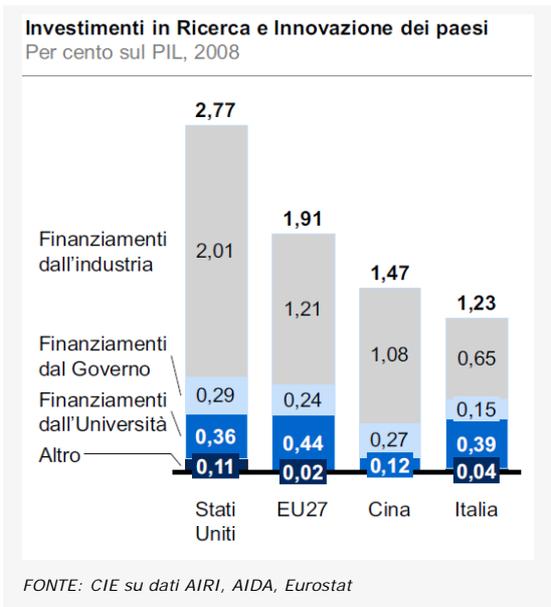
L'Italia attrae meno investimenti esteri rispetto agli altri Paesi europei.



Negli ultimi anni l'Italia ha visto peggiorare la propria posizione.



Tra le principali ragioni, la complessità del quadro regolatorio e l'instabilità del contesto normativo di riferimento non consente agli operatori di programmare un piano di investimenti di lungo periodo, compromettendo di fatto la capacità del Sistema Paese di attrarre investimenti per la R&S o per nuovi impianti produttivi.



⁶ UNCTAD, World Investment Report 2012

3. Il mercato farmaceutico e le principali criticità

Il mercato farmaceutico italiano ha complessivamente registrato, negli ultimi due anni una significativa contrazione. Secondo le più recenti stime effettuate da IMS Health (ottobre 2012), dopo il calo dell'1,5% registrato nel 2011 nella spesa farmaceutica totale, si assisterà nel 2012 ad un'ulteriore contrazione di circa lo 0,5%.

Si tratta di dati che vanno ad acuire un *trend* già rilevato da tempo: infatti dal 2001 – a fronte di un PIL a valori correnti cresciuto globalmente del 25,8%, la spesa farmaceutica totale è aumentata dell'8,7% e la spesa sanitaria totale è cresciuta complessivamente del 44,1%. Riferendoci all'ultimo quinquennio (2006-2011), la farmaceutica, complessivamente, è cresciuta solo del 2,3%.

Inoltre, la spesa pro-capite pubblica e privata per medicinali distribuiti in farmacia è stata in Italia nel 2011 di 311,7 euro, inferiore alla media dei Big UE (406,7 euro) del 31%⁷.

Rispetto al PIL, la spesa farmaceutica totale (pubblica e privata, canale farmacia) in Italia rappresenta l'1,20%, in calo rispetto all'anno precedente (1,24%). Un valore inferiore alla media dei Paesi Big UE (1,43%) e a quella del complesso dei Paesi europei (1,40%).

Malgrado l'Italia sia tra i più grandi mercati mondiali, questa riduzione del mercato ha prodotto e produrrà effetti anche nel ranking internazionale. Rispetto al 2005, il nostro Paese è sceso dal quinto al sesto posto al Mondo ed entro il 2014 si appresta a diventare il settimo, sopravanzato dai Paesi emergenti, quali Cina e Brasile, con India e Russia sempre più vicine.

Sempre secondo Farmindustria, nei prossimi anni la spesa farmaceutica sarà in calo di circa il 6%.

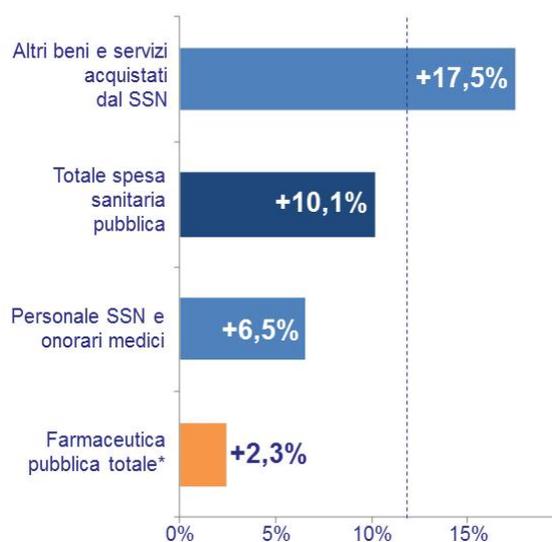
A penalizzare il settore in Italia sono principalmente i seguenti fattori:

- i ritardi nell'accesso all'Innovazione sia a livello nazionale – circa 360 giorni sono necessari per l'accesso dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata (fonte Farmindustria) - che regionale, dove si rileva una media di 305 giorni di ulteriore ritardo per l'inserimento di un nuovo farmaco nel primo prontuario regionale (con punte fino a 530 giorni).
- i prezzi dei medicinali più bassi del 15%-20% rispetto ai principali Paesi europei sia nel canale retail, che in quello ospedaliero;

nonostante i prezzi inferiori alla media europea, i farmaci innovativi sono sottoposti a procedure negoziali che ne limitano la rimborsabilità (c.d. rimborso condizionato) o ne vincolano la crescita con tetti di spesa – spesso inadeguati - superati i quali, l'azienda è costretta a fornire gratuitamente il nuovo farmaco; questi tetti e questi ripiani si sommano a quelli già presenti sul totale della spesa farmaceutica;

- i lunghi tempi di pagamento delle strutture pubbliche in Italia (in tutte le Regioni in media al di sopra di quanto stabilito dalla normativa comunitaria), e in crescita (+20% rispetto a due anni fa); per quanto riguarda il settore farmaceutico, i tempi medi si assestano infatti a 245 gg, con punte di 720 gg in Molise, 693 in Calabria 374 in Campania e 323 nel Lazio;
- le regole presenti nel nostro Paese non consentono neanche di rendere sostenibile la spesa per l'Innovazione reinvestendo le risorse liberate dalle scadenze brevettuali; infatti dei 447 milioni risparmiati per tale voce tra il 2010 e il 2011, soltanto 57 sarebbero stati utilizzati davvero per prodotti innovativi⁸; questo sotto-finanziamento è confermato anche da un recente studio della Fondazione CERM, dal quale risulta che i farmaci presenti da meno di tre anni in commercio, pesano appena l'1,3% della spesa farmaceutica territoriale, rispetto ad una media europea che oscilla tra il 4% e il 5%.

Variazione % cumulata 2006-2011



* territoriale+ospedaliera, esc. copayment e payback, inclusi i vaccini

⁷ Fonte: Farmindustria, Indicatori farmaceutici 2012

⁸ Fonte: Farmindustria



Capitolo III

L'industria del farmaco nel contesto nazionale

1. Il valore dell'Industria farmaceutica in Italia

Per numerosità e valore della produzione, le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia rappresentano il secondo gruppo a livello europeo, dopo quelle tedesche.

