

Un'iniziativa sostenuta da Pfizer, Eli Lilly Italia, PhRMA, Farmindustria

MERIDIANO  SANITÀ
Le coordinate della salute

Rapporto Finale 2010

Novembre 2010

Un'iniziativa sostenuta da Pfizer, Eli Lilly Italia, PhRMA, Farmindustria



Rapporto Finale 2010

PREMESSA

Il 2010 si è aperto come un anno carico di aspettative, prima fra tutte la definitiva e convinta uscita dalla crisi economico-finanziaria esplosa il 15 settembre 2008 con il crollo di Lehman Brothers e successivamente trasformatasi in crisi globale.

Nel corso dell'anno, tuttavia, sono esplosi nuovi fronti critici, dalla preoccupante situazione debitoria della Grecia e di altri Paesi europei, all'impennata della disoccupazione, soprattutto in Europa.

Lo scenario si caratterizza dunque per una perdurante incertezza e in tale contesto è quanto mai difficile sbilanciarsi sul futuro.

Tuttavia, da questo quadro nebuloso sembra emergere almeno una certezza: la strada da intraprendere per uscire dalla crisi, soprattutto per l'Europa, si chiama **innovazione**. Il mondo è cambiato, i vecchi schemi valgono sempre meno, la competizione coinvolge non solo le imprese ma anche i territori. È pertanto indispensabile avere la capacità di trovare soluzioni nuove e applicarle meglio e prima degli altri.

La capacità di innovazione tuttavia non si improvvisa. Si costruisce assemblando una pluralità di componenti, dal sistema educativo al sistema delle imprese, dal quadro normativo alle infrastrutture. Il nostro Paese purtroppo non si caratterizza per una elevata capacità di innovazione: l'ultima rilevazione della Commissione Europea ci inserisce nel poco glorioso gruppo dei "modesti innovatori".

Ci sono però, ovviamente, eccezioni: sia a livello regionale (alcune Regioni italiane come la Lombardia e l'Emilia Romagna si collocano ai vertici della classifica regionale europea dell'innovazione), sia a livello settoriale. Il settore farmaceutico, in particolare, insieme all'informatica e all'aerospazio, è uno dei settori maggiormente innovativi, ossia capace di generare, attraverso la **ricerca**, idee e soluzioni nuove di cui beneficiano non solo gli *stakeholder* diretti del settore (clienti, fornitori, azionisti), ma l'economia nel suo complesso.

Per questa ragione, in un anno così difficile, Meridiano Sanità ha scelto di **scommettere sul futuro**. Ha scelto di focalizzare la propria attenzione sul tema dell'innovazione e dei fattori che la incoraggiano, con particolare attenzione al **settore farmaceutico** che, nell'ambito della sanità, rappresenta certamente l'avanguardia dell'innovazione.

Come ci ricorda il genio di Albert Einstein è proprio nei momenti più difficili che nascono le grandi idee, perché è necessario mettersi in gioco per sopravvivere.

"Non possiamo pretendere che le cose cambino, se continuiamo a fare le stesse cose. La crisi è la più grande benedizione per le persone e le nazioni, perché è la crisi che porta i progressi. La creatività nasce dall'angoscia come il giorno nasce dalla notte oscura. È nella crisi che sorge l'inventiva, le scoperte e le grandi strategie. Chi supera la crisi supera sé stesso senza essere 'superato'".

Meridiano Sanità è una piattaforma *multi-stakeholder* creata da The European House-Ambrosetti nel 2005 che ha

l'obiettivo di proporre, in chiave indipendente, professionale e condivisa, idee e soluzioni per un nuovo approccio alla Sanità in Italia.

Come da tradizione ci siamo avvalsi di un gruppo di *Advisor* che hanno indirizzato l'attività di analisi e di messa a punto delle raccomandazioni di *policy*: il Prof. Giovanni Guglielmetti (Professore di Diritto Industriale, Università Bicocca) sul tema della proprietà intellettuale, il Prof. Luigi Orsenigo (DIMI, Università di Brescia e KITEs, Università Bocconi) sul tema delle politiche industriali e il Prof. Fabio Pammolli (Direttore, CERM) sul tema del sistema distributivo. A loro il nostro sentito ringraziamento.

Il rapporto che segue è ricco di evidenze e analisi su questi argomenti e riporta i *benchmark* internazionali di Paesi come la Francia, il Belgio e il Canada che hanno maturato esperienze rilevanti selezionando il settore farmaceutico quale settore strategico per lo sviluppo futuro.

Anche quest'anno sono state molte le persone che hanno contribuito attivamente al progetto, dedicandoci il loro tempo, la loro attenzione, i loro suggerimenti. Siamo pertanto particolarmente grati al Ministro della Salute Ferruccio Fazio, al Vice Ministro dell'Economia e Finanze Giuseppe Vegas, al Sottosegretario di Stato all'Economia e alle Finanze Luigi Casero, al Presidente della Commissione Industria del Senato Cesare Cursi, al Presidente di Farmindustria Sergio Dompé, al Prof. Claudio De Vincenti, al Prof. Federico Spandonaro.

Desideriamo esprimere la nostra più sentita gratitudine a Pfizer, Eli Lilly Italia, PhRMA, Farmindustria e IAPG che sostengono un progetto ambizioso come Meridiano Sanità con passione e spirito costruttivo, e ai nostri *Advisor* "storici", il Prof. Elio Guzzanti e il Prof. Umberto Veronesi.

Infine, un ringraziamento al gruppo di lavoro The European House-Ambrosetti composto da Silvia Colombo, Daniela Bianco, Emiliano Briante, Lavinia Bojocchi, Massimiliano Sartori e Emiliano Taccini.

Vorrei concludere queste mie brevi riflessioni con la citazione di un vero innovatore, un inventore di fama internazionale come Dean Kamen, per cercare, con le sue parole, di trasmettere il vero significato dell'innovazione, significato pienamente condiviso da Meridiano Sanità.

"An innovation is one of those things that society looks at and says, if we make this part of the way we live and work, it will change the way we live and work"

"Un'innovazione è una di quelle cose che la società osserva e dice: se questa innovazione diventa parte del nostro modo di vivere e di lavorare, cambierà il nostro modo di vivere e di lavorare".

Valerio De Molli
Managing Partner
The European House-Ambrosetti

INDICE

INTRODUZIONE: IL PROGETTO MERIDIANO SANITÀ 2010	9
1 LO SCENARIO DI RIFERIMENTO	13
1.1 FATTORI DEMOGRAFICI ED EPIDEMIOLOGICI	14
1.1.1 L'evoluzione demografica	14
1.1.2 Il quadro epidemiologico in Italia	22
1.1.3 Incidenti e violenze	40
1.1.4 Il quadro delle cronicità	42
1.2 FATTORI ECONOMICI E SOCIALI	44
1.3 FATTORI TECNOLOGICI E SCIENTIFICI	45
1.4 FATTORI CULTURALI E COMPORTAMENTALI	47
2 FACTS AND FIGURES DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE IN ITALIA	51
2.1 I COSTI DEL S.S.N.	51
2.1.1 La spesa sanitaria (pubblica e privata) in Italia: dinamiche e articolazione per destinazione	51
2.2 L'EVOLUZIONE DELLA SPESA SANITARIA: IL MODELLO PREVISIONALE DI MERIDIANO SANITÀ ..	59
2.2.1 I <i>driver</i> della spesa sanitaria e la costruzione di un modello previsionale	59
2.2.2 I risultati del modello previsionale	60
2.2.3 Il <i>focus</i> sui <i>driver</i> della crescita della spesa sanitaria	63
2.2.4 L'impatto delle "componenti esogene": l'esempio dell'investimento in prevenzione ...	66
2.3 LE DINAMICHE LOCALI	70
2.3.1 Differenza fra stima del fabbisogno ed effettiva spesa sanitaria	70
2.3.2 Variabilità regionale della spesa sanitaria	72
2.3.3 Regioni in crisi strutturale	77
2.3.4 Regioni e spesa farmaceutica	79
2.3.5 Governo della spesa farmaceutica	84
2.3.6 Indici di attrazione e fuga delle Regioni	85

2.4	LA STIMA DELL'IMPATTO DIRETTO, INDIRECTO E INDOTTO DEL SETTORE DELLA SANITÀ IN ITALIA	87
2.4.1	Introduzione	87
2.4.2	Struttura e obiettivi dell'analisi delle interdipendenze settoriali	87
2.4.3	Il processo di costruzione delle matrici delle interdipendenze settoriali	93
2.4.4	Le tavole delle interdipendenze settoriali messe a disposizione dall'ISTAT	95
2.4.5	La valutazione dell'impatto economico derivante da un potenziamento del settore della sanità in Italia	97
2.4.6	Sintesi dei principali risultati emersi	103
3	PROPRIETÀ INTELLETTUALE E RICERCA FARMACEUTICA IN ITALIA	107
3.1	DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE E PROMOZIONE DELL'INNOVAZIONE	107
3.2	ALCUNI CENNI SULLA NORMATIVA ITALIANA ED EUROPEA IN TEMA DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE E BREVETTI	111
3.3	I BREVETTI E I CERTIFICATI DI PROTEZIONE COMPLEMENTARE NEL SETTORE FARMACEUTICO ..	116
3.4	LA DIFFUSIONE DEI FARMACI GENERICI E L'ESPLOSIONE DEI CONTENZIOSI BREVETTUALI ..	120
4	LA FARMACIA E LA DISTRIBUZIONE DEL FARMACO. TRA PROGETTI DI RIFORMA E INCERTEZZE	125
4.1	INTRODUZIONE	125
4.2	LA LEGGE N. 248/2006	126
4.3	I PUNTI APERTI	127
4.4	AGCM E CORTE COSTITUZIONALE: UN CONTRASTO SOLO APPARENTE	130
4.5	COMMISSIONE UE E CORTE DI GIUSTIZIA	132
4.6	I "NUOVI" CANALI DI DISTRIBUZIONE	135
4.7	GLI <i>EXTRA-SCONTI</i>	137
4.8	LA MANOVRA DI LUGLIO 2010 E I NUOVI MARGINI DI RICAPO	139
4.9	I DISEGNI DI LEGGE IN PARLAMENTO	141
4.10	VERSO LA FARMACIA DEI SERVIZI	142
4.11	L'IPOTESI DI <i>FEE-FOR-SERVICE</i>	144
4.12	CONCLUSIONI	146

5	IL SETTORE FARMACEUTICO QUALE MOTORE DI INNOVAZIONE: I CASI DI FRANCIA, BELGIO E CANADA	149
5.1	INTRODUZIONE	149
5.2	LA POLITICA FRANCESE PER L'INNOVAZIONE INDUSTRIALE E LA COMPETITIVITÀ	152
5.2.1	<i>Governance</i> e strumenti della politica per l'innovazione francese	152
5.2.2	I risultati della politica per l'innovazione francese (<i>focus sul settore farmaceutico</i>) ...	159
5.3	LA POLITICA DEL BELGIO PER L'INNOVAZIONE E LA RICERCA SCIENTIFICA	161
5.4	STRUMENTI DI PROMOZIONE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN CANADA	167
5.4.1	Una politica della ricerca e dell'innovazione orientata all'"economia della conoscenza"	167
5.4.2	La promozione della ricerca e dell'innovazione nel settore farmaceutico	169
5.5	INDUSTRIA E INNOVAZIONE PER IL FUTURO DELL'ITALIA: IL RUOLO DEL SETTORE FARMACEUTICO	174
5.5.1	Il contesto	174
5.5.2	Il settore bio-farmaceutico quale settore strategico	176
5.5.3	Il contesto italiano e le proposte di Meridiano Sanità 2010	177
	BIBLIOGRAFIA	181

INTRODUZIONE: IL PROGETTO MERIDIANO SANITÀ 2010

Per il suo quinto anno di attività Meridiano Sanità ha scelto di focalizzarsi nuovamente sulla relazione fra sanità e crescita economica. Rispetto al passato cambia però la prospettiva di osservazione, che si concentra sul tema della ricerca, dell'innovazione e della politica industriale.

Secondo l'ultimo *European Innovation Scoreboard* della Commissione Europea (2010), l'Italia si colloca nel gruppo dei "moderati innovatori", che include i Paesi che mostrano una propensione all'innovazione inferiore alla media dell'EU-27. Purtroppo, anche all'interno di questo gruppo il nostro Paese è fra quelli che registrano i minori progressi sulla strada dell'innovazione. Le maggiori debolezze evidenziate riguardano il capitale umano, gli investimenti delle grandi imprese (investimenti in ricerca e sviluppo, investimenti in innovazione e in *Information Technology*) e la capacità di innovazione delle piccole e medie imprese.

Si tratta in parte di una situazione endemica al tessuto economico-produttivo del nostro Paese, caratterizzato da settori con minore propensione alla ricerca e all'innovazione (si pensi ad esempio al turismo) e da una altissima percentuale non solo di piccole imprese, ma di vere e proprie micro-imprese¹; tuttavia, una strutturale riduzione della capacità di innovazione a livello sistemico pregiudica le capacità di sviluppo e crescita economica future e deve pertanto essere corretta. Il rischio è altrimenti l'arretramento generalizzato a livello economico e sociale.

Molti e complessi sono gli interventi attuabili in tal senso e non è questa la sede per entrare nel merito. Tuttavia, si possono individuare alcuni punti fermi da cui partire:

- 1) i **settori con elevata propensione all'innovazione** (settori *high-tech* o ad alta intensità di conoscenza) (Figura 1), che hanno la capacità di produrre ricadute innovative che si estendono all'economia nel suo complesso;
- 2) le **condizioni di contesto** che favoriscono la ricerca e l'innovazione: il sistema di sviluppo del capitale umano, il sistema finanziario, il sistema infrastrutturale e il sistema di regolamentazione e *policy*.

Il **settore farmaceutico** si colloca fra i settori maggiormente innovativi in assoluto, unitamente all'informatica e all'aerospazio. Rappresenta pertanto un "giacimento" di ricerca e innovazione estremamente ricco, anche in Italia. Basti pensare che le spese in Ricerca e Sviluppo del settore farmaceutico italiano sono pari a otto volte quelle dell'industria manifatturiera².

1 - Secondo Eurostat, il 94,5% delle imprese italiane ha meno di 9 addetti (soglia di definizione della micro-impresa), contro una media europea del 91,5%. Il valore aggiunto delle micro imprese pesa sul totale nazionale per ben il 31,7% contro il 20,5% della media EU. Per contro, il valore aggiunto delle grandi imprese (con più di 250 addetti) pesa per il 29,6% sul totale nazionale: si tratta di una percentuale estremamente ridotta rispetto a Paesi quali Francia (46,2%), Germania (47,5%) e rispetto alla stessa media europea (42,7%).

2 - Farmindustria, Indicatori Farmaceutici 2010

Manufacturing industries	NACE Rev. 2 codes – 3-digit level
High-technology	21 Manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations 26 Manufacture of computer, electronic and optical products 30.3 Manufacture of air and spacecraft and related machinery
Medium-high-technology	20 Manufacture of chemicals and chemical products 25.4 Manufacture of weapons and ammunition 27 to 29 Manufacture of electrical equipment, Manufacture of machinery and equipment n.e.c., Manufacture of motor vehicles, trailers and semi-trailers 30 Manufacture of other transport equipment excluding 30.1 Building of ships and boats, and excluding 30.3 Manufacture of air and spacecraft and related machinery 32.5 Manufacture of medical and dental instruments and supplies
Medium-low-technology	18.2 Reproduction of recorded media 19 Manufacture of coke and refined petroleum products 22 to 24 Manufacture of rubber and plastic products, Manufacture of other non-metallic mineral products, Manufacture of basic metals 25 Manufacture of fabricated metal products, except machinery and equipment excluding 25.4 Manufacture of weapons and ammunition 30.1 Building of ships and boats 33 Repair and installation of machinery and equipment
Low-technology	10 to 17 Manufacture of food products, beverages, tobacco products, textiles, wearing apparel, leather and related products, wood and of products of wood, paper and paper products 18 Printing and reproduction of recorded media excluding 18.2 Reproduction of recorded media 31 Manufacture of furniture 32 Other manufacturing excluding 32.5 Manufacture of medical and dental instruments and supplies

Figura 1. Aggregazione dei settori manifatturieri in base all'intensità tecnologica – Fonte: Eurostat

Alla luce di tali considerazioni, Meridiano Sanità 2010 ha deciso di approfondire i seguenti temi:

- il ruolo del settore farmaceutico quale settore strategico per lo sviluppo del Paese e le condizioni di contesto per lo sviluppo del settore, con particolare riferimento a:
 - il sistema di protezione della proprietà intellettuale;
 - il sistema distributivo;
 - le scelte di politica industriale;
- le esperienze rilevanti di alcuni Paesi relativamente a questi elementi, in particolare Francia, Belgio e Canada.



Figura 2. Schema di lavoro Meridiano Sanità 2010 – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti

Come da tradizione di Meridiano Sanità, l'analisi di ciascun tema sarà corredata da alcune **proposte/raccomandazioni di policy**, che hanno lo spirito di contribuire positivamente e con evidenze fattuali alle scelte strategiche che competono ai decisori politici.

1 LO SCENARIO DI RIFERIMENTO

Il presente capitolo intende fornire un quadro di sintesi rispetto ai principali macro cambiamenti che hanno avuto, e avranno nel medio e lungo termine, un impatto significativo sulla domanda di salute dei cittadini e, conseguentemente, sulle strutture e sulle logiche di funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.).

Meridiano Sanità ha individuato ed analizzato cinque principali gruppi di variabili, caratterizzate da evidenti interazioni reciproche:

- fattori demografici ed epidemiologici;
- fattori economici e sociali;
- fattori tecnologici e scientifici;
- fattori culturali e comportamentali;
- fattori legati all'assetto istituzionale e regolamentare.

Nel corso del presente capitolo verranno analizzati in particolare i fattori demografici ed epidemiologici – compresa la loro possibile evoluzione nei prossimi decenni – ed i fattori economici e sociali, fornendo un aggiornamento dei dati e delle stime presi in esame nei precedenti rapporti di Meridiano Sanità dal 2006 al 2009.

Il resto del capitolo sarà dedicato ad una panoramica sintetica relativa ai fattori tecnologico-scientifici e culturali-comportamentali.

Per quanto concerne, invece, l'ultimo gruppo di variabili (assetto istituzionale e regolamentare) verrà principalmente indagato il tema della proprietà intellettuale quale fattore determinante per favorire il processo di innovazione di un Paese. Il tema verrà approfondito nel Capitolo 3.

1.1 FATTORI DEMOGRAFICI ED EPIDEMIOLOGICI

1.1.1 L'evoluzione demografica

La struttura e la dinamica demografica della popolazione³ rappresentano elementi essenziali per la valutazione del livello generale di salute di un Paese e delle sue possibili evoluzioni future. L'evoluzione demografica è caratterizzata da *trend* di lungo periodo, raramente soggetti a significative variazioni annue, in grado di impattare in modo deciso sul quadro epidemiologico, sulla relativa domanda di salute della popolazione e, conseguentemente, sull'offerta che il S.S.N. dovrebbe garantire.

Le caratteristiche di una popolazione, quali ad esempio l'età (la domanda di salute tende a crescere con l'aumentare dell'età), l'aspettativa di vita, il sesso, ecc., contribuiscono in maniera significativa a definire qualitativamente il paziente e le sue necessità.

In questa logica l'invecchiamento della popolazione rappresenta senza dubbio un fenomeno di ampia portata ed una questione ineludibile che il S.S.N. (così come i sistemi sanitari di molti Paesi occidentali) dovrà fronteggiare, soprattutto in ottica di sostenibilità finanziaria. Il fenomeno si sostanzia in una crescita del peso percentuale della fascia di popolazione di età pari o superiore ai 65 anni rispetto al totale della popolazione stessa.

Nel 2009, tra i 30 Paesi OCSE, in termini di percentuale di persone di 65 anni e oltre sul totale della popolazione, l'Italia si colloca al 2° posto con il 20,4%, preceduta solo dal Giappone, che con 22,8% guida la classifica (Figura 3)⁴.

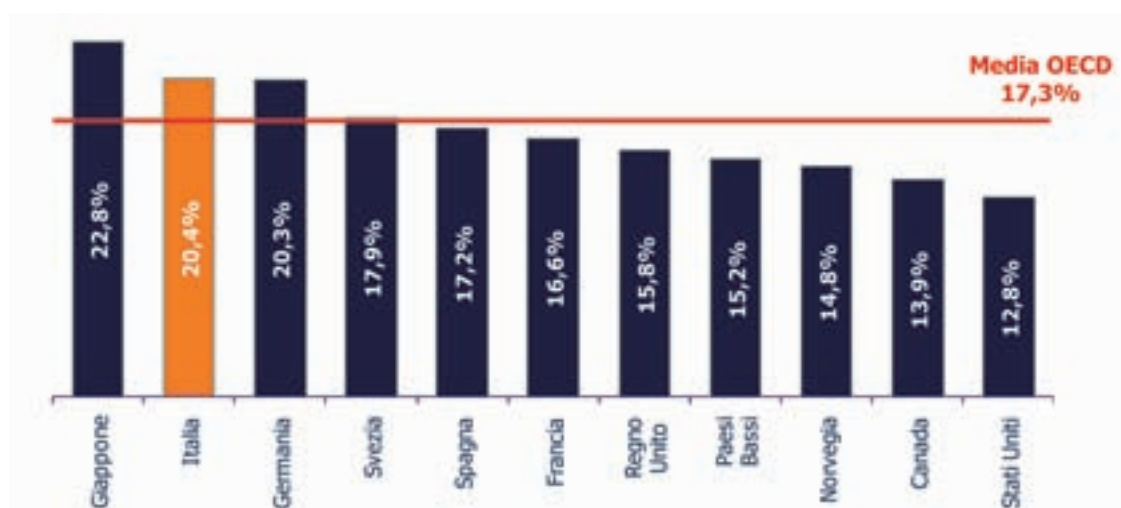


Figura 3. Percentuale di persone di 65 anni e oltre sul totale della popolazione nel 2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati OECD Factbook 2010

In base alle stime, nel 2030 la percentuale di persone di 65 anni e oltre raggiungerà in Italia il 27,3% della popolazione.

3 - Per "dinamica demografica" si intende l'evoluzione delle componenti naturali – come le nascite e le morti – e sociali – *in primis* l'immigrazione – che modificano la consistenza e la struttura di una popolazione

4 - Dati OECD Factbook 2010

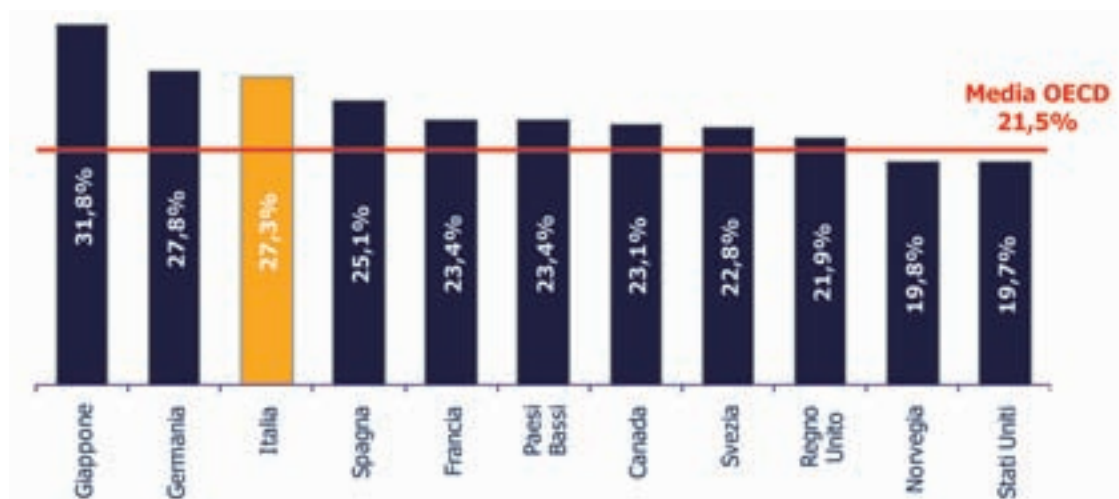


Figura 4. Percentuale di persone di 65 anni e oltre sul totale della popolazione nel 2030 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati OECD Factbook, 2010

Nei prossimi decenni, dunque, le dinamiche demografiche che caratterizzano la popolazione italiana evolveranno seguendo i trend già in atto. Nel 2050 si prevede che la quota di popolazione di 65 anni e oltre crescerà ulteriormente e sarà pari a circa il 33% del totale, a svantaggio soprattutto della popolazione attiva (15-64 anni). Quest'ultima, in termini percentuali, passerà infatti dal 65,6% del 2009 al 54,2% nel 2050. Anche il numero di giovani fino a 14 anni di età è previsto in diminuzione di circa 548 mila unità da 8,5 milioni nel 2009 a 7,9 milioni nel 2050. In altre parole, nel 2050 si prevede che un terzo della popolazione italiana (pari a circa 20,3 milioni di persone) avrà più di 65 anni; al suo interno, gli individui di 85 anni e oltre rappresenteranno ben il 7,8% dell'intera popolazione, pari a 4,8 milioni di persone.

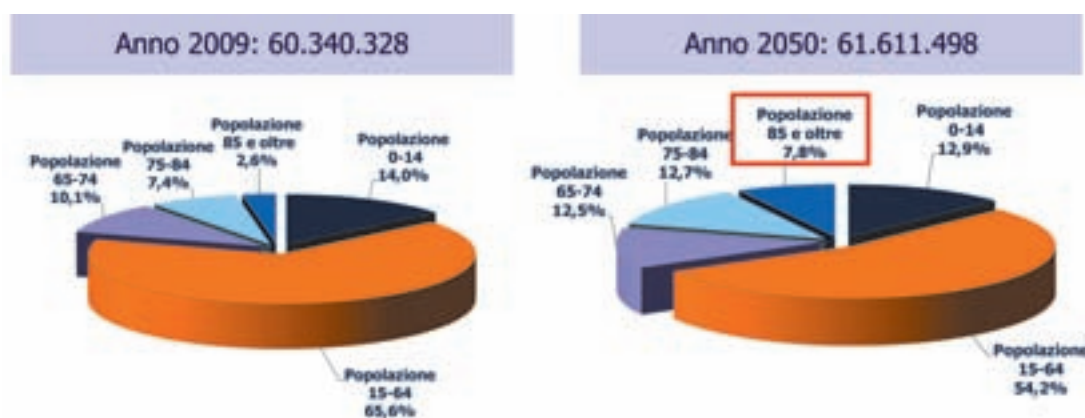


Figura 5. Popolazione in Italia per fasce di età (al 31/12, 2009 e 2050) – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati "Previsioni nazionali demografiche", ISTAT, 2009

Nel confronto internazionale l'Italia è il terzo Paese con il più alto indice di dipendenza degli anziani⁵: 36,1% nel 2009. In altre parole, in Italia ogni circa 3 persone di età compresa tra i 15 e i 64 anni potenzialmente attive nel mercato del lavoro – in qualità di occupati o di persone in cerca di lavoro – ce n'è 1 inattiva, di età superiore ai 65 anni. Questo dato lascia intravedere importanti impatti sulla partecipazione ai processi di creazione di valore e, conseguentemente, sulla sostenibilità del sistema di *welfare*.

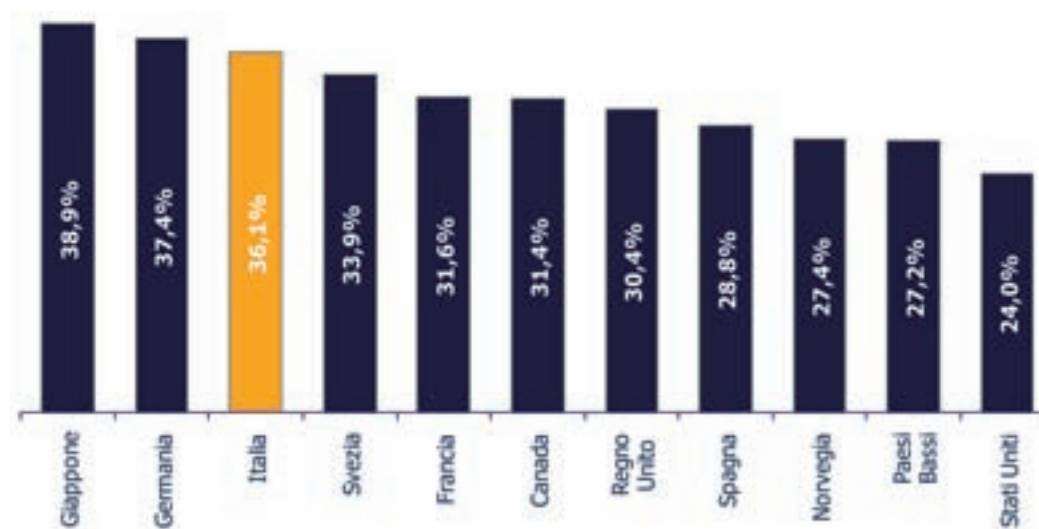


Figura 6. Indice di dipendenza degli anziani: popolazione di 65 anni e oltre sul totale della popolazione attiva (rappresentata dalla popolazione di 15-64 anni), 2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Eurostat, 2009

Il progressivo invecchiamento della popolazione è determinato, in buona sostanza, dall'effetto combinato di due dinamiche demografiche:

- una graduale e costante riduzione del tasso di natalità della popolazione;
- un generalizzato incremento della vita media e dell'aspettativa di vita degli individui.

Di seguito si analizzano brevemente i due fenomeni sottostanti tale dinamica demografica, per comprenderne a fondo l'effettiva portata.

La **denatalità** è il primo fenomeno che, insieme all'incremento della vita media, determina il cosiddetto invecchiamento della popolazione. In Italia, il tasso di natalità della popolazione è passato dal picco di 1.016.120 di nati nel 1964, ai 712.000 nel 1978, fino ai 576.659 nel 2009. Come già da diversi anni, gli effetti della riduzione del tasso di natalità sono mitigati dall'immigrazione straniera e dal numero di nascite attribuibili alla popolazione straniera stessa. Gli oltre 3 milioni e 400 mila soggiornanti stranieri nel 2009 (pari al 5,8% della popolazione residente) hanno contribuito all'11% circa delle nascite⁶. In base ai dati al 2008 le madri a livello nazionale partoriscono il primo figlio, mediamente, all'età di 31,1 anni. Tale valore sale a 31,7 anni se si considerano solo le madri di cittadinanza italiana. Generalmente, la tendenza a posticipare la nascita del primo figlio appare più evidente dove le possibilità di conciliazione tra lavoro e famiglia sono più complesse. Per comprendere meglio quali dinamiche interferiscano con il tasso di fecondità, è

5 - Questo indice misura il numero di persone di 65 anni e oltre in rapporto alla popolazione attiva (15-64 anni)

6 - Istat, Demografia in cifre, Cittadini stranieri, 2009

utile osservarlo congiuntamente al tasso di occupazione femminile, notoriamente basso in Italia rispetto alla media dell'Unione Europea: l'Italia si assesta infatti al 46% rispetto ad una media europea del 59,1%⁷. Giova ricordare che la Strategia di Lisbona ha fissato al 60% il *target* per il 2010.

Incrociando dunque i valori regionali del tasso di fecondità totale (numero medio di figli per donna) e del tasso di occupazione è possibile costruire una matrice che evidenzia il posizionamento di ciascuna Regione rispetto alla media nazionale.

Si individuano così i seguenti quattro quadranti:

- **orientamento prevalente alla carriera:** Regioni con occupazione femminile superiore alla media, ma tasso di fecondità inferiore alla media nazionale;
- **orientamento prevalente alla famiglia:** Regioni con tasso di fecondità superiore alla media, ma occupazione femminile inferiore alla media nazionale;
- **carriera e famiglia:** Regioni con occupazione femminile e tasso di fecondità superiori alla media nazionale;
- Regioni con occupazione femminile e tasso di fecondità inferiori alla media nazionale.

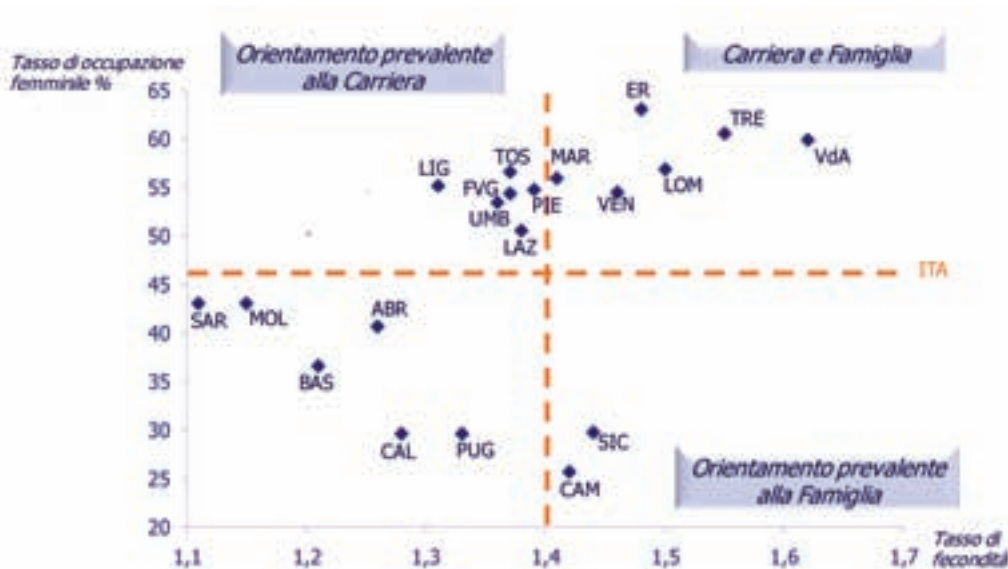


Figura 7. Relazione tra tasso di fecondità totale e tasso di occupazione femminile, 2009 - Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Istat, 2009

Secondo alcune stime le tendenze in atto in tema di natalità porteranno a ridurre l'incidenza dei giovani (0-14 anni) sul resto della popolazione italiana, passando dal 14,0% nel 2009 al 12,9% nel 2050.

