



# Introduzione

## Lo stato dell'industria farmaceutica italiana

0

*di Giuseppe Franco Ferrari*

### SOMMARIO

**0.1** L'industria farmaceutica nell'ultimo anno

**0.2** Le principali novità legislative e regolamentari tra il 2022 e il 2023



## 0.1 L'industria farmaceutica nell'ultimo anno

Le fonti istituzionali, scientifiche e confindustriali rilevano, in un contesto di crisi pandemica in fase conclusiva, il buono stato del sistema produttivo farmaceutico. Gli indicatori più recenti sono di segno positivo. Nel 2022, infatti, l'industria farmaceutica italiana ha segnato una tendenziale crescita della produzione, in buona parte legata a quella dell'*export*, nonché derivante da produzioni di medicinali e vaccini anche contro il Covid-19. Complessivamente l'industria farmaceutica presenta un valore aggiunto superiore alla media manifatturiera nazionale<sup>1</sup>.

Nel dettaglio, nel 2022 è stato riscontrato un aumento dell'occupazione, +2% rispetto al 2021 e +9% rispetto al 2017. Gli addetti nella farmaceutica sono arrivati a quota 68.600 (a fronte dei 67.000 dell'anno precedente), di cui il 90% diplomati e laureati contro il 63% della media dell'industria italiana. Questa crescita è poi superiore considerando gli *under 35* (+16% negli ultimi 5 anni) e il sesso femminile (+13%), con il 44% di addetti donne sul totale (contro il 29% della media manifatturiera).

La produzione realizzata in Italia nel 2022 ha raggiunto un valore complessivo pari a 49 miliardi, con un incremento del 42% rispetto all'anno precedente. La quota *export*/produzione negli ultimi 5 anni è del 90%. In particolare, il commercio estero dell'industria farmaceutica registra una crescita del 42,8% rispetto al 2021. Le esportazioni totali del settore (medicinali, sostanze di base, altri prodotti) ammontano a 47,6 miliardi di euro, di cui 40,3 miliardi di euro di medicinali. Sono pertanto aumentate le esportazioni, con un saldo estero totale di +9,1 miliardi e +12,4 miliardi per medicinali e vaccini. Guardando al passato, la propensione alle esportazioni, ovvero la quota esportata della produzione, è superiore, nel periodo 2018-2022, al 90% per il totale della farmaceutica, rispetto al 43% del periodo 1998-2002 e al 57% del periodo 2008-2012. La recente pandemia ha così prodotto l'effetto di un considerevole aumento della produzione (anche) di vaccini, settore in cui tuttavia l'Italia deve ancora recuperare terreno in Europa rispetto ad altri Paesi Membri.

Anche gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) sono cresciuti, del 6% rispetto all'anno precedente. Nel 2022 le imprese del farmaco hanno investito fino ad un ammontare complessivo di 1,9 miliardi di euro, il 6,8% del totale in Italia, in aumento del 22% considerando gli ultimi 5 anni (+4% in media all'anno). Gli addetti R&S sono 6.900, con un incremento del 2% rispetto al 2021, equivalenti al 10% del totale degli addetti. Le spese in R&S del sistema farmaceutico ammontano al 17,4% del valore aggiunto, ben al di sopra della media dei settori a media-alta tecnologia (11,4%) e di quella dell'industria manifatturiera (5,3%), distinguendosi così sia per la quota più alta di imprese innovative (circa il 90%) sia per la più alta spesa in innovazione per

<sup>1</sup> Farminindustria, *Indicatori farmaceutici*, Roma, luglio 2023.

adetto (circa 3 volte superiore alla media dell'industria manifatturiera). La ricerca farmaceutica tende verso varie specializzazioni: farmaci di sintesi chimica e *biotech*, vaccini, plasmaderivati, farmaci orfani, terapie avanzate. È ravvisabile un ruolo crescente nella fase clinica (oltre euro 700 milioni/anno investiti dalle imprese), con investimenti per il 42% del totale su farmaci *biotech* e terapie avanzate, il 37% su farmaci per le malattie rare, 48% studi di Fase 1 e 2.

Ulteriore conferma di una crescita del sistema farmaceutico si ricava dal 1° posto tra i settori industriali in Italia per: *open innovation* e accordi di innovazione con università e centri pubblici di ricerca; valore aggiunto per addetto e tasso di internazionalizzazione; formazione, *welfare aziendale* e sostegno alla genitorialità.