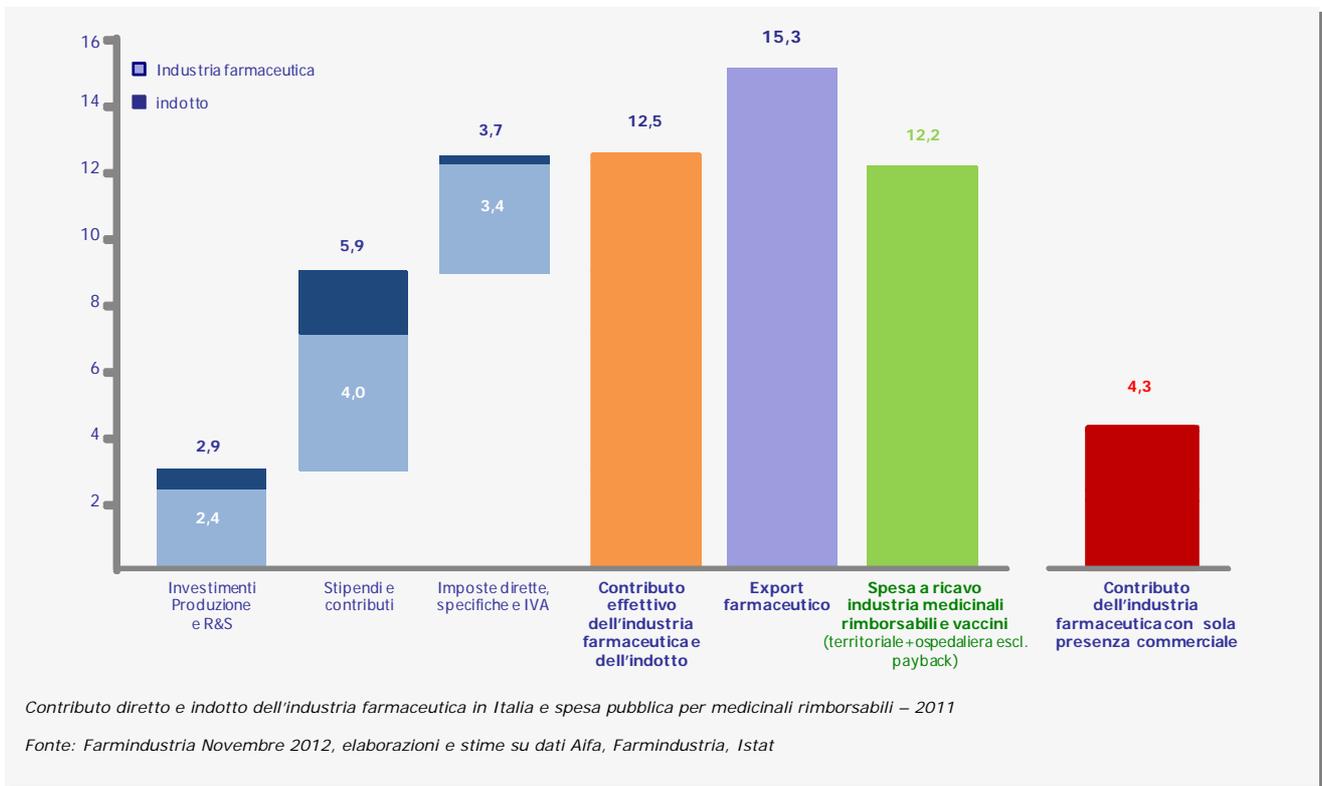
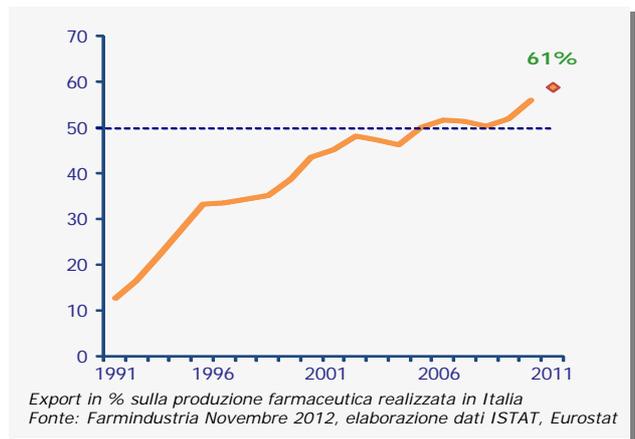
Il valore della produzione farmaceutica realizzata in Italia nell'ultimo anno è stato superiore a 27 miliardi di euro.

Nello specifico, il contributo diretto del comparto (incluso l'indotto) è stato pari a 12,5 miliardi di euro, mentre quello derivante dall'export è stato di 15,3 miliardi.

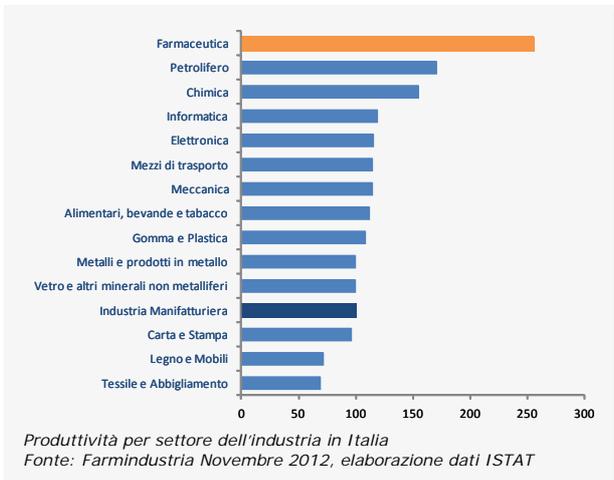
Secondo le più recenti stime, il contributo del comparto all'economia del paese, senza l'attività di ricerca e di produzione, e con la sola presenza commerciale si ridurrebbe complessivamente a soli 4,3 miliardi di euro, come illustrato dalla figura a fondo pagina.

Il valore della produzione è stato significativamente influenzato dalla crescita dell'export (+9,6% nel 2011) che ha determinato una crescita – seppur minima – complessiva dello 0,7% (senza la crescita dell'export, infatti, la produzione sarebbe diminuita del 4,7%).

La crescita dell'export testimonia la significativa capacità produttiva dell'industria farmaceutica presente in Italia, come mostra il rapporto export/produzione pari al 61% (era il 13% nel 1991 e il 45% nel 2001).



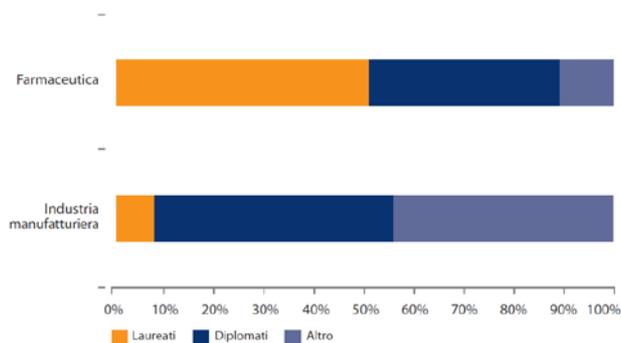
Da una comparazione con gli altri settori industriali del nostro Paese, la Farmaceutica registra un tasso di produttività superiore al doppio rispetto a quella media manifatturiera. Senza tale importante contributo, la produttività totale diminuirebbe del 3%.



Ancora forte è la presenza di multinazionali estere che operano nel comparto: tenendo conto sia del fatturato, sia di parametri quali occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate, le aziende farmaceutiche a capitale estero pesano per il 61% del totale (più di un terzo delle quali a capitale americano).

Tra le ragioni storiche di tale importante presenza, sicuramente il livello qualitativo delle risorse umane presenti nel nostro Paese.