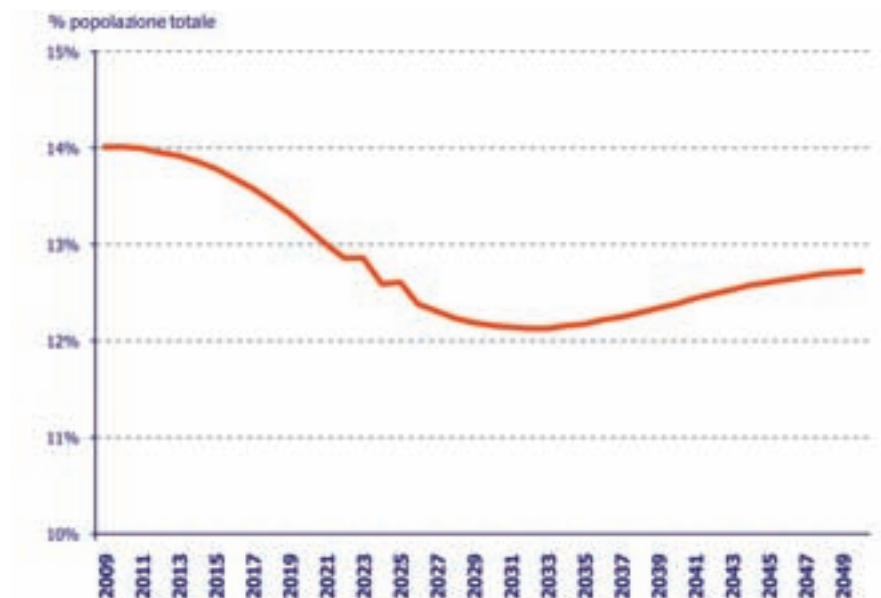


Figura 8. Rapporto tra giovani (0-14 anni) e resto della popolazione in Italia (2009-2050) – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Geo Demo Istat "Previsioni nazionali demografiche", Scenario Centrale, 2009

L'evoluzione della struttura demografica del nostro Paese è stata inoltre interessata, negli ultimi anni, da mutamenti del mix demografico, a seguito dei crescenti fenomeni migratori.

Al 31 dicembre 2009, la popolazione italiana era pari a 60.340.328 unità, con una crescita di 295.260 unità, pari a un +0,49%, rispetto al 2008.

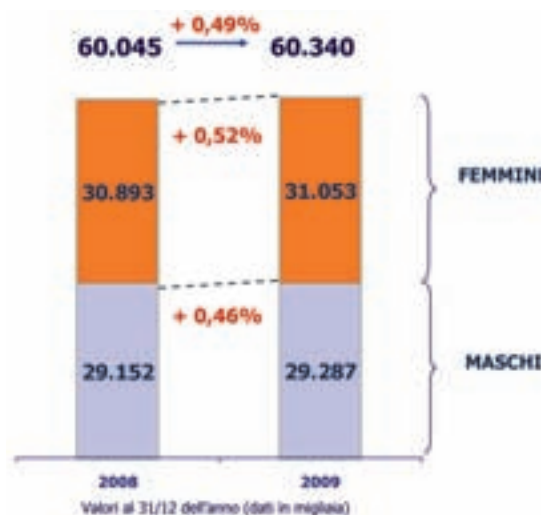


Figura 9. La popolazione italiana residente per sesso, 2008 e 2009 (dati in migliaia - al 31 dicembre) – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati ISTAT "Bilancio demografico nazionale", Anno 2009

Dagli ultimi dati disponibili si evince chiaramente come la crescita della popolazione italiana nel 2009⁸ sia dovuta esclusivamente al saldo migratorio. Il tasso naturale di crescita (calcolato come differenza tra tasso di natalità e tasso di mortalità), infatti, è risultato lievemente negativo.

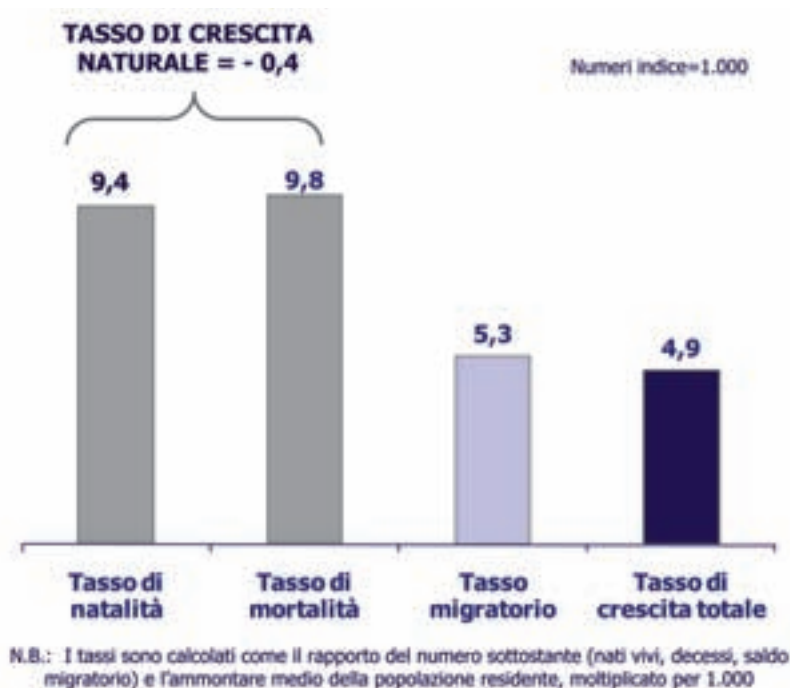


Figura 10. Il tasso di crescita della popolazione in Italia, 2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati ISTAT, Indicatori Demografici – Anno 2009

La crescita della popolazione italiana sembra dunque dipendere interamente dal saldo migratorio, soprattutto esterno: al 1° gennaio 2009 si sono rilevati infatti 3.891.295 soggiornanti stranieri, circa 460.000 presenze in più rispetto al 1° gennaio dell'anno precedente⁹.

Questo fattore impatta in modo significativo sull'assetto della sanità nel nostro Paese nel breve e, ancor più, nel medio-lungo termine.

Le fasce di popolazione maggiormente rappresentate tra gli stranieri residenti in Italia sono i giovani-adulti tra i 20 e i 50 anni (il 65,3% del totale della popolazione straniera). Data la struttura demografica relativa a tali flussi, quindi, è ragionevole ritenere che nel prossimo futuro il fenomeno dell'immigrazione potrebbe rappresentare un fattore importante per la sostenibilità del S.S.N. e, più in generale, del sistema di Protezione Sociale¹⁰. A ciò si aggiungono le esigenze immediate sia in ambito sanitario che, più in generale, sociale.

L'aspettativa di vita alla nascita in Italia si attestava intorno ai 54 anni nel 1920; chi nasce oggi, invece, si prevede possa vivere mediamente fino ad oltre 80 anni.

8 - Istat, Indicatori Demografici – Anno 2009

9 - Istat, Demografia in cifre, Cittadini stranieri – Anno 2009

10 - Al 1° gennaio 2009, la fascia di popolazione attiva (15-64 anni) tra gli stranieri residenti rappresentava il 78,7% contro il 65,8% della popolazione italiana

Più precisamente, la speranza di vita alla nascita al 2009 è pari a 78,9 anni per gli uomini e 84,1 anni per le donne.

A livello regionale, tuttavia, i dati sulla **speranza di vita alla nascita** presentano significative differenze. Infatti, la Campania si conferma, per entrambi i sessi, la Regione con la speranza di vita alla nascita più bassa (77,4 anni per gli uomini e 82,8 per le donne), mentre le Marche sono la Regione con la speranza di vita più alta (79,9 anni per gli uomini e 85,2 per le donne).

Al 2009, mediamente, una donna potrebbe aspettarsi di vivere 5,2 anni in più rispetto ad un uomo, dato leggermente in calo rispetto agli anni precedenti. Infatti, al 2002 una donna poteva sperare di vivere 5,9 anni in più rispetto a un uomo, al 2004 5,8 anni e al 2006 5,6 anni. Dal 2004 ad oggi, infatti, la speranza di vita alla nascita degli uomini è aumentata più velocemente rispetto a quella delle donne, guadagnando 1 anno (da 77,9 a 78,9 anni), mentre le donne hanno guadagnato solamente 0,4 anni (da 83,7 a 84,1 anni).

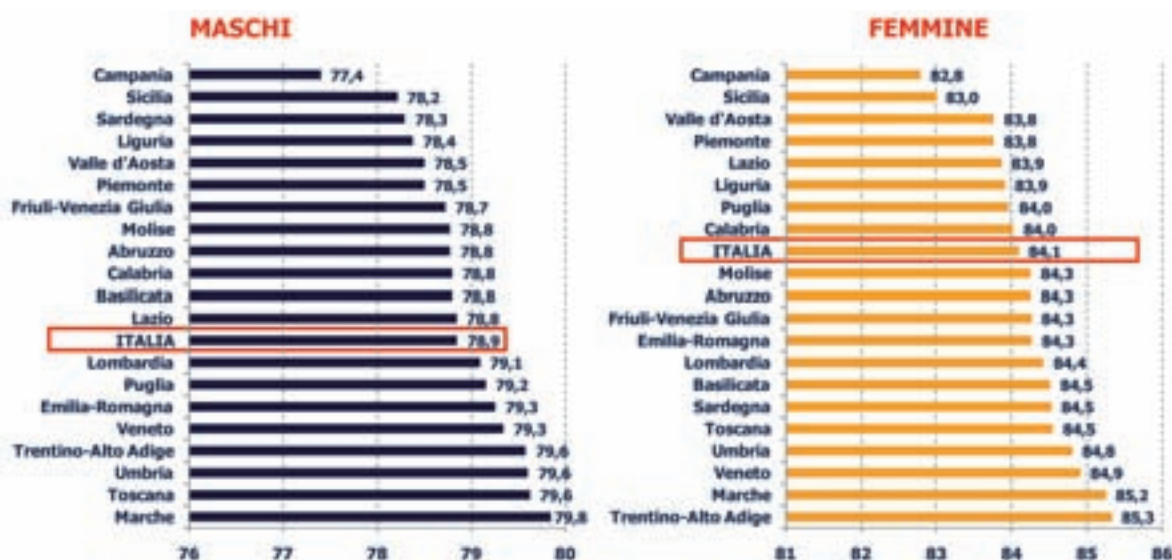


Figura 11. *Speranza di vita alla nascita, per sesso e Regioni, 2009¹¹* – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati ISTAT, Indicatori Demografici – Anno 2009

Per quanto riguarda la **speranza di vita a 65 anni**, nel 2009 un uomo poteva aspettarsi mediamente di vivere ancora 18,1 anni, una donna 21,7 anni¹². Per gli uomini, a livello regionale, le Regioni con l'aspettativa di vita a 65 anni più elevata sono le Marche (18,8 anni) e il Trentino-Alto Adige (18,6 anni), mentre la Campania, che si distacca nettamente dalle altre, è la Regione dove si registra il livello minimo (17,2 anni). Per le donne, invece, si passa dal valore massimo registrato nel Trentino-Alto Adige e nelle Marche (22,6 anni) a quello minimo registrato in Campania (20,5 anni).

La speranza di vita a 65 anni ha registrato un *trend* simile a quello della speranza di vita alla nascita, facendo registrare un aumento più accentuato per gli uomini (0,6 anni guadagnati dal 2005 al 2009) rispetto alle donne (0,4 anni)¹³.

11 - I dati del 2009 sono stime preliminari rilasciate dall'Istat nel 2010

12 - Valori relativi alla media nazionale

13 - Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, "Rapporto Osserva Salute 2009. Stato di salute e livello di assistenza nelle Regioni italiane"

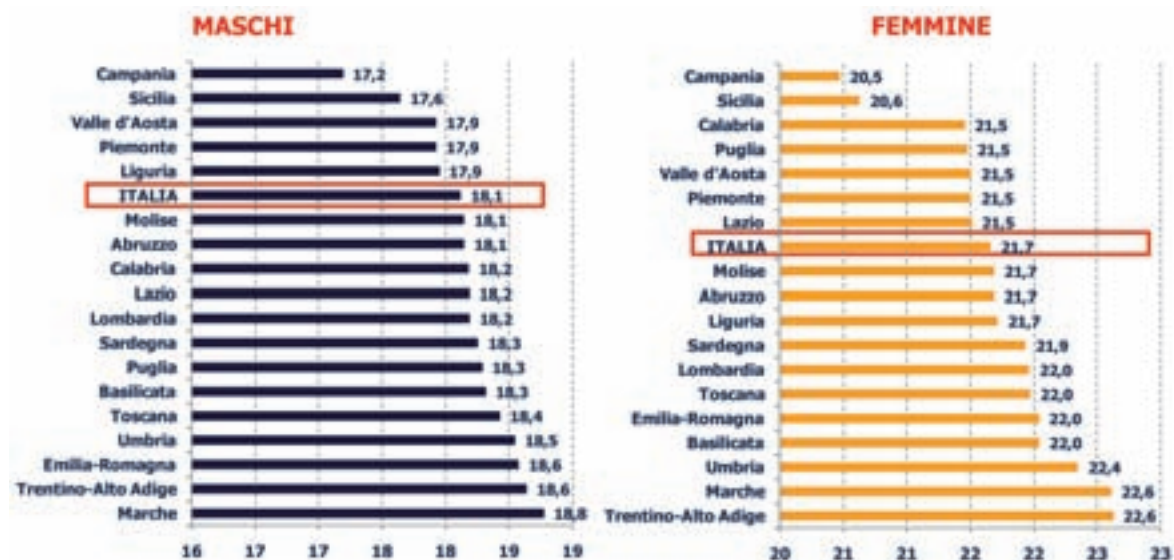


Figura 12. Speranza di vita a 65 anni, per sesso e Regioni, 2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati ISTAT, Indicatori Demografici – Anno 2009

È ragionevole ritenere che il trend di crescita dell'aspettativa di vita prosegua anche nei prossimi decenni. Secondo recenti stime¹⁴, in Italia tra il 2009 e il 2050 l'aspettativa di vita alla nascita crescerà ulteriormente fino a raggiungere rispettivamente 88,4 anni per le femmine e 82,5 per i maschi.

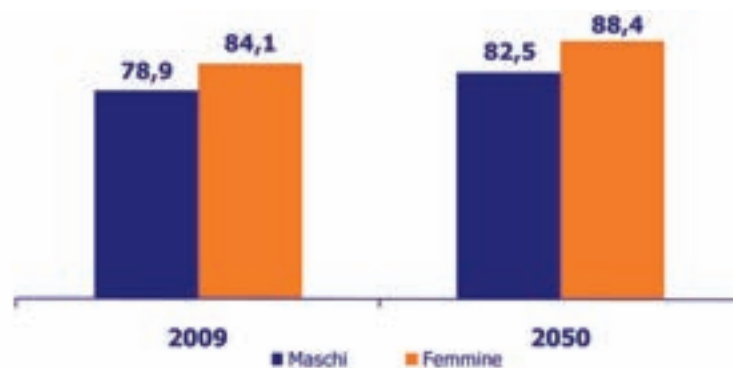


Figura 13. Speranza di vita alla nascita, per sesso, in Italia, 2009-2050 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati ISTAT, Indicatori Demografici; Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat, World Population Prospects: The 2008 Revision

14 - Stime Istat, Indicatori Demografici – Anno 2009; Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat, "World Population Prospects: The 2008 Revision", 2009

1.1.2 Il quadro epidemiologico in Italia¹⁵

Rispetto a quanto rilevato nei precedenti Rapporti di Meridiano Sanità, non vi sono cambiamenti sostanziali nel quadro epidemiologico nella popolazione italiana.

Considerando la mortalità globale per tutte le cause e l'attesa di vita come l'indicatore essenziale dello stato di salute di una popolazione, le tendenze favorevoli di lungo periodo – particolarmente evidenti in entrambi i sessi a partire dagli anni '80 – si sono mantenute negli ultimi anni. Nell'ultimo decennio disponibile, la mortalità totale è passata da un tasso (standardizzato sulla popolazione italiana 2001) di 140/10.000 uomini e 88/10.000 donne nel 1995, a 120/10.000 uomini e 76/10.000 donne nel 2005. La Figura 14 mostra gli andamenti nella mortalità globale in Italia dal 1990 al 2005.

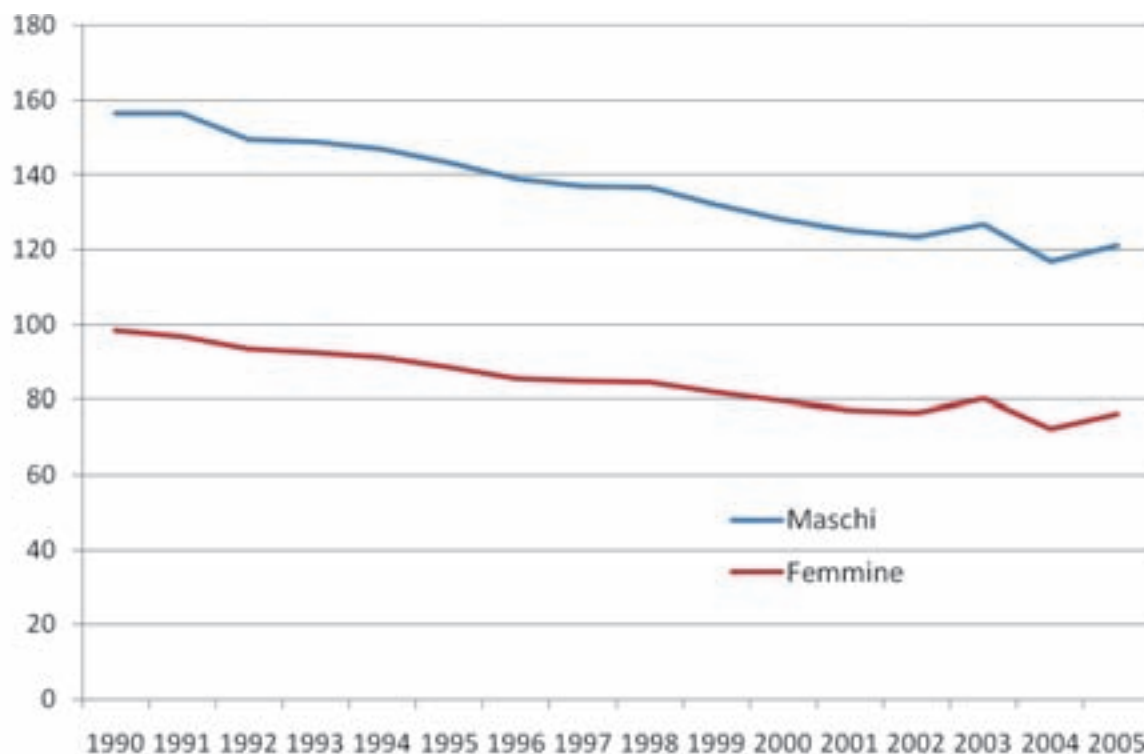


Figura 14. Andamenti nei tassi standardizzati (sulla popolazione italiana 2001) di mortalità globale (per 10.000 abitanti), per sesso, 1990-2005 – Fonte: rielaborazione La Vecchia C., Bosetti C., Istituto Mario Negri, su dati ISTAT, 1990-2005

Per ciò che riguarda le differenze geografiche, mentre fino a qualche anno fa la mortalità era più elevata al Nord che nelle Regioni meridionali del Paese, il quadro che emerge ora non mostra un chiaro gradiente geografico nella mortalità. Esiste comunque una differenza di circa il 20% tra la Regione a mortalità maggiore in entrambi i sessi (Campania) e quella a mortalità minore (Marche), Figura 15.

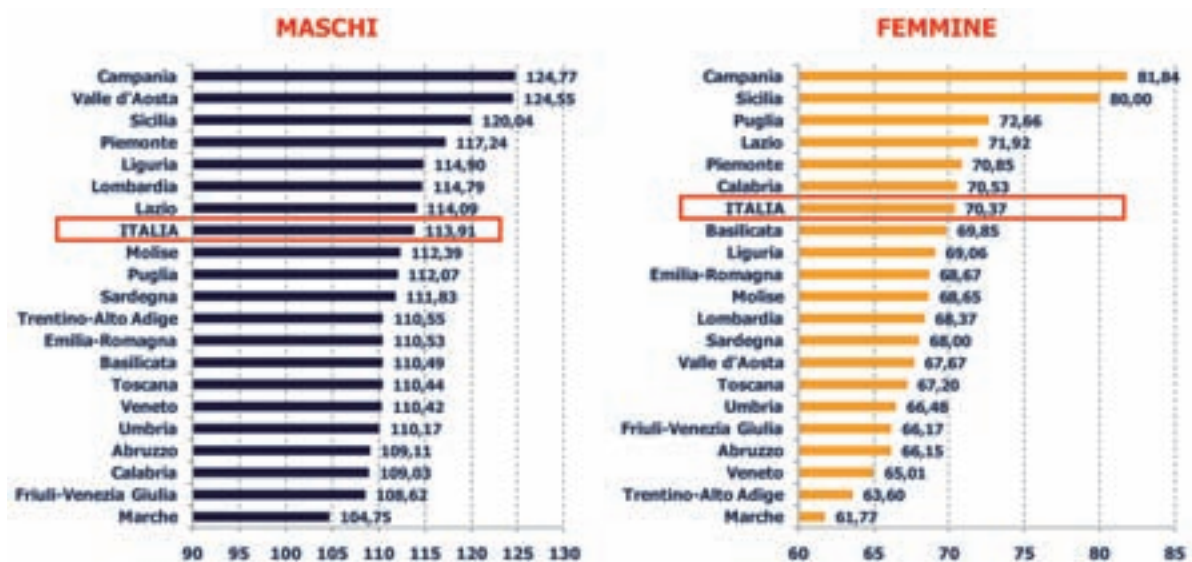


Figura 15. Tassi standardizzati (sulla popolazione italiana 2001) di mortalità globale (per 10.000 abitanti), per Regione di decesso e sesso, 2007 Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Istat, 2009

Globalmente nel 2007 i decessi sono stati 572.881, di cui circa 220.159 per patologie del sistema circolatorio, e circa 171.625 per tumori (Figura 16).

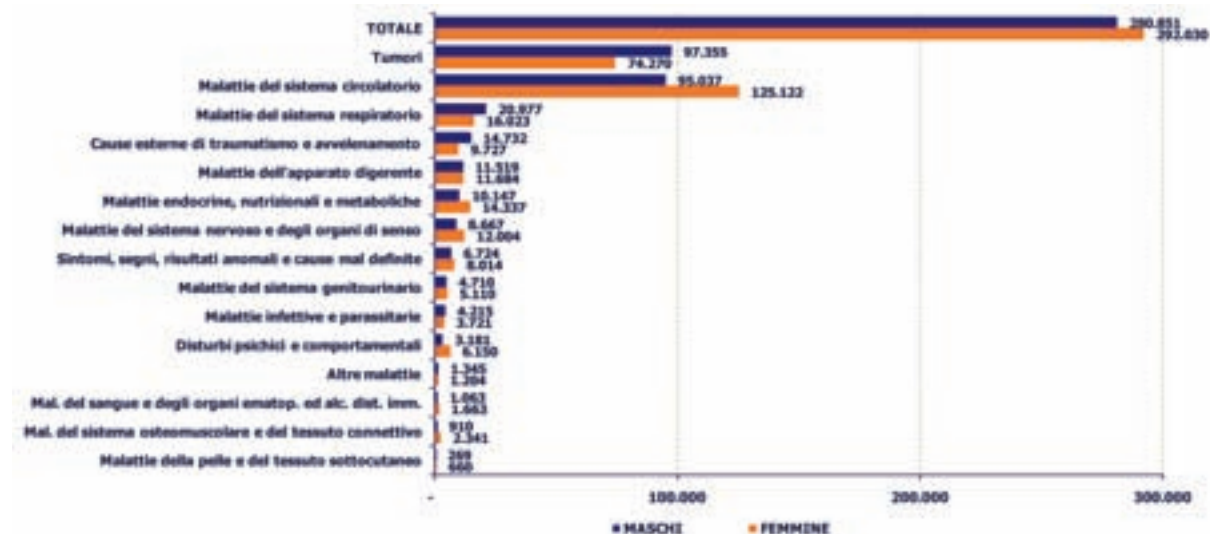


Figura 16. Decessi in Italia per sesso e grandi gruppi di cause, 2007 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Istat, 2010

Come si è già rilevato nel precedente paragrafo, oggi la speranza di vita alla nascita in Italia si avvicina agli 80 anni per gli uomini e agli 85 per le donne, ed è quindi una delle più alte al mondo. Questa stima di attesa di vita è basata sui tassi di mortalità specifici per età oggi osservati, ma se le diminuzioni nella mortalità continueranno, l'attesa di vita reale per un nato oggi in Italia arriverà a superare i 90 anni per entrambi i sessi. Ciò quindi pone delle **sfide considerevoli** non solo sul **piano sociale ed economico** – per la necessità di mantenere (e mantenere attiva) una popolazione sempre più anziana – ma anche sul piano **medico e assistenziale**, per la necessità di fornire un sempre maggior numero di prestazioni sanitarie, pur in presenza di una popolazione che (nei singoli gruppi di età) è sempre più sana.

Se nella prima metà del secolo scorso la diminuzione della mortalità era essenzialmente dovuta a miglioramenti nella mortalità perinatale e nelle malattie infettive, negli ultimi decenni le diminuzioni delle malattie cardio- e cerebrovascolari e (seppur più limitata) dei tumori hanno avuto un ruolo determinante. Non vanno dimenticati però altri aspetti specifici e rilevanti, che hanno portato al quadro particolarmente favorevole della salute italiana. Tra di essi vanno citati la mortalità perinatale, che è oggi tra le più basse al mondo, mentre solo negli anni '70 era tra le più elevate in Europa. La diminuzione nella mortalità perinatale è stata favorita tra l'altro dalla bassa fertilità – quindi dal limitato numero di gravidanze e parti in Italia – con la conseguente maggior attenzione e disponibilità di risorse. Un altro recente successo tipicamente italiano (e in minor misura francese) è dovuto al più che dimezzamento nel consumo di alcol negli ultimi 25 anni. All'inizio degli anni '80, l'Italia (e la Francia) aveva i consumi di alcol *pro capite* più elevati a livello europeo, mentre oggi il consumo di alcol è tra i più bassi in Europa. Ciò è essenzialmente dovuto al fatto che il modello di consumo tradizionale, basato sulla consuetudine di bere vino durante i pasti con frequenza giornaliera, sta progressivamente cambiando e quote sempre maggiori di popolazione sono passate progressivamente a bere alcolici al di fuori dei pasti con frequenza prevalentemente occasionale (Figura 17). Di conseguenza, le malattie o cause di morte fortemente legate all'alcol (quali cirrosi e incidenti) sono considerevolmente diminuite in Italia. La mortalità per cirrosi è oggi la metà rispetto a 25 anni fa, e la mortalità per incidenti stradali è diminuita del 70% negli ultimi 45 anni, con un numero assoluto di morti per incidenti stradali che è ormai la metà rispetto al picco registrato del 1963, nonostante il parco di veicoli circolanti sia aumentato di oltre 10 volte dal 1963 al 2009¹⁶.



Figura 17. Persone di 14 anni e più che consumano bevande alcoliche tutti i giorni, occasionalmente e fuori pasto per sesso e classi d'età. Variazione percentuale 2009-1999 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Istat, 2010

Alla riduzione della mortalità per cirrosi ha contribuito anche la diminuzione dell'epatite B e C, per il ridotto contagio in particolare iatrogeno e la vaccinazione contro l'epatite B, mentre alla riduzione nella mortalità per incidenti hanno contribuito la migliorata viabilità e la maggior sicurezza dei veicoli. Cionondimeno, il ridotto consumo di alcol ha avuto un ruolo rilevante per queste cause di morte, oltre che per i tumori di cavo orale, faringe, esofago, laringe e fegato, fortemente associati al consumo di alcol.

Un'altra causa importante della riduzione nella mortalità per patologie cardio- e cerebrovascolari negli uomini, per tumore del polmone e per molti altri importanti tumori è la riduzione del **fumo di sigarette**. Il picco di esposizione al fumo di sigarette in Italia si è verificato nelle generazioni nate tra il 1920 e il 1960 negli uomini, e tra il 1950 e il 1960 nelle donne. Oggi circa 1 uomo su 40 fuma a 20 anni, mentre nel 1980 3 uomini su 4 fumavano. Insieme alla cessazione dell'abitudine al fumo nella mezza età (che si è diffusa negli uomini dal 1980 in poi), ciò ha avuto un impatto considerevole sull'infarto – in particolare nella prima mezza età, perché l'infarto sotto i 50-55 anni è molto raro nei non fumatori – e successivamente sul tumore del polmone e sugli altri numerosi tumori legati al tabacco. Le donne italiane non hanno mai fumato molto (circa 1 su 4 fuma, e in generale un numero limitato di sigarette), e alcune diminuzioni si sono osservate solo negli ultimi 5-10 anni, a seconda dell'area geografica. Cionondimeno, il fumo in Italia oggi è ancora più diffuso che in Nord America e in altri paesi del Nord Europa, e le future tendenze del fumo di sigarette avranno un impatto considerevole sul futuro stato di salute degli italiani, poiché **il fumo resta la principale causa di malattia e di morte in Italia**, con circa **75.000 morti** all'anno a esso **direttamente attribuibili**, ossia più di 1 su 8. Esso incide inoltre in maniera significativa sulla spesa sostenuta dal S.S.N.. Infatti, è stato stimato che l'impatto economico delle patologie fumo-correlate risultata essere di oltre 7,5 miliardi di euro, il 7,8% della spesa sanitaria totale (anno 2005)¹⁷.

Le recenti tendenze favorevoli nella salute in Italia sono peraltro coerenti – in misura diversa e con poche eccezioni – con la maggior parte dei Paesi sviluppati, e anche con i Paesi in via di sviluppo, considerando che l'attesa di vita sia avvicina oggi ai 65 anni sia in India che in Cina.

Soltanto un rilevante fattore di rischio ha fatto registrare andamenti sfavorevoli nella maggior parte dei Paesi negli ultimi decenni, ossia il sovrappeso e l'obesità, con le relative importanti conseguenze su diabete, altre malattie metaboliche, cardiovascolari e tumori. Anche in Italia si è registrato un qualche aumento nella prevalenza di sovrappeso e obesità negli ultimi decenni, in particolare negli uomini, sebbene tale aumento sia stato inferiore rispetto al Nord America e a molte aree del Nord Europa, e di conseguenza il relativo impatto sulla salute sia stato minore.

Il quadro epidemiologico è influenzato anche dai **cambiamenti nella gestione e nel trattamento delle patologie**. Se è vero che negli ultimi anni non vi sono stati avanzamenti rilevanti nelle terapie dei tumori, delle malattie vascolari e delle altre maggiori cause di malattie e di morte, è vero anche che tutta una serie di **miglioramenti nella diagnosi e in diversi aspetti della terapia dei tumori** – e ancor più **delle malattie vascolari** – hanno portato a miglioramenti tangibili nella sopravvivenza e nella qualità di vita dei soggetti colpiti da queste patologie. Non vanno dimenticate infine le conseguenze di lungo periodo del controllo di importanti fattori di rischio, quali l'ipertensione – con diverse categorie di farmaci antiipertensivi – e l'ipercolesterolemia – con le statine che sono disponibili già da quasi più di due decenni ma si sono diffuse in Italia solo più recentemente, e per le quali vi è peraltro ancora spazio di miglioramento e ottimizzazione nell'utilizzo.

Di seguito vengono riassunte le tendenze negli ultimi decenni per la mortalità per patologie cardio e cerebro-vascolari e per tumori (con particolare riferimento ai principali tumori, ossia stomaco, colon retto, polmone e mammella), e viene

fornito un quadro delle ragionevoli previsioni per un prossimo futuro. Un accenno viene fatto anche ad altre patologie selezionate e al fenomeno degli incidenti e delle violenze che, pur non essendo tra le principali cause di morte, hanno comunque un impatto considerevole sulla salute degli italiani e di conseguenza sul sistema sanitario.