Facendo riferimento a parametri come fatturato, occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate, il settore è costituito per il 40% da imprese a capitale italiano e per il 60% da aziende a capitale estero (32% europee e giapponesi, 28% USA). Una peculiarità italiana sviluppata negli anni è la produzione per conto terzi (*Contract Development and Manufacturing Organization*, CDMO), che con 3,1 miliardi di euro di produzione e 14.673 addetti vede il comparto nazionale posizionarsi al primo posto in Europa per valore della produzione, davanti alla Germania e agli altri *big* europei, e al secondo posto per numero di addetti.

Quanto alla distribuzione sul territorio, è confermata la forte presenza farmaceutica in cinque regioni (Lombardia, Lazio, Toscana, Veneto ed Emilia-Romagna) che da sole determinano più dell'80% dell'occupazione totale. Nel 2022 la Lombardia è la prima regione in Italia, seguita sempre dalle citate altre quattro regioni, sia per somma di occupazione diretta e indotta che per valore di investimenti in Ricerca e Sviluppo.

Il prezzo dei farmaci ha conosciuto nell'ultimo anno un lieve calo, -0,1%, rispetto a un'inflazione che segna un +8,2%. Rispetto al 2021 le principali voci di costo sono aumentate, in particolare quelle relative agli *input* della produzione - i beni energetici registrano addirittura un +104,3% -, a causa del generale peggioramento dello scenario economico, già penalizzato dalle difficoltà di approvvigionamento nelle catene globali di fornitura, a maggior ragione stante il noto conflitto in Ucraina e delle conseguenze sui prezzi dell'energia. Prendendo poi in esame il lungo periodo, il prezzo dei farmaci è in calo: dal 2002 è ravvisabile un decremento del 32,8%, a fronte della crescita dell'inflazione del 43,2%.

Con riguardo ai medicinali venduti in farmacia (incluse GDO e parafarmacie), il 2022 ha visto una spesa pubblica e privata di 18,3 miliardi di euro. La spesa farmaceutica totale, quindi comprensiva di tutti i canali di spesa, ammonta a 34,1 miliardi di euro, in aumento del 6% rispetto al 2021<sup>2</sup>. La spesa totale è allora incrementata

<sup>2</sup> Agenzia Italiana del Farmaco, Rapporto OsMed 2022, *L'Uso dei Farmaci in Italia – I numeri del rapporto 2022*, Roma, 7 agosto 2023, reperibile al link: <https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2022>.

del 2,3%, risultato dell'aumento sia della componente pubblica che di quella privata. Con specifico riferimento alla domanda pubblica, la spesa pubblica al netto degli interessi su debito ammonta a poco più di 855,4 miliardi di euro, mentre la spesa sanitaria è pari a 131,1 miliardi di euro e, nello specifico, quella farmaceutica totale pesa circa il 16%. Andando a ritroso nel tempo, nel periodo 2017-2022 la quota della spesa farmaceutica pubblica sul PIL è rimasta di fatto la stessa (1,1% nel 2017%; 1,1 nel 2022). Diversamente, la quota di spesa pubblica al netto degli interessi sul PIL è cresciuta (44,8% nel 2022, da 41,2% nel 2017).

Inoltre, i dati rilevati forniscono evidenza di una spesa farmaceutica *pro capite* in Italia inferiore a quella media europea di circa il 35%, sia in totale che con riguardo a quella sostenuta con risorse pubbliche, che peraltro dipende anche da un sottofinanziamento del SSN, noto in base a dati ventennali ma messo a nudo dalla pandemia<sup>3</sup>. Nel 2022 la spesa *pro capite*, comprensiva dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche e di quelli erogati attraverso il canale della convenzionata, è stata di 419,37 euro (+5,7% rispetto al 2021). I consumi si attestano a 1.325,21 DDD/1000 abitanti *die* (+1,6%), con l'assistenza convenzionata che assorbe l'86% delle dosi totali. La regione con la maggiore spesa lorda *pro capite* per i farmaci di classe A-SSN è stata la Campania con 197,9 euro *pro capite*, mentre la Provincia Autonoma di Bolzano si è contraddistinta per il valore inferiore di 115,3 euro *pro capite* (con differenza del 71,6%). La Campania è stata anche la regione con i livelli più elevati di consumi con 1.293,4 DDD/1000 abitanti *die*, laddove Bolzano ha registrato i consumi minori con 843,8 DDD/1000 abitanti *die*<sup>4,5</sup>.