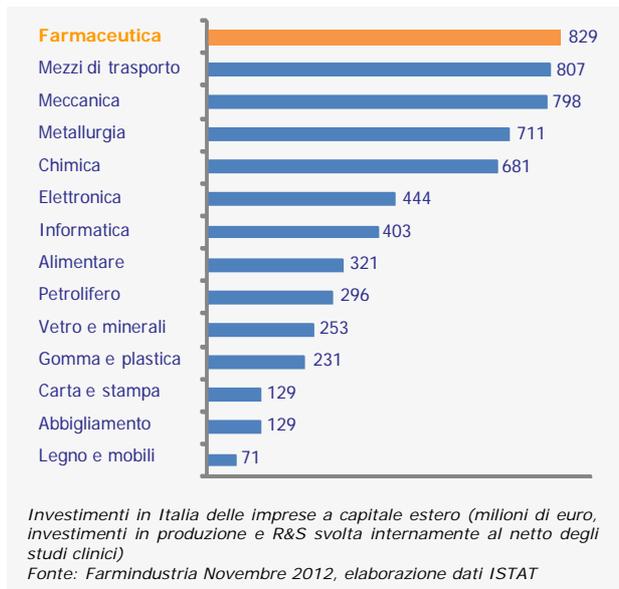
Caratteristica distintiva dell'Industria farmaceutica è infatti proprio la qualità degli addetti, per il 90% laureati e diplomati.



Tale valore è ad esempio costantemente riconosciuto anche dall'agenzia americana del farmaco, la *Food and Drug Association (FDA)*: l'Italia si posiziona infatti al secondo posto – dopo l'India – per numero di certificazioni rilasciate dalla FDA, in quanto soddisfa ampiamente i requisiti richiesti per una produzione di alto livello⁹.

Come rilevato anche di recente dall'ISTAT (si veda scheda a pagina 14), ancora significativo è sia il contributo che le multinazionali estere forniscono alle importazioni nazionali derivanti dalla fabbricazione di prodotti farmaceutici di base, sia la loro incidenza nelle esportazioni nazionali di prodotti farmaceutici finiti.

A tale proposito, si rileva che le imprese farmaceutiche italiane a capitale estero sono ancora le prime per investimenti nel nostro Paese in Ricerca e Produzione.



⁹ Fonte: *Engineering Pharmaceutical Innovation* – ISPE 2007

Report statistico annuale ISTAT - "Struttura e le attività delle multinazionali estere in Italia"

Secondo il Report pubblicato lo scorso 17 dicembre 2012 e riferito al 2010:

- In generale, le imprese a controllo estero residenti in Italia sono 13.741 e occupano quasi 1,2 milioni di addetti.
- Gli Stati Uniti sono il Paese con il maggior numero di imprese e addetti a controllo estero in Italia.

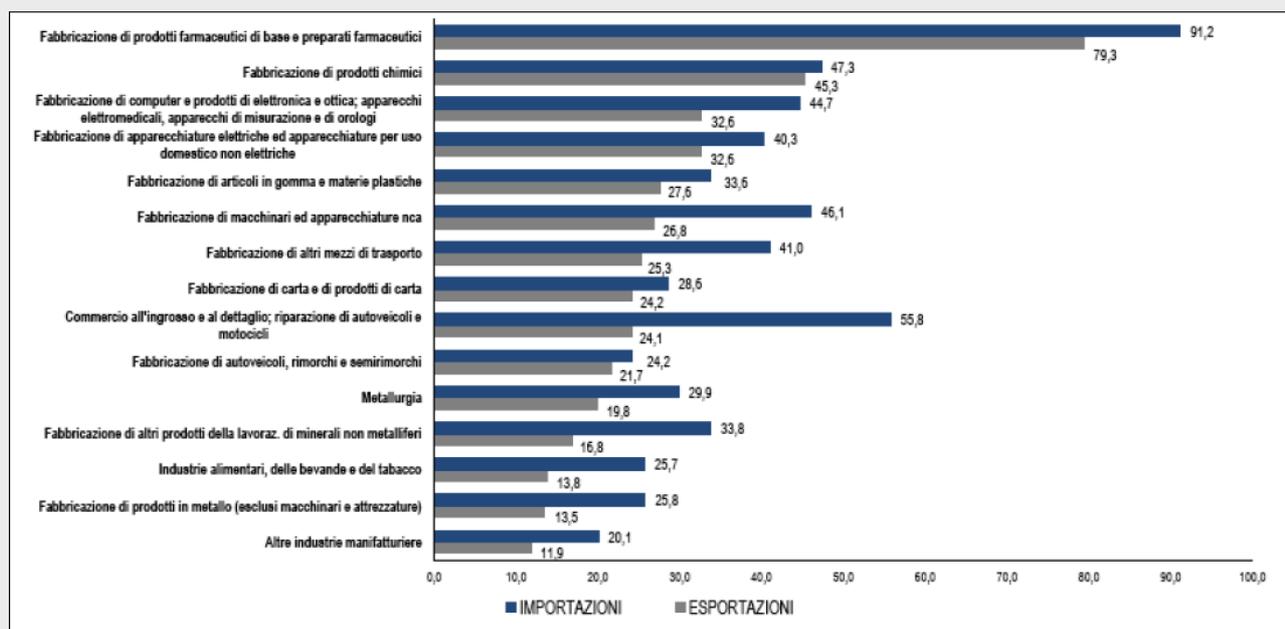
*Imprese, Addetti e Valore Aggiunto per Paese di residenza della Multinazionale estera
Anno 2010, graduatoria dei primi 10 Paesi per numero di addetti a controllo estero*

Paesi di residenza	Imprese	Addetti	Quota % sul valore aggiunto delle imprese a controllo estero
Stati Uniti	2.282	257.131	23,7
Francia	1.800	247.425	15,6
Germania	1.974	166.868	12,4
Regno Unito	1.138	92.487	11,8
Svizzera	1.424	90.835	7,5
Paesi Bassi	544	52.227	4,6
Svezia	224	39.006	3,0
Lussemburgo	535	28.930	1,9
Giappone	334	27.482	2,3
Spagna	569	24.025	1,6

a) Le quote relative al valore aggiunto sono state calcolate al netto della sezione K "Attività finanziarie e assicurative".

- Nell'ambito dei settori industriali si rileva una forte presenza delle multinazionali estere nella fabbricazione di prodotti farmaceutici (58,8% degli addetti del settore) e di prodotti chimici (31%).
- Le multinazionali estere contribuiscono in modo significativo all'interscambio commerciale italiano, realizzando il 24,6% delle esportazioni nazionali di merci e attivando il 44,3% delle importazioni.
- Significativa risulta l'incidenza delle multinazionali estere nelle esportazioni nazionali attivate dalla fabbricazione di prodotti farmaceutici (ben il 79,3%) e dalla fabbricazione di prodotti chimici (45,3%).
- Inoltre, le multinazionali estere contribuiscono per il 91,2% alle importazioni nazionali derivanti dalla fabbricazione di prodotti farmaceutici di base e preparati farmaceutici.

*Interscambio Commerciale delle Multinazionali estere per attività economica
Anno 2010, quota percentuale sull'interscambio*



2. I fattori di rischio per lo sviluppo del settore

Alcuni fattori – endogeni ed esogeni – stanno seriamente rischiando di far perdere al nostro Paese tale *leadership* e quanto costruito ad oggi.