Le malattie cardio- e cerebro-vascolari

Le malattie cardio- e cerebro-vascolari¹⁸ rappresentano la **prima causa di morte in Italia**, con circa 220.000 morti nel 2006. La mortalità per infarto miocardico acuto e altre malattie ischemiche di cuore ha raggiunto un picco in Italia nella seconda metà degli anni '70 (attorno a 120/100.000 uomini e 65/100.000 donne, tassi standardizzati sulla popolazione mondiale), e nei successivi 30 anni si è più che dimezzata negli uomini, ed è diminuita di circa il 60% nelle donne (Figura 18). Solo nell'ultimo decennio, la mortalità per malattie ischemiche del cuore si è ridotta di circa il 3-4% per anno in entrambi i sessi. Ciò ha consentito di evitare in Italia oltre 50.000 decessi ogni anno per malattie ischemiche di cuore, e quindi verosimilmente oltre 100.000 infarti.

La mortalità per malattie cerebro-vascolari (ictus) è diminuita almeno dagli anni '50 in poi, con riduzioni di circa il 3% annuo in entrambi i sessi dagli inizi degli anni '80, ed è oggi in entrambi i sessi meno di un quarto rispetto a quella registrata negli anni '50. Inoltre, mediamente oggi si muore per queste malattie in età molto più avanzata che in passato. Infatti, esse rappresentano il 21,9% delle cause di morte tra i 35 e i 49 anni, il 34% nella fascia di età tra i 60 e 79 anni e il 53,4% per i molto anziani¹⁹.

Un'analisi recente per il nostro Paese²⁰ ha mostrato come più della metà della riduzione (circa il 55%) è dovuta ai cambiamenti nei maggiori fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione italiana, principalmente la riduzione della pressione arteriosa (25%) e della colesterolemia totale (23%). Circa il 40% della diminuzione è dovuta invece ai trattamenti specifici, principalmente trattamenti per lo scompenso cardiaco (14%) e terapie in prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio o una rivascolarizzazione (6%).

18 - Ad esempio infarto, ipertensione, trombosi, aneurisma, ictus, ecc.

19 - Ministero della Salute, "Relazione sullo stato sanitario del Paese 2005-2006", 2008

20 - "Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2010-2012"

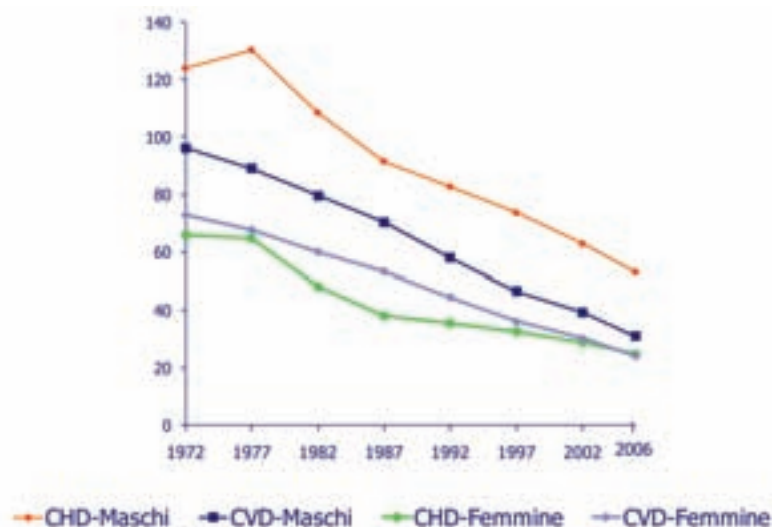


Figura 18. Tassi standardizzati di mortalità (sulla popolazione mondiale, per 100.000 abitanti) per malattie cardiovascolari (CHD) e cerebrovascolari (CVD) per sesso, Italia, 1972-2006 – Fonte: rielaborazione di La Vecchia C., Bosetti C., Istituto Mario Negri, su dati OMS

La diminuzione delle malattie cardio- e cerebro-vascolari ha rappresentato il maggior successo in termini di morbilità e mortalità evitata.

La proporzionalmente maggior riduzione nella mortalità per malattie cardio-vascolari negli uomini che non nelle donne italiane è almeno in parte attribuibile al differente andamento nel consumo di tabacco negli uomini rispetto alle donne. Il controllo dell'ipertensione arteriosa con terapie sempre più efficaci e la riduzione del colesterolo nel sangue attraverso la dieta e soprattutto un più ampio utilizzo delle statine, e la conseguente riduzione dell'esposizione a questi due fattori di rischio negli ultimi 20 anni, hanno favorevolmente influenzato la mortalità per queste patologie. Il legame che intercorre tra insorgenza di alcune malattie cardiovascolari e cerebrovascolari e determinati comportamenti e stili di vita (diabete, abitudine al fumo, sovrappeso/obesità, ecc.) è talmente ben definita che è stato possibile, sulla scorta di osservazioni di lungo periodo, calcolare la probabilità per persone sane di sviluppare un infarto del miocardio o ictus nei successivi 10 anni a seconda della presenza o meno di determinati fattori, rimuovibili con azioni di prevenzione.

Altri fattori rilevanti sono i miglioramenti nella dieta, tra cui la riduzione nel consumo di grassi saturi, l'aumento nel consumo di grassi polinsaturi ricchi di omega-3, e l'aumento nel consumo di frutta e verdura. Il controllo dell'obesità e del diabete – che sono invece in lieve aumento nella popolazione italiana – sono peraltro necessari affinché i casi di malattie cardiovascolari attribuibili a questi fattori non aumentino in un prossimo futuro.

Queste linee di ragionamento si possono applicare anche alle malattie cerebro-vascolari, per le quali tuttavia l'elemento chiave è dato dal controllo dell'ipertensione, che è molto migliorato e si è ampiamente diffuso nel corso degli ultimi decenni. Anche in questo caso ulteriori progressi sono comunque possibili, soprattutto al Centro-Sud.

Miglioramenti nella diagnosi, nel trattamento e nella cura dei pazienti con malattie cardio- e cerebro-vascolari hanno

probabilmente contribuito agli andamenti favorevoli nella mortalità per queste patologie. In particolare, per l'infarto miocardico (e anche per gli ictus ischemici) negli ultimi decenni si sono verificati progressi sostanziali con l'introduzione di varie metodiche di trombolisi, trattamenti chirurgici, quali *stent*, angioplastiche, e *bypass*, oltre che di controllo della fibrillazione atriale negli anziani e delle altre aritmie.

Il quadro che emerge a livello regionale per le malattie cardio- e cerebrovascolari va interpretato con cautela, poiché vi sono differenze nell'accuratezza e validità delle certificazioni di morte, particolarmente negli anziani, per i quali molti decessi sono attribuiti a "collasso cardiocircolatorio". Cionondimeno, dal punto di vista geografico, il quadro della mortalità per patologie cardiovascolari in Italia non è semplice. Vi è una differenza di quasi il 50% nei maschi tra la Regione a più bassa mortalità (Sardegna) e quella a più alta (Friuli Venezia Giulia), e di circa il 100% nelle donne con la più bassa mortalità (Piemonte) e la più alta (Lazio), ma non vi è un gradiente geografico chiaro, con Regioni a mortalità elevata e bassa nel Nord, Centro e Sud (Figura 19).

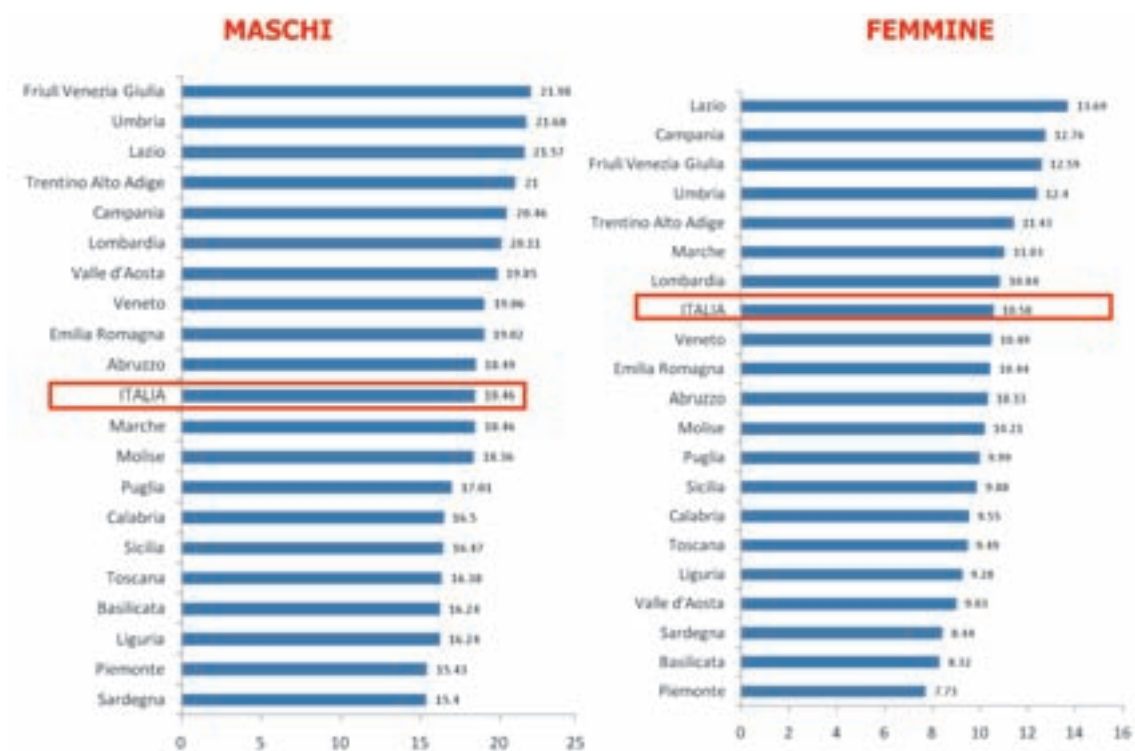


Figura 19. Tassi standardizzati (sulla popolazione italiana 2001) di mortalità per malattie cardiovascolari (per 10.000) per Regione di decesso e sesso, 2003 – Fonte: rielaborazione di La Vecchia C., Bosetti C., Istituto Mario Negri, su dati ISTAT 2003

La mortalità per **malattie cerebrovascolari** tende invece a essere più elevata nelle Regioni del Sud per entrambi i sessi (Figura 20). Ciò suggerisce che il trattamento dell'ipertensione arteriosa sia maggiormente carente nel Sud, e costituisce un'importante indicazione per migliorare la diagnosi e il trattamento dell'ipertensione in particolare in queste Regioni.

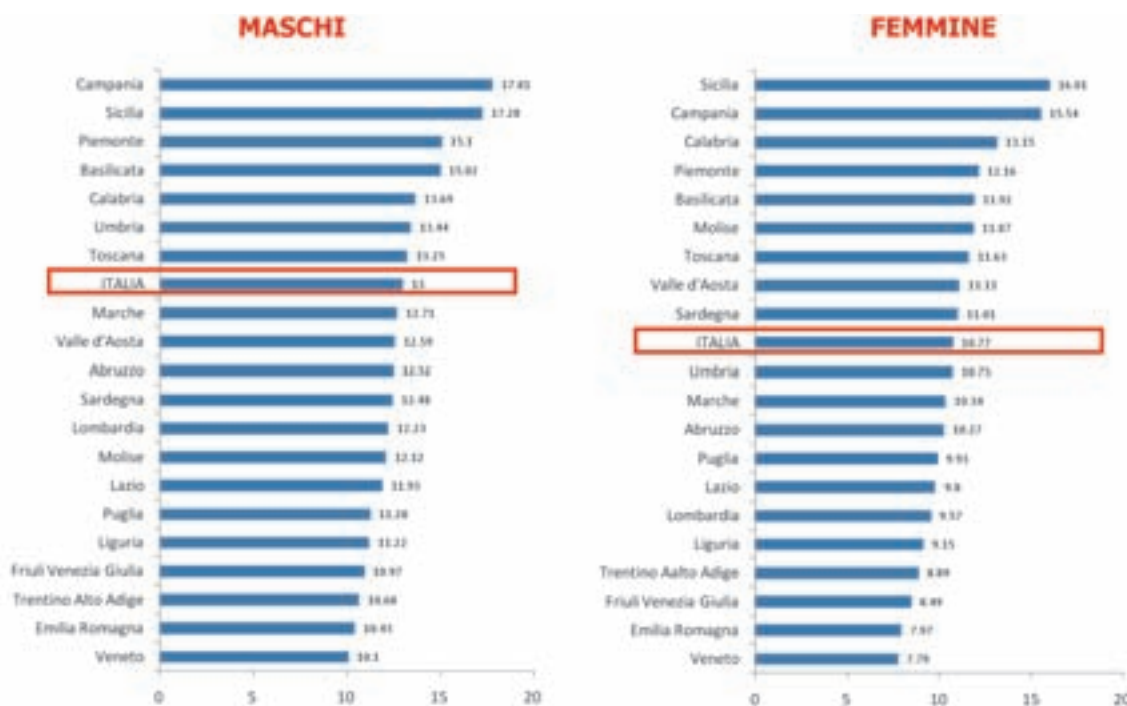


Figura 20. Tassi standardizzati (sulla popolazione italiana 2001) di mortalità per malattie cerebrovascolari (per 10.000) per Regione di decesso e sesso, 2003 – Fonte: rielaborazione di La Vecchia C., Bosetti C., Istituto Mario Negri, su dati ISTAT 2003

La sopravvivenza ad un attacco cardio- cerebro-vascolare comporta generalmente una conseguente condizione di **cronicità**. La malattia modifica la qualità della vita e comporta notevoli costi economici per la società. In Italia, secondo i dati forniti dalle Indagini dell'ISTAT sulle famiglie, la prevalenza di cittadini affetti da invalidità cardiovascolare è pari al 4,4 per mille. Queste stime si ripercuotono inevitabilmente sulla spesa assistenziale per le pensioni di invalidità che, secondo i dati forniti dall'INPS, presentano come causa più frequente (31,2%) le malattie cardiovascolari²¹.

In particolare, i costi totali associati alle patologie cardiovascolari in Italia sono stati calcolati in circa 21,8 miliardi di euro per il 2006²². Di questi, il 63% (pari a 13,8 miliardi di euro) riguarda i costi diretti sostenuti dal sistema sanitario, che includono in particolare i costi dell'assistenza ospedaliera e il costo dei farmaci. Il 37% dell'impatto economico totale delle patologie cardiovascolari è dovuto invece ai costi indiretti per perdita di produttività dei pazienti in età lavorativa a causa della malattia (costi di morbilità) e dalla morte (costi di mortalità) e agli altri costi informali per la cura dei pazienti²³, per un totale di circa 8 miliardi di euro.

21 - SIPREC – Società Italiana per la Prevenzione cardiovascolare, "Documento di iniziativa per promuovere le strategie e gli interventi di prevenzione cardiovascolare in Italia", 2008

22 - British Heart Foundation, "European cardiovascular disease statistics 2008"; Health Promotion Research Group, Department of Public Health, University of Oxford; Health Economics Research Centre, Department of Public Health, University of Oxford, 2009

23 - Si tratta prevalentemente delle ore di assistenza ricevute dai pazienti affetti da malattie coronariche o cerebrovascolari da parte di persone non stipendiate



Figura 21. Voci di spesa dei costi sanitari diretti e indiretti per patologie cardiovascolari in Italia, 2006 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da "European cardiovascular disease statistics 2008", British Heart Foundation; Health Promotion Research Group, Department of Public Health, University of Oxford; Health Economics Research Centre, Department of Public Health, University of Oxford, 2009

Se si considerano **esclusivamente** i decessi dovuti a **malattie cardiocircolatorie** si nota come nel 2006 in Italia il tasso standardizzato di mortalità per queste cause è pari, nel complesso, a 33 decessi ogni diecimila abitanti. Gli uomini, con un tasso di 40,5 decessi per diecimila abitanti, risultano maggiormente colpiti delle donne (Figura 22). Nel 2006 la morte per malattie cardiovascolari è prevalente in quasi tutte le province, a esclusione di Milano, Brescia, Cremona, Ravenna e Carbonia-Iglesias dove la prima causa di morte è rappresentata dai tumori. La geografia delle malattie del sistema circolatorio per il complesso dei due sessi fa emergere un certo svantaggio delle province del Mezzogiorno, soprattutto della Campania che, insieme a quelle di Sicilia, Calabria e Basilicata risultano particolarmente penalizzate: Caserta, Napoli, Caltanissetta, Agrigento e Catania si attestano su valori tra il 25 e il 30 per cento superiori rispetto alla media italiana. I valori più bassi si osservano a Milano, Brescia, Trento, Treviso e Firenze, dove i tassi di mortalità si collocano al di sotto dei 29 decessi per diecimila residenti.

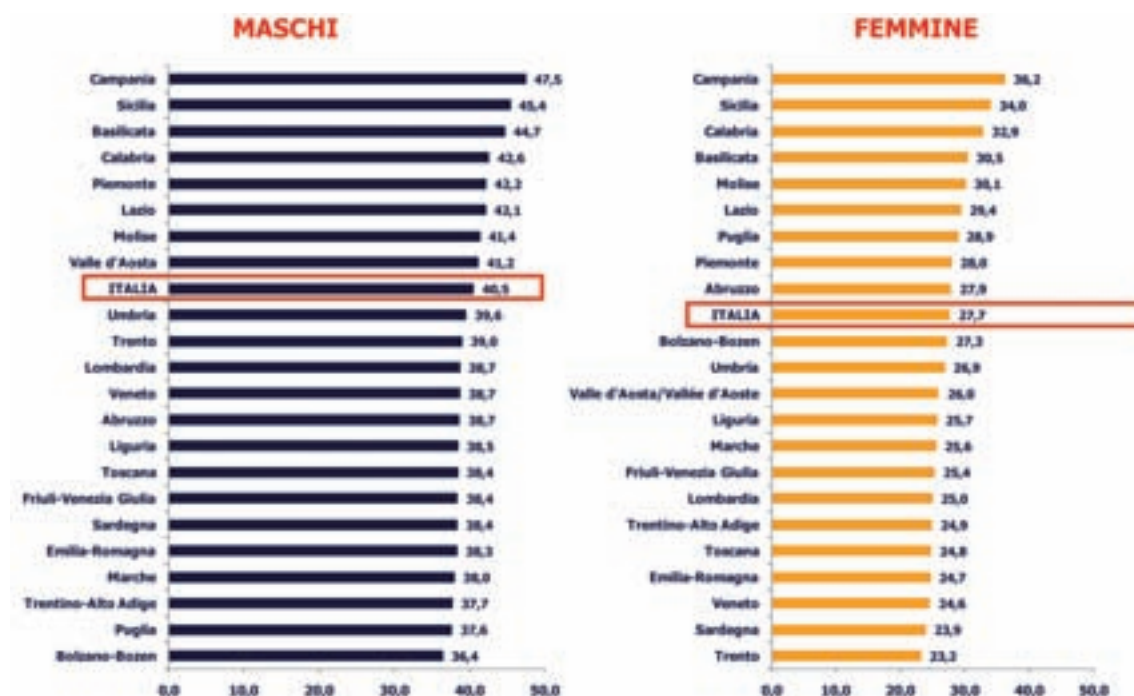


Figura 22. Tasso standardizzato (sulla popolazione italiana 2001) di mortalità per malattie del sistema cardiocircolatorio per sesso e regione - 2006 (per 10.000 abitanti) – rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Istat, 2009

Tumori, con focus su polmone, intestino e mammella

Nel 2007 i decessi per tumore in Italia sono stati circa 171.625 (97.355 negli uomini e 74.270 nelle donne), pari a circa il 30% delle morti nella popolazione italiana.

In particolare, il numero di nuovi casi di tumore (incidenza) presenta differenze rispetto al sesso e all'area geografica. Nella popolazione femminile l'incidenza del complesso dei tumori risulta ancora in crescita, sebbene per specifiche sedi tumorali come lo stomaco e la mammella si registrino tassi rispettivamente in diminuzione e in via di stabilizzazione. Per quanto concerne la popolazione maschile, invece, il tasso di incidenza generale appare in diminuzione, per effetto della riduzione dell'incidenza di alcune delle patologie tumorali più letali degli scorsi decenni come il tumore del polmone e il tumore dello stomaco²⁴.

Dal confronto tra le diverse aree geografiche del territorio nazionale, è stato rilevato che, in media, il tasso di incidenza standardizzato per il totale dei tumori (esclusi gli epitelomi) nelle aree del Nord è di oltre il 20% superiore alla media del Sud. La media dell'incidenza delle aree del Centro Italia si pone in una posizione intermedia, generalmente più vicina a quella del Nord che a quella del Sud. Un'ipotesi, avvalorata da numerosi studi di epidemiologia, spiega la differenza Nord-Sud con la minore esposizione delle popolazioni residenti nelle aree del meridione a fattori di rischio oncologico e all'agire di altri fattori quali ad esempio la dieta e le abitudini alimentari e l'inquinamento²⁵.

24 - Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute

25 - AIRTUM, "I nuovi dati di incidenza e mortalità - periodo 2003-2005", 2009

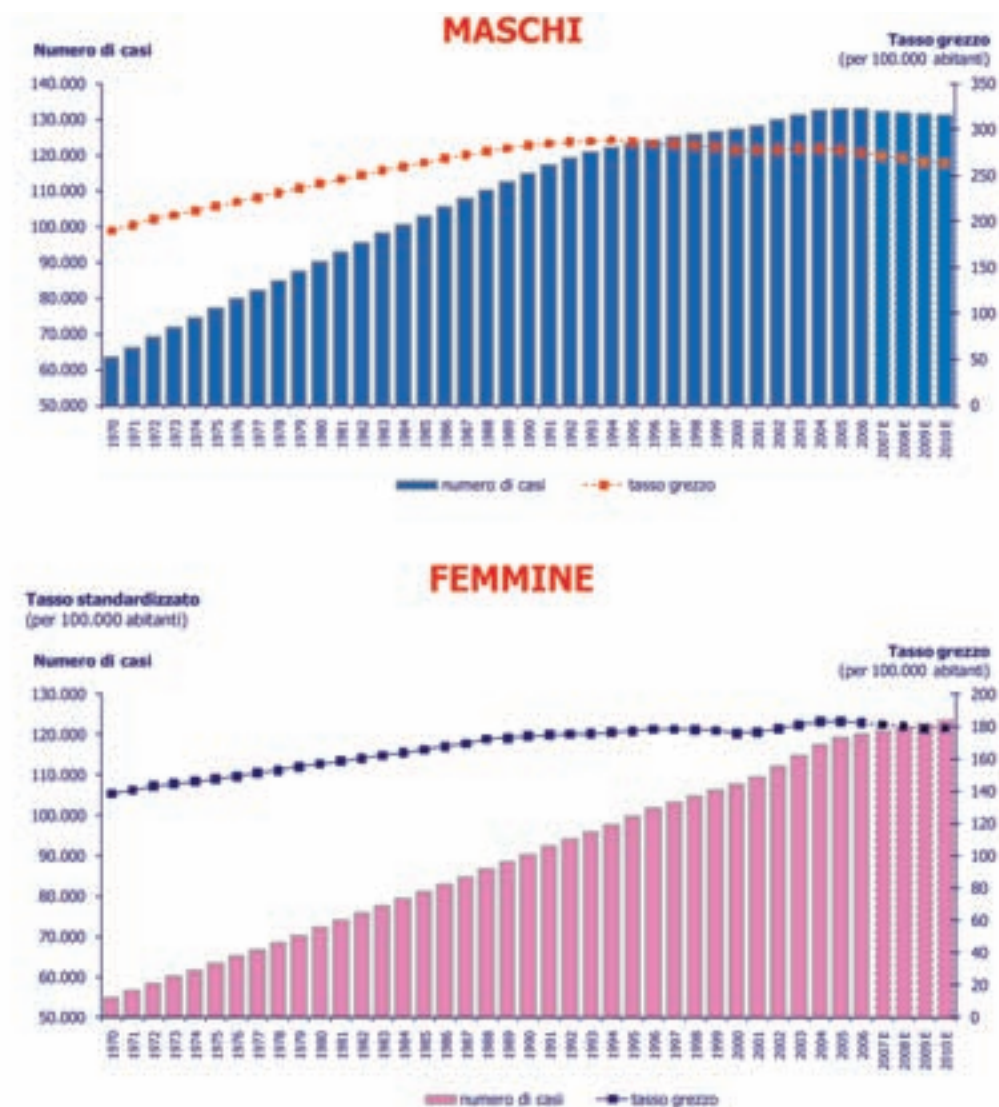


Figura 23. Andamento dell'incidenza dei tumori in Italia, 1970-2010 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità (ISS)²⁶

Più in generale, la **sopravvivenza** relativa standardizzata a 5 anni dalla diagnosi è del 57,5% nelle donne e del 45,7% negli uomini. Questi dati rappresentano un aumento rispetto al 1985 di circa il 15%²⁷. Il miglioramento è attribuito alla maggiore disponibilità di terapie efficaci e alla diffusione dei programmi di **screening** in varie zone d'Italia.

La mortalità per tumore in Italia, come in diversi Paesi dell'Unione Europea, è aumentata durante buona parte del secolo scorso, e ha iniziato a diminuire alla fine degli anni '80, con una riduzione annua dell'1,4% negli uomini e dell'1,1% nelle

26 - Gli istogrammi tratteggiati costituiscono momento previsionale. Accessibili tramite la banca dati interrogabile al seguente sito internet: http://www.tumori.net/it/banca_dati/query.php; Micheli A., Francisci S., Baili P., De Angelis R., "Current cancer profiles of the Italian Regions", Tumori 93(4), 2007

27 - ISS, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute; Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, 2009

donne. Riduzioni ancor più significative sono state osservate nella popolazione di mezza età, il che riflette gli andamenti più favorevoli nelle coorti di nascita più giovani. Ciò ha comportato l'evitare circa 20.000 decessi per tumore negli ultimi anni rispetto a quelli registrati negli anni '80.

Prendendo in considerazione il tasso standardizzato di mortalità, che elimina l'effetto dovuto alla diversa struttura per età della popolazione durante il periodo preso in esame e che esprime, appunto, il rischio di decesso, si nota ancora più chiaramente il rallentamento della mortalità per tumori. Raggiunto, il picco a metà degli anni '80 (537/100.000 abitanti), il tasso di mortalità è sceso fino a 421/100.000 abitanti nel 2006 ed è destinato a ridursi ulteriormente nel prossimo futuro (nel 2010 è stimato essere 392/100.000).

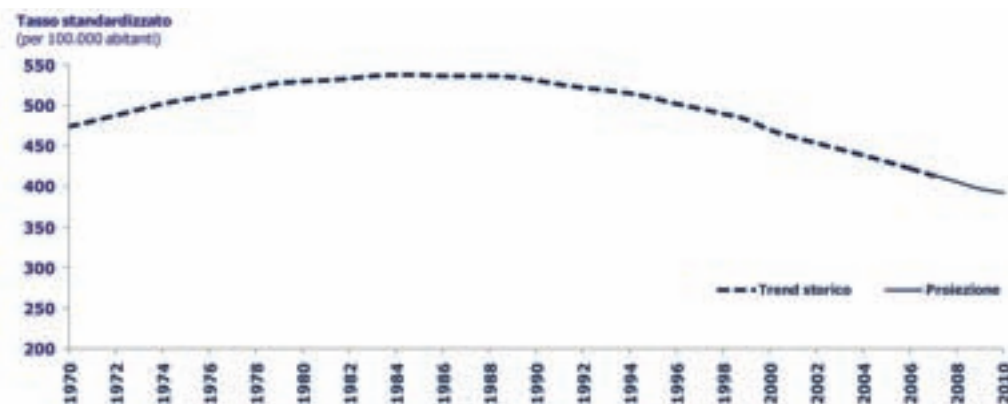


Figura 24. Andamento del tasso standardizzato di mortalità per tumori in Italia, 1970-2010 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità (ISS)²⁸

La diminuzione nella mortalità per tumore negli uomini è dovuta principalmente al calo della mortalità per il **tumore del polmone**, per il quale si è passati dal picco di 52 morti per 100.000 (tasso standardizzato sulla popolazione mondiale) nel 1988, a 40/100.000 nel 2006 (25.467 morti) (Figura 25). Questa tendenza riflette essenzialmente la riduzione nella prevalenza nel consumo di tabacco – cui è attribuibile l'85-90% dei tumori polmonari negli uomini e il 60-70% nelle donne, e circa il 30% di tutte le morti per tumore – negli uomini a partire dalla metà degli anni '80. Altri fattori occupazionali (in particolare la diminuita esposizione all'asbesto) e ambientali (diminuito inquinamento urbano) possono aver influito su questi andamenti favorevoli. Contrariamente agli uomini, la mortalità per il carcinoma del polmone nelle donne è continuata ad aumentare anche negli ultimi anni, fino a raggiungere nel 2006 un tasso standardizzato di 9/100.000 donne (7.210 morti) (Figura 25). Ciò riflette il diverso andamento nel fumo di sigarette tra le donne italiane, per le quali la diffusione del fumo è stata relativamente recente rispetto agli uomini, e l'età media di inizio del fumo è stata piuttosto elevata, quantomeno nelle generazioni nate fino agli anni '50. Nelle donne italiane – come in quelle dell'Unione Europea – il tumore del polmone sta quindi avvicinandosi a quello del colon retto come seconda causa di morte per tumore, sebbene la mortalità per le neoplasie polmonari nelle donne sia ancora di circa il 40% inferiore rispetto a quella delle neoplasie mammarie, e resti relativamente bassa (meno della metà) rispetto a quella delle donne negli Stati Uniti.

28 - Accessibili tramite la banca dati interrogabile al seguente sito internet: http://www.tumori.net/it/banca_dati/query.php; Micheli A., Francisci S., Baiili P., De Angelis R., "Current cancer profiles of the Italian Regions", Tumori 93(4), 2007

Negli uomini, anche gli altri tumori principalmente associati al fumo di tabacco (quali il tumore del cavo orale, faringe, esofago e laringe) sono aumentati fino alla fine degli anni '80, per poi diminuire successivamente, soprattutto nella mezza età. Per questi tumori, la riduzione nella mortalità è attribuibile, oltre che alla riduzione nella prevalenza del consumo di tabacco, alla marcata riduzione nel consumo di alcol in Italia osservata a partire dagli anni '80, che riveste un ruolo importante sul rischio di queste neoplasie. All'alcol, in combinazione con il tabacco, sono infatti attribuibili il 75-90% dei casi di neoplasie delle alte vie aeree e digerenti.

La mortalità per i **tumori del colon retto** (intestino) è diminuita a partire dagli anni '70 nelle donne e dagli anni '90 negli uomini (qualche anno prima negli uomini di mezza età) (Figura 25). I tassi sono passati da 19,7/100.000 nel 1990-94 a 17,1/100.000 nel 2006 negli uomini, e da 13,0/100.000 nel 1975-79 a 10,2/100.000 nel 2006 nelle donne. Il tumore del colon retto rimane la **seconda causa di morte per tumore sia negli uomini sia nelle donne** italiane, con 9.750 e 8.300 morti, rispettivamente nel 2006. Questi andamenti favorevoli riflettono probabilmente cambiamenti nell'esposizione a fattori dietetici, con un miglioramento nella varietà della dieta e una maggiore disponibilità di frutta e verdura. La **diagnosi precoce** e il trattamento delle neoplasie intestinali possono inoltre aver avuto qualche ruolo nella riduzione della mortalità. Nelle donne, l'utilizzo di contraccettivi orali e terapie sostitutive in menopausa può aver avuto un effetto favorevole, e spiegare il fatto che la riduzione nella mortalità sia più evidente (e sia avvenuta prima) nelle donne che non negli uomini. Gli ormoni femminili, infatti, hanno un effetto favorevole sul rischio di tumori dell'intestino.

La diminuzione della mortalità per **carcinoma dello stomaco** è continuata dagli anni '50 in poi in entrambi i sessi (Figura 25). Nonostante ciò, questo tumore è ancora, per numero di decessi, il quarto a livello italiano, con un tasso di 9,5/100.000 (6.200 morti) negli uomini e di 4,5/100.000 nelle donne nel 2006 (4.400 morti). Le ragioni di questa costante diminuzione sono varie e complesse, ma includono probabilmente miglioramenti nella dieta (ad esempio una migliore conservazione dei cibi, una maggiore disponibilità di frutta e verdura e prodotti freschi per tutto l'anno), così come il miglioramento del controllo delle acque – con la conseguente diminuzione nella prevalenza dell'infezione dall'*Helicobacter pylori* – e il ridotto fumo di tabacco (negli uomini).

Nelle donne, negli ultimi anni sono state registrate tendenze favorevoli nella mortalità per i **tumori della mammella** (Figura 25). I tassi sono passati dal picco di 20,4/100.000 nel 1990-94 a 16,0/100.000 nel 2006. Il tumore della mammella rimane comunque la **prima causa di mortalità per tumore nelle donne** con circa 11.500 morti nel 2006. La riduzione della mortalità per il tumore della mammella è in larga parte dovuta a miglioramenti nelle terapie per questo tumore (utilizzo di antiestrogeni, inibitori dell'aromatasi e protocolli chemioterapici). Anche la **diagnosi precoce**, attraverso lo **screening mammografico** soprattutto dopo i 50 anni, ha giocato un ruolo nella riduzione della mortalità, mentre la diminuzione nell'utilizzo di terapie sostitutive in menopausa può aver avuto un qualche impatto negli ultimi anni, anche se le terapie sostitutive in menopausa non sono mai state utilizzate in Italia.