In Italia, dunque, nell'ultimo anno i medicinali a brevetto scaduto (generici e con marchio) costituiscono il 90% del mercato, il 71,6% della spesa e l'86,2% dei consumi in regime di assistenza convenzionata di classe A. Nel periodo 2017-2022 si è invece riscontrato un aumento della spesa per medicinali generici del 3,3%, a fronte di un tasso di crescita inferiore (1,2%) della spesa relativa ai prodotti con marchio (*in e off-patent*). Da ultimo, quanto ai biosimilari, nell'ambito del contesto europeo AIFA ha rilevato che l'Italia è il primo mercato per consumi rispetto a questa tipologia di farmaci (60% del totale, con Spagna 39%, Germania 30%, Francia 14%). Farindustria, facendo leva su dati estratti

<sup>3</sup> Si veda, per quanto di interesse, quanto emerso da CREA Sanità, *Le Performance Regionali*, XI edizione, 2023, specie in tema di dimensione economico-finanziaria e relativi indicatori.

<sup>4</sup> Cfr. sempre Agenzia Italiana del Farmaco, *Rapporto OsMed 2022, L'Uso dei Farmaci in Italia – I numeri del rapporto 2022*, Roma, 7 agosto 2023, reperibile al link: <https://www.aifa.gov.it/-l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2022>.

<sup>5</sup> Anche la Corte dei Conti ha provveduto al monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale nel 2021-22, elaborando dati AIFA: v. Corte dei Conti, Sezioni Riunite in sede di Controllo, *Rapporto 2023 sul coordinamento della finanza pubblica*, Roma, 2023.

da vari studi del settore che evidenziano i vantaggi anche economici dei vaccini e per contro i costi della mancata prevenzione<sup>6</sup>, ha infine sottolineato: “Le vaccinazioni devono essere considerate un investimento per i sistemi sanitari dal momento che consentono un risparmio di costi diretti e indiretti che, in una visione a medio e lungo termine, favorisce la sostenibilità del sistema sanitario e socio-economico di un Paese”<sup>7</sup>.

## 0.2 Le principali novità legislative e regolamentari tra il 2022 e il 2023

In attesa che, a livello europeo, si avanzi sulla strada della più ampia riforma degli ultimi vent'anni della legislazione farmaceutica, avviata nell'aprile 2023 con una proposta di direttiva e di regolamento destinati a soppiantare, rispettivamente, la Direttiva 2001/83/CE ed il Regolamento 726/2004, ma anche ad innovare la normativa vigente in tema di medicinali per uso pediatrico e malattie rare, in Italia il legislatore negli ultimi dodici mesi si è occupato più che altro dell'implementazione del sistema sanitario sotto il profilo organizzativo e della gestione della spesa pubblica.

Numerose le misure per la sanità rintracciabili nella prima manovra finanziaria del Governo Meloni, approvata con l. 197/2022, a partire dall'incremento delle risorse stanziare: il Fondo sanitario nazionale è cresciuto di ulteriori 2,150 miliardi nel 2023, aggiuntisi ai 2 miliardi in più già previsti dal precedente Governo, con una crescita complessiva del livello del finanziamento del fabbisogno nazionale standard cui concorre lo Stato, rispetto al 2022, di 4,150 miliardi. Buona parte di questo ulteriore incremento – rispettivamente 1.400 milioni di Euro e 650 milioni di Euro – è stato in realtà destinato a far fronte all'aumento dei prezzi delle fonti energetiche e all'acquisto di vaccini anti Sars-CoV-2 e farmaci per la cura del Covid. Ulteriori risorse sono state destinate ad incrementare l'indennità per il personale dei pronto soccorso e per l'attuazione del Piano di contrasto all'antimicrobico-resistenza. È stata poi riconosciuta una remunerazione aggiuntiva alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale. Presenti, infine, il potenziamento delle cure palliative, il prolungamento del bonus psicologo, l'incremento delle risorse per il finanziamento delle borse di specializzazione in medicina generale e la stabilizzazione a tutto il 2023 del personale sanitario e socio-sanitario assunto durante il periodo dell'emergenza pandemica.

<sup>6</sup> J. Ereth, The value of vaccination: a global perspective, in *Vaccine*, 2003 Oct, 21(27-30):4105-17; Zhou et al, Economic evaluation of the routine childhood immunization program in the United States, 2009, in *Pediatrics*, 2014 Apr, 133(4):577–585; Vaccine Economics Research for Sustainability & Equity (VERSE) | IVAC (jhsph.edu).