In questi anni la capacità di attrarre e mantenere investimenti dall'estero è stato uno dei punti di forza dell'industria farmaceutica. Questo ha consentito lo sviluppo dell'export, che, comunque non può da solo continuare a sostenere le sorti del settore: è necessario anche ridare ossigeno anche al mercato interno.

Le politiche adottate per il contenimento della spesa farmaceutica negli ultimi anni hanno inciso – insieme al basso livello dei prezzi – sulla redditività delle imprese del Farmaco, che continuerà ad essere erosa nei prossimi anni, anche a causa delle numerose scadenze brevettuali, come precedentemente illustrato.

La frammentazione del governo della Sanità, poi, ha innescato sin dagli anni Novanta una moltiplicazione dei livelli decisionali e la creazione, di fatto, di ventun servizi regionali che sono sempre più spesso intervenuti sui tempi, sulle condizioni di accesso e di rimborso dei farmaci e sull'effettivo rispetto della tutela brevettuale.

Va evidenziato che la produzione farmaceutica italiana è focalizzata principalmente sui medicinali di sintesi chimica e sono pochissimi i siti che producono medicinali biotecnologici che sono il presente della Ricerca ed il futuro della Produzione. I medicinali di sintesi chimica sono quelli più interessati dal fenomeno della scadenza dei brevetti e quindi il nostro Paese, più di altri, si troverà coinvolto nei programmi di razionalizzazione/riduzione delle capacità produttive che molte aziende produttrici di farmaci *blockbuster* si troveranno costrette ad adottare nei prossimi anni.

In aggiunta, la crisi economica europea e la rapida crescita dei Paesi BRICs, unite ai programmi di razionalizzazione/riduzione degli stabilimenti esistenti, stanno portando gli investitori esteri a concentrare gli investimenti nelle economie emergenti.

Tali fattori, insieme a quelli già evidenziati relativi alla regolamentazione e alle difficoltà macro-economiche, rendono alto il rischio che le Aziende farmaceutiche multinazionali che operano in Italia prendano decisioni di disinvestimento, compromettendo non soltanto la realizzazione di nuovi impianti produttivi, ma anche il mantenimento/ampliamento di quelli già esistenti.

Alcuni segnali sono già evidenti:

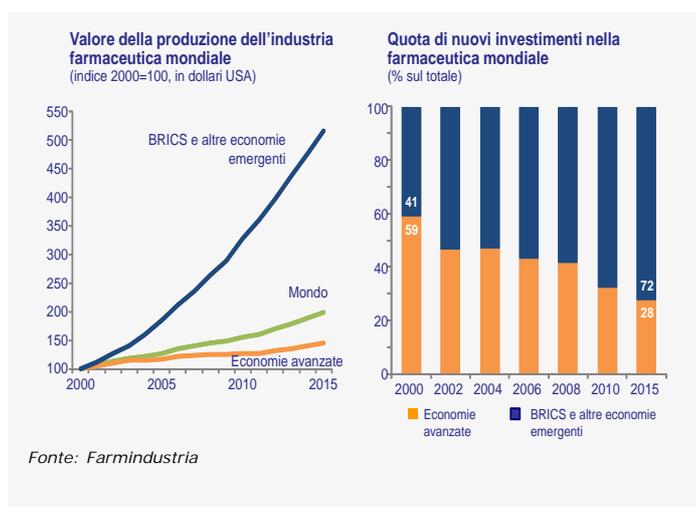
- un forte calo dell'occupazione (-13% dal 2006 al 2011);

- una riduzione dei tassi di crescita degli investimenti in produzione e Ricerca, confermato anche dalla contrazione gli studi clinici, che registrano un decremento del 23% dal 2008 al 2011;
- la produzione industriale è in contrazione, registrando un - 2,7% tra gennaio e settembre 2012;

In tale contesto, alcune misure recentemente approvate dal Parlamento hanno dato un segnale di maggiore attenzione alla valorizzazione del settore. Il riferimento è alle norme contenute nel c.d. *DL Balduzzi*¹⁰, finalizzate a migliorare l'accesso ai farmaci innovativi e a rendere effettiva la tutela brevettuale dei medicinali, nonché alla revisione del tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera apportato con la c.d. *Spending Review - bis*¹¹.

Altre norme contenute nella c.d. *Spending Review*, che hanno penalizzato il farmaco *branded off-patent*, per le considerazioni espresse in precedenza, rischiano di accelerare questo processo di *divestment* produttivo nel nostro Paese. A queste norme si è riusciti a porre parzialmente rimedio con la cd Legge Crescita 2.0, nella quale è stata peraltro inserita una norma che ribadisce il ruolo centrale dell'AIFA in merito alle valutazioni tecnico-scientifiche sull'equivalenza terapeutica dei farmaci.

La frammentarietà e, talvolta, la contraddittorietà di queste ultime norme, evidenziano come sia assolutamente necessario avviare un ampio progetto di rilancio del settore, per vincere la sfida competitiva globale.



¹⁰ Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in Legge 8 novembre 2012, n. 189.

¹¹ Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito in Legge 7 agosto 2012, n. 135.

Scheda - I principali provvedimenti sulla Farmaceutica degli ultimi 10 anni

Berlusconi II e III (11/6/2001 – 17/5/2006)

2001	
Legge Costituzionale 3/2001 - Modifiche al Titolo V - federalismo - Devolution	Modificata la potestà legislativa in materia sanitaria per cui si trasferisce allo Stato competenza esclusiva per la "tutela della salute" mentre si attribuisce alla competenza esclusiva delle Regioni l'"assistenza e organizzazione sanitaria"
Legge 405/2001 - interventi urgenti in materia di spesa sanitaria	Tetto farmaceutica territoriale (13% della spesa sanitaria pubblica) Ridefinizione del quadro della distribuzione finale e intermedia dei farmaci Nuove norme per il rimborso dei medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente generico disponibile nel sistema distributivo regionale Introduzione del prezzo di rimborso per i farmaci <i>off-patent</i>
DPCM 2001 - Definizione dei LEA	Introduzione dei Livelli Essenziali di Assistenza
2002	
Legge 112/2002 - Razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici,	Riduzione dei prezzi dei farmaci rimborsabili dal S.S. N. del 5% Riduzione di durata dei certificati complementari di protezione (CCP) Rimodulazione dei tempi per l'avvio della procedura di registrazione dei prodotti contenenti il medesimo principio attivo degli <i>originator</i> Avvio di procedure per il rilascio di licenze volontarie a titolo oneroso per la produzione di principi attivi coperti da CCP per l'esportazione Nuove norme di confezionamento dei farmaci per la predisposizione della denominazione "anatomico-terapeutico-chimica" (ATC) Nuove norme sulla validità delle deliberazioni della Commissione unica del farmaco concernenti la riclassificazione dei farmaci ovvero nuove ammissioni alla rimborsabilità
Legge 178/2002 - Contenimento della spesa farmaceutica	Definizione del prezzo di rimborso al farmacista Elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN sulla base di criteri di costo-efficacia
Legge 289/2002 - Legge finanziaria 2003	Soppressione dei margini di distribuzione "regressivi" per i farmaci sottoposti a procedura di contrattazione Tetto del 20% alla riduzione del prezzo dei farmaci prevista dalla "revisione" del Prontuario terapeutico Rimodulazione dal 5% al 7% della riduzione del prezzo dei farmaci rimborsabili dal S.S.N. Sospensione fino al 1° luglio 2003 dell'adeguamento al Prezzo Medio Europeo (P.M.E.) Incentivi per la ricerca farmaceutica (" <i>premium price</i> ") per i farmaci innovativi Abolizione di criteri e delle modalità per l'erogazione delle prestazioni che non soddisfano il principio dell'appropriatezza
2003	
Legge 326/2003 - Collegata alla Legge Finanziaria 2004	Istituzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per lo svolgimento delle operazioni del soppresso CUF Conferma del tetto sulla spesa farmaceutica territoriale e introduzione di un nuovo tetto del 16% per l'intera spesa farmaceutica (ospedaliera inclusa); Introduzione del meccanismo del <i>pay-back</i> in caso di superamento del tetto della spesa farmaceutica che pone a carico delle industrie il 60% dell'eccedenza ed il restante 40% a carico delle Regioni Determinazione dei prezzi di tutti i farmaci rimborsabili con il regime di contrattazione e abolizione del P.M.E Abolizione dell'eccezione relativa ai medicinali coperti da brevetto di principio attivo per quanto concerne l'applicazione del sistema del rimborso di riferimento basato sul prezzo più basso dei farmaci "uguali" Nuove norme per la stampa dei foglietti illustrativi, con forma e contenuto autorizzati dall'AIFA Abolizione delle deliberazioni della Commissione unica del farmaco per quanto riguarda registrazione e rimborsabilità dei farmaci Estensione alle procedure nazionali dei tempi e delle modalità per il rilascio delle AIC Possibilità di ricorso alle convenzioni CONSIP Esclusione dall'imposizione sul reddito d'impresa di un importo pari al 10% dei costi di ricerca e sviluppo ascrivibili tra le immobilizzazioni immateriali
2004	
Legge 202/2004 - Ripiano della spesa farmaceutica	Conferma per il 2004 del tetto del 13% della spesa programmata per l'assistenza farmaceutica convenzionata Quantificazione dello sfondamento previsto a fine 2004 da ripianare attraverso uno sconto sulla quota di spettanza del produttore pari al 60% dello