Negli ultimi decenni è inoltre diminuita la mortalità per i **tumori della vescica**, i **linfomi di Hodgkin**, e le **leucemie** in entrambi i sessi (Figura 25). Per il tumore della vescica, gli andamenti favorevoli sono attribuibili alla riduzione del consumo di tabacco negli uomini, ma anche ad una minore esposizione a sostanze cancerogene (amine aromatiche) di origine occupazionale. Le diminuzioni osservate nella mortalità per i linfomi di Hodgkin e per le leucemie sono invece parzialmente o largamente dovute a progressi terapeutici. Inoltre, è continuata la riduzione della mortalità per il carcinoma del collo dell'utero nelle donne, in seguito al rilevante contributo della diagnosi precoce attraverso lo **screening** con il Pap test.

Anche la mortalità per alcune neoplasie che mostravano una tendenza ad aumentare fino alla metà degli anni '80, ha teso a livellarsi negli ultimi anni. Queste includono, tra gli altri, i tumori del pancreas in entrambi i sessi, della prostata e dell'ovaio, soprattutto nei giovani e nella mezza età (Figura 25). Per il tumore della prostata, gli andamenti favorevoli sono in parte determinati da un miglior trattamento, sia attraverso l'adozione di tecniche chirurgiche (quale la resezione trans-uretrale), che l'utilizzo di ormoni e radioterapia in pazienti con tumori localizzati avanzati, mentre non è chiaro il possibile impatto della diagnosi precoce attraverso il test del PSA (*prostate specific antigen*). Per il tumore dell'ovaio, gli andamenti favorevoli nelle donne giovani e di mezza età sono in parte legati all'uso – nelle generazioni nate dopo il 1925 – dei contraccettivi orali, oltre che a miglioramenti nella diagnosi e nelle terapie.

Oltre alla mortalità per polmone nelle donne, solo la mortalità per linfomi non-Hodgkin, e mielomi multipli hanno mostrato andamenti sfavorevoli in entrambi i sessi fino alla fine degli anni '90, sebbene negli ultimi anni si noti una tendenza a livellarsi o a ridursi anche nei tassi di mortalità per queste neoplasie.

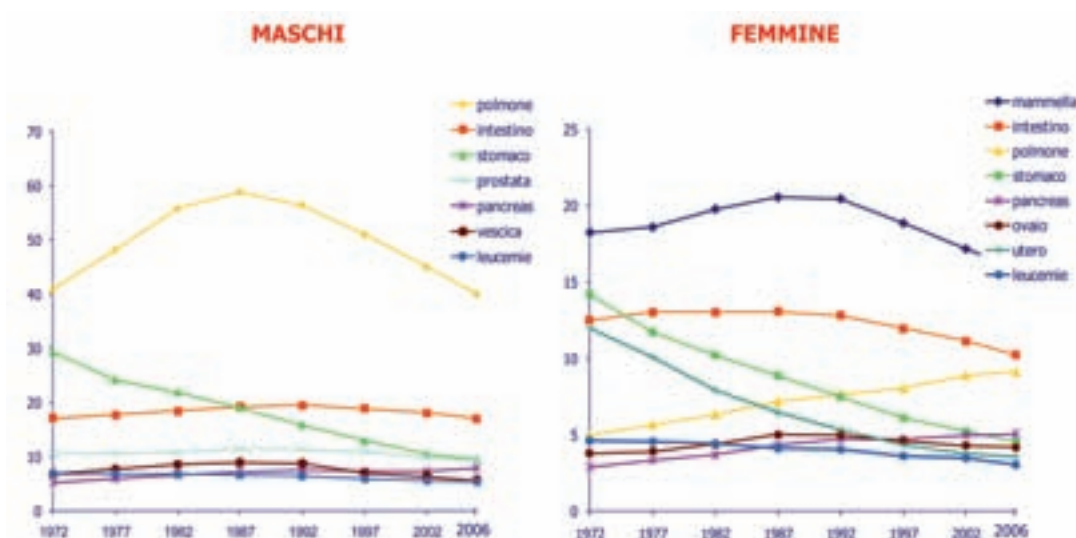


Figura 25. Tassi standardizzati di mortalità (sulla popolazione mondiale, per 100.000 abitanti) per i principali tumori. Italia, 1972-2006 – Fonte: rielaborazione di La Vecchia C. e Boscetti C., Istituto Mario Negri, su dati OMS

La mortalità per tumori mostra una forte **caratterizzazione territoriale**, con il Mezzogiorno che presenta **tassi standardizzati più bassi rispetto al Centro-Nord** (24,6 contro 27,6 decessi per diecimila abitanti, rispettivamente), configurando quindi un differenziale territoriale sostanzialmente opposto a quello evidenziato dalla mortalità per malattie cardiovascolari. Calabria, Abruzzo, Molise e Basilicata sono le Regioni con i tassi di mortalità per entrambi i sessi più contenuti con valori, per il dato complessivo, inferiori del 15-20 per cento rispetto alla media nazionale. A questo proposito, è utile citare la posizione di avanguardia della Basilicata rispetto alle campagne di prevenzione e in particolare rispetto allo **screening** di numerosi tumori femminili. Al contrario, nelle regioni del Nord-ovest e del Nord-est la mortalità per tumori è più elevata per entrambi i sessi, in particolare in Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia per gli uomini e in Lombardia e nella provincia autonoma di Trento per le donne. Questo è un andamento noto presumibilmente legato a una minor esposizione nel Sud Italia a fattori cancerogeni (fumo di tabacco, inquinamento ambientale, ecc.),

a una maggior presenza di fattori protettivi (dieta, abitudini alimentari, fattori legati alla vita riproduttiva, ecc.) e, per alcune sedi tumorali, a una minor diffusione sia delle attività di *screening* organizzate (per esempio colon-retto, mammella) sia di diagnosi precoce (melanoma, rene).

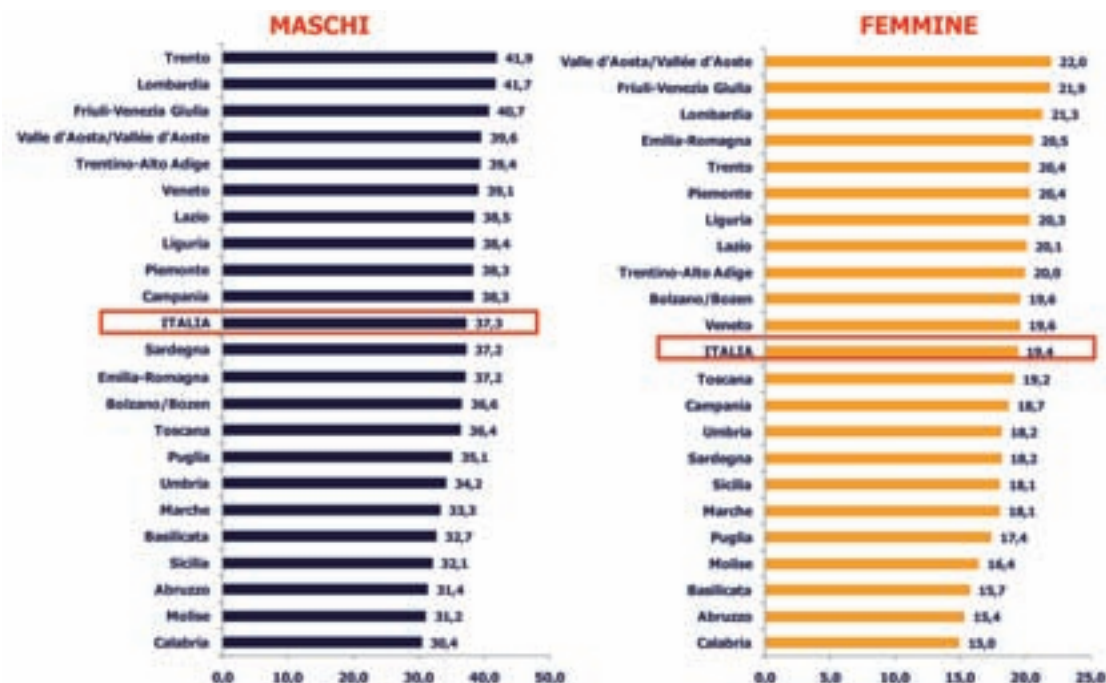


Figura 26. Tasso standardizzato (sulla popolazione italiana 2001) di mortalità per tumori per sesso e regione, 2006 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati ISTAT, 2006

L'impatto economico del cancro è molto elevato e può essere misurato attraverso una valutazione dei costi sanitari diretti (trattamenti, ricoveri, riabilitazione, ecc.) e dei costi indiretti, legati alla minore produttività per giorni lavorativi persi a causa della malattia (costi indiretti di morbilità) e alla morte prematura (costi indiretti di mortalità).

In Italia si stima una spesa relativa ai costi sanitari diretti di 6,7 miliardi di euro nel 2004, pari al 6,6% della spesa sanitaria totale.

Il diabete

Il diabete – in particolare di tipo 2, caratteristico dell'età adulta e senile – rappresenta uno dei maggiori problemi di salute pubblica in Italia. I dati riportati nell'annuario statistico ISTAT 2009 indicano che è diabetico il 4,8% degli italiani (5% delle donne e 4,6% degli uomini), pari a circa 2.900.000 persone, e circa 20.000 morti sono direttamente o indirettamente associati a questa patologia. Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 5,5%. Seguono il Centro con il 4,9% e il Nord con il 4,2%. Indipendentemente dall'area geografica, la prevalenza del diabete aumenta con l'età fino al 18,9% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni²⁹. Secondo i dati del sistema di sorveglianza Passi, relativi al pool di Asl partecipanti nel periodo

2007-2008, inoltre, la prevalenza del diabete è più alta nelle persone senza alcun titolo di studio o con la sola licenza elementare (15%) e in quelle con molte difficoltà economiche percepite (9%).

L'andamento della prevalenza del diabete negli ultimi 10 anni mostra un *trend* di crescita costante: il tasso grezzo ha registrato una variazione dal 3,9% del 2001 al 4,8% nel 2009, mentre il tasso standardizzato³⁰ è passato dal 3,9% del 2001 al 4,4% del 2009.

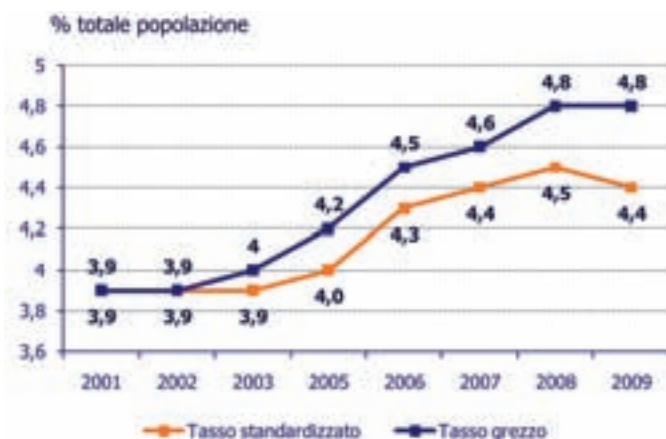


Figura 27. Andamento della prevalenza del diabete in Italia (% totale popolazione), 2001-2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Progetto IGEA, "La patologia diabetica: dati di prevalenza a livello nazionale", Fonte ISTAT-PASSI, 2009

Come dimostrato dalla Figura 27, la prevalenza di diabetici in Italia è aumentata negli ultimi 10 anni, ed è destinata ad aumentare ulteriormente nel prossimo futuro. L'aumento del numero dei soggetti diabetici dipende da cause molteplici tra cui: la crescita della popolazione e l'aumento della vita media (in particolare tra i gruppi etnici che sono a maggior rischio di diabete come i Sudasiatici, gli Afrocaribici, gli Ispanici e i nativi d'America), il migliore tasso di sopravvivenza delle persone affette da diabete, i cambiamenti nei criteri diagnostici e nelle pratiche di *screening* ed il preoccupante incremento nella prevalenza dei casi di sovrappeso ed obesità. Ad esempio, si stima che nel 2030 sarà affetto da diabete il 14,5% di tutta la popolazione adulta americana (377 milioni di persone) ed il 20,2% degli adulti di origine ispanica negli USA³¹.

È stato inoltre stimato come la gestione del diabete e di tutte le complicanze a esso associate (insufficienza renale, insufficienza cardio-respiratoria, lesioni neuropatiche e vascolari delle estremità inferiori), incida su circa il 7% della spesa sanitaria nazionale.

Le cause del manifestarsi di quella che è stata definita una vera e propria **epidemia**, sono da ricercarsi in quattro fattori fondamentali:

- l'invecchiamento della popolazione;
- il proliferare di abitudini alimentari scorrette;
- l'affermarsi di stili di vita sempre più sedentari;
- la crescita del numero di persone in sovrappeso/obese, particolarmente tra adolescenti e giovani adulti.

30 - I tassi standardizzati tengono conto del cambiamento nella composizione per età e sesso della popolazione italiana nel corso degli anni

31 - Rapporto Osservsalute 2009, "Malattie metaboliche"

Con riferimento a quest'ultima causa, nel 2008, si è osservato che tre adulti su dieci (32%) sono in sovrappeso, mentre uno su dieci è obeso. Dunque, in totale, il 42% della popolazione tra i 18 e i 69 anni è in eccesso ponderale. Questa condizione è più frequente tra gli uomini (51%) che tra le donne (32%) e aumenta con l'avanzare dell'età: si passa infatti dal 18% per la classe d'età 18-24 anni al 58% per le persone tra i 50 e i 69 anni. Le differenze rilevate sul territorio sono considerevoli e nel confronto interregionale si osserva un gradiente Nord-Sud: la Lombardia è la Regione con la percentuale più bassa di persone in eccesso ponderale (33%), mentre la Basilicata è quella con il tasso più alto (54%). Sicilia, Campania, Basilicata, Abruzzo e Molise sono le Regioni con maggiore diffusione di sovrappeso e obesità. Il sovrappeso è aumentato dagli inizi degli anni '80 all'inizio degli anni '90, e si è stabilizzato successivamente. La prevalenza dell'obesità è rimasta invece costante intorno al 8-9% della popolazione italiana negli ultimi 20 anni. Sebbene le tendenze in Italia siano più favorevoli di vari Paesi sviluppati, grazie alle caratteristiche della dieta mediterranea e di una particolare attenzione al peso corporeo, circa 15 milioni di adulti italiani sono oggi sovrappeso e 4 milioni obesi.

Il sovrappeso e l'obesità sono associati, oltre che a diabete e altre malattie metaboliche, alle patologie cardio-vascolari, dell'apparato muscolo-scheletrico, del fegato e/o colecisti, all'ipertensione e a diversi tumori, tra cui i carcinomi del colon, dell'endometrio e della colecisti, l'adenocarcinoma dell'esofago ed il carcinoma del rene, nonché il tumore della mammella nelle donne in post-menopausa.

Il controllo di sovrappeso e obesità nella popolazione italiana è perciò di **prioritaria importanza**. Ciò avrebbe ripercussioni importanti sul diabete, ma anche su malattie digerenti e cardio-vascolari e tumori, e permetterebbe di evitare decine di migliaia di morti, e consistenti e sempre maggiori oneri sanitari e sociali.

Le demenze

Le demenze – caratterizzate da *deficit* cognitivo generalizzato accompagnato in generale da disturbi dell'umore, del comportamento e della personalità – includono sia patologie degenerative primarie (principalmente il morbo di Alzheimer, 50-70% di tutte le demenze), che secondarie ad altre patologie come l'AIDS, ma soprattutto la patologia vascolare (circa il 30% delle demenze). Esse hanno acquisito un'importanza sempre più vasta come problema socio-sanitario nel corso degli ultimi decenni in Italia come in altri Paesi occidentali, a causa dell'invecchiamento della popolazione, e quindi alla progressiva maggior proporzione di anziani, anche se modificazioni nel tessuto sociale (minori dimensioni delle famiglie) e miglioramenti diagnostici hanno contribuito ad aumentare la rilevanza sociale e la percezione del problema.

Sebbene ogni stima di incidenza e prevalenza della demenza sia imprecisa e abbia ampi margini di errore, si ritiene che circa l'1% delle persone di 60 anni in Italia sia affetto da questa patologia, e la frequenza raddoppi approssimativamente ogni quinquennio di età. Di conseguenza, **oltre un terzo dei soggetti tra gli 85 e i 90 anni sarebbe affetto da demenza**. Anche se l'incidenza età-specifica della demenza – come della maggior parte delle patologie – tende a diminuire negli anni più recenti (di oltre il 20% nell'ultimo decennio), in termini di numeri assoluti, ciò equivale a stimare in oltre mezzo milione le persone affette da demenza in Italia, una cifra che potrà triplicare nei prossimi 50 anni per il solo effetto dell'invecchiamento della popolazione, e in assenza di terapie efficaci.

Per quanto poi attiene nello specifico ai **disturbi psicopatologici** nella popolazione generale, studi recenti condotti in

Italia a livello sia nazionale che locale hanno mostrato che la prevalenza annuale è del 7-8%. Prevalenze elevate si evidenziano nella sempre più rappresentata fascia di età anziana e nelle donne. A fronte di elevati tassi di prevalenza, solo poche tra le persone coinvolte riceve un trattamento specialistico. In Italia, la percentuale della popolazione adulta in contatto attivo con i Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) è bassa, intorno all'1,2%. Si tratta di una percentuale ben più bassa anche di quella dei soli pazienti con disturbi mentali gravi³².

Attualmente le demenze costituiscono un insieme di patologie non guaribili, dal momento che i farmaci ad oggi utilizzati per il trattamento di queste patologie (inibitori della colinesterasi, neurolettici, antidepressivi, antipsicotici, benzodiazepine, ecc.) hanno un valore essenzialmente sintomatico, ma molto limitato dal punto di vista terapeutico. La gestione di queste malattie implica perciò un approccio globale, che include interventi terapeutici non farmacologici, e aspetti assistenziali dei malati e dei loro familiari.

Inoltre, hanno un ruolo importante le strategie di prevenzione primaria e secondaria orientate verso la modifica di stili di vita e fattori di rischio cardiovascolare. Sebbene, infatti, il morbo di Alzheimer sia spesso associato a fattori familiari e genetici, le complicanze di patologie vascolari cui sia il morbo di Alzheimer che altri tipi di demenze si associano implicano che il controllo dei principali fattori di rischio per patologie cerebro-vascolari (quali ipercolesterolemia, diabete, fumo di sigarette, obesità e soprattutto ipertensione) potrebbe condurre ad una sostanziale diminuzione della prevalenza clinica delle demenze.

Influenza

Anche al di fuori delle pandemie periodiche, l'influenza è un'importante causa di patologia e di morte, oltre ad avere un considerevole impatto sociale ed economico.

Nel mondo si calcola che ogni anno ci siano 250-500 mila decessi per influenza (dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità) e soltanto in Italia le persone che muoiono a seguito di un evento influenzale di tipo stagionale sono 8-10 mila per anno.

La prevenzione dell'influenza rientra da molti anni tra gli obiettivi di salute indicati nei diversi Piani Sanitari Nazionali (PSN). Questa malattia, infatti, ha un forte impatto sociale ed economico, sia per la comunità sia per il singolo individuo, con effetti che variano in funzione dell'età e delle condizioni di salute. Basta pensare soltanto alla perdita di giornate di lavoro e di studio o agli 8 milioni di euro all'anno che pesano sul Servizio Sanitario Nazionale i ricoveri ospedalieri in conseguenza dell'influenza. Ma ci sono anche i costi "indiretti". È facile immaginare che le assenze dal lavoro dovute all'influenza, anche se non eccessivamente prolungate (in genere 3-5 giorni), provochino un danno economico non solo alle singole aziende ma all'intero sistema Italia, in quanto risultano concentrate nei mesi invernali con ripercussioni sulle capacità produttive di uffici e imprese.

Nel corso del 2009 è stato registrato un numero crescente di casi di sindrome influenzale la cui causa è stata inizialmente identificata nel virus influenzale A/H1N1, frutto di un riassortimento di geni appartenenti a virus suini e umani. La gestione dell'influenza A/H1N1 durante l'inverno 2009-2010 ha sollevato alcuni dubbi su come sono state costruite le raccomandazioni e quale ruolo hanno avuto gli esperti nel contesto di una "crisi" sanitaria a livello sia internazionale che europeo e nazionale. In termini di impatto economico, sono state acquistate grandi quantità di vaccini e di antivirali, che sono stati utilizzati ampiamente nonostante la mancanza di evidenze scientifiche che ne

raccomandassero l'utilizzo.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità si è resa conto dei difetti del suo sistema di risposta globale per l'influenza A/H1N1 pandemica: in numerosi Paesi europei sono stati istituiti infatti dei comitati di inchiesta nazionali.

Il Comitato per la salute dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa si è espresso in un rapporto approvato nel giugno 2010. Nel documento si critica duramente la gestione della pandemia da parte dell'OMS, ma anche delle agenzie dell'UE e dei governi nazionali.

Il parlamentare britannico Paul Flynn, relatore del rapporto, ha dichiarato che quella dell'H1N1 è stata una pandemia che non è mai avvenuta e ha descritto i programmi di vaccinazione come medicinali placebo su vasta scala. Nell'adottare il rapporto il Comitato ha evidenziato la grave mancanza di trasparenza nel processo che ha portato alla dichiarazione dello stato di pandemia.

Considerazioni Conclusive

Considerando l'evoluzione nei fattori di rischio e nella gestione e trattamento delle principali patologie, l'evoluzione prevedibile nello stato di salute degli italiani nei prossimi 10-15 anni resta favorevole, anche se la valutazione degli andamenti diviene considerevolmente più incerta per il futuro più lontano.

Le **previsioni a medio termine** (per i prossimi 10-15 anni) sono di continui **miglioramenti nella mortalità per malattie cardio- e cerebro-vascolari**. La quantificazione di questi possibili ulteriori progressi diventa tuttavia sempre più incerta con l'allungamento della prospettiva temporale. In ogni caso, le patologie vascolari continueranno a rappresentare la prima causa di morte nel prossimo decennio, anche se tenderanno a divenire sempre più rare nella mezza età, e a colpire sempre più gli anziani. Ciò avrà come conseguenza una diminuzione del loro impatto – se non a livello sanitario – a livello economico e sociale. In assenza di modifiche apprezzabili negli andamenti temporali, dopo il 2020, il numero di decessi per tumore potrà eguagliare e poi superare quello per malattie vascolari.

Per mantenere l'obiettivo di una diminuzione attorno al 15% dei tassi di mortalità per tumore tra il 2010 e il 2020, anche in assenza di miglioramenti sostanziali nella terapia, sarà necessario proseguire e migliorare il controllo del tabacco, continuare con la diminuzione nel consumo di alcol, evitare la diffusione dell'obesità, e ottimizzare le procedure di diagnosi precoce e i trattamenti.

1.1.3 Incidenti e violenze

Incidenti e violenze sono responsabili del 9% di tutte le cause di morte in Europa, con circa 800.000 decessi ogni anno. Rappresentano la principale causa di morte tra le persone di età compresa tra i 5 e i 44 anni in Europa³³ e sono responsabili del 14% di tutti gli anni di vita persi a causa della disabilità (*Disability-Adjusted Life-Years – DALYs*).

Dato che gli incidenti rappresentano una seria minaccia allo sviluppo economico e sociale di un Paese, la Commissione Europea ha adottato impegnativi piani per ridurre il numero di morti per incidenti stradali sulle strade europee della metà nei prossimi 10 anni. Le iniziative proposte oggi nell'ambito degli **orientamenti 2011-2020 per la sicurezza stradale** vanno da norme più rigorose in materia di sicurezza dei veicoli al miglioramento dell'educazione degli utenti

della strada, fino ad una più severa applicazione del codice della strada. La Commissione collaborerà strettamente con gli Stati membri per attuare questo **programma** costruito attorno ad alcuni **obiettivi strategici** quali il miglioramento della sicurezza per camion e auto, la costruzione di strade più sicure, lo sviluppo di veicoli intelligenti, il rafforzamento della formazione e del sistema di rilascio delle patenti, un maggiore controllo dell'attuazione delle norme, azioni mirate per i feriti e una maggiore attenzione ai motociclisti.

Secondo l'indagine dell'OMS, le politiche di prevenzione della violenza domestica sono presenti nel 71% dei Paesi, quelle per la prevenzione dei maltrattamenti infantili nel 61%, mentre solo un terzo degli Stati membri si avvale di misure per la prevenzione degli abusi sugli anziani, della violenza giovanile e della violenza auto inflitta.

Ogni anno in Italia si registrano circa 30.000 decessi per incidenti e violenze. Alcuni tipi di incidenti – quali gli incidenti stradali e quelli sul lavoro – hanno registrato significative riduzioni nel corso degli ultimi decenni. Gli **incidenti stradali**, in particolare, rappresentano un fenomeno di grande rilevanza ed attualità da affrontare, essendo responsabili di circa il 40% dei decessi nella fascia di popolazione tra i 15 ed i 24 anni³⁴.

Secondo l'ultima indagine ISTAT³⁵ in Italia si verificano in media 633 incidenti stradali al giorno, che provocano la morte di 14 persone e il ferimento di altre 893. Nel complesso, nel 2008 sono stati rilevati 218.963 incidenti stradali che hanno causato il decesso di 4.364 persone, mentre altre 214.599 hanno subito lesioni di diversa gravità. Tali episodi risultano in diminuzione: rispetto al 2006, il numero degli incidenti si è ridotto del 8,0%, quello dei feriti del 7,9% e il calo più consistente si è registrato nel numero dei morti, scesi del 15,7%.

Analizzando l'incidentalità in un prospettiva geografica (periodo 2006-2008), si è registrato un decremento del numero di incidenti mortali del 19,2% nell'area del Nord-Ovest, del 12,9% nel Nord-Est, del 15,1% nel Centro, del 18,3% al Sud e del 9,8% nelle Isole. Questo dato rivela che **la gravità degli incidenti è in costante riduzione**.

Dall'analisi di questi dati, è possibile sottolineare che l'Italia si sta avvicinando – benché risulti ancora piuttosto lontana – all'obiettivo fissato dall'Unione Europea nel Libro Bianco del 13 settembre 2001, che prevede la riduzione della mortalità per incidenti del 50% entro il 2010 (rispetto all'anno 2000).

Anche nell'ambito degli **incidenti sul lavoro** è da segnalare un andamento generale del fenomeno decisamente in miglioramento rispetto a quello dell'anno precedente, soprattutto per quanto riguarda gli incidenti mortali, che rappresentano gli eventi di maggiore impatto sociale ed emotivo.

Alla data di rilevazione ufficiale (30 aprile 2010) risultavano pervenute all'INAIL complessivamente 790.000 denunce di infortuni avvenuti nell'anno 2009; in pratica circa 85.000 casi in meno rispetto al 2008: un calo annuo del 9,7%, che segna la flessione più alta dal 1993.

Anche per gli infortuni mortali si rileva un deciso miglioramento: i casi registrati sono stati 1.050 con una riduzione del 6,3% rispetto al 2008³⁶.

Quello del 2009 è il numero più basso mai registrato dal 1951 (quando iniziarono le rilevazioni statistiche). Sulla riduzione incide, in parte, anche la crisi del 2009, con il calo degli occupati (-1,6% per l'Istat) e delle ore effettivamente lavorate.

34 - La Vecchia C., Bosetti C., "I cambiamenti del quadro epidemiologico", Milano, 14 febbraio 2006

35 - ISTAT, "Incidenti Stradali – Anno 2008", novembre 2009

36 - Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro – INAIL, "Rapporto Annuale – Analisi dell'andamento infortunistico 2008", giugno 2009

Sempre secondo l'Inail, in Italia avvengono anche meno infortuni sul lavoro rispetto alla media dell'Unione Europea. Sulla base dei tassi d'incidenza standardizzati Eurostat, l'Italia registra per il 2007 (ultimo dato disponibile) un indice pari a 2.674 infortuni per 100.000 occupati. Il dato è più favorevole rispetto a quello medio riscontrato nelle due aree UE (3.279 per l'Area Euro e 2.859 per l'UE-15) e pone l'Italia in posizione migliore rispetto ai maggiori Paesi del vecchio continente come Spagna (4.691), Francia (3.975) e Germania (3.125).

Infine, per quanto attiene alla mortalità per omicidi, l'Italia negli ultimi anni ha mostrato un incremento superiore ai 30 punti percentuali. Infatti, rispetto ai casi registrati nel 2004 (pari a 339.019) nel 2007 ne sono stati registrati ben 454.147³⁷.

1.1.4 Il quadro delle cronicità

L'evoluzione della struttura demografica della popolazione e i cambiamenti epidemiologici, contraddistinti dalla riduzione nell'incidenza di specifiche patologie e malattie infettive e l'affermarsi di patologie cronicodegenerative, determinano inevitabilmente un **cambiamento** significativo anche dei **bisogni sanitari** degli individui, ovvero della domanda di salute, rispetto al passato.

Come già evidenziato, le patologie cronicodegenerative, soprattutto quelle cardiovascolari, i tumori, il diabete, i disturbi respiratori cronici e le malattie reumatiche sono responsabili della maggior parte dei decessi, ma sono anche la prima causa di dolore e disabilità in Italia e in Europa.

Nel nostro Paese, più di un terzo della popolazione è affetto da almeno una malattia cronica. Tuttavia, a livello regionale i dati relativi alla popolazione affetta da malattie croniche presentano evidenti disomogeneità, con punte del 44,9% di individui con almeno una malattia cronica in Umbria contro il 34,3% della Campania.

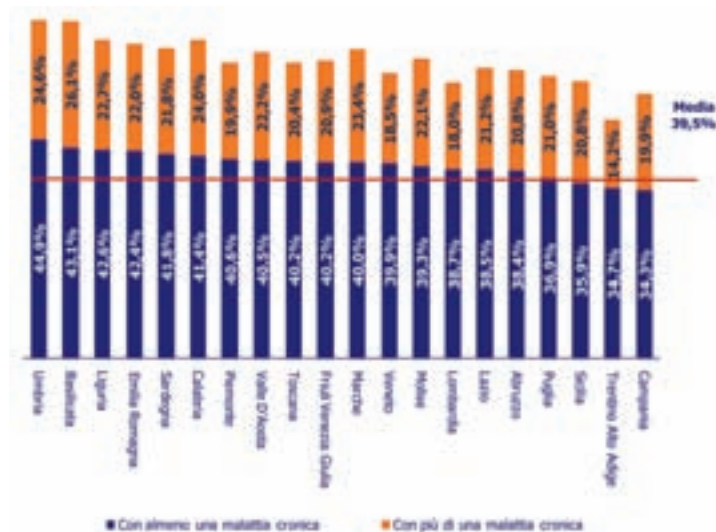


Figura 28. Incidenza delle malattie croniche sulla popolazione in Italia, per Regione, anno 2008 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati ISTAT, 2009

Al fine di realizzare una **strategia globale di prevenzione** e controllo delle malattie cronicodegenerative, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato il Piano d'Azione 2008-2013³⁸ realizzato di concerto con i singoli Stati membri, ed approvato a maggio 2008 in occasione della sessantunesima Assemblea Mondiale sulla Salute. Il documento definisce gli obiettivi e le azioni che devono essere implementate nell'arco di 6 anni, dal 2008 al 2013, e fissa gli indicatori che devono guidare il lavoro dell'OMS a livello nazionale e internazionale.

Alla base delle principali malattie croniche ci sono fattori di rischio comuni e modificabili³⁹. Si stima infatti che circa l'80% di queste malattie potrebbero essere prevenute eliminando alcuni fattori di rischio come il consumo di tabacco, le diete poco salutari, l'inattività fisica e il consumo eccessivo di alcol, ma senza un'adeguata prevenzione il loro peso sulla salute globale potrebbe crescere del 17% nei prossimi 10 anni.

Dato il lungo decorso, tali malattie richiedono un'assistenza di lungo termine (*Long Term Care*) ed hanno – oltre a ripercussioni negative sull'individuo – un impatto economico significativo, sia sull'economia familiare che su quella pubblica, rappresentando un freno evidente allo sviluppo economico di un Paese.

La cura delle malattie cardiovascolari, ad esempio, implica mediamente costi sanitari piuttosto elevati dovuti in particolare all'ospedalizzazione dei pazienti nella fase acuta della malattia, alla somministrazione di farmaci e alla fase di riabilitazione e assistenza domiciliare. Infatti, ad esempio, secondo un recente studio⁴⁰ il costo stimato medio unitario mensile che il servizio sanitario deve sostenere durante l'intero percorso di *follow-up* per individui colpiti da infarto miocardico acuto è pari a 780 euro. Il costo relativo all'ospedalizzazione pesa per il 78% della spesa, i farmaci per il 14%, mentre l'assistenza ambulatoriale per l'8%.

Queste patologie modificano sostanzialmente la qualità della vita dei pazienti e comportano spesso la riduzione della produttività lavorativa e della capacità di produrre reddito da parte dei pazienti e anche dei propri familiari.

38 - OMS, "2008-2013 Action Plan for the Global Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases", 2008

39 - Esistono tuttavia anche dei fattori di rischio non modificabili, come ad esempio, l'età o la predisposizione genetica

40 - Mantovani L.G., "HTA", Università Federico II, Napoli e CESP, Università Milano Bicocca. Analisi condotta nella Regione Lombardia su soggetti che hanno sviluppato infarto miocardico acuto - IMA (ICD-9-CM 410) e sono stati ospedalizzati nel 2003. I soggetti con codice 410.x2 sono stati esclusi dallo studio. Dalla data dell'evento i soggetti sono stati seguiti fino al 32/12/2005 oppure fino alla morte/trasferimento. I soggetti identificati con IMA sono stati 16.464 su una popolazione di 9,2 milioni di assistiti

1.2 FATTORI ECONOMICI E SOCIALI

Nonostante la relazione virtuosa esistente tra aumento di benessere economico di un Paese e generale miglioramento delle condizioni di salute della popolazione sia riconosciuta da lungo tempo, solo di recente si è iniziato a prestare attenzione al potenziale **contributo** apportato dalle **migliori condizioni di salute** alla **crescita economica** di un Paese.