<sup>7</sup> Farmindustria, *Indicatori farmaceutici*, Roma, luglio 2023.

Alla manovra finanziaria hanno fatto seguito alcune ulteriori misure di interesse del settore sanitario contenute nel cosiddetto Decreto Milleproroghe, d.l. 198/2022, convertito in l. 14 del 24 febbraio 2023. Le proroghe più attese hanno riguardato l'uso della ricetta elettronica, esteso al 31 dicembre 2024, la composizione di CTS e CPR dell'AIFA, prorogata al 30 giugno 2023 in attesa che la riforma dell'Agenzia varata sul finire del 2022 (con il d.l. 8 novembre 2022, n. 169, conv. in l. 16 dicembre 2022, n. 196) divenga pienamente operativa, e le assunzioni degli specializzandi in medicina abilitati all'esercizio della professione, reclutati per far fronte all'emergenza Covid, che sono state estese a tutto il 2023.

A distanza di qualche mese dall'approvazione della manovra e del Decreto Milleproroghe, tuttavia, la Corte dei conti, in occasione della presentazione del suo Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica, ha tracciato un quadro della situazione del personale del SSN da cui è emerso come fossero ancora assai "limitati" gli effetti delle norme adottate per le stabilizzazioni del personale sanitario. Ciò in particolare per il personale medico, di cui solo il 5% tra quelli che prestano la propria opera in base alle norme emergenziali è stato assunto a tempo indeterminato a sei mesi di distanza dall'approvazione della manovra di bilancio.

Nonostante le misure messe in campo dal Governo, dalle proroghe alla possibilità di stabilizzare il personale sanitario, nel 2022 è emersa in termini sempre più evidenti ed allarmanti la problematica legata alla carenza di organico, da cui è derivato l'aggravamento delle criticità nel funzionamento dei servizi di emergenza e urgenza: il Rapporto della Corte dei conti, fondato su dati Agenas, ha messo in luce come proprio nella Medicina Emergenza-Urgenza si registrerebbe una carenza di circa 2.500 unità di personale medico specialista, non fronteggiabile con il mero incremento dei posti a concorso per la specializzazione specifica, tanto che il 50% dei posti banditi per l'anno accademico 2021/2022 sono rimasti non assegnati. A questa carenza strutturale va infatti associata "la riduzione di interesse dei neolaureati per questa disciplina, per il maggior carico di lavoro rispetto alle altre specializzazioni, per gli orari particolarmente pesanti, per le aggressioni aumentate negli ultimi anni e per la retribuzione considerata insoddisfacente". Di qui l'introduzione di specifiche misure incentivanti nel cosiddetto Decreto Bollette (d.l. 34/2023, conv. in l. 56/2023), con cui si è cercato al contempo anche di fissare alcuni paletti per arginare il fenomeno dei "gettonisti".

Uno dei provvedimenti più attesi per il 2023, in quanto strettamente legato all'attuazione dei LEA, era il nuovo decreto di aggiornamento delle tariffe per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica, che finalmente la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il 19 aprile 2023 dopo anni di tentativi vanificati soprattutto dalla opposizione delle Regioni, per le quali le risorse messe a disposizione dal Governo non erano mai sufficienti<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Decreto 23 giugno 2023, in G.U.R.I. n. 181 del 4 agosto 2023.

Le nuove tariffe sono destinate ad entrare in vigore dal 1° gennaio 2024 per quanto riguarda l'assistenza specialistica ambulatoriale e dal 1° aprile 2024 per quanto concerne l'assistenza protesica, con un impatto complessivo della proposta tariffaria pari a 402,6 milioni di Euro. Alla copertura di tale fabbisogno si provvederà con quanto già previsto dal DPCM LEA del 12 gennaio 2017 (380,7 milioni di Euro), nonché con quota parte del finanziamento di cui all'art. 1, comma 288, l. 234/2021.