Legge 311/2004 - Legge finanziaria 2005	<p>sfondamento</p> <p>Introduzione di un ulteriore sconto sul margine del produttore pari al 6,8% da applicare alla distribuzione intermedia ovvero pari al 4,12% del prezzo al pubblico</p> <p>Stabiliti i livelli di finanziamento al SSN per il triennio 2005-2007 (88.195 milioni di euro per il 2005, 89.960 per il 2006 e 91.759 per il 2007)</p> <p>Introduzione dell'obbligo per le Regioni di provvedere nel 2004 al ripiano del 40% dello sfondamento del tetto per la spesa farmaceutica e a partire dal 2005 al ripiano del 50% dello sfondamento</p> <p>Conferma dell'obbligo in capo all'AIFA di garantire il rispetto del tetto per la spesa farmaceutica: l'AIFA stabilisce le modalità per il confezionamento ottimale dei farmaci rimborsabili, individua i farmaci per i quali i medici possono prescrivere le confezioni "d'avvio" e predispone l'elenco dei farmaci per i quali è prevista la prescrizione e la vendita per unità posologiche</p> <p>Introduzione della classe C-bis (farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico)</p> <p>Soppressione della norma che prevedeva la controfirma della nota limitativa apposta sulla ricetta medica</p> <p>Adozione di un piano di comunicazione dell'AIFA per la diffusione dei generici</p> <p>Fissazione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e di esito per il rispetto dei LEA</p>
2005	
Legge 149/2005 - Prezzo dei farmaci non rimborsabili dal S.S.N.	<p>Introduzione del termine medicinale "equivalente" e obbligo informativo per i medici della sua esistenza. In caso di mancata indicazione di non sostituibilità rimprescritte mediche, su richiesta del paziente il farmacista è tenuto a dispensare il farmaco avente prezzo inferiore a quello prescritto</p> <p>Regolazione del prezzo dei medicinali di classe C e C-bis da parte dei titolari AIC</p> <p>Introduzione di sconti in farmacia sino al 20% per i farmaci SOP e OTC</p> <p>Individuazione da parte dell'AIFA delle specialità per le quali debbono essere previste confezioni monodose</p> <p>Applicazione delle scritte in braille sulle confezioni farmaceutiche</p>
Legge 266/2005 - Legge finanziaria 2006	<p>Definizione del livello del finanziamento al SSN per il 2006 in 90.960 milioni di euro</p> <p>Incremento del finanziamento della spesa sanitaria di 213 milioni di euro, a partire dal 2006</p> <p>Concessione di risorse aggiuntive destinate al ripiano dei disavanzi 2002, 2003 e 2004 per 2.000 milioni di euro</p> <p>Indicazione - demandata all'AIFA - dei criteri generali per la stipula di appositi accordi di programma che prevedano l'attribuzione di un "premium price" che può superare il 10 per cento dell'impegno economico derivante dagli investimenti</p> <p>Riduzione del prezzo dei farmaci per il ripiano degli sfondamenti del tetto di spesa farmaceutica</p>

Prodi II
(17/5/2006 – 7/5/2008)

2006	
Legge 248/2006 - cosiddetta «legge Bersani»	<p>Introduzione della possibilità per gli esercizi di commerciali di vendere SOP, OTC e tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica</p> <p>Fissazione prezzo di vendita al pubblico SOP e OTC dai titolari di farmacia o di esercizio di vendita il cui prezzo, per tutto il 2007 non può essere superiore al prezzo massimo di vendita in vigore al 31 dicembre 2006. In tale periodo le aziende debbono assicurare al dettagliante un margine non inferiore al 25% calcolato sul prezzo massimo di vendita in vigore al 31 dicembre 2006. Sul prezzo massimo è calcolato lo sconto per le forniture ospedaliere di tali prodotti</p>
Legge 296/2006 - Legge finanziaria 2007	<p>Stabiliti i livelli di finanziamento al SSN per il triennio 2007-2009 (96.040 milioni di euro per il 2007, 99.082 per il 2008 e 102.285 per il 2009) e integrazione di 2 miliardi per il finanziamento dell'anno 2006;</p> <p>Confermate le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA ai fini del rispetto dei tetti (taglio dei prezzi del 4,4%, poi divenuto 5% da luglio, sconto dell'1% del produttore, introduzione del prontuario con riduzione selettiva dei prezzi ed ulteriore taglio del 5% previsto dal 1° ottobre);</p> <p>Introduzione della possibilità di sospendere il meccanismo del <i>pay-back</i> a fronte di un versamento alle Regioni stabilito dall'AIFA che dispone il ripristino dei prezzi in vigore al 30/10/2006 e ridetermina le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista per tali farmaci</p> <p>Divieto di utilizzare terapie farmacologiche, al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate, all'interno delle strutture del S.S.N. se non nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali o in caso di assenza di alternative terapeutiche con specifica indicazione al trattamento</p> <p>Nuove indicazioni per il confezionamento dei farmaci</p> <p>Nuovi adempimenti regionali per accedere agli importi residuali del FSN previsto dalla legge finanziaria 2005 per gli anni 2005- 2006. Nel caso in cui la Regione non abbia attivato tutte le procedure atte alla copertura a proprio carico del 40% dello sfondamento deve:</p> <p>se supera il tetto del 13% per la spesa farmaceutica convenzionata, applicare un ticket come quota fissa per pezzo o in alternativa adottare anche diverse misure di contenimento della spesa purché di importo adeguato a garantire l'integrale contenimento del 40%;</p> <p>se supera il tetto del 3% per la spesa farmaceutica non convenzionata, presentare un piano di contenimento della spesa, prevedendo monitoraggio dell'uso dei farmaci innovativi e degli appalti per l'acquisto dei farmaci.</p>