A tal proposito, il lavoro svolto dal Cer-Nib (Centro Europa Ricerche) cerca di offrire una visione multidisciplinare ed integrata delle relazioni che esistono tra spesa sanitaria, innovazione ed adozione delle tecnologie, stato di salute della popolazione, crescita economica e benessere⁴¹.

Il documento analizza in quale misura la spesa sanitaria e, più in generale, l'attività del Servizio Sanitario Nazionale creino opportunità di crescita per l'economia e l'occupazione.

In questa visione, la sanità che funziona e che produce "buona salute" non è solo un costo da sostenere ma un investimento ad elevata redditività, con un impatto significativo sul benessere delle persone e delle comunità. Alcuni studi hanno infatti confermato il contributo positivo della salute nella crescita economica, per cui un incremento di 5 anni nell'aspettativa di vita della popolazione determina un aumento dello 0,3-0,5% nel tasso di crescita annuo del PIL.

Inoltre, nel breve periodo ed in particolari Regioni, la spesa sanitaria può essere considerata un importante strumento di sensibilizzazione del reddito e di opportunità di lavoro, in quanto ad essa è legato un cospicuo indotto di piccole imprese che potrebbero costituire occasioni di lavoro nelle comunità locali.

1.3 FATTORI TECNOLOGICI E SCIENTIFICI

Le numerose scoperte/innovazioni che nel corso dell'ultimo secolo sono state effettuate in medicina in ambito **diagnostico, terapeutico e farmaceutico** hanno inciso in maniera significativa sulla qualità della vita delle persone a partire dall'allungamento dell'aspettativa di vita.

I continui progressi della medicina hanno consentito in pratica di equiparare i 50enni del dopo-guerra ai 70enni di oggi in termini di stato complessivo di salute. Al fine di continuare a garantire un *trend* analogo anche per il futuro, è tuttavia necessario sostenere in modo deciso lo sviluppo di programmi di educazione sanitaria e la promozione di stili di vita salutari (quali ad esempio la lotta all'obesità, al consumo di tabacco, di alcool, ecc.).

Il miglioramento dello stato di salute complessivo della popolazione è fortemente correlato all'evoluzione delle nuove frontiere di scienza, tecnologia e medicina. Nel prossimo futuro, infatti, la medicina sarà soggetta ad una serie di rivoluzioni che ritrovano le proprie radici nella ricerca scientifico-tecnologica degli ultimi anni:

- la rivoluzione biomolecolare;
- la rivoluzione della diagnostica per immagini;
- la rivoluzione della trapiantologia;
- la rivoluzione della rigenerazione dei tessuti (*stem-cells*);
- la rivoluzione etico-umanistica.

Di queste, le prime due in particolare già ad oggi si prevede avranno un impatto determinante sulla dinamica innovativa del S.S.N. e, specialmente, sull'organizzazione dell'area diagnostica e terapeutica.

In particolare, la biotecnologia è oggi la frontiera più avanzata della rivoluzione tecnologica in campo sanitario⁴². L'applicazione della biotecnologia alla scoperta di nuovi farmaci consente lo sviluppo delle cosiddette terapie mirate, a misura del singolo paziente. È la grande promessa della **personalizzazione della medicina**, che però dovrà confrontarsi con il problema di equità di accesso alle nuove terapie.

Oltre alle biotecnologie e alle nuove frontiere della scienza e della medicina, anche lo sviluppo e la generalizzata adozione delle **tecnologie informatiche** rappresenta un fattore cruciale destinato a cambiare il modo di fare medicina.

Tuttavia, si possono constatare ancora **ampi margini di miglioramento** nel settore della sanità, considerando soprattutto il livello di innovazione informatica e il livello di informatizzazione raggiunto in altri settori.

Proprio a tale proposito sembra opportuno ricordare che non sembra decollare la norma che impone **l'invio online dei certificati malattia all'Inps**. Solo un medico su tre è attrezzato per inviare all'Inps i certificati. Un'avanguardia di 60.126 medici su un totale di 192.742 tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, guardie mediche e medici dipendenti di Asl e ospedali. Nel complesso sono stati trasmessi al luglio scorso 121.335 certificati *online* (il 3% circa dei 4,2 milioni di certificati che ogni mese sono inviati con il sistema cartaceo - in tutto 50 milioni l'anno). Secondo le stime del ministero dell'Innovazione, il passaggio sul *web*, una volta ultimato, porterà a un risparmio di circa 500 milioni, ma se il ritmo restasse quello appena registrato non si andrebbe oltre i 15 milioni l'anno.

Il Governo ha nel frattempo introdotto il meccanismo delle **ricette telematiche**, che dovranno viaggiare *online* con le stesse modalità dei certificati malattia. L'iniziativa si posiziona però in un contesto dove il sistema telematico stenta

a decollare. Per questo, il tavolo tecnico del monitoraggio (Ministeri di Salute, Economia, Innovazione, Inps, Inpdap, FnomCeO e Regioni) ha espresso un giudizio complessivamente non positivo e ha chiesto ufficialmente di poter continuare il periodo di collaudo.

La causa di tale ritardo è da imputarsi alla scarsa capacità delle Regioni di organizzare programmi e piattaforme a sostengono dei medici. Le Regioni meno virtuose sono quelle del **Nord-Est** con 8.231 certificati trasmessi da parte degli 11.176 medici abilitati. Secondo la rilevazione del Ministero, dei 121.335 certificati la maggioranza è pervenuta all'Inps dal **Nord-Ovest**: 93.095 trasmessi da 29.973 medici abilitati (e di questi 90.037 dalla Lombardia, Regione che vanta ormai da anni una tradizione di informatizzazione quasi completa dei servizi, nonostante i soli 25.295 medici abilitati). Segue il **Sud** con 10.216 certificati probabilmente legati ai programmi di informatizzazione dei medici di base, implementati negli ultimi anni dal programma E-gov 2012. Infine, al **Centro** sono stati trasmessi 9.800 certificati dai 10.775 medici abilitati.

1.4 FATTORI CULTURALI E COMPORTAMENTALI

Il concetto di salute si è profondamente modificato negli ultimi 60 anni. Se prima della II Guerra Mondiale i cittadini “speravano” di poter essere curati, oggi – almeno nei Paesi occidentali – si “aspettano” di essere curati e guariti nella fase acuta della malattia. Ancora più significativa è la crescente richiesta dei cittadini che i sistemi sanitari non si preoccupino solo di curare la malattia, ma garantiscano loro uno stato di benessere più elevato e prolungato nel tempo.

Tali aspettative hanno implicazioni importanti, in un contesto di relazioni causa-effetto tra evoluzione della medicina, del quadro epidemiologico e di quello sociale estremamente complesso.

Partendo dall'effetto, ossia dalla patologia, si ritiene oggi che per gran parte delle malattie molte siano le cause possibili (le cosiddette “malattie multifattoriali”) e molte le terapie adottabili.

Il medico deve prendere decisioni non solo legate strettamente alla patologia evidenziata, ma collegate anche al tipo di paziente che incontra. Paziente che sempre di più deve essere coinvolto in modo attivo e che sempre di più è informato e attento al suo stato di salute e a quanto questo incida sulla qualità della sua vita.

Se la malattia ci impedisce di essere autonomi, di realizzare i nostri fini e di perseguire la piena realizzazione delle nostre potenzialità umane, ne consegue che la medicina nel combattere la malattia deve promuovere l'autonomia della persona.

Tale cambiamento di prospettiva richiede che il **paziente** oggi non sia più percepito come un **soggetto passivo** che deve subire l'azione del medico **ma** come **persona autonoma all'interno di una relazione bidirezionale**.

A questo proposito la tendenza è quella di coinvolgere sempre di più il paziente all'interno del percorso di cura, assegnandogli un ruolo attivo nella gestione della propria patologia (**empowerment del paziente**). Il **Progetto Leonardo**⁴³, recentemente realizzato in Puglia, si è posto proprio questo obiettivo, puntato all'**assistenza proattiva** dei pazienti attraverso il coinvolgimento diretto degli stessi nel *team* assistenziale composto da medici, *Care manager* e specialisti. In tal modo, il paziente diviene più responsabile, consapevole, predisposto a cambiare stili di vita scorretti e più sicuro delle proprie capacità di autogestione della malattia. Allo stesso modo, il **Progetto Raffaello**, recentemente realizzato nella Regione Marche e con la partecipazione della Regione Abruzzo, si è posto l'obiettivo di migliorare la qualità e l'efficacia dell'assistenza sanitaria, coniugando l'esigenza di salute e di qualità della vita del paziente con i vincoli di sostenibilità economica⁴⁴.

Il paziente perciò, non è più solo un “oggetto di cura” (il verbo inglese *to cure*), ma una persona, intesa nella sua **globalità**, della cui interezza individuale ci si deve “prendere cura” (*to care*)⁴⁵.

Infatti, l'aumento generale della cultura medico-salutistica, indotto dal maggior livello di istruzione e dalla divulgazione delle informazioni, ha sicuramente prodotto cittadini più critici e consapevoli e contribuito alla crescita del valore sociale della salute attraverso un aumento della domanda di qualità.

43 - Il Progetto Leonardo è uno studio di fattibilità che ha valutato l'impatto di un modello di *Disease and Care management* (D&Cm) e dell'inserimento della figura del *Care manager*, un infermiere con formazione specifica, nel sistema di assistenza sanitaria primaria. Il progetto, frutto di una *partnership* tra soggetti pubblici e privati, quali la Regione Puglia con l'Agenzia Regionale Sanitaria, la Asl di Lecce, Pfizer Italia, e Pfizer *health solutions* negli Stati Uniti (Phs), è stato attuato nel territorio di Lecce in Puglia. Fonte: Relazione Finale dello studio, agosto 2009

44 - Il Progetto Raffaello è uno studio di fattibilità che ha valutato l'impatto di un nuovo modello assistenziale che responsabilizzi il paziente migliorando la *compliance* alla terapia e lo segua nel percorso di cura, attraverso l'applicazione di metodologie e tecnologie innovative di *Disease and Care Management*

45 - Tratto dal Capitolo 6 “*Il corpo simbolico della sanità: cultura, bisogni e società*” di P. Domenichini contenuto nel Rapporto “*Il buon governo della salute: conquiste e orizzonti della sanità contemporanea*” curato da The European House-Ambrosetti e realizzato per la Regione Lombardia nel 2008

Contemporaneamente, tale dinamica ha accresciuto l'attesa che il medico svolga il ruolo non solo di interfaccia con le istituzioni socio-sanitarie, ma anche con la comunità scientifica.

Di fatto, oggi il paziente non si accontenta più e, per effetto della vasta offerta di servizi sanitari, del "bombardamento" informativo e della possibilità di spostarsi per ricevere pareri differenti, cerca autonomamente risposte che lo soddisfino.

Le società occidentali si trovano ad affrontare un paradosso difficile da risolvere: da un lato l'innovazione tecnologica che impatta fortemente sul livello delle prestazioni sanitarie, che produce un aumento delle aspettative del paziente che spesso è a conoscenza del nuovo ritrovato, del farmaco innovativo e dell'esame più sofisticato, dall'altro un vincolo economico sempre più stringente e impattante sull'attività del medico che deve rispettarlo.

Le conseguenze di tali dinamiche sono evidenti: la medicina assume sempre più atteggiamenti difensivi e più il medico sente il bisogno di tutelarsi, più ricorre a pareri di altri professionisti e ad esami sempre più sofisticati. Con ulteriore aumento di costi e di prestazioni "inappropriate".

Interrompere tale spirale non è certo semplice, ma il ripristino di una relazione medico-paziente più diretta, matura e auto-responsabile (da parte di entrambi i soggetti) costituisce certamente una delle azioni da intraprendere con decisione.

Anche i **programmi educativo-informativi** svolgono in tal senso un ruolo importante soprattutto per spostare il *focus* dalla fase terapeutica a quella della prevenzione primaria. A questo proposito, l'OMS, il Consiglio Europeo e i diversi Paesi membri, negli ultimi anni hanno attivato di concerto una serie di iniziative volte sensibilizzare l'opinione pubblica al fine di favorire l'adozione di quei comportamenti quotidiani in grado di contrastare l'insorgenza di patologie croniche, che rappresentano le principali cause di mortalità e morbilità tra le persone adulte.

La Strategia europea contro le malattie croniche, che si inserisce in tale contesto, propone un approccio globale e integrato per affrontare tali malattie nel loro complesso. Questa strategia, denominata *Gaining Health* (Guadagnare Salute), si propone come uno strumento di coordinamento che intende integrare, rendendoli sinergici, diversi programmi europei, rivolti a singoli fattori di rischio (fumo, alcol, ecc.) o a specifiche malattie (cancro, malattie cardiovascolari, ecc.).

In tale contesto, l'Italia nel 2007 ha approvato il Programma "Guadagnare salute" al fine di contrastare quattro principali fattori di rischio: scorretta alimentazione, inattività fisica, tabagismo ed abuso di alcol. Tale Programma prevede la realizzazione di campagne informative che mirino a modificare comportamenti inadeguati e che rendano il cittadino consapevole e promotore di scelte adeguate per la propria salute ed impegnino gli *stakeholder* a rendere possibili tali scelte.

Per dare continuità ai programmi già attivati, e sempre più consapevole dell'impatto sociale ed economico delle malattie cronico-degenerative, l'OMS, come è stato già accennato all'interno del capitolo, ha di recente attivato un Piano d'azione⁴⁶ che definisce gli obiettivi e le azioni che devono essere implementate nei prossimi anni al fine di realizzare in modo coordinato e integrato gli interventi già in corso a livello nazionale e di creare nuovi piani d'azione dove questi ancora non siano stati avviati.

In particolare, il Piano d'azione individua 6 obiettivi principali:

- accrescere la priorità riconosciuta alle malattie croniche e l'integrazione delle attività di prevenzione e controllo nelle politiche attuate dai Governi;
- definire e rafforzare le politiche e i piani per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili;
- promuovere interventi per ridurre i fattori di rischio (primi tra tutti il fumo, le diete poco equilibrate, l'inattività fisica e l'eccessivo consumo di alcol);
- realizzare attività di ricerca sulle malattie croniche;
- promuovere collaborazioni tra enti e istituzioni;
- attivare programmi di monitoraggio e sorveglianza delle malattie non trasmissibili e dei fattori che le determinano e la valutazione dei progressi registrati a livello nazionale, regionale e globale⁴⁷.

È possibile dunque comprendere che l'adozione di una strategia globale e coordinata che tenga conto anche delle attività già consolidate dai singoli governi nazionali costituisce un elemento essenziale per la **promozione del benessere dei cittadini**.

2 FACTS AND FIGURES DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE IN ITALIA

2.1 I COSTI DEL S.S.N.

2.1.1 La spesa sanitaria (pubblica e privata) in Italia: dinamiche e articolazione per destinazione

Il mutamento dello scenario economico, causato dalla recente crisi economico-finanziaria, ha avuto pesanti ripercussioni sia sulla ricchezza dei singoli Stati – e la loro capacità di produrla – sia su quella dei singoli cittadini.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, prendendo atto delle trasformazioni in corso, ha dedicato una consultazione di alto livello agli effetti dell'attuale crisi sulla salute globale. Il principale obiettivo di questa consultazione è generare consapevolezza sugli impatti che la recessione economica potrebbe avere sulla spesa sanitaria e sull'accesso ai servizi sanitari⁴⁸ da parte dei cittadini. Nel documento scaturito da tale consultazione⁴⁹, l'OMS ha sostenuto con forza che di fronte al declino della ricchezza e del reddito, la salute va tutelata come diritto fondamentale, anche alla luce del fatto che con una buona salute della popolazione si contribuisce alla crescita economica, alla riduzione della povertà e allo sviluppo sociale.

Fatta tale premessa, anche in questa edizione di Meridiano Sanità si analizzano i principali indicatori della spesa sanitaria al fine di comprenderne la dinamica e l'evoluzione.

La componente "Sanità" rappresenta circa il 25,6% della spesa complessiva per prestazioni di protezione sociale erogate in Italia dalle Istituzioni delle Amministrazioni Pubbliche (pari a 402.189 milioni di euro nel 2009, +5,6% rispetto al 2008), seguita dalla "Assistenza" con il 8,4%. La voce "Previdenza", con il 66%, (pari a 265.638 milioni di euro) rappresenta la componente più rilevante dell'intera spesa per la protezione sociale⁵⁰.

La spesa sanitaria è data dalla somma dei consumi sanitari delle famiglie (che includono i beni e i servizi acquistati direttamente o dispensati dal S.S.N.), e quindi dell'intera collettività. La spesa sanitaria può essere dunque distinta in:

- Spesa pubblica: sostenuta interamente dal S.S.N.;
- Spesa privata: rappresentata dagli acquisti di beni e servizi fatti dalle famiglie direttamente sul mercato.

In un'ottica comparata, utile anche a comprendere meglio le grandezze in gioco, la spesa sanitaria può essere calcolata (e confrontata) come percentuale della ricchezza totale del Paese, ovvero come quota del Prodotto Interno Lordo (PIL).

Il rapporto tra la spesa sanitaria pubblica e il PIL, infatti, indica la quota di risorse che lo Stato utilizza per la promozione e il mantenimento dello stato di salute della popolazione rispetto a quanto prodotto complessivamente nel periodo di riferimento.

48 - Recessioni come ad esempio quelle verificatesi in Asia nel 1996-1999 o in America Latina alla fine degli anni '80 sono state segnate da significativi aumenti della mortalità sia tra i bambini che tra gli adulti

49 - OMS, High Level Consultation on the Financial and Economic Crisis and Global Health. "The Financial Crisis and Global Health", gennaio 2009; G. Maciocco, "I sistemi sanitari al tempo della crisi", 2009

50 - Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2009"

Nel 2009, la spesa sanitaria pubblica italiana è stata di 110.588 milioni di euro⁵¹ con un'incidenza sul PIL del 7,4%.

La principale componente della spesa sanitaria pubblica è rappresentata dalla spesa per l'assistenza ospedaliera pubblica⁵² (51,6%), che assorbe il 3,8% del PIL, seguita dagli "altri servizi sanitari" (13,1%) con l'1,0% del PIL e dalla "assistenza farmaceutica"⁵³ (10,0%) che assorbe lo 0,7% del PIL⁵⁴. Per completezza, nella figura seguente è riportato il dettaglio della ripartizione della spesa sanitaria pubblica sostenuta nel 2009, con evidenza del peso percentuale delle singole voci sul PIL e sull'ammontare complessivo della spesa sanitaria.

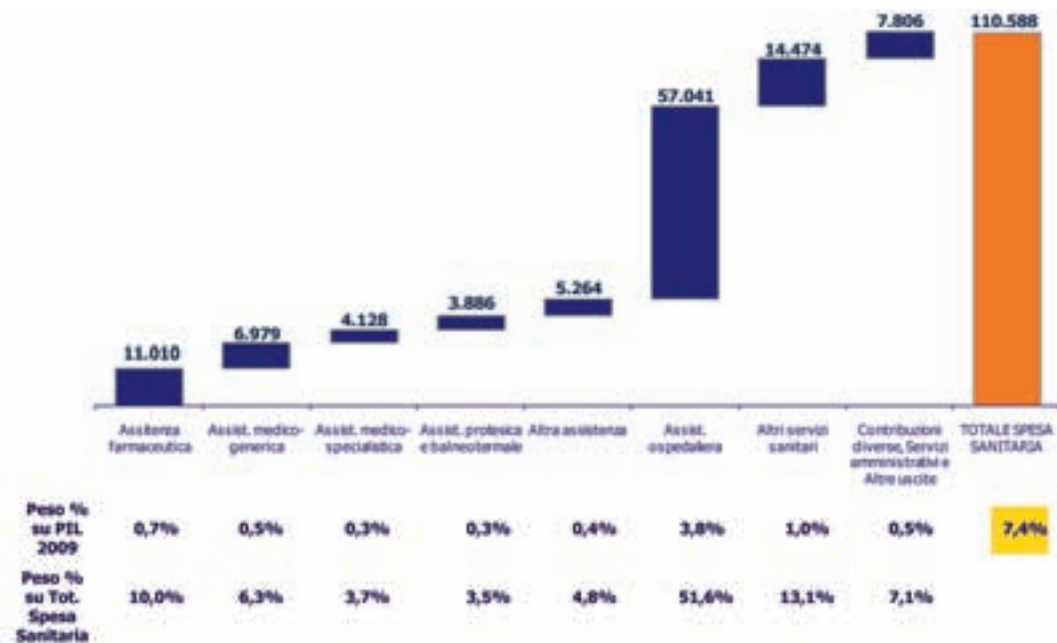


Figura 29. La ripartizione della spesa sanitaria pubblica (in milioni di euro), 2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2009"⁵⁵

Per quanto riguarda la variazione rispetto al 2008 delle singole componenti, appare opportuno sottolineare che le voci "assistenza medico-generica" e "contribuzioni diverse", sono quelle che hanno registrato un incremento significativo, superiore all'8%.

51 - Il Ministero dell'Economia e delle Finanze nella "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2009" indica che la spesa complessiva effettiva del S.S.N. sostenuta nel 2009, intesa quale somma dei costi di produzione delle funzioni assistenziali con i saldi della gestione straordinaria e di quella relativa all'inframontea ammonta a 109,669 miliardi di euro, di cui 109,064 miliardi di euro riferiti alle Regioni e alle Province Autonome e 0,606 miliardi di euro agli altri enti del SSN finanziati direttamente dallo Stato. Il valore di 110.588 milioni di euro qui indicato corrisponde alla definizione di spesa corrente delle Pubbliche Amministrazioni del "Conto economico consolidato della sanità" di contabilità nazionale. Tale definizione include: prestazioni sociali in natura, contribuzioni diverse, servizi amministrativi e altre uscite. I dati sono riferiti al IV Trimestre 2009

52 - Nella voce "assistenza ospedaliera" si considerano sia le prestazioni erogate negli ospedali pubblici sia quelle erogate nelle case di cura private convenzionate

53 - Spesa farmaceutica convenzionata

54 - Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2009"

55 - La voce "contribuzioni diverse" include: Trasferimenti ad amministrazioni pubbliche, famiglie, imprese e istituzioni sociali private; la voce "altre uscite" include: interessi passivi, imposte e tasse, premi di assicurazione. I dati relativi a queste voci e ai servizi amministrativi provengono dal Conto Economico della Sanità, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2009", pag. 134 e seguenti

La spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata ha invece registrato una variazione negativa pari a 1,9%.

I numeri mostrano che il problema del sistema sanitario italiano non "è quello di una spesa pubblica sanitaria eccessiva, bensì di una spesa sanitaria pubblica moderata in uno stato con una spesa pubblica complessiva troppo alta"⁵⁶. È noto infatti che le Regioni con più spesa e più disavanzo sono quelle con la rete sanitaria pubblica caratterizzata da complessità delle prestazioni più basse, in aggiunta al fatto che le Regioni del nord svolgono un ruolo trainante a livello nazionale grazie alla presenza di una componente di servizi privati di qualità e altamente competitiva.

I cambiamenti in atto nella struttura demografica del Paese⁵⁷ così come nel quadro epidemiologico della popolazione, nonché la crescente criticità delle patologie croniche e l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, generano poi una **crescente e nuova domanda di salute** da parte della popolazione, determinando conseguentemente un **progressivo aumento della spesa sanitaria** (a patto di non intervenire sui fattori di prevenzione e gli stili di vita).

Con riferimento alla **evoluzione scientifico/tecnologica** come volano della **domanda di salute** si ricorda che dal 2000 al 2008 il numero di dispositivi diagnostici per milione di abitanti è più che raddoppiato tra i paesi dell'OECD. Si sono infatti raggiunti i 13 macchinari per milione di abitanti (contro i 6 del 2000) per la tecnologia MRI (*magnetic resonance imaging*) e i 24 macchinari per milione di milioni di abitanti (contro i 19 del 2000) per la tecnologia CT (*computerized tomography scan* anche conosciuta come TAC)⁵⁸. Con riferimento al numero di apparecchiature per milione di abitanti emerge che l'Italia si colloca al terzo posto rispetto ad alcuni altri Paesi dell'OECD. Tali apparecchiature sono molto costose sia in fase di acquisto che al momento del loro utilizzo. La rapida crescita nell'utilizzo di queste apparecchiature nell'ultimo decennio ha sollevato quindi dei dubbi circa l'effettiva necessità delle stesse: tale incremento può nascondere infatti un eccesso di offerta che a sua volta può indurre **domanda inappropriata** con le relative conseguenze sulla spesa sanitaria.

Come nella maggior parte dei Paesi sviluppati, anche in Italia la spesa sanitaria è costantemente cresciuta nel corso degli anni; nello specifico è possibile affermare che **negli ultimi dieci anni la spesa sanitaria è aumentata più velocemente della crescita economica**. Questa maggiore crescita si è manifestata ancora prima della decelerazione che il sistema economico ha subito a causa della crisi internazionale⁵⁹.

Tra il 1996 e il 2009 la spesa sanitaria pubblica è cresciuta complessivamente di 59 miliardi di euro (passando dai 51,7 miliardi di euro del 1996 ai 110,6 del 2009), registrando un tasso di crescita medio annuo (CAGR⁶⁰) significativo, pari al 6,0% circa (dal 5,2% al 7,4% di incidenza sul PIL), rispetto ad un incremento medio annuo (CAGR) del PIL a valori correnti pari al 3,1%.

Nella figura seguente viene riportata l'evoluzione della spesa sanitaria pubblica nel periodo 1996-2009, con evidenza della relativa ripartizione per singole voci di spesa nei rispettivi anni di riferimento. Si riporta inoltre la variazione percentuale annua del PIL⁶¹ per dare enfasi al divario tra crescita economica e crescita della spesa sanitaria.

56 - Gabriele Pelissero e Alberto Mingardi, "Eppur si muove. Come cambia la sanità in europa, tra pubblico e privato - Anno 2010"

57 - Per maggiori approfondimenti si rimanda al Capitolo 1 del presente Rapporto

58 - OECD Health Data 2010

59 - A. Cicchetti, F.S. Mennini, "SIC Sanità in cifre, 2008", 2009

60 - CAGR: *Compound Annual Growth Rate* o tasso di crescita annuo composto

61 - PIL a valori correnti. La variazione del 2009 è calcolata sul dato di PIL stimato per il 2010. Fonte: IMF, 2010

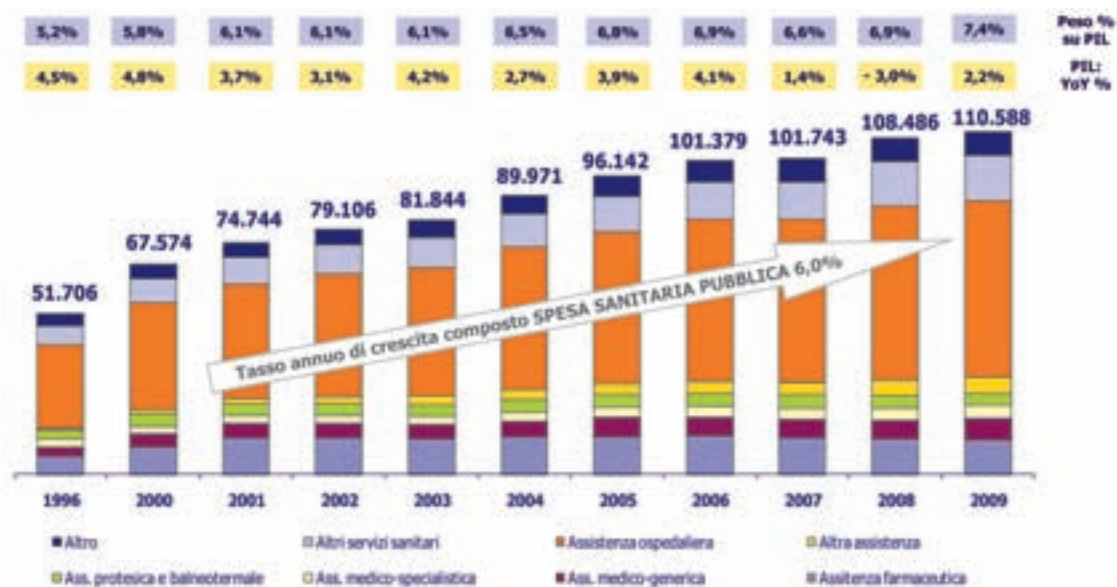


Figura 30. Evoluzione della spesa sanitaria pubblica (in milioni di euro), 1996-2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Ministero dell’Economia e delle Finanze, “Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese”, 1999-2009; Fondo Monetario Internazionale, 2009

La successiva tabella mostra in dettaglio la variazione media annua percentuale delle singole voci nell’intervallo di tempo considerato e la variazione del peso percentuale sulla spesa totale.

Prestazioni sociali in natura	1996	2009	CAGR 96-09	Peso % su Totale - 1996	Peso % su Totale - 2009	Δ Peso %
Assistenza farmaceutica	5.468	11.010	5,5%	10,6%	10,0%	-0,6%
Ass. medico-generica	3.161	6.979	6,3%	6,1%	6,3%	0,2%
Ass. medico-specialistica	2.535	4.128	3,8%	4,9%	3,7%	-1,2%
Ass. osped. in case di cura private	4.093	9.799	6,9%	7,9%	8,9%	0,9%
Ass. protesica e balneotermale	2.995	3.886	2,0%	5,8%	3,5%	-2,3%
Altra assistenza	351	5.264	23,2%	0,7%	4,8%	4,1%
Assistenza ospedaliera	27.225	57.041	5,9%	52,7%	51,6%	-1,1%
Altri servizi sanitari	6.171	14.474	6,8%	11,9%	13,1%	1,2%
Altro	3.800	7.806	5,7%	7,3%	7,1%	-0,3%
Totale	51.706	110.588	6,0%	100,0%	100,0%	

Figura 31. Andamento e peso percentuale delle singole componenti della spesa sanitaria pubblica, 1996-2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Ministero dell’Economia e delle Finanze, “Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese”, 1999-2009

Per quanto riguarda il tasso di crescita medio annuo composto (CAGR) delle singole componenti, si sottolinea che le voci che hanno fatto registrare un incremento maggiore sono “Altra assistenza”, “Assistenza ospedaliera in case di cura

private” e “Altri servizi sanitari”. Per quanto riguarda il peso delle singole voci sulla spesa totale, le voci che hanno fatto registrare il maggior calo sono “Assistenza protesica e balneotermale”, “Assistenza medico-specialistica” e “Assistenza ospedaliera” e “Assistenza farmaceutica”.

Come anticipato in apertura di paragrafo, in aggiunta alla quota pubblica, le dinamiche della spesa sanitaria devono considerare anche la componente privata (ovvero la spesa sostenuta direttamente dai cittadini). Partendo dal valore della spesa sanitaria pubblica effettiva, pari a 110,6 miliardi di euro nel 2009, ed includendo la componente privata, pari a 29,4 miliardi di euro nello stesso anno, la **spesa sanitaria complessiva** ammonta ad oltre 140 miliardi di euro.

Negli ultimi anni (2000-2009) la crescita media annua della spesa sanitaria privata si è attestata intorno al 2,1% circa (passando dai 24,3 miliardi di euro del 2000⁶² ai 29,4 del 2009), evidenziando un incremento inferiore rispetto a quello della componente pubblica nello stesso periodo (6,0% si veda la figura seguente).

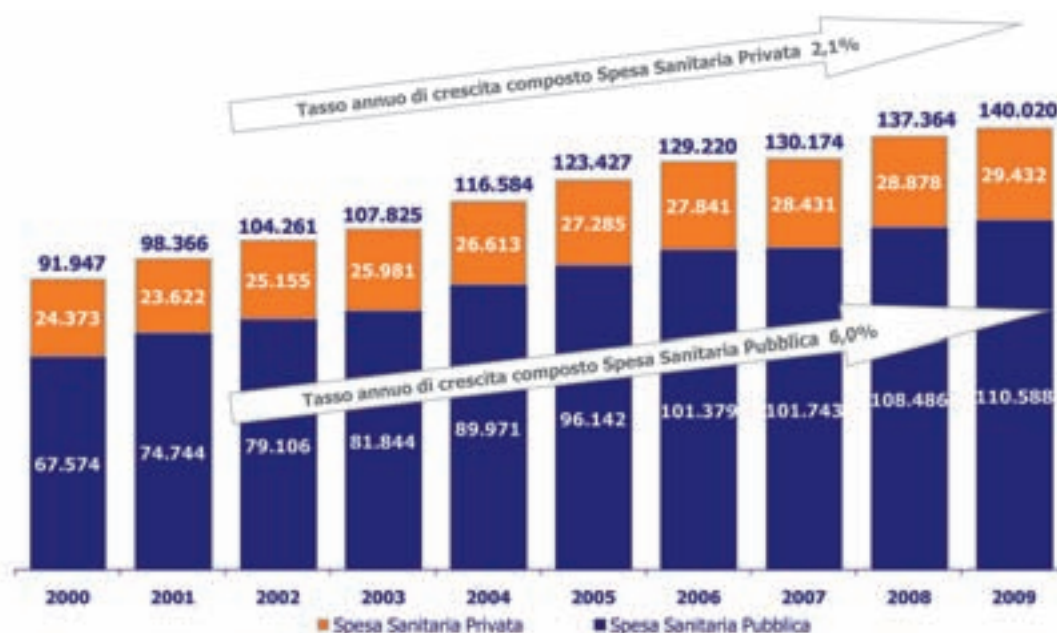


Figura 32. Spesa sanitaria pubblica e privata (in milioni di euro), 2000-2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Ministero dell’Economia e delle Finanze, Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2009; Farmindustria da “Indicatori Farmaceutici 2010”

Analizzando nel dettaglio la **spesa per farmaci**, una componente rilevante della spesa *out-of-pocket* delle famiglie, si rileva che nel 2009 l’incidenza di tale voce di costo sulla spesa privata è stata del 27,1%, mentre sulla spesa pubblica come si è visto è del 10%. Come si evince dalla Figura 33, dal 2001 ad oggi l’incidenza della componente farmaceutica sulla spesa pubblica è in costante diminuzione mentre l’incidenza sulla spesa privata è in aumento.