Il nuovo Nomenclatore della specialistica ambulatoriale, che sintetizza le proposte formulate negli ultimi dieci anni dalle Regioni, dalle società scientifiche e da soggetti ed enti che operano nel SSN, porta con sé non solo l'inserimento di nuove prestazioni – la maggior parte delle quali rappresenta un trasferimento dal regime di day-hospital o di day-surgery di procedure diagnostiche e terapeutiche considerate nel 1996 quasi “sperimentali”, o eseguibili in sicurezza solo in regime di ricovero, oggi invece entrate nella pratica clinica corrente e pacificamente erogate in ambito ambulatoriale –, ma anche la modifica di prestazioni precedentemente incluse ovvero la soppressione di prestazioni ormai obsolete. Il numero delle prestazioni tariffate passa quindi da 1.702 nella versione del 1996 a 2.108 ed anche la descrizione di alcune prestazioni cambia rispetto al passato.

Novità si registrano anche sul fronte dell'assistenza protesica, con aggiornamenti ed esclusioni rispetto al Nomenclatore del 1999 che portano complessivamente il numero dei dispositivi a 1.063 e diminuiscono sensibilmente il numero dei prodotti (200 nel nuovo elenco).

Tra i provvedimenti più recenti, particolarmente significativa risulta l'intesa raggiunta nel mese di settembre 2023 in Conferenza Stato-Regioni sulla direttiva del Ministro della Salute di definizione per l'anno 2023 degli indirizzi e priorità dell'AIFA: l'accento è stato posto, in particolare, su obiettivi come l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e il mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del FSN, sullo sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e sulla sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci. Ulteriore obiettivo centrale da raggiungere è l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'AIFA. In attesa di una riforma che si prospetta di difficile attuazione, quella di cui al d.l. 169/2022 cui si è già fatto cenno sopra, è stata frattanto disposta una nuova proroga (la terza post-riforma, la sesta complessiva), dal 1° ottobre al 1° dicembre 2023, per la vigenza in carica dei componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR) operanti presso l'AIFA. La misura è contenuta nel d.l. 132/2023, recante “Proroga di termini normativi e versamenti fiscali”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 29.9.2023.

Prossimi passaggi cruciali sono, a livello europeo, la riforma della legislazione farmaceutica e, nel nostro ordinamento interno, la manovra di bilancio, da cui il settore farmaceutico si attende un incremento delle risorse stanziare, anche



in termini di utilizzo per esempio dell'avanzo registrato nel paniere della spesa convenzionata (900 milioni di Euro circa), una rimodulazione dei tetti di spesa – peraltro già legislativamente prevista –, che scontano ancora la sottovalutazione del tetto per gli acquisti diretti, e l'adozione di misure tese ad una riduzione dello sfondamento posto a carico delle aziende, possibilmente includendo i farmaci ad innovatività condizionata nel fondo dedicato agli innovativi ed istituendo fondi *ad hoc*, sulla falsariga di quello per gli innovativi, anche per altre categorie di farmaci, come plasmaderivati ed antibiotici. Dal Governo ci si attende anche una soluzione definitiva al problema del payback sui dispositivi medici per gli anni 2015-2018, al momento solo prorogato nei termini di pagamento al 30 ottobre 2023, che ha generato un contenzioso di proporzioni quasi ingestibili per i Tribunali Amministrativi e che rischia soprattutto di mettere in crisi un settore in cui operano molte micro e piccole imprese<sup>9</sup>.

Quanto alla riforma europea, la Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare Stella Kyriakides, intervenendo al Consiglio UE della competitività a Bruxelles, ne ha presentato le direttrici principali in questi termini: “Negli ultimi 20 anni, insieme, abbiamo garantito farmaci sicuri ed efficaci per tutti i cittadini dell'UE. Ciò che non siamo riusciti a garantire è il mercato unico dei medicinali nell'UE, che miriamo a realizzare attraverso questa riforma con incentivi più forti per l'avvio delle imprese in tutti gli Stati membri; ingresso anticipato dei farmaci generici e biosimilari; meno carenze di medicinali e maggiore sicurezza dell'approvvigionamento. Concretamente, questi cambiamenti garantiranno l'accesso ai nuovi farmaci a circa 70 milioni di cittadini in più rispetto ad oggi. Allo stesso tempo, la riforma mira a garantire la semplificazione, la modernizzazione normativa e la digitalizzazione in modo che l'UE rimanga competitiva a livello mondiale. Un contesto normativo più snello per gli investimenti, con procedure di autorizzazione all'immissione in commercio semplificate e più rapide, un sostegno più forte ai farmaci promettenti e un migliore utilizzo dei dati attireranno più innovazione e avvantaggeranno l'industria dell'UE”.

<sup>9</sup> Sul tema cfr. A. BIANCARDI, par. 3.3, in questo volume.