Obbligo per gli enti del S.S.N. di utilizzare le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento

2007	
Legge 222/2007 - Collegata alla Legge Finanziaria 2008	Introduzione del tetto sulla spesa farmaceutica territoriale che non può superare, a partire dal 2008, il 14% della spesa sanitaria pubblica Attribuzione da parte dell'AIFA di un Budget annuale alle aziende farmaceutiche e ripiano dello sfondamento del tetto a carico delle stesse in proporzione alle quote di spettanza Mantenimento dell'opzione per il <i>pay-back</i> . La mancata integrale corresponsione a tutte le Regioni interessate da parte delle aziende di quanto dovuto comporta la riduzione dei prezzi dei farmaci ancora coperti da brevetto Riconoscimento per 36 mesi del requisito della "innovatività". La quota dello sfondamento imputabile ai farmaci innovativi viene ripartita fra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto Definizione da parte dell'AIFA di una stima di spesa farmaceutica per l'anno successivo per ciascuna Regione. Le Regioni che superano il tetto di spesa stimato saranno tenute ad adottare misure di contenimento della spesa per un ammontare pari almeno al 30% dello sfondamento Definizione del tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera che a decorrere dal 2008 non può superare a livello regionale il 2,4% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato. Nullità dei provvedimenti regionali difformi da quanto deliberato dalla CUF o dalla CTS dell'AIFA in materia di totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci
Legge 244/2007 - Legge finanziaria 2008	Introduzione dell'obbligo di indicare in ricetta il nome della specialità o il nome del generico nel caso di farmaci equivalenti Aumento del livello di finanziamento del S.S.N. di 834 milioni di euro a seguito dell'abolizione della quota di partecipazione al costo delle prestazioni per assistenza specialistica ambulatoriale Introduzione di norme per l'uso sicuro dei medicinali e l'utilizzazione farmaci ancora in corso di validità. La disposizione prevede che il medico curante possa prescrivere medicinali non autorizzati e impiegare medicinali utilizzati per indicazioni terapeutiche, fatta salva la valutazione da parte della CTS dell'AIFA e riutilizzare le confezioni di medicinali in corso di validità ancora integre e correttamente conservate da parte delle RSA o dalle ASL o da organizzazioni non lucrative; Indicazione delle condizioni per l'accesso da parte delle Regioni all'erogazione dell'importo premiale in materia di spesa farmaceutica
2008	
Legge 31/2008 – Legge Milleproroghe	Proroga al 31 dicembre 2008 del meccanismo del <i>pay-back</i> Individuazione delle date di scadenza dei brevetti da parte del Ministero dello Sviluppo Economico e aggiornamento della lista delle date di scadenza brevettuale Specificazione della durata residuale della CPC Obbligo di comunicazione del prezzo massimo <i>ex-factory</i> che le aziende titolari AIC intendono praticare per i SOP
Berlusconi IV (8/5/2008 – 16/11/2011)	
2008	
Legge 133/2008 – Manovra estiva	Stabiliti i livelli di finanziamento al SSN per il triennio 2009-20011 (102.683 milioni di euro per il 2009, 103.945 per il 2010 e 106.265 per il 2011) Commissariamento delle Regioni che non hanno rispettato i piani di rientro per disavanzi sanitari
Legge 189/2008 - Contenimento della spesa sanitaria	Aumento del livello di finanziamento del S.S.N. di 434 milioni di euro per l'anno 2009, a totale copertura dell'abolizione del ticket sulla specialistica
2009	
Legge 14/2009 - Milleproroghe Legge 77/2009 - Legge Abruzzo	Proroga al 31 dicembre 2009 del meccanismo del <i>pay-back</i> Riduzione del finanziamento del S.S.N. di 380 milioni di euro per il 2009 Riduzione del tetto della spesa farmaceutica territoriale nella misura del 13,6% della spesa sanitaria pubblica solo per il 2009 Riduzione del prezzo al pubblico dei farmaci equivalenti del 12% e nuova ripartizione del prezzo al pubblico dei farmaci equivalenti (58,65% alle aziende farmaceutiche) Restituzione da parte delle farmacie degli extra-sconti praticati nel 2008 dalle aziende farmaceutiche Introduzione della possibilità per i titolari AIC dei farmaci di cui è scaduto il brevetto di ridurre - nei nove mesi successivi alla pubblicazione in GU dell'AIC del primo medicinale equivalente - il prezzo al pubblico del proprio farmaco, purché la differenza tra il nuovo prezzo e quello del corrispondente medicinale equivalente
Legge 99/2009 - Legge Sviluppo Legge 102/2009 - Manovra estiva	Validità al 31 dicembre 2010 del meccanismo del <i>pay-back</i> per i farmaci immessi in commercio dopo il 31 dicembre 2006 Riduzione del livello di finanziamento del S.S.N. di 800 milioni di euro a decorrere dal 2010 e istituzione di fondo di pari importo per interventi nel