Figura 33. L'incidenza dei farmaci sulla spesa sanitaria pubblica⁶³ e privata, 2001-2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria "Indicatori Farmaceutici 2010"

Nel 2009 il **mercato farmaceutico complessivo**⁶⁴ è stato di oltre 25 miliardi di euro, di cui il 75% a carico del Servizio Sanitario Nazionale. In media, per ogni cittadino italiano, lo Stato ha sostenuto una spesa di circa 420 euro⁶⁵.

Si può osservare anche che nel corso del 2009 la spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, è in leggera crescita rispetto all'anno precedente (+1,4%), mentre la **spesa convenzionata netta**, a carico del S.S.N., è **diminuita dell'1,7%**. Tale andamento è spiegabile in larga misura da un aumento delle compartecipazioni da parte dei cittadini (ticket +33,3%), dello sconto (+25,6%) e da una diminuzione dei prezzi (-3,2%)⁶⁶.

Giova ricordare che la spesa farmaceutica pubblica è soggetta al rispetto del tetto definito per legge del 16% (13,6% per la farmaceutica territoriale⁶⁷ e 2,4% per la farmaceutica ospedaliera⁶⁸) del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato⁶⁹. Nel 2009 la spesa farmaceutica territoriale è stata pari al 13,2% del finanziamento del SSN mentre quella ospedaliera il 4,1%.

63 - Spesa farmaceutica convenzionata netta

64 - Inteso come comprensivo della prescrizione territoriale e di quella erogata attraverso le strutture pubbliche (ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari, ecc.)

65 - OsMed, "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2009", luglio 2010

66 - Ibidem 65

67 - Comprensivo della spesa farmaceutica convenzionata, della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe "A" ai fini della rimborsabilità, della distribuzione per conto e del ticket

68 - Esclusa la distribuzione diretta

69 - Nel 2008 è rimasta in vigore la Legge 222 del 2007, che ha modificato il sistema di regolazione della spesa farmaceutica e ridefinito i tetti di spesa, sia per il settore territoriale, sia per il settore ospedaliero. Questa norma ha definito il tetto di spesa farmaceutica, espresso in percentuale della sanitaria a programma, al 16,4% (14% della convenzionata più 2,4% della non convenzionata). Secondo tale legge la spesa convenzionata è ridefinita come somma di "territoriale", "diretta", "per conto" e "di continuità", al lordo delle compartecipazioni dei cittadini, mentre la spesa non convenzionata si riferisce ai medicinali impiegati all'interno di DRG ospedalieri (sia in strutture pubbliche che private)

Secondo l'ultimo Rapporto OsMed⁷⁰ i farmaci più utilizzati sul territorio nazionale sono quelli del sistema cardiovascolare, con oltre 5 miliardi di euro di spesa (coperti dal S.S.N. per il 94%). Questo primato è presumibilmente dovuto al fatto che – come anticipato nel primo capitolo del presente Rapporto – le patologie cardiovascolari sono la prima causa di morte e di disabilità nel nostro Paese e colpiscono principalmente i cittadini con più di 65 anni. In generale, questa è infatti la fascia di popolazione che assorbe la maggior parte della spesa per farmaci, circa il 60%.

I consumi sanitari delle famiglie, e quindi la **spesa sanitaria complessiva**, essendo strettamente correlati alle condizioni sociali ed economiche di un territorio (ad esempio l'età media della popolazione, il quadro epidemiologico, le condizioni di reddito, ecc.), presentano un andamento differente a seconda del Paese considerato.

Il confronto con le principali economie, pur limitatamente al solo dato di incidenza della spesa sanitaria sul PIL e alla sua ripartizione fra componente pubblica e privata (dati 2008), senza considerare gli aspetti legati all'efficacia della *performance* dei Sistemi Sanitari, evidenzia che l'Italia si colloca leggermente al di sopra della spesa media dei Paesi OECD, pari al 9,0%, ma registra un livello complessivo di spesa inferiore a Francia e Germania.

Come sottolineato anche nei precedenti Rapporti Meridiano Sanità, permangono forti **differenze tra i livelli di spesa dei diversi Paesi**. Nel 2008, per esempio, i valori di spesa pubblica più alti in rapporto al PIL si sono registrati in Francia (8,7%) e Germania (8,0%).

Negli Stati Uniti, invece, dove la spesa complessiva per la sanità incide per il 16% circa del PIL, il comparto privato (8,5%) rappresenta notoriamente la quota di gran lunga superiore rispetto agli altri Paesi considerati, mentre il comparto pubblico si assesta su valori analoghi a quelli dei Paesi europei.

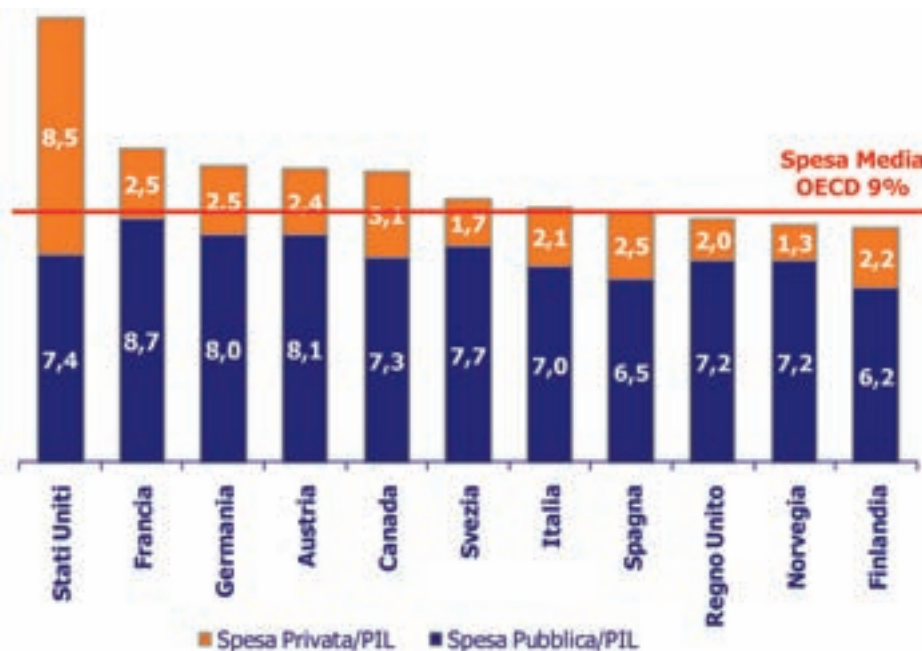


Figura 34. Spesa sanitaria pubblica e privata su PIL in alcuni Paesi OECD, 2008 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati OECD, 2010

Per quanto riguarda la spesa sanitaria pubblica *pro capite*, calcolata in dollari statunitensi a parità di potere d'acquisto, il nostro Paese fa registrare un valore piuttosto basso (1.848 dollari), soprattutto se confrontato con Paesi come la Francia (2.371 dollari) e la Germania (2.319 dollari).

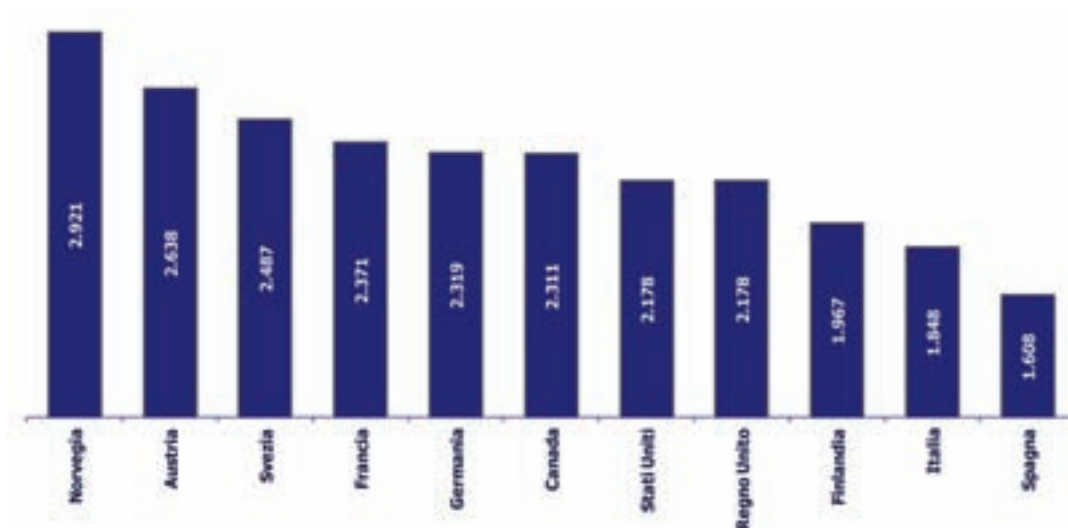


Figura 35. Spesa sanitaria pubblica pro capite in alcuni Paesi OECD, 2008 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati OECD, 2010

Se si considera invece anche la spesa privata, gli Stati Uniti sono la nazione con la più elevata spesa sanitaria *pro capite* (7.538 dollari americani aggiustati per i poteri di acquisto nel 2008).

Ciononostante, una quota importante della popolazione è priva di copertura assicurativa sanitaria. Nel marzo 2010 l'amministrazione Obama ha approvato la riforma del sistema sanitario americano. La legge rende accessibile una copertura assicurativa a circa il 95% dei cittadini non anziani, espletando il servizio *Medicaid* e offrendo dei benefici fiscali senza i quali molte persone troverebbero difficile permettersi un'assicurazione. La copertura finanziaria alla legge è assicurata dai tagli al programma *Medicare* (il vecchio programma di assistenza sanitaria agli anziani) e da nuove tasse. Il servizio per cittadini indigenti è stato ampliato fino a coprire chiunque guadagni meno del 133% della soglia di povertà a livello federale (circa 29 mila dollari l'anno per una famiglia di quattro persone).

2.2 L'EVOLUZIONE DELLA SPESA SANITARIA: IL MODELLO PREVISIONALE DI MERIDIANO SANITÀ

L'obiettivo del presente paragrafo è quello di fornire una chiave di lettura qualitativa e quantitativa delle dinamiche future della spesa sanitaria pubblica in Italia e dell'impatto dei principali *driver* sottostanti. Tale obiettivo sarà perseguito attraverso l'aggiornamento del modello previsionale messo a punto da Meridiano Sanità.

2.2.1 I *driver* della spesa sanitaria e la costruzione di un modello previsionale

La dinamica della spesa sanitaria pubblica nei prossimi anni è diretta conseguenza dell'evoluzione e dell'interazione reciproca di due componenti:

- la prima di **tipo demografico**, ovvero connessa al numero e alla struttura per sesso e per età della popolazione;
- la seconda di **tipo economico**, imputabile ad una propensione, riscontrabile in tutte le società avanzate, verso una crescita della spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) più che proporzionale rispetto alla crescita del PIL (elasticità maggiore di 1).

Nella realtà, l'evoluzione della spesa sanitaria è influenzata anche da "componenti esogene", come le scoperte scientifiche e le evoluzioni tecnologiche, il loro impatto sull'efficacia e sui costi delle prestazioni sanitarie, le politiche di contenimento della spesa sanitaria medesima, le scelte in tema di organizzazione delle modalità di fornitura di servizi sanitari o di investimento in nuove prestazioni sanitarie che assicurino una maggiore efficacia e/o efficienza. Tali variabili non rientrano tra gli *input* del modello previsionale in considerazione di alcune loro peculiarità rispetto alle prime due componenti considerate, e cioè:

- la non prevedibilità della loro manifestazione;
- la discrezionalità degli interventi, con particolare riferimento a quelli legati alle logiche di politica economica e sociale;
- l'elevato grado di discontinuità indotto, che rende difficile quantificarne gli effetti.

Allo scopo di evidenziare l'impatto di alcune componenti, *in primis* l'evoluzione demografica e le variazioni nella domanda di prestazioni sanitarie da questa indotte, il modello previsionale è stato sviluppato seguendo un **approccio modulare** basato sull'interazione dei seguenti *driver*:

- A. la crescita della spesa sanitaria come conseguenza di una crescita del reddito disponibile;
- B. la variazione della numerosità della popolazione;
- C. la variazione del *mix* demografico, con riferimento alla scomposizione sia per sesso che per fasce di età;
- D. la considerazione dell'elasticità della spesa sanitaria *pro capite* rispetto ad una variazione nel reddito disponibile.

Alla base di tale approccio vi è la scomposizione della spesa sanitaria pubblica per sesso, fascia di età e tipologia di prestazione. La definizione dei profili di consumo sanitario riprende l'approccio seguito dalla Ragioneria Generale dello Stato⁷¹.

In sostanza⁷², si osserva come la spesa sanitaria *pro capite* tenda a crescere esponenzialmente con l'aumentare delle

71 - Ragioneria Generale dello Stato, "Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario", Rapporto n°9, dicembre 2007

72 - Per un approfondimento sui profili del consumo sanitario per sesso, fascia d'età e prestazioni si rimanda al paragrafo 2.4 del Rapporto Meridiano Sanità 2006 e ai relativi allegati

fasce di età (si veda la figura seguente). A partire dai 50 anni, si nota inoltre una significativa differenza tra i due sessi nel livello di spesa sanitaria *pro capite*, che risulta più elevata per i maschi.

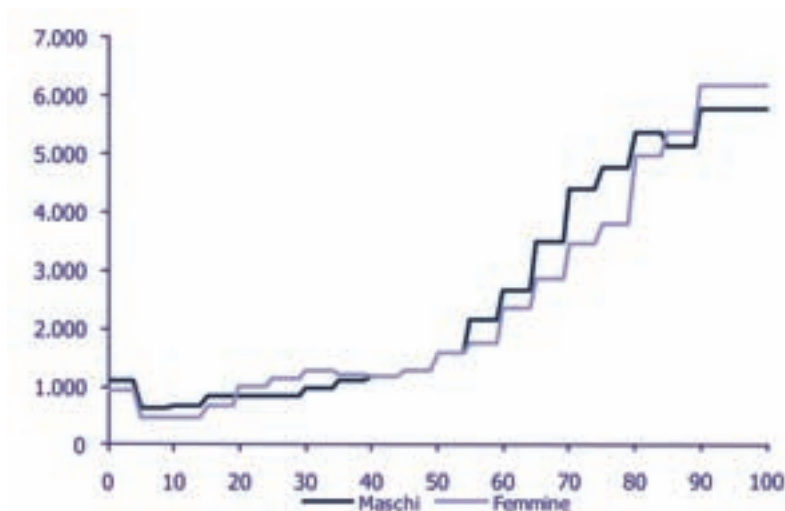


Figura 36. La scomposizione della spesa sanitaria pubblica per sesso e fasce di età, valori 2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2009

L'aggiornamento del modello previsionale si basa sulla revisione delle stime per il 2009 della popolazione italiana residente, della spesa sanitaria pubblica e del Prodotto Interno Lordo (PIL). In particolare, i dati al 2009 relativi alla popolazione residente sono riferiti alle stime effettuate dall'ISTAT⁷³, mentre per spesa sanitaria pubblica e per il Prodotto Interno Lordo si è fatto riferimento alle stime pubblicate dal Ministero dell'Economia⁷⁴.

Per quanto riguarda le previsioni per il periodo 2010-2050, invece, sono state utilizzate:

- per le stime di crescita delle variabili demografiche, l'ipotesi centrale delle proiezioni elaborate dall'ISTAT in "Previsioni nazionali della popolazione per età e sesso – Anni 2007-2051"⁷⁵;
- per l'evoluzione del reddito disponibile, le proiezioni dei tassi di crescita su base decennale del PIL reale fornite dalla Ragioneria Generale dello Stato.

2.2.2 I risultati del modello previsionale

Punto di partenza del modello previsionale è la **spesa sanitaria pubblica nel 2009**, che ammonta a 109,1 miliardi di euro pari al **7,3% del PIL nazionale**⁷⁶. Dalla scomposizione per sesso si evince una lieve prevalenza della quota di spesa sanitaria pubblica destinata alla popolazione femminile, pari al 3,8% del PIL contro il 3,5% imputabile alla componente maschile. Questa differenza è dovuta a una maggiore numerosità delle donne sia tra la popolazione in generale che nella fascia *over 65* (ovvero quella caratterizzata da una spesa *pro capite* più elevata). La scomposizione della spesa

73 - ISTAT, "Previsioni nazionale demografiche", 2010

74 - Documento di Programmazione Economica Finanziaria (DPEF) per gli anni 2010-2013, Previsioni correnti, Ministero dell'Economia, luglio 2010

75 - GEO DEMO ISTAT Scenario Centrale, <http://demo.istat.it/>

76 - Il dato di partenza utilizzato è quello della sola spesa riferita alle Regioni e alle Province Autonome (si veda la nota 51).

per fascia di età evidenzia invece come la popolazione over 65, che conta per oltre un quinto della popolazione italiana, assorbe oltre il 46,2% della spesa sanitaria pubblica.

La proiezione della spesa sanitaria pubblica al 2050 si è concentrata sulla stima dell'impatto della componente demografica ed economica. Le variazioni demografiche e la crescita del reddito disponibile impattano per oltre 153 miliardi di euro sui conti della sanità rispetto al 2009. Alla fine del periodo, la spesa sanitaria pubblica si attesta su un valore prossimo a 262,1 miliardi di euro, pari al 9,5% del PIL del 2050.

La crescita del rapporto non è omogenea negli anni. La maggior parte della crescita si concentra nei primi decenni del periodo considerato, mentre il rapporto tende a stabilizzarsi nell'ultimo decennio.

Il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione, infatti, si manifesta con maggiore intensità tra il 2010 ed il 2040, periodo durante il quale la quota di over 65 sul totale della popolazione passa dal 20,2% al 33,0%.

A questo proposito è interessante osservare come, ad esempio, il numero di casi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) riguardi il 3,27% degli anziani in Italia, con punte del 6,42% in Veneto e del 5,72% in Emilia Romagna. Si tratta di un tipo di assistenza sanitaria che coinvolge risorse (in particolare personale infermieristico) per un numero molto elevato di ore.

Regioni	Assistenza Domiciliare Integrata: casi trattati			Ore per caso trattato
Lombardia	81.174	di cui 84,8% anziani	(3,66% anziani)	17 di cui 11 infermieri
Veneto	73.431	di cui 81,0% anziani	(6,42% anziani)	10 di cui 8 infermieri
Emilia Romagna	64.666	di cui 85,0% anziani	(5,72% anziani)	22 di cui 20 infermieri
Lazio	51.877	di cui 79,7% anziani	(3,88% anziani)	20 di cui 13 infermieri
Abruzzo	12.705	di cui 80,7% anziani	(3,66% anziani)	28 di cui 19 infermieri
Molise	5.790	di cui 45,4% anziani	(3,72% anziani)	15 di cui 10 infermieri
Campania	17.707	di cui 82,9% anziani	(1,63% anziani)	60 di cui 28 infermieri
Puglia	13.882	di cui 83,3% anziani	(1,62% anziani)	51 di cui 32 infermieri
Basilicata	6.774	di cui 75,6% anziani	(4,32% anziani)	40 di cui 24 infermieri
Calabria	13.071	di cui 77,9% anziani	(2,76% anziani)	15 di cui 11 infermieri
Sicilia	12.784	di cui 72,4% anziani	(1,02% anziani)	34 di cui 20 infermieri
Sardegna	5.228	di cui 68,4% anziani	(1,20% anziani)	72 di cui 58 infermieri
Italia	474.567	di cui 81,2%	(3,27% anziani)	22 di cui 15 infermieri

Figura 37. Assistenza Domiciliare Integrata: casi trattati e ore per caso in alcune Regioni italiane, 2007 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Annuario Statistico del SSN, anno 2007

L'evoluzione del rapporto spesa sanitaria pubblica su PIL è riportata nel grafico sottostante (Figura 38).

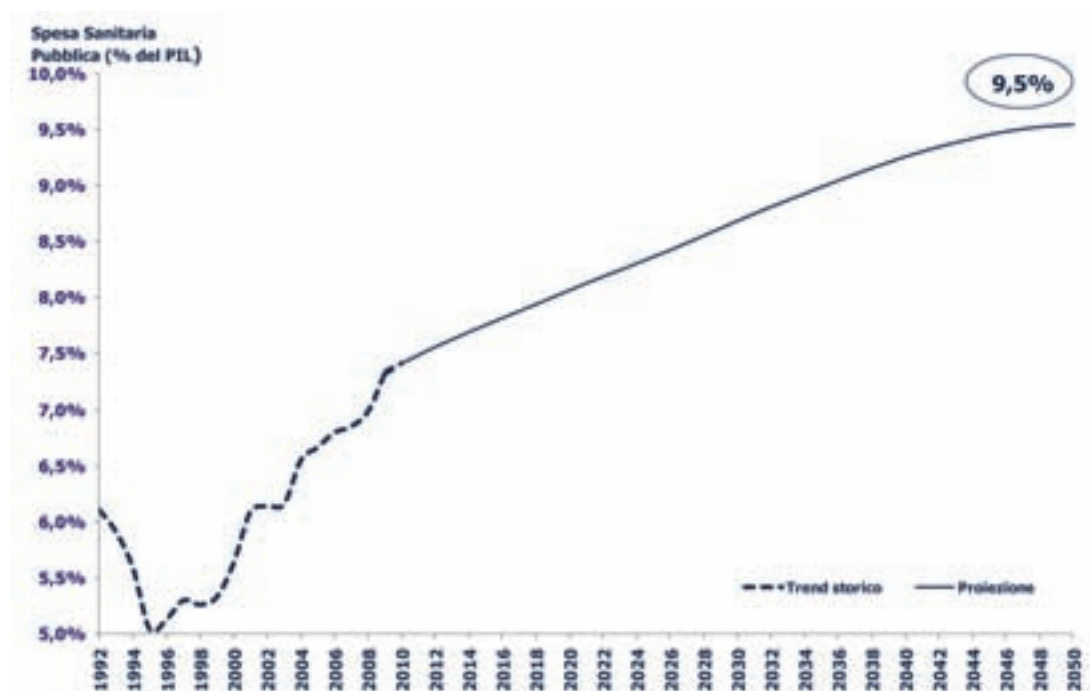


Figura 38. Evoluzione del rapporto spesa sanitaria pubblica su PIL nel periodo 1992-2009 e proiezione al 2050 – Fonte: The European House-Ambrosetti

Nella figura seguente, la crescita della spesa sanitaria pubblica è scomposta tra i fenomeni sottostanti. Sopra ogni colonna, sono indicati i valori assoluti della variazione della spesa sanitaria pubblica relativa ad ognuna delle variabili considerate. I box blu scuri in basso indicano il valore percentuale del rapporto spesa pubblica su PIL al 2009 e al 2050, mentre i box azzurri intermedi mostrano il contributo di ogni fenomeno considerato alla crescita del rapporto spesa sanitaria su PIL 2050.

Prendendo a riferimento i valori assoluti della spesa sanitaria pubblica, i maggiori incrementi sono dovuti a:

- crescita della spesa sanitaria determinata dalla crescita del PIL, a parità di struttura della domanda di consumi sanitari;
- variazione del *mix* demografico, che impatta direttamente sulla struttura della domanda di prestazioni sanitarie.

Il primo di tali fenomeni, tuttavia, non ha alcun effetto sul rapporto tra spesa sanitaria e PIL: per la stima del relativo impatto, infatti, si è ipotizzato un tasso di crescita della spesa sanitaria pari al tasso di crescita del PIL. Secondo le proiezioni del modello previsionale di Meridiano Sanità, di conseguenza, la **variazione del *mix* demografico** è il **principale driver** della crescita del rapporto spesa sanitaria pubblica su PIL. La crescita della spesa sanitaria indotta dalla variazione del *mix* demografico sarà pari al 1,7% del PIL 2050.

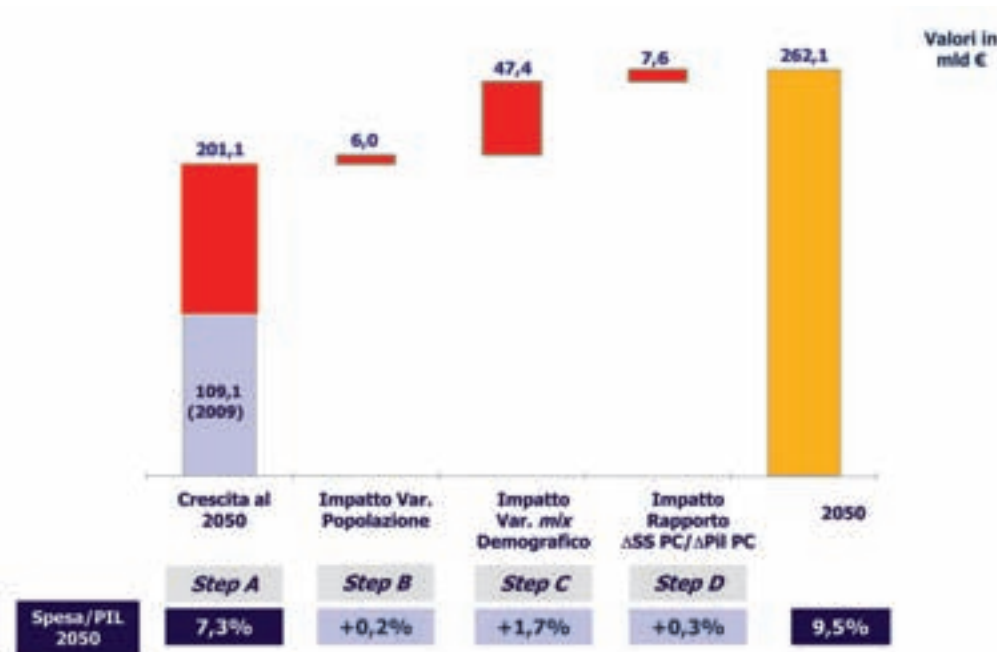


Figura 39. Scomposizione della crescita della spesa sanitaria in valore assoluto (miliardi di euro) e in percentuale del PIL – Fonte: The European House-Ambrosetti

2.2.3 Il focus sui driver della crescita della spesa sanitaria

Per proiettare la spesa sanitaria pubblica al 2050 stimiamo innanzitutto l’impatto della crescita del reddito disponibile (Step A), assumendo che la popolazione rimanga invariata sia nel numero che nella composizione⁷⁷. Pur rimanendo invariata la percentuale di reddito destinata alla spesa per consumi sanitari, il valore assoluto della spesa stessa aumenta all’aumentare del valore assoluto del reddito complessivo destinato ai consumi.

Per stimare tale impatto, si ipotizza che la spesa sanitaria pubblica cresca allo stesso tasso medio annuo a cui cresce il PIL reale. In base a questo scenario, nel 2050 la spesa sanitaria pubblica supererà i 201 miliardi di euro, con un incremento di circa 92 miliardi di euro rispetto alla spesa sanitaria del 2009. L’impatto della spesa sanitaria pubblica sul PIL rimarrà, per definizione, invariato al 7,3% dal momento che sia il numeratore (spesa sanitaria) sia il denominatore (PIL) crescono allo stesso tasso medio annuo.

	2010	2020	2030	2040	2050	2060
Cagr PIL	-0,3%	2,0%	1,6%	1,3%	1,3%	1,5%

Figura 40. Evoluzione del PIL reale, percentuale di variazione media annua nel decennio precedente – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da Ragioneria Generale dello Stato, 2009

77 - L’invarianza nella numerosità e nella composizione della popolazione assicura la costanza nella struttura dei consumi sanitari, a meno di variazioni nei gusti individuali non determinabili a priori

L'impatto dalla **componente demografica** (*Step B e C*), nel complesso, determina un incremento della spesa sanitaria pubblica di oltre 53 miliardi di euro rispetto allo *Step* precedente. In effetti, l'impatto della componente demografica è la risultante di due fenomeni contrapposti.

Le proiezioni demografiche al 2050 prevedono un **incremento della popolazione residente** in Italia, come si evince dai grafici riportati nella figura seguente. L'aumento della popolazione (*Step B*), e quindi del numero delle persone potenzialmente assistite dal S.S.N., determina un aumento della spesa sanitaria pubblica a parità dei livelli di spesa *pro capite* e delle ipotesi sul tasso di crescita della spesa stessa. L'aumento della popolazione comporta una crescita della spesa sanitaria di 6 miliardi di euro rispetto allo *Step A*.

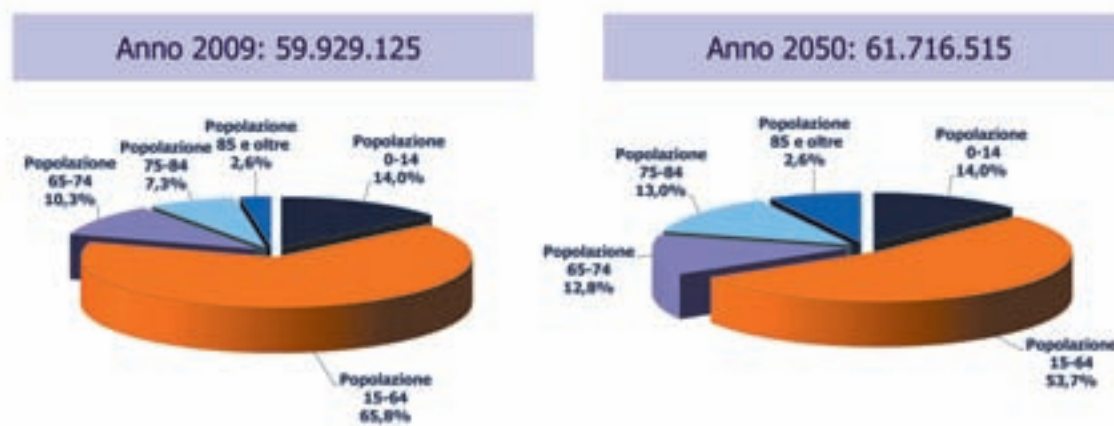


Figura 41. Composizione della popolazione italiana per fasce di età (2009 e 2050) – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su Previsioni nazionali demografiche, ISTAT, 2009

Contemporaneamente, però, si verifica una significativa **variazione nella composizione della popolazione** (*Step C*). In primo luogo, l'aumento della popolazione non avviene in modo proporzionale tra i due sessi, ma la crescita della componente femminile è più accentuata. Se nel 2009 la popolazione femminile è, seppure lievemente, maggioritaria (30,8 milioni di donne contro 29,1 milioni di uomini circa), nel 2050 tale differenza si ridurrà ulteriormente (31,4 milioni di donne contro 30,3 milioni di uomini).

Inoltre, la composizione della popolazione per fasce di età varia sensibilmente. **La popolazione over 65 aumenta a un tasso medio annuo dell'1,3%** e la sua crescita non è controbilanciata da un'eguale crescita nelle altre fasce della popolazione e soprattutto nei tassi di natalità. In conseguenza, la percentuale degli over 65 sul totale della popolazione passa dal 20,2% del 2009 al 33,0% nel 2050. Tale crescita si intreccia con la distribuzione della spesa sanitaria *pro capite* che proprio per questa fascia di età raggiunge il livello massimo. Questa interazione determina una crescita della spesa sanitaria pubblica pari a oltre 47,3 miliardi di euro rispetto allo *Step B*.

Fin qui si è ipotizzato che la crescita della spesa sanitaria *pro capite* per le singole fasce di età seguisse la dinamica del PIL *pro capite*; in altre parole, si è ipotizzato che una crescita di un punto percentuale nel reddito disponibile comporti una crescita della spesa per consumi sanitari della medesima entità.

Un'analisi condotta su un *panel* di 9 Paesi⁷⁸ ha permesso di stimare il rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria *pro capite* e variazione annua del PIL *pro capite*, evidenziando quanto segue:

- la spesa sanitaria *pro capite* storicamente varia in modo più che proporzionale ad ogni variazione nel reddito disponibile;
- all'aumentare del PIL *pro capite*, il valore del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria *pro capite* e PIL *pro capite* mostra un andamento decrescente.

Tali conclusioni sono evidenziate dalla figura sottostante che riporta l'evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria *pro capite* e variazione annua del PIL *pro capite*.



Figura 42. Evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria *pro capite* (SS PC) e variazione annua del PIL *pro capite* (PIL PC)⁷⁹ – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti su dati OECD Health Data 2005

Partendo dalle serie storiche dei rapporti tra variazione annua della spesa sanitaria *pro capite* (elasticità) e variazione annua del PIL *pro capite* ed ipotizzando un'evoluzione futura in linea con la tendenza delle rilevazioni storiche degli ultimi 40 anni, si sono stimati i valori decennali del rapporto per il periodo di riferimento del modello previsionale.

Inserendo tali dati riportati sopra nella proiezione della spesa sanitaria pubblica al 2050 (*Step D*) si evidenzia l'impatto che l'elasticità stimata della spesa sanitaria *pro capite* rispetto al reddito disponibile ha sull'evoluzione della spesa sanitaria pubblica. In particolare, introducendo nel modello l'elasticità stimata della spesa sanitaria *pro capite* si produce un aumento della spesa sanitaria pubblica al 2050 di circa 7,6 miliardi di euro rispetto allo *Step* precedente.

Sommando l'impatto della crescita del reddito disponibile, della variazione nel numero e nella composizione della popolazione e dell'elasticità, la spesa sanitaria pubblica raggiungere un valore pari al **9,5% del PIL al termine del periodo**.

78 - Lo studio ha preso in considerazione l'evoluzione del PIL *pro capite* e della spesa sanitaria pubblica *pro capite* di Austria, Canada, Francia, Germania, Olanda, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Stati Uniti. L'analisi è stata svolta sulla base dei dati OECD Health Data 2005. Per un approfondimento sull'analisi svolta si rimanda al paragrafo 2.4 del Rapporto Meridiano Sanità 2006

79 - I valori decennali del rapporto sono indicati sotto l'asse delle ascisse in corrispondenza degli anni di riferimento

2.2.4 L'impatto delle "componenti esogene": l'esempio dell'investimento in prevenzione

L'impatto delle variabili economiche e demografiche appena analizzate può essere attenuato dalla definizione di accurate politiche in ambito sanitario. In tal caso, l'approccio seguito non deve necessariamente andare verso la definizione di politiche di contenimento della spesa *tout court*, ma un identico risultato può essere raggiunto tramite la destinazione di maggiori risorse verso investimenti in nuove prestazioni sanitarie oppure in una nuova organizzazione della fornitura dei servizi sanitari già esistenti che assicurino una maggiore efficacia e/o efficienza.

Un esempio di tali scelte è dato da un incremento degli investimenti in prevenzione. Come sottolineato nel corso del Capitolo 1, diverse organizzazioni internazionali, così come i singoli governi nazionali, stanno attivamente implementando politiche di prevenzione. Infatti, come evidenziato da diversi studi⁸⁰, la sola promozione di stili di vita più corretti permetterebbe di ridurre l'incidenza di quelle malattie croniche (cardiovascolari, respiratorie, tumori, diabete) che rappresentano le principali cause di mortalità e morbilità nella popolazione adulta.

Nel caso dei tumori, ad esempio, è stato stimato che circa il 40% delle morti potrebbero essere prevenute agendo sui fattori di rischio modificabili di questa patologia. Si tratta in primo luogo del fumo, di gran lunga il fattore di rischio più rilevante (21%), dell'abuso di alcol (5%) e della scarsa assunzione di frutta e verdura (5%).

Considerando che i costi sanitari diretti sostenuti per la cura di questa patologia negli Stati Uniti, ad esempio, sono stimati essere oltre 63,8 miliardi di euro per il 2008⁸¹ e che in Italia tali costi ammontavano a circa 6,7 miliardi di euro nel 2004, è possibile immaginare il risparmio di risorse – e di vite umane – che sarebbe ottenibile a livello globale.

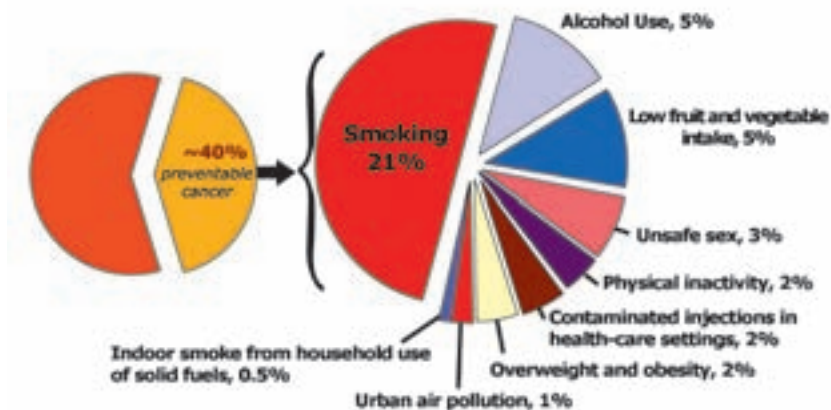


Figura 43. I fattori di rischio modificabili per la prevenzione dei tumori – Fonte: Danaei G., Vander Hoorn S., Lopez A.D., Murray C.J., Ezzati M., "Causes of cancer in the world: comparative assessment of nine behavioural and environmental risk factors", *The Lancet*, 2005

Per stimolare ulteriormente la riflessione sui benefici – in termini di minore spesa sanitaria pubblica⁸² – dell'incremento delle risorse destinate alla prevenzione si propone di seguito un'analisi che stimerà l'entità del beneficio e il ritardo nella

80 - Ad esempio: Danaei G., Vander Hoorn S., Lopez A.D., Murray C.J., Ezzati M., "Causes of cancer in the world: comparative assessment of nine behavioural and environmental risk factors", *The Lancet*, 2005

81 - American Cancer Society, "Cancer Facts&Figures 2009", 2009

82 - A questi si devono aggiungere i benefici derivanti da un miglioramento nello stato di salute degli individui

sua manifestazione sulla base delle evidenze empiriche riscontrate a livello internazionale⁸³.

I dati presentati nella figura seguente, come quelli utilizzati a supporto del presente paragrafo, sono elaborati dall'OCSE. La classificazione dell'OCSE⁸⁴ include nella voce di spesa per prevenzione i servizi forniti allo scopo di migliorare lo stato di salute generale della popolazione, distinguendoli dai servizi di tipo curativo. Tipici servizi di prevenzione sono le campagne ed i programmi di vaccinazione. L'utilizzo di dati OCSE si è reso necessario per garantire un accettabile grado di comparabilità internazionale dei dati.

Storicamente in Italia la spesa in prevenzione ha assorbito una quota marginale della spesa sanitaria pubblica: nel 2008 è stata pari allo 0,8% della spesa sanitaria pubblica⁸⁵. Come enfatizzato nel Libro Bianco sul futuro del modello sociale italiano, presentato dal Governo lo scorso maggio 2009, l'attenzione del Sistema si è oggi spostata dalle attività di cura all'attività di prevenzione, nonché alla "promozione di corretti stili di vita, ai rapporti tra salute, sicurezza, ambiente di vita e di lavoro"⁸⁶. Questo fa auspicare un cambio di marcia significativo in tale ambito e, perciò, un aumento delle risorse a questo dedicate.

Come si evince chiaramente dalla figura seguente, il Canada è il Paese che ha registrato i migliori progressi in questo ambito. Infatti, la spesa in prevenzione è cresciuta ad un tasso annuo medio composto⁸⁷ del 3,9% (periodo 1990-2008).

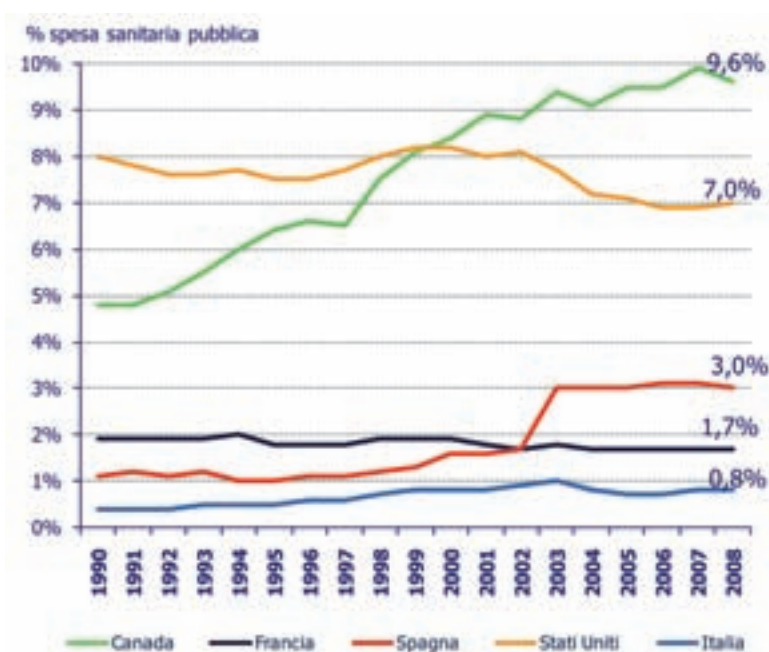


Figura 44. Spesa sanitaria in prevenzione (in percentuale sulla spesa sanitaria pubblica), 1990-2008 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati OECD Health Data, 2010

83 - L'analisi ha preso in considerazione 5 Paesi appartenenti all'OCSE: Canada, Francia, Olanda, Spagna e Stati Uniti

84 - OECD Glossario dei termini statistici: "Total expenditure on prevention and public health comprises expenditure on services designed to enhance the health status of the population as distinct from the curative services which repair health dysfunction. Typical services are vaccination campaigns and programmes"

85 - OECD Health Data 2009

86 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, "Libro Bianco sul futuro del modello sociale – La vita buona nella società attiva", maggio 2009

87 - CAGR: Compound Annual Growth Rate

Il criterio classificatorio adottato dall'OCSE si basa sulla definizione della prevenzione come distinta dai servizi sanitari di tipo curativo. Per stimare il beneficio dell'investimento in prevenzione, si è perciò analizzata la correlazione tra spesa in prevenzione e spesa per prestazioni terapeutiche e riabilitative.

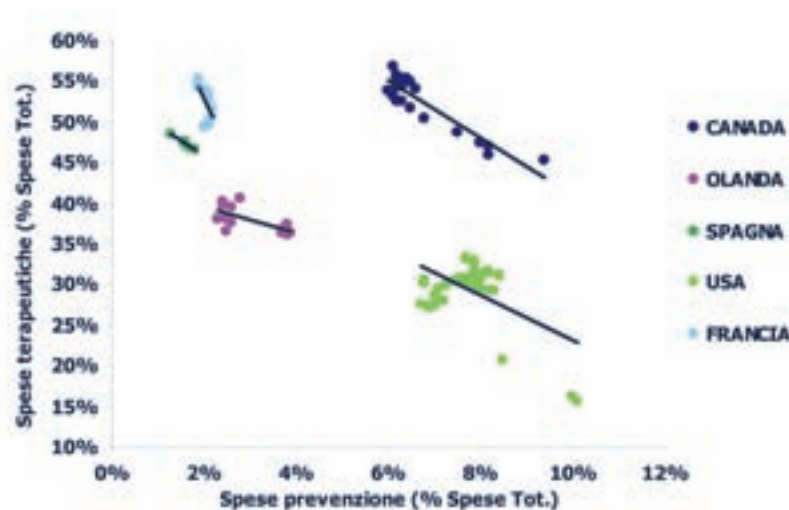


Figura 45. Correlazione tra spesa in prevenzione e spese terapeutiche⁸⁸ – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati OECD Health Data, 2005

Dall'analisi delle serie storiche si evince una relazione inversa tra incremento della spesa in prevenzione e spesa per prestazioni curative e riabilitative negli anni successivi. In particolare, un incremento dell'1% nel rapporto spesa in prevenzione su spesa sanitaria pubblica è correlato ad una diminuzione del 3% nella percentuale di spesa destinata alle prestazioni curative e riabilitative. Prendendo in considerazione differenti orizzonti temporali di manifestazione del beneficio, la migliore correlazione statistica tra variazione della percentuale di spesa in prevenzione e variazione della spesa per prestazioni terapeutico-riabilitative si manifesta entro un periodo di 10 anni.

In conclusione, l'analisi delle serie storiche fa emergere un moltiplicatore per le spese in prestazioni di tipo terapeutico-riabilitativo pari a -3 volte l'investimento in prevenzione effettuato e la massima manifestazione del beneficio entro un periodo di 10 anni.

L'analisi appena illustrata rappresenta un significativo esempio di come "componenti esogene" possano impattare sul valore della spesa sanitaria pubblica. Come già accennato, tali componenti possono essere ricondotte a due macrocategorie:

- le scoperte scientifiche, le innovazioni tecnologiche e le loro applicazioni in termini di servizi/prestazioni sanitarie;
- scelte e politiche che hanno l'obiettivo di ridurre la spesa sanitaria pubblica.

L'analisi precedente mostra come per perseguire l'obiettivo di una riduzione della spesa sanitaria pubblica non sia obbligatorio andare verso la definizione di politiche di contenimento della spesa *tout court*. Al contrario, l'obiettivo può essere perseguito in modo identico attraverso scelte e politiche che prevedano maggiori investimenti in nuove

prestazioni e servizi sanitari (quali la prevenzione) che assicurino una maggiore adeguatezza dell'offerta sociosanitaria ai bisogni di salute della popolazione.

A tale proposito il 29 aprile 2010 è stato approvato il nuovo **Piano nazionale della prevenzione 2010-2012**.

Il Piano punta su **tre livelli di prevenzione**. Il **primo** è di tipo **universale** e riguarda tutti i cittadini. Rientra all'interno di questo ambito una serie di interventi che fanno riferimento all'area della sicurezza (finalizzata alla prevenzione degli eventi infortunistici in ambito stradale, lavorativo e domestico); la prevenzione delle esposizioni ad agenti chimici, fisici e biologici (che comprende le malattie suscettibili di vaccinazione e le infezioni correlate all'assistenza sanitaria; le malattie causate da alimenti e bevande; le malattie professionali e in ambito lavorativo; le malattie correlate all'inquinamento); la prevenzione di abitudini e comportamenti non salutari. Il livello **secondario** della prevenzione riguarda, poi, una serie di **fasce stratificate di cittadinanza** considerate a rischio per le quali bisogna favorire test di diagnosi precoci stimolando la domanda espressa e non quella indotta. Nel mirino i tumori (soprattutto con gli *screening*), le malattie cardiovascolari, il diabete, le malattie respiratorie croniche, le malattie osteo-articolari, le patologie orali. Ma anche i disturbi psichiatrici, le malattie neurologiche, la cecità e l'ipovisione, l'ipoacusia e la sordità. Il **terzo** livello, infine, è quello rivolto a **fasce di popolazione particolarmente fragili** (come anziani, malati cronici, portatori di poli-patologie, disabili, ecc.), volti a prevenire complicanze e recidive di malattia e a promuovere il disegno e l'implementazione di percorsi che garantiscano la continuità della presa in carico, attraverso il miglioramento dell'integrazione all'interno dei servizi sanitari e tra questi e i servizi sociali.

2.3 LE DINAMICHE LOCALI

2.3.1 Differenza fra stima del fabbisogno ed effettiva spesa sanitaria

Il consuntivo del 2008 e le stime 2009 confermano anche per quest'anno la riduzione del *gap* fra spesa e finanziamento, sceso al di sotto del 3%.

Anno	Spesa	Finanziamento	Disavanzo	Disavanzo % sulla spesa	Spesa/PIL %
1992	49.637	48.049	-1.588	-3,20%	6,3%
1993	48.939	45.376	-3.563	-7,28%	6,1%
1994	49.041	45.179	-3.862	-7,88%	5,7%
1995	48.465	47.427	-1.038	-2,14%	5,3%
1996	52.585	50.438	-2.147	-4,08%	5,4%
1997	57.014	51.975	-5.039	-8,84%	5,6%
1998	59.640	55.065	-4.575	-7,67%	5,6%
1999	63.134	59.404	-3.730	-5,91%	5,7%
2000	70.173	66.945	-3.228	-4,60%	6,0%
2001	75.999	71.878	-4.121	-5,42%	6,2%
2002	79.549	76.658	-2.891	-3,63%	6,1%
2003	82.290	79.967	-2.323	-2,82%	6,2%
2004	90.528	84.738	-5.790	-6,40%	6,5%
2005	96.785	91.060	-5.725	-5,92%	6,8%
2006	99.615	95.131	-4.483	-4,50%	6,7%
2007	103.805	100.095	-3.709	-3,57%	6,7%
2008	107.138	103.669	-3.469	-3,24%	6,8%
2009	109.669	106.409	-3.260	-2,97%	7,2%

Figura 46. Spesa, finanziamento e disavanzo (valori in milioni di euro), 1992-2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da Ministero della Salute, dati del Sistema Informativo Sanitario (SIS) a consuntivo fino al 2008, stima al 4° trimestre per l'anno 2009

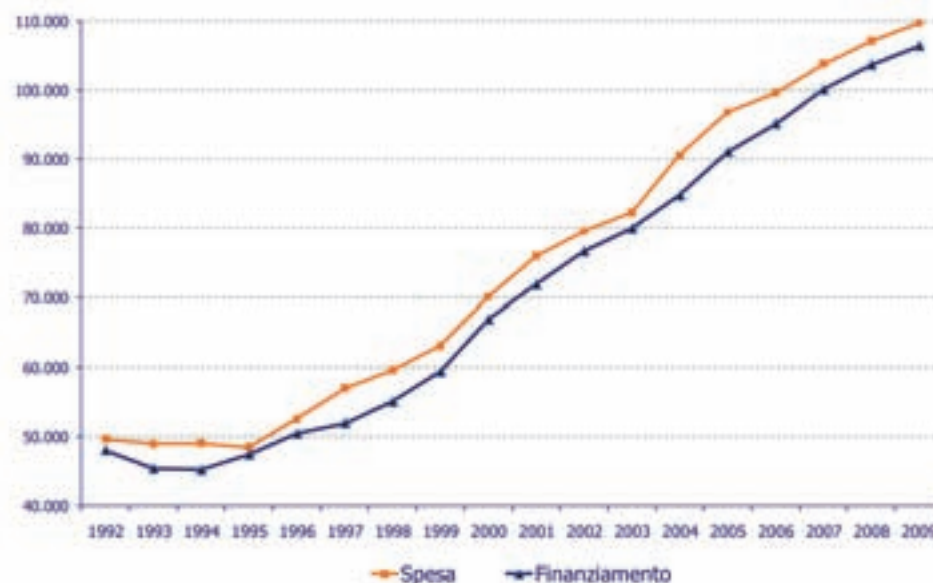


Figura 47. Spesa e finanziamento, trend 1992-2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da Ministero della Salute, dati del Sistema Informativo Sanitario (SIS) a consuntivo fino al 2008, stima al 4° trimestre per l'anno 2009

Il dato consuntivato del 2008 conferma la riduzione significativa della media dei disavanzi (-5,12%) nel periodo di "transizione federalistica" del S.S.N., ossia tra il 2001 e il 2008.

	Post 502	Aziendalizzazione e managerializzazione	Regionalizzazione e DRG	Transizione federalistica
Periodi S.S.N.	1992-2007	1992-1995	1996-2000	2001-2008
Disavanzo Medio	-5,24%	-5,12%	-6,22%	-5,12%

Figura 48. Percentuale di disavanzo medio nei diversi periodi di riforma del Sistema Sanitario – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati del Ministero della Salute, 2010

A questo proposito sarà particolarmente interessante valutare il dato 2009 a consuntivo. Includendo nel calcolo dei disavanzi medi il dato stimato 2009, si ottiene una media del periodo 2001-2009 pari a -5%.

In sintesi, nel periodo di transizione federalistica, l'ammontare medio dei disavanzi si è ridotto in maniera abbastanza evidente, pur rimanendo significativo in termini assoluti. C'è però da osservare che dopo il 1996 la linea di tendenza mostra una crescita più significativa sia del fabbisogno che della spesa e tale crescita non sembra essersi modificata con l'avvio del Patto di stabilità dell'8 agosto 2001.

Per il biennio 2010/11, al finanziamento del fabbisogno complessivo di parte corrente già attribuito al SSN dalla

legislazione previgente pari, rispettivamente, a 104.564 e 106.884 milioni di euro, il **Patto per la Salute 2010/2012** mette a disposizione ulteriori risorse, rispettivamente per 1.600 e 1.719 milioni di euro, portando così il **livello del finanziamento del SSN** cui concorre lo Stato, per gli anni 2010/11, a **106.164 e 108.603 milioni di euro**. Per l'anno 2012 lo Stato si impegna ad assicurare **risorse aggiuntive** tali da garantire un **incremento del livello del finanziamento** rispetto all'anno 2011 del **2,8%**.

Alla copertura del maggior finanziamento attribuito al SSN concorrono sia risorse riferibili a economie di spesa, derivanti dal riconoscimento di aumenti retributivi per il personale del SSN pari all'indennità di vacanza contrattuale (466 milioni per ciascun anno del biennio), sia stanziamenti di bilancio disposti dalla Finanziaria 2010 (584 e 419 milioni per il biennio considerato), mentre gli importi residui (rispettivamente, 550 e 834 milioni) saranno finanziati con provvedimenti da approvare nel corso dell'anno.

Infine, la **legge finanziaria per il 2010**, in attuazione dell'Intesa Stato-Regioni, restituisce al fondo sanitario nazionale (da ripartire tra le Regioni) l'importo di 800 milioni di euro che la Legge 102/09 destinava al finanziamento di un fondo di dotazione per interventi in campo sanitario, e incrementa di un miliardo il fondo straordinario per gli investimenti in edilizia sanitaria, elevandolo così a complessivi 24 miliardi di euro.

In aggiunta, la crisi finanziaria che ha investito l'**Unione Europea**, ha imposto anche all'Italia una **manovra di stabilizzazione della finanza pubblica** che ha parzialmente cambiato il quadro delle risorse per il SSN delineato dall'Intesa. La manovra correttiva sui conti pubblici, infatti, coinvolge anche il SSN nell'obiettivo di diminuzione della spesa pubblica, che viene perseguito attraverso il blocco dei rinnovi contrattuali del personale sanitario (dipendente e convenzionato) per il periodo 2010/12 e la riduzione della spesa farmaceutica. Il blocco dei rinnovi contrattuali realizza economie di spesa, per il biennio 2011/2012, pari rispettivamente a 418 e 1.132 milioni di euro, mentre dalle misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica, sono attesi risparmi pari a 300 milioni di euro per il 2010, e 600 milioni di euro l'anno a partire dal 2011. Le disposizioni sulla spesa farmaceutica prevedono l'individuazione da parte dell'AIFA di farmaci, attualmente dispensati dalle strutture ospedaliere, da assegnare alla distribuzione territoriale; l'aumento del 3,65% della quota di sconto che il servizio sanitario nazionale trattiene sul prezzo di vendita al pubblico da corrispondere alle farmacie; la fissazione di linee guida per incrementare l'efficienza delle aziende sanitarie nelle attività di immagazzinamento e distribuzione interna dei medicinali acquistati direttamente e infine l'introduzione, a partire dal 2011, di un nuovo sistema di asta per la selezione di medicinali equivalenti che presentino il minor costo a parità di efficacia del principio attivo, forma farmaceutica e confezione⁸⁹.

2.3.2 Variabilità regionale della spesa sanitaria

I sistemi sanitari regionali mostrano ancora evidenti **disomogeneità**, sia in termini di spesa e di costi, sia in termini di qualità dei servizi socio-sanitari erogati ai cittadini.

È interessante innanzitutto osservare come i livelli di **spesa sanitaria pubblica a livello regionale** risultino **estremamente variabili**. La spesa sanitaria pubblica *pro capite*, ad esempio, risulta mediamente più elevata nelle Regioni dell'Italia Settentrionale e Centrale⁹⁰ (con punte massime di 2.170 euro nella P.A. di Bolzano e di 2.089 euro in Valle d'Aosta), mentre tutte le Regioni del Sud, insieme alla Lombardia e al Veneto, registrano livelli di spesa inferiori alla media nazionale pari a 1.816 euro (la punta minima è della Sicilia con 1.671 euro).

89 - Corte dei Conti "Relazione sulla Gestione Finanziaria delle Regioni Esercizi 2008-2009", ottobre 2010

90 - Incluso il Lazio

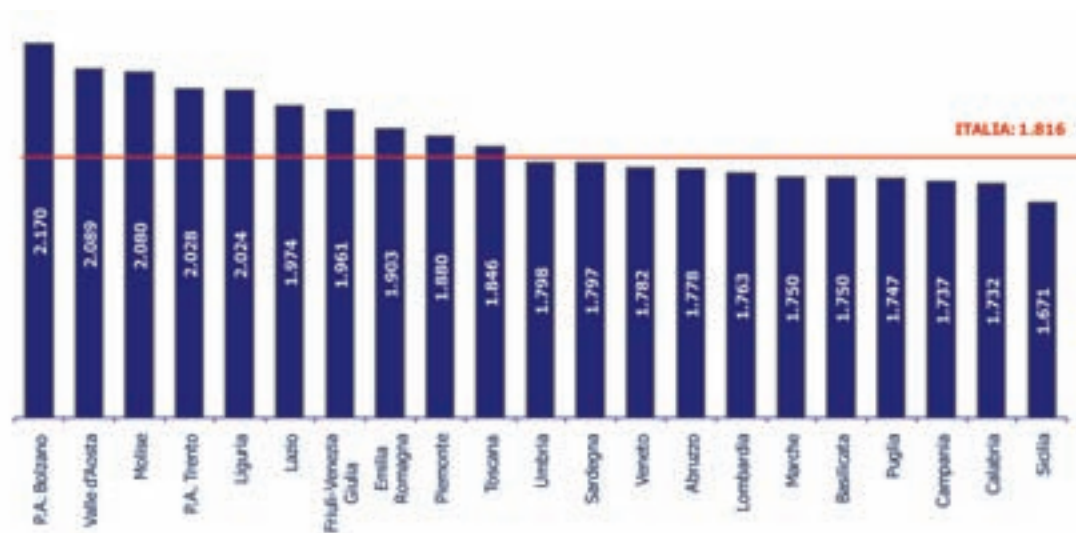


Figura 49. La spesa sanitaria pubblica per abitante (in euro) delle Regioni, 2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2009"

Tali differenze a livello regionale risultano ancor più evidenti analizzando gli scostamenti della spesa sanitaria pubblica *pro capite* rispetto alla media nazionale (2009). Il grafico seguente conferma chiaramente la presenza di scostamenti significativi, in termini percentuali, dalla media nazionale, collocando le Regioni del Sud, insieme alla Lombardia e al Veneto, generalmente sotto la media nazionale. La Sicilia registra lo scostamento maggiore, con un -8,0% rispetto alla media nazionale, seguita dalla Calabria (-4,6%) e dalla Campania (-4,4%).

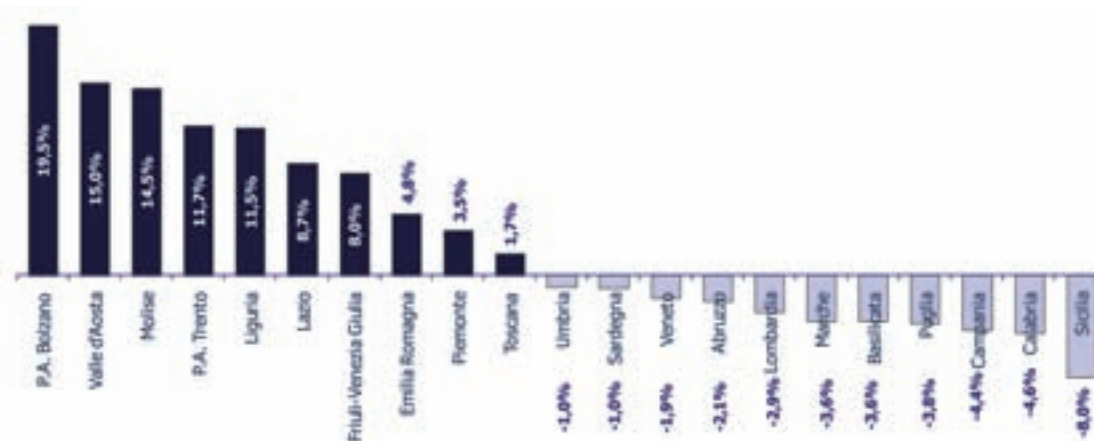


Figura 50. La spesa sanitaria pubblica per abitante delle Regioni: scostamento percentuale dalla media nazionale, 2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2009"

Negli ultimi anni (2000-2009) si è assistito inoltre ad una diversa evoluzione della spesa sanitaria pubblica a livello regionale, accompagnata da diversi tassi di crescita tra le Regioni italiane, senza delineare una netta distinzione tra Nord, Centro e Sud. Nel periodo 2000-2009, ad esempio, il Molise ha registrato il tasso di incremento medio annuo maggiore (+6,8%), soprattutto se confrontato a quello della Provincia Autonoma di Bolzano (+3,6%) e dell'Abruzzo (3,7%), che rappresenta la crescita più contenuta in Italia. La Campania e la Liguria evidenziano, nel periodo considerato, una crescita nel complesso allineata alla media nazionale (+4,7%)⁹¹.

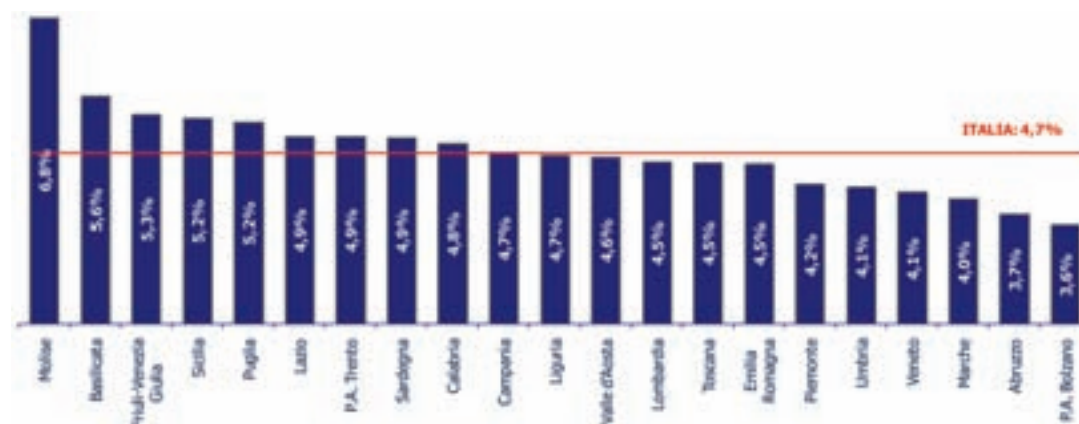


Figura 51. Evoluzione della spesa sanitaria pubblica delle Regioni, crescita media annua, 2000-2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese", 2000-2009

Analogamente alla componente pubblica, anche la spesa sanitaria privata presenta differenze importanti a livello regionale.

In particolare, la spesa sanitaria privata *pro capite* in Italia nel 2007 è stata pari a 479 euro; ogni cittadino del Nord spende in media 472 euro, nel Centro 478 euro e nel Sud 466 euro. Le Regioni con una spesa *pro capite* maggiore sono il Friuli Venezia Giulia e l'Emilia Romagna, mentre quelle con spesa privata per abitante minore sono la Basilicata e la Sicilia, con un differenziale tra la Regione con spesa massima e quella con spesa minima di oltre il doppio.

91 - Il tasso di crescita medio annuo dell'Italia qui riportato appare diverso da quello mostrato all'inizio del paragrafo, in quanto in questo caso si prende in considerazione la sola spesa sanitaria attinente a Regioni e Province Autonome e si escludono gli altri enti finanziati direttamente dallo Stato (dati al IV° trimestre 2009)



Figura 52. La spesa sanitaria privata pro capite (in euro) delle Regioni, 2007 – Fonte: Rielaborazione CEIS Sanità 2009 su dati ISTAT, 2009

Allo stesso modo, analizzando il risultato d'esercizio dei servizi sanitari regionali nel 2009, è possibile riscontrare notevoli disomogeneità (Figura 53).

Infatti, otto Regioni sono state in grado di ottenere un risultato di esercizio positivo (Friuli, Umbria, Provincia Autonoma di Bolzano, Toscana, Marche, Piemonte, Lombardia, Emilia Romagna).

Le Regioni che invece hanno registrato disavanzi consistenti sono il Lazio (1.638 milioni di euro, pari al 42,1% del disavanzo totale), la Campania (725 milioni di euro, pari al 22,2% del totale) e la Puglia (292 milioni di euro, pari al 9,0% del totale).

Le sette Regioni sottoposte al Piano di rientro 2007 (Lazio, Sicilia, Campania, Liguria, Abruzzo, Molise e Sardegna⁹²) nel 2009 hanno fatto registrare andamenti diversi. In Abruzzo e in Campania, infatti, il disavanzo si è ridotto di oltre il 40%, mentre in Sicilia del 38%. In Sardegna, in Molise e in Lazio, il disavanzo è invece aumentato in maniera considerevole, +68% nella prima, +10% nella seconda e +2% nella terza.

92 - Si noti che la Sardegna si trova in una situazione diversa rispetto alle altre Regioni, in quanto trattasi di Regione a Statuto Speciale che dall'anno 2007 non beneficia più di risorse statali per il finanziamento della spesa sanitaria



Figura 53. Risultato di esercizio dei sistemi sanitari regionali (in milioni di euro), 2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2009"⁹³

Come già menzionato, queste Regioni hanno sottoscritto accordi contenenti i piani di rientro dal deficit nel corso del 2007. I singoli piani di rientro, articolati sul triennio 2007-2009, individuano ed affrontano selettivamente le cause che hanno determinato la generazione di significativi disavanzi, configurandosi come veri e propri programmi di ristrutturazione industriale. Dai dati osservati e dalle performance registrate nel 2009 rispetto a quelle del 2007, sembra che i piani di rientro stiano producendo alcuni risultati positivi sia pure con forti differenze tra le diverse Regioni coinvolte.

In particolare, occorre evidenziare che il Governo al fine di realizzare gli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro ha dovuto commissariare le Regioni che si sono dimostrate inadempienti nei confronti degli impegni presi: Lazio, Abruzzo, Campania, Molise.

93 - Dati al IV° Trimestre 2009. Si fa presente inoltre che i risultati esposti per le Regioni Piemonte, Emilia-Romagna, Veneto e Calabria contengono nel risultato di gestione, interventi di copertura a carico dei rispettivi bilanci regionali, anche con riserve provenienti dalle entrate fiscali. Per maggiori approfondimenti si veda la Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2009

2.3.3 Regioni in crisi strutturale

Il dato più indicativo per la comparazione della diversa abilità delle Regioni al governo del sistema e al controllo della spesa è quello relativo ai disavanzi accumulati (Figura 54).

Regioni	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009*	Cumulata 2001-2009
Piemonte	-49	-9	-24	-156	0	-2	7	1	4	-238
Valle d'Aosta	-276	-56	-86	-109	-113	-110	-108	-101	-133	-1.092
Lombardia	-31	-35	5	0	-2	0	1	-	3	-59
P.A. Bolzano	-638	-152	-54	53	59	53	46	31	27	-575
P.A. Trento	9	2	-10	-18	-6	-28	-17	-20	-17	-105
Veneto	-67	-45	-32	1	-24	15	16	14	-21	-143
Friuli-Venezia Giulia	-15	28	16	8	22	15	32	18	8	132
Liguria	-47	-28	-31	-207	-159	-62	-88	-68	-62	-752
Emilia Romagna	-4	-12	-10	-95	-5	-9	6	6	9	-114
Toscana	-25	-12	6	-65	-6	-33	12	-1	4	-120
Umbria	-8	-12	-55	-62	-7	-47	8	10	15	-158
Marche	-85	-66	-48	-103	-15	-26	10	24	10	-299
Lazio	-186	-110	-97	-991	-365	-373	-292	-298	-244	-2.336
Abruzzo	-59	-106	-169	-84	-173	-108	-115	-93	-37	-844
Molise	-114	-57	-227	-137	-433	-183	-208	-220	-225	-1.804
Campania	-109	-111	-97	-208	-309	-130	-149	-140	-125	-1.378
Puglia	-41	-1	27	-11	-80	-42	-77	-88	-72	-385
Basilicata	-47	-1	-32	-54	-72	-37	-30	-49	-37	-359
Calabria	-110	-73	6	-68	-40	-17	-63	-33	-111	-509
Sicilia	-82	-68	-20	-149	-140	-195	-114	-52	-46	-866
Sardegna	-65	-106	-87	-153	-198	-81	-14	-78	-116	-898
ITALIA	-71	-50	-33	-110	-102	-76	-61	-58	-54	-615

(*) Dati di Consuntivo, tranne che per l'ultimo anno della serie storica (IV° Trimestre)
In verde le regioni sottoposte al Piano di Riparto

Figura 54. Disavanzo sanitario pubblico pro capite e cumulato (in euro), 2001-2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese", Anni 2001-2009

Tra il 2001 e il 2009 i disavanzi sono stati accumulati prevalentemente nelle Regioni Lazio, Molise e Campania. Si conferma, in termini *pro capite*, il gradiente Nord-Sud. Sono infatti tutte del Centro-Sud (ad eccezione della Valle d'Aosta e della Provincia di Bolzano, a statuto speciale, e della Liguria) le Regioni che mostrano un disavanzo cumulato *pro capite* superiore alla media nazionale.

L'incremento percentuale della spesa complessiva regionale del S.S.N. nel 2009, rispetto al 2008, è pari al 1,9%. A parte la riduzione della P.A. Bolzano (-2,8%) e la minima riduzione del Lazio (-0,4%), si registrano incrementi di spesa in tutte le altre Regioni, in particolare nella P.A. di Trento (+5,3%).

La spesa media *pro capite* nazionale è di 1.826 euro, mentre il valore medio riferito alle Regioni e alle Province Autonome è di 1.816 euro. A livello territoriale si riscontra un'ampia variabilità, con il valore minimo di 1.671 euro della Sicilia e i valori massimi, notevolmente oltre la media nazionale, di Bolzano, Valle d'Aosta, Trento, Liguria e, nel meridione, Molise.

Regioni	Spesa 2009* (milioni di Euro)	Δ 2008 %	Pro capite	Δ media italiana
Piemonte	8.334	3,2	1.880	64
Valle d'Aosta	265	1,9	2.089	273
Lombardia	17.177	2,7	1.763	-53
P.A. Bolzano	1.082	-2,3	2.170	354
P.A. Trento	1.054	6,0	2.028	212
Veneto	8.708	3,8	1.782	-34
Friuli-Venezia Giulia	2.414	4,4	1.961	145
Liguria	3.269	2,9	2.024	208
Emilia Romagna	8.254	3,9	1.903	87
Toscana	6.845	2,8	1.846	30
Umbria	1.608	2,7	1.798	-18
Marche	2.746	4,9	1.750	-66
Lazio	11.109	0,2	1.974	158
Abruzzo	2.374	0,7	1.778	-38
Molise	667	2,5	2.080	264
Campania	10.097	0,8	1.737	-79
Puglia	7.126	0,6	1.747	-69
Basilicata	1.034	1,7	1.750	-66
Calabria	3.479	3,2	1.732	-84
Sicilia	8.419	1,7	1.671	-145
Sardegna	3.002	3,3	1.797	-19
ITALIA	109.064	2,9	1.816	-

(*) Dati al IV Trimestre 2009

In verde le regioni sottoposte a piano di rientro

Figura 55. Spesa sanitaria pubblica per Regione (in euro), 2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese - Anno 2009", 2010

La legge 296/2006 ha previsto un Fondo transitorio di 1 miliardo di euro per il 2007, 0,850 miliardi di euro per il 2008 e 0,7 miliardi di euro per il 2009 (integrati successivamente di 0,040 miliardi di euro per le esigenze manifestatisi a seguito degli eventi sismici del 6 aprile 2009 nella regione Abruzzo), da ripartirsi tra le regioni interessate da elevati disavanzi (Liguria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Sicilia, Sardegna) subordinandone l'accesso alla sottoscrizione di apposito accordo comprensivo di un piano di rientro dai disavanzi che deve contenere sia le misure di riequilibrio del profilo erogativo dei livelli essenziali di assistenza, sia le misure necessarie all'azzeramento del disavanzo entro il 2010, sia gli obblighi e le procedure in materia di conseguimento dell'equilibrio economico-finanziario. L'accesso al fondo transitorio presuppone che sia scattata formalmente in modo automatico o che sia stato attivato l'innalzamento ai livelli massimi dell'addizionale IRPEF e dell'aliquota IRAP⁹⁴.

Di fatto, le Regioni sottoposte a piano devono compiere un vero e proprio percorso di ristrutturazione al fine di meglio governare fattori di spesa.

Con riferimento ai Piani di rientro il **Patto per la Salute 2010-2012** stabilisce che, in caso di verifica non positiva dei risultati economici dell'anno passato, se lo scostamento supera il 5% (o anche inferiore se i meccanismi di copertura non garantiscono l'eliminazione del disavanzo) va predisposto il Piano di rientro di durata non superiore al triennio che

la Regione che supera il livello di debito ha l'obbligo di presentare entro il 10 giugno. Il piano viene elaborato con l'ausilio dell'Aifa e dell'Agenas e valutato dalla Struttura tecnica di monitoraggio a composizione paritetica Stato-Regioni. Il Consiglio dei ministri accerta l'adeguatezza del Piano: se positivo lo approva e la Regione lo attua; se negativo (o non presentato o non attuato) scatta il commissariamento. È il presidente della Regione che assume il ruolo di commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro. All'atto della sua nomina (sia per la predisposizione che in caso di mancata attuazione del Piano), oltre agli automatismi previsti in caso di verifica non positiva (innalzamento al massimo delle aliquote Irap e Irpef) ne scattano altri: sospensione dei trasferimenti erariali non obbligatori (da individuare con un successivo Dpcm), decadenza automatica dei direttori generali, amministrativi e sanitari, innalzamento ulteriore delle aliquote Irap (+0,15%) e Irpef (+0,30%).

2.3.4 Regioni e spesa farmaceutica

Chiare differenze tra Regioni, evidenti soprattutto se si confrontano le Regioni del Nord con le Regioni del Sud (Figura 56), si manifestano anche con riferimento alla **spesa farmaceutica territoriale pro capite**.

In generale le Regioni del Centro Sud hanno una spesa *pro capite* maggiore rispetto a quelle del Centro Nord. Infatti, nel 2009 la Calabria con 234,9 euro, presentava il valore massimo di spesa farmaceutica territoriale *pro capite*, nettamente superiore alla media nazionale (pari a 184,0 euro), mentre le Province Autonome di Trento e Bolzano raggiungevano i valori minimi (149,5 e 124,3 euro, rispettivamente).

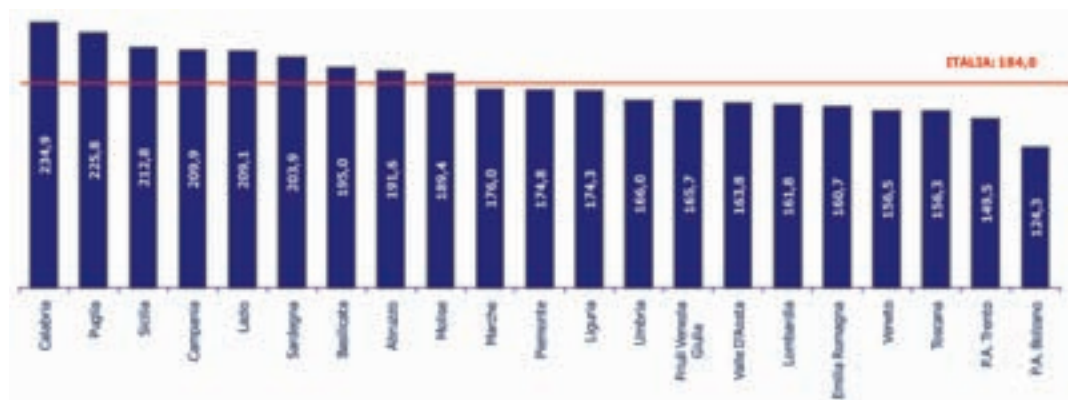


Figura 56. Spesa farmaceutica territoriale convenzionata pro capite (euro), 2009 – Fonte: Rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria, "Indicatori Farmaceutici 2010"

Tra le Regioni, i maggiori tassi di crescita della spesa farmaceutica territoriale si sono registrati in Puglia (+1,6%), Basilicata (+0,9%), Valle d'Aosta (+0,5%) e Piemonte (+0,2%). I maggiori cali in Lazio (-6,6%), Calabria (-6,5%), Sicilia (-4,7%), Abruzzo (-3,2%) e più in generale tutte le Regioni sottoposte a piano di rientro.



Figura 57. Evoluzione della spesa farmaceutica convenzionata netta (variazione % 2009/2008) – Fonte: Rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria, Indicatori Farmaceutici 2010⁹⁵

Tali dati sono il risultato delle diverse misure di contenimento della spesa farmaceutica varate a livello regionale. Tra queste, si ricordano: la reintroduzione (Abruzzo, Campania e Lazio) o l'incremento (Sicilia) del *ticket*; il rinnovo o l'attivazione di accordi per la distribuzione in nome e per conto; il maggiore utilizzo di forme di distribuzione diretta (ad esempio, in Sicilia e in Molise); l'attivazione di iniziative per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, come, ad esempio, nel Lazio; la limitazione della prescrizione a una confezione per ricetta (ad esempio in Campania); l'utilizzo dei prezzi di riferimento per categoria – in particolar modo per gli inibitori di pompa protonica (in Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Liguria, Puglia, Molise, Sicilia e Sardegna), ma con tutte le implicazioni controverse del caso. Altre misure e strumenti di controllo della spesa introdotti a livello regionale riguardano la definizione di quote per l'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto, linee guida terapeutiche, nuove forme di gare, l'introduzione del PTOR, la centralizzazione degli acquisti per i farmaci ospedalieri e del PHT, oltre alle manovre che hanno inciso su tutte le Regioni come il taglio dei prezzi dei generici e la riduzione del tetto.

Entrati a pieno regime nel 2008 i nuovi tetti sulla spesa farmaceutica (sulla base delle nuove norme contenute nel D.L. 159/07 convertito, con modificazioni, in legge 222/07), è utile fare un punto circa i risultati ottenuti dalle diverse Regioni.

Giova ricordare che tale legge ha fissato un nuovo **tetto massimo alla spesa farmaceutica territoriale** (che include, oltre alla farmaceutica convenzionale, anche la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, precedentemente inclusa nella spesa ospedaliera) pari al **13,6%** del finanziamento al S.S.N..

Conseguentemente, essendo stata tolta la distribuzione diretta dalla spesa farmaceutica ospedaliera, il tetto di quest'ultima è passato dal 3 al 2,4%, per effetto del -0,6% stimato dall'AIFA quale quota di distribuzione diretta (dal 2008 inclusa nella spesa farmaceutica territoriale).

Pertanto il tetto "aggregato" per il 2009 ammontava al 16% del finanziamento al S.S.N. cui concorre ordinariamente lo Stato.

Nel 2009 la spesa farmaceutica complessiva (territoriale ed ospedaliera) ha raggiunto circa i 18 miliardi di euro.

A livello nazionale, la spesa territoriale ha rispettato il tetto programmato, fermandosi al 13,2% del finanziamento complessivo.

A livello regionale (Figura 58), come rileva la Corte dei Conti "undici Regioni e le due Province Autonome sono adempienti al rispetto del tetto del 13,6% fissato per la farmaceutica territoriale (Lombardia, Veneto, Piemonte, Liguria, Toscana, Emilia Romagna, P. Bolzano, P. Trento, Marche, Friuli V.G., Umbria, Valle d'Aosta, Basilicata), mentre Lazio, Puglia e Sicilia, registrano il più alto livello di spesa rispetto al tetto programmato, con percentuali superiori al 15%"⁹⁶.

Regioni	Fondo sanitario regionale 2009	Tetto 13,6%	Spesa territoriale 2009	Sfondamento tetto 13,6%	
				Incidenza sul FSR	Scostamento assoluto
Lazio	9.447	1.285	1.460	15,5%	175
Puglia	6.876	935	1.053	15,3%	118
Sicilia	8.330	1.133	1.268	15,2%	136
Abruzzo	2.284	311	337	14,7%	26
Calabria	3.463	471	489	14,1%	18
Sardegna	2.803	381	392	14,0%	11
Molise	567	77	79	13,9%	2
Campania	9.625	1.309	1.322	13,7%	13
Liguria	3.094	421	412	13,3%	-9
Basilicata	1.039	141	137	13,1%	-5
Umbria	1.585	216	198	12,5%	-17
Piemonte	7.828	1.065	969	12,4%	-95
Emilia Romagna	7.623	1.037	938	12,3%	-99
Marche	2.745	373	332	12,1%	-42
Friuli Venezia Giulia	2.159	294	258	12,0%	-35
Toscana	6.590	896	787	11,9%	-109
Veneto	8.217	1.117	968	11,8%	-150
Lombardia	16.485	2.242	1.935	11,7%	-307
Valle d'Aosta	218	30	25	11,4%	-5
Trento	862	117	95	11,0%	-22
Bolzano	838	114	82	9,8%	-32
ITALIA	102.675	13.964	13.536	13,2%	-428

Figura 58. Spesa farmaceutica territoriale e tetto per l'anno 2009 (13,6%), analisi per singola Regione – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati AIFA, 2010

Ai sensi della legge 222/2007, **sforamenti del tetto di spesa territoriale** vengono ripartiti tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, tenendo conto dell'incidenza della distribuzione diretta sulla spesa complessiva e – per ciascuna singola azienda – in misura proporzionale al superamento del *budget* attribuito⁹⁷.

La situazione è invece radicalmente diversa per quanto concerne la **spesa farmaceutica ospedaliera**. Infatti, **sia a livello nazionale, sia a livello regionale il tetto non viene rispettato** (Figura 59).

Il dato è preoccupante, soprattutto se si pensa che il 65% del totale dello scostamento è realizzato da 7 Regioni (Piemonte, Lazio, Emilia Romagna, Lombardia, Toscana, Puglia e Veneto) e che fra queste vi sono in maggioranza Regioni contraddistinte da sistemi sanitari riconosciuti come più efficaci ed efficienti della media nazionale; mentre le Regioni che realizzano i minori scostamenti sono le più piccole o quelle caratterizzate da un'offerta sanitaria meno d'avanguardia e complessa.

In sintesi, il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera sembra "penalizzare" le Regioni con alta densità demografica e con sistemi sanitari maggiormente attrattivi (saldo attivi di mobilità interregionale) e "premiare" le Regioni più piccole e meno attrattive.

Sempre ai sensi della legge 222/2007 il **recupero** degli eventuali **sforamenti di spesa farmaceutica ospedaliera** è a carico delle **Regioni stesse** attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio Sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

97 - Si tratta del *budget annuale* calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto, detratto sia l'ammontare delle somme restituite al S.S.N., sia il valore della minor spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno cui si riferisce il *budget* a seguito delle decadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione. Ai fini della definizione del *budget* l'AIFA utilizza anche il 60% delle risorse incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente e di quelle rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del *budget*. Un ulteriore 20% delle risorse incrementali, come sopra definite, costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi che saranno autorizzati nel corso dell'anno, mentre il restante 20% costituisce un fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno. Il possesso, da parte di un farmaco, del requisito della innovatività è riconosciuto dall'AIFA, sentito il parere formulato dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica istituita presso la stessa Agenzia, e ha validità per 36 mesi, fatta salva la possibilità dell'AIFA di rivalutare l'innovatività sulla base di nuovi elementi tecnico-scientifici resi disponibili. Il *budget* è determinato comunque in modo da garantire che la somma dei *budget* aziendali sia pari all'onere a carico del S.S.N. per l'assistenza farmaceutica a livello nazionale

(miliardi di Euro)

Regioni	Fondo sanitario regionale 2009	Tetto 2,4%	Spesa ospedaliera 2009	Sfondamento tetto 2,4%	
				Incidenza sul FSR	Scostamento assoluto
Umbria	1.585	38	97	6,0%	56,0
Sardegna	2.803	67	165	5,6%	89,0
Marche	2.745	66	153	5,6%	87,0
Toscana	6.590	158	346	5,1%	180,0
Veneto	8.217	197	417	5,0%	210,0
Piemonte	7.828	188	351	4,5%	162,0
Puglia	6.876	165	304	4,4%	138,0
Calabria	3.463	83	157	4,2%	63,0
Friuli Venezia Giulia	2.159	52	102	4,2%	39,0
Emilia Romagna	7.623	183	313	4,1%	127,0
Lazio	9.447	227	371	3,9%	140,0
Basilicata	1.039	25	39	3,7%	13,0
Campania	9.625	231	361	3,6%	119,0
Sicilia	8.330	200	305	3,6%	101,0
Abruzzo	2.284	55	83	3,5%	25,0
Liguria	3.094	74	121	3,4%	30,0
Lombardia	16.485	396	555	3,3%	156,0
Valle d'Aosta	218	5	7	3,1%	2,0
Bolzano	838	20	27	2,9%	4,0
Trento	862	21	25	1,6%	-7,0
Molise	567	14	16	1,1%	-7,0
ITALIA	102.675	2.464	4.314	4,1%	1.725

Figura 59. Spesa farmaceutica ospedaliera e tetto per l'anno 2009 (2,4%), analisi per singola Regione – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati AIFA, 2010

A livello complessivo, invece, solo due Regioni (Lombardia e Valle d'Aosta) e le due Province autonome di Trento e Bolzano sono riuscite a rispettare il tetto del 16% (Figura 60).

Quattro Regioni (Sardegna, Puglia, Lazio e Sicilia) realizzano il 65% dello sfondamento complessivo.

(miliardi di Euro)

Regioni	Spesa territoriale	Spesa ospedaliera	Spesa totale	Fondo sanitario regionale 2009	Tetto 16%	Sfondamento tetto 16%	
						% su FSR	Scostamento assoluto
Sardegna	392	165	557	2.803	448	19,7%	109
Puglia	1.053	304	1.357	6.876	1.100	19,6%	257
Lazio	1.460	371	1.831	9.447	1.511	19,3%	320
Sicilia	1.268	305	1.573	8.330	1.333	18,9%	240
Calabria	489	157	646	3.463	554	18,6%	92
Umbria	198	97	295	1.585	294	18,5%	41
Abruzzo	337	83	420	2.284	365	18,2%	55
Marche	332	153	485	2.745	439	17,5%	46
Campania	1.322	361	1.683	9.625	1.540	17,4%	143
Liguria	412	121	533	3.094	495	17,1%	38
Toscana	787	346	1.133	6.590	1.054	17,0%	79
Basilicata	137	39	176	1.039	166	16,9%	10
Piemonte	969	351	1.320	7.828	1.252	16,8%	68
Veneto	968	417	1.385	8.217	1.315	16,7%	70
Friuli Venezia Giulia	258	102	360	2.159	345	16,6%	15
Molise	79	16	95	567	91	16,5%	4
Emilia Romagna	938	313	1.251	7.623	1.220	16,3%	31
Lombardia	1.935	555	2.490	16.485	2.638	15,0%	-148
Valle d'Aosta	25	7	32	218	35	14,6%	-3
Trento	95	25	120	862	138	13,8%	-18
Bolzano	82	27	109	838	134	12,9%	-25
ITALIA	13.536	4.314	17.850	102.675	16.428	17,3%	1.423

Figura 60. Spesa farmaceutica territoriale, ospedaliera e totale e tetto per l'anno 2009 (16%), analisi per singola Regione – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati AIFA, 2009

Dunque, a fronte di una buona capacità delle Regioni di rispettare il tetto di spesa sulla farmaceutica territoriale, si registra una sostanziale impossibilità a rispettare il tetto sulla farmaceutica ospedaliera.

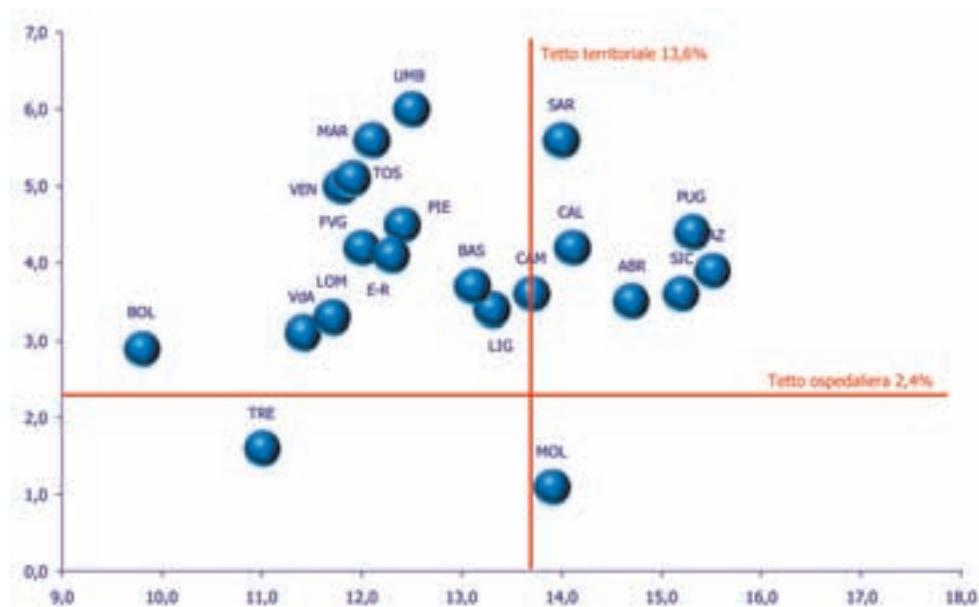


Figura 61. Posizionamento delle Regioni nella matrice dei "tetti" (2009) – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati AIFA, 2010

Lo sfondamento dei tetti sulla spesa ospedaliera può essere spiegato da alcuni fenomeni. Il primo è legato all'introduzione nella pratica clinica di farmaci ad uso ospedaliero ad alto costo che hanno portato fuori controllo il costo ospedaliero dei trattamenti, in particolare di quelli oncologici. D'altro canto, almeno in alcune Regioni, l'adozione di piani per il controllo dell'offerta dei servizi ambulatoriali ed ospedalieri potrebbero aver generato dei fenomeni di *cost shifting* difficilmente valutabili.

La migliore dinamica della spesa territoriale, almeno per alcune Regioni, può essere spiegata dall'adozione di politiche di controllo della domanda e di promozione dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito della medicina di famiglia.

2.3.5 Governo della spesa farmaceutica

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia ed è quindi l'organo principe in tema di monitoraggio del rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato a livello nazionale ed in ogni singola Regione. L'AIFA definisce quindi le previsioni di crescita del mercato farmaceutico, indicando i limiti massimi di *budget* per singola azienda calcolati sulla base della spesa farmaceutica programmata, nell'ambito di uno sviluppo sostenibile del settore farmaceutico che considera anche le risorse incrementali necessarie all'introduzione di nuovi farmaci innovativi. L'Agenzia opera a supporto di un'utilizzazione appropriata ed efficiente dei medicinali anche attraverso i Registri di monitoraggio dei nuovi farmaci che, in collaborazione con Ospedali, Aziende

Sanitarie Locali, Regioni e Aziende Farmaceutiche, permettono di **raccogliere informazioni sull'utilizzo dei farmaci nella pratica clinica e sul loro profilo di sicurezza**, insieme a dati epidemiologici e di efficacia. Nell'ambito dello sviluppo dei Registri di monitoraggio dei farmaci dell'AIFA, è prevista la predisposizione di un **nuovo Cruscotto Informativo Regionale (CIR)** il cui scopo è fornire all'Assessorato della Regione, e in futuro anche alle ASL, una reportistica dei dati raccolti così da fornire in modo sintetico e rapido risultati di rilevanza sanitaria e gestionale utili ad effettuare **controlli avanzati sui dati di prescrizione e dispensazione di farmaci per singolo centro proscrittore, ospedale, ASL**, nel rispetto delle normali competenze ispettive delle Regioni e della vigente normativa in materia di privacy⁹⁸.

Tale nuovo strumento andrà a beneficio delle Regioni che, fotografando tempestivamente il consumo di farmaci equivalenti così come di ogni altro acquisto di farmaci a carico dell'SSN e privato, sarà in grado di **segnalare le eventuali situazioni di disequilibrio** sia rispetto ai *trend* registrati nell'anno precedente sia in un confronto internazionale.

Per agevolare poi l'accesso più veloce ai farmaci innovativi ma costosi, come i nuovi farmaci oncologici, sono state sviluppate **procedure di rimborso condizionato**, definite *Risk-sharing*, *Cost-sharing* e *Payment by result*, **subordinando** cioè la **rimborsabilità** del medicinale da parte dell'SSN **al raggiungimento di obiettivi di risposta terapeutica nel singolo paziente**. Questi strumenti risultano particolarmente utili a minimizzare lo spreco di risorse conseguente all'inefficacia del trattamento o al suo eventuale uso inappropriato. Tali strumenti sono supportati dai dati Post-Marketing, ottenuti grazie a registri di monitoraggio dedicati, che permettono all'Agenzia di rivalutare il *place in therapy* di questi farmaci a intervalli regolari, con una reiterazione del processo dell'*Health Technology Assessment* (HTA) ovvero quel processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni relative agli aspetti clinici, sociali, economici ed etici di una tecnologia sanitaria in maniera sistematica, trasparente e robusta, con l'obiettivo di coniugare in modo efficiente e sostenibile il profilo di rischio-beneficio dei medicinali immessi nel mercato con quello di costo-efficacia. L'AIFA assume così una duplice veste affiancando alle procedure di *assessment* autorizzative quelle di negoziazione e rimborsabilità, effettua la valutazione rischio/beneficio in parallelo a quella di costo/efficacia.

2.3.6 Indici di attrazione e fuga delle Regioni

L'**indice di attrazione** è definito come il rapporto percentuale tra il numero di dimessi non residenti ed il numero totale dei dimessi nella Regione.

L'**indice di fuga**, al contrario, è il rapporto percentuale fra il numero dei residenti dimessi fuori Regione ed il numero totale dei residenti dimessi ovunque.

Si tratta di due indicatori chiaramente complementari, la cui visione incrociata permette di valutare la **mobilità interregionale**, che, come osservato nel Rapporto Nazionale di monitoraggio dei LEA, può essere determinata da una pluralità di cause di tipo oggettivo (richiesta di prestazioni altamente specializzate), soggettivo (percezione soggettiva della qualità dell'assistenza fornita) o contingente (ad esempio prossimità geografica, nel caso di Regioni confinanti).

Naturalmente la cautela interpretativa è d'obbligo e nella valutazione degli indici vanno ben ponderati fattori quali i volumi di attività complessivamente realizzati dalle Regioni.

Nella Figura 62 è riportata la **matrice di mobilità territoriale** al 2006.

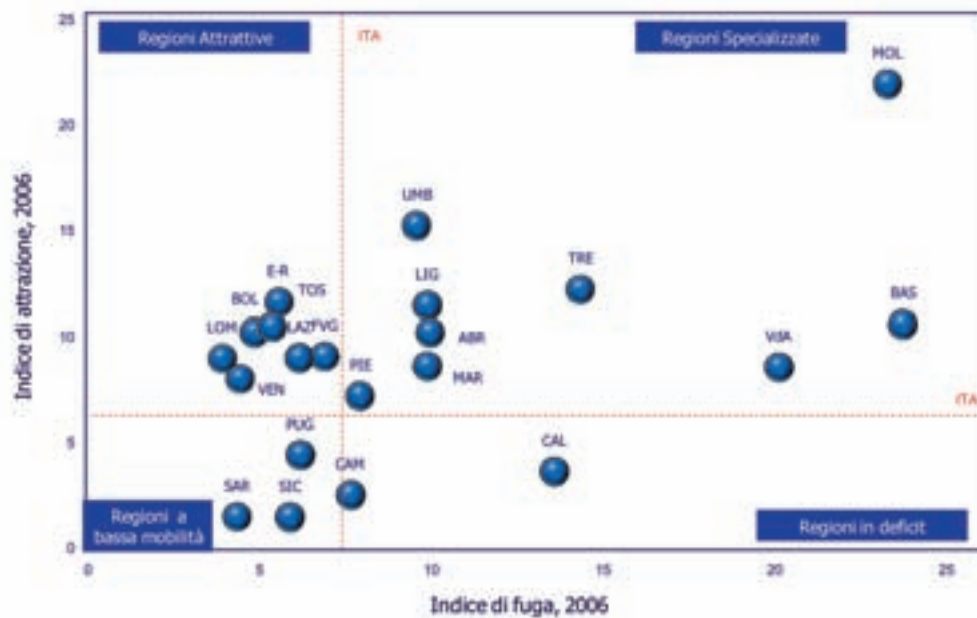


Figura 62. Matrice di mobilità territoriale, 2006 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Ministero del Lavoro, della Salute, delle Politiche Sociali, "Rapporto Nazionale di Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza", giugno 2009

2.4 LA STIMA DELL'IMPATTO DIRETTO, INDIRECTO E INDOTTO DEL SETTORE DELLA SANITÀ IN ITALIA

2.4.1 Introduzione

Wassily Leontief, economista russo insignito del Premio Nobel per l'economia nel 1973, elaborò per primo gli schemi contabili e analitici che costituiscono gli elementi della moderna analisi input-output, conosciuta anche come analisi delle matrici delle interdipendenze settoriali, denominate anche matrici intersettoriali/matrici interindustriali.

Leontief, analizzando la struttura dell'economia americana, nel periodo compreso tra il 1919 e il 1929, costruì delle tavole per descrivere in modo numerico le relazioni che intercorrevano nel sistema economico tra produttori e consumatori: il lavoro portò alla definizione di due tavole delle transazioni composte da 10 settori produttivi, quelli che allora caratterizzavano l'economia statunitense.

Da allora, l'interesse per l'elaborazione statistica dei flussi intersettoriali è cresciuta sempre più e si è diffusa in modo rapido tra i vari centri di ricerca nel mondo.

Con riferimento all'Italia, la prima tavola input-output venne costruita nel 1950 dalla Mutual Security Agency⁹⁹ e successivamente venne rielaborata ed aggiornata dall'ISCO nel 1953¹⁰⁰. Dal 1959 a oggi l'Istituto Italiano di Statistica – ISTAT ha lavorato su questo tema pubblicando aggiornamenti continui delle tavole input-output e approfondendo l'analisi fino ad evidenziare le transazioni economiche suddivise per 77 settori produttivi. Inoltre, dal 1970 con l'elaborazione del Sistema Europeo dei Conti Regionali SEC¹⁰