Legge 191/2009 - Legge finanziaria 2010	<p>settore sanitario dalle economie derivanti dalla razionalizzazione della spesa farmaceutica</p> <p>Riduzione al 13,3% del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale a partire dal 2010, nello stesso anno il tetto viene ridotto in valore assoluto di 800 milioni di euro</p> <p>Posto unicamente a carico delle aziende farmaceutiche lo sfioramento del tetto di spesa farmaceutica imputabile alla distribuzione diretta</p> <p>Stabiliti i livelli di finanziamento al S.S.N. per il triennio 2010-2012 pari a: 104.564 + 1.610 milioni di euro per il 2010; 106.884 + 1.719 milioni di euro per il 2011. Per l'esercizio 2012 sono assicurate al S.S.N. risorse corrispondenti a quelle previste per il 2011, incrementate del 2,8%</p> <p>Interpretazione del termine «brevetto» riferito al brevetto sul principio attivo</p>
2010	
Legge 25/2010 - Milleproroghe Legge 122/2010 - Manovra estiva	<p>Proroga al 31 dicembre 2010 del meccanismo del <i>pay-back</i>, anche per i farmaci immessi in commercio dopo il 31 dicembre 2006</p> <p>Riduzione del finanziamento del S.S.N. di 418 milioni di euro per il 2011 e di 1.132 milioni di euro annui, a decorrere dal 2012</p> <p>Riduzione del tetto della spesa farmaceutica territoriale del 13,3% dall'anno 2010 e ridefinizione dei margini distribuzione</p> <p>Introduzione di un'ulteriore sconto del 3,65% per i farmaci interamente rimborsati dal S.S.N., con una quota pari all'1,83% a carico delle aziende farmaceutiche. Queste ultime, sulla base di tabelle approvate dall'AIFA e definite per regione e per singola azienda, corrispondono l'importo direttamente alle regioni (<i>pay-back</i>)</p> <p>Spostamento di 600 milioni di euro annui, dalla spesa farmaceutica ospedaliera a quella territoriale ovvero il passaggio di farmaci da fascia H a fascia A (da ospedaliera a territoriale). L'AIFA stabilisce un prezzo massimo di rimborso per i medicinali equivalenti, collocati in classe A sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'UE e in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui. Il taglio massimo è fissato al 40% dei listini, prevedendo un taglio dell'8% anche per i farmaci i cui prezzi sono già allineati a quelli dei Paesi di riferimento</p> <p>Predisposizioni da parte dell'AIFA di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole Regioni</p> <p>Rinvio ad un accordo in Conferenza Stato-regioni per la fissazione delle procedure per l'acquisto diretto dei medicinali da parte delle ASL</p> <p>Fissazione da parte dell'AIFA, dal 2011, dei limiti di rimborso dei medicinali equivalenti di classe A, in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui (i risparmi restano comunque nelle disponibilità regionali)</p> <p>Riduzione del prezzo dei medicinali equivalenti del 12,5% dal 1 giugno al 31 dicembre 2010</p> <p>Si prevede che la dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso avvenga solo su espressa richiesta del paziente e previa corresponsione della differenza tra il prezzo di vendita e di rimborso</p> <p>Incremento del livello del finanziamento del S.S.N. di 347,5 milioni di euro per l'anno 2011 limitatamente ai primi cinque mesi dell'anno 2011. L'incremento copre una quota delle risorse residue pari a 834 milioni che lo Stato si è impegnato ad assicurare alle Regioni con il "Nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012"</p> <p>Blocco delle azioni esecutive nelle Regioni soggette a piano di rientro e commissariate</p>
Legge 220/2010 - Legge di stabilità 2011	
2011	
Legge 10/2011 - Milleproroghe	<p>Retroattività di due mesi dell'ulteriore sconto sulle forniture farmaceutiche (a maggio 2010) per cui il S.S.N. potrà trattenere una quota pari all'1,82% sul prezzo di vendita al pubblico, mentre le aziende farmaceutiche entro il 30 aprile 2011 dovranno versare un importo dell'1,83%</p> <p>Proroga al 31 marzo 2011 del meccanismo del <i>pay-back</i></p>
Legge 111/2011 - Manovra estiva	<p>Incremento per l'anno 2011 del livello di finanziamento del S.S.N. di 486,5 milioni di euro. Per gli anni 2013 e 2014 viene previsto un ulteriore incremento, rispetto al 2012, dello 0,5 % per il 2013 e dell'1,4 % per il 2014 ma la definizione delle modalità di finanziamento viene rinviata ad un'intesa Stato-regioni da stipularsi entro il 30 aprile 2012. In caso di mancato accordo sono previsti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'introduzione di un prezzo di riferimento per dispositivi medici, farmaci anche ospedalieri, beni e servizi prestazioni sanitarie per un risparmio stimato in 750 milioni all'anno; • la conferma del tetto programmato nella spesa farmaceutica ospedaliera del 2,4% (in caso di superamento del tetto, il 35% massimo è posto a carico delle aziende farmaceutiche attraverso il meccanismo del <i>pay-back</i>) e dal 2013 la riduzione 12,5% del fabbisogno il tetto della spesa farmaceutica territoriale • l'introduzione di un tetto di spesa nazionale e regionale annuale per dispositivi medici e assistenza protesica per un risparmio annuo di circa 750-800 milioni di euro • l'introduzione a decorrere dal 2014 di misure di compartecipazione sull'assistenza farmaceutica e sulle altre prestazioni erogate dal S.S.N. <p>Proroga al 31 dicembre 2012 del blocco delle azioni esecutive nelle Regioni soggette a piano di rientro e commissariate</p> <p>Riorganizzazione dell'AIFA e riordino della CTS e della CPR</p> <p>Introduzione di un diritto annuale a carico dei titolari di AIC finalizzato all'aggiornamento e all'implementazione della banca dati dei farmaci</p>
Legge 183/2011 - Legge di stabilità 2012	<p>Riduzione di 20 milioni di euro per il 2012 dell'1% delle risorse sanitarie destinate ad attività di ricerca, sperimentazioni, programmi speciali</p>

Monti I
(16/11/2011 – in carica)

2012

Legge 27/2012 - Legge Liberalizzazioni

Introduzione di nuove norme per la prescrizione di farmaci generici: si prevede che il medico, nel prescrivere un farmaco debba informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora non venga indicata la non sostituibilità del farmaco in ricetta, il farmacista, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso

Introduzione della possibilità di vendere negli esercizi commerciali (in appositi reparti) i prodotti galenici e alcuni farmaci di fascia C senza ricetta (la lista di tali farmaci viene stilata da AIFA e Ministero della Salute), mentre permane l'obbligo di vendita presso le farmacie di farmaci a base di sostanze stupefacenti e psicotrope. Gli esercizi commerciali potranno applicare sconti su tutti i farmaci e prodotti venduti

Revisione delle modalità di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per l'identificazione di confezioni ottimali, anche monodose

Legge 135/2012 - *Spending Review* bis

Riduzione del finanziamento del S.S.N. di 900 milioni di euro per il 2012, di 1,8 miliardi di euro per il 2013, di 2 miliardi per il 2014 e di 2,1 miliardi a decorrere dal 2015 e fissazione dei limiti temporali per il riparto dei tagli

Rideterminazione fino al 31 dicembre 2012 dell'importo che le aziende farmaceutiche devono corrispondere alle Regioni al valore del 4,1 %

Rideterminazione per l'anno 2012 del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale dal 13,3 % al 13,1%. L'intero sfioramento per il 2012 è ripartito tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, con l'eccezione della quota di sfioramento imputabile alla spesa per farmaci acquistati presso le aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini, che è posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche

Nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco per cui verranno a cadere gli sconti e le trattenute dovute alle farmacie per la convenzione con il S.S.N.

Rimodulazione a decorrere dal 2013 del tetto della spesa farmaceutica territoriale dal 13,3% all'11,35%

Ripartizione del ripiano dovuto dalle aziende farmaceutiche per il 25% in proporzione allo sfioramento del tetto delle singole Regioni e per il 75% in base alla quota di accesso delle singole Regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il S.S.N.

Rimodulazione del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera dal 2,4% al 3,5% e ridefinizione dei criteri di calcolo del medesimo tetto. A decorrere dal 2013 l'eventuale sfioramento del tetto è posto a carico delle aziende farmaceutiche per una quota del 50% e per il restante 50% alle Regioni che hanno superato il tetto in proporzione ai rispettivi disavanzi

Rimodulazione delle regole per l'attribuzione delle quote del *pay-back*: definizione di un budget annuale per le aziende farmaceutiche, monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera, definizione delle norme per il recupero del disavanzo della spesa farmaceutica a carico delle aziende farmaceutiche con particolari eccezioni per quanto riguarda farmaci innovativi ed orfani. La mancata integrale corresponsione a tutte le Regioni di quanto dovuto comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20%;

Segnalazione da parte dell'AIFA al Ministero della Salute dei farmaci innovativi ad alto costo

Verifica dell'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate

Introduzione di nuove norme per le prescrizioni di medicinali in ricetta: si stabilisce che il medico curante un paziente per la prima volta e per una patologia cronica sia tenuto ad indicare nella ricetta del S.S.N. la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco, qualora siano disponibili più medicinali aventi lo stesso principio attivo. L'eventuale prescrizione di uno specifico medicinale deve essere giustificata dal medico con sintetica motivazione scritta

Proroga delle misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in vigore nel 2012 in caso di mancata stipula, entro il 15 novembre 2012, del Patto per la salute 2013-2015

Riduzione del 5%, ad esclusione dei farmaci, dei volumi di acquisto di beni e servizi dei contratti di appalto stipulati con le aziende e gli enti del S.S.N.

Estensione agli enti del S.S.N. delle norme in materia di certificazione di crediti e compensazione di debiti

Accelerazione per l'adozione dei costi standard sanitari

Legge 189/2012 - Legge Balduzzi

Si prevede che una materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessiti di specifica autorizzazione, se effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive

Immediata disponibilità dei medicinali a carico del S.S.N. erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della CTS dell'AIFA possiedano il requisito della innovatività terapeutica, indipendentemente dal loro inserimento nei PTO o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali

Possibilità di riesame del requisito dell'innovatività su richiesta delle Regioni

Aggiornamento periodico dei PTO e ogni altro strumento regionale elaborato per razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche

Istituzione di un tavolo permanente di monitoraggio dei PTO

Revisione straordinaria (entro il 30 giugno 2013) del Prontuario farmaceutico nazionale

Divieto di classificazione dei medicinali equivalenti ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il CPC come farmaci a carico del S.S.N. con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del CPC

Estensione della dispensazione di un farmaco a carico del S.S.N. per il completamento della terapia di pazienti già in trattamento in caso di esclusione dalla rimborsabilità in seguito alla scadenza dell'accordo stipulato tra azienda farmaceutica e AIFA

Riconfezionamento e distribuzione dei medicinali da parte delle Regioni agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, pur nel rispetto delle norme di buona fabbricazione

Disposizioni per la sottoscrizione della domanda di classificazione di un medicinale fra quelli erogabili a carico del S.S.N. e la contrattazione del relativo prezzo dopo l'ottenimento dell'AIC. La domanda riguardante farmaci orfani o a eccezionale rilevanza terapeutica e sociale potrà essere presentata anche anteriormente al rilascio dell'AIC

I medicinali che ottengono AIC comunitaria o ai sensi del decreto legislativo 219/2006 sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità

Automatico inserimento di farmaci generici o biosimilari, senza contrattazione di prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare dell'AIC proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il S.S.N.

Divieto di prescrizione di un farmaco a carico del S.S.N. per nuove indicazioni terapeutiche, anche se già autorizzate con procedura comunitaria, prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità

Definizione dei criteri per la riorganizzazione dei comitati etici regionali

Si concede alle Regioni la possibilità di utilizzare le eventuali plusvalenze derivanti dalle operazioni di vendita di immobili per finalità extra-sanitarie

Estinzione dei pignoramenti e delle prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle Regioni alle aziende sanitarie locali e ospedaliere, ancorché effettuati prima della data di entrata in vigore del decreto-legge n. 78 del 2010.

Legge 221/2012 - Crescita 2.0

Modifica delle disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche per principio attivo. Viene data ora al medico la doppia possibilità: o scrivere il solo principio attivo oppure scrivere sia il principio attivo che il nome commerciale del medicinale. I farmacisti saranno autorizzati a sostituire il generico con un altro prodotto a prezzo uguale, qualora sia il cliente a chiederlo e il medico ne abbia dato esplicita indicazione nella prescrizione (resta però confermato il divieto di sostituire il medicinale qualora il medico abbia posto sulla ricetta la dicitura "non sostituibile" debitamente motivata)

Possibilità per i titolari AIC di ridurre il prezzo dei propri medicinali a brevetto scaduto in contemporanea all'entrata in commercio di un equivalente

Obbligo per le Regioni di attenersi alle indicazioni dell'AIFA in riferimento all'equivalenza terapeutica tra medicinali con diversi principi attivi

Legge 228/2012 - Legge di stabilità 2013

Proroga al 30 giugno 2013 del meccanismo del *pay-back* e del nuovo meccanismo per la remunerazione delle farmacie

Recepimento della Direttiva Europea sulla farmacovigilanza

Immediata esecuzione, dopo 30 giorni dalla presentazione della notifica dell'AIFA, dell'autorizzazione all'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali

Possibilità per le Regioni che hanno adottato un piano di stabilizzazione finanziaria di accedere a anticipazioni di cassa per il graduale ammortamento dei disavanzi e dei debiti fuori bilancio accertati, nonché per il concorso al sostegno degli oneri derivanti dall'attuazione del piano di rientro stesso

Incremento al 10% della riduzione degli importi e delle prestazioni dei contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi stipulati da aziende ed enti del S.S.N. a decorrere da gennaio 2013

Pubblicazione nel sito web dell'Osservatorio dei contratti pubblici dei prezzi unitari corrisposti alle ASL per l'acquisto di beni e servizi

Validità dei contratti stipulati in violazione degli obblighi di approvigionarsi attraverso gli strumenti di acquisto messi a disposizione da CONSIP S.p.A. alle Amministrazioni dello Stato quando il contratto viene stipulato ad un prezzo più basso di quello derivante dal rispetto dei parametri di qualità e di prezzo messi a disposizione da CONSIP S.p.A. ed a condizione che tra l'amministrazione interessata e l'impresa non siano insorte contestazioni sulla esecuzione di eventuali contratti in precedenza

Il ruolo dello IAPG nell'industria farmaceutica in Italia: Innovazione e Sviluppo

Lo **IAPG - Italian American Pharmaceutical Group** - riunisce le maggiori aziende farmaceutiche italiane a capitale americano ed ha come obiettivo quello di promuovere l'innovazione scientifica e la tutela brevettuale in campo farmaceutico.

La mission del Gruppo

Tra i punti di forza delle realtà industriali americane in Italia:

- radicata presenza sul territorio;
- eccellenza nella ricerca e nella produzione;
- centralità dell'innovazione e della tutela brevettuale nelle proprie politiche.

In particolare, il Gruppo:

Le peculiarità dello IAPG

- è **composto da 20 imprese, localizzate in diverse regioni italiane** – sia Nord che al Sud – che possono contare su diversi stabilimenti di produzione di materie prime e specialità medicinali e alcuni centri di ricerca;
- **rappresenta il 30% circa dell'intero settore farmaceutico**, con un fatturato che nel 2011 è stato di 6,3 miliardi di euro, di cui 5,0 destinati al mercato nazionale;
- conta, in termini di **export**, su un totale di ben 1,3 miliardi di euro di fatturato;
- contribuisce anche in termini di **occupazione**: nel 2011 sono stati circa 13.000 i lavoratori impiegati (circa il 21% del totale degli addetti nel settore) rendendo questo – tra tutti i comparti industriali americani presenti in Italia – il secondo in termini di occupazione; inoltre il 40% dei dipendenti è occupato in attività produttive e di R&S;
- ha investito **nel 2011 233 milioni di €** nella produzione e nella ricerca;
- tra il 2004 e il 2009 ha svolto circa **800 sperimentazioni cliniche**, più di un quarto dell'intero settore.

Le aziende dello IAPG

Le Aziende IAPG		
✓ Abbvie	✓ Biogen Idec	✓ Gilead Sciences
✓ Abbott	✓ Bristol-Myers Squibb	✓ Janssen
✓ Allergan	✓ Celgene Italia	✓ Merck Sharp & Dohme
✓ Alexion	✓ Eli Lilly Italia	✓ Pfizer
✓ Amgen-Dompé	✓ Essex	✓ Quintiles
✓ Aptalis Pharma	✓ Genzyme	✓ Sanofi Pasteur MSD
✓ Baxter	✓ GE Healthcare	✓ Wyeth



Via Antonio Salandra 18 – 00187 Roma

Tel . +39-06-4227.2143 – +39-06-4227.2145

Fax: +39-06-4227.4034

Email: claudio.carpentieri@iapg.it, maria.tedeschi@iapg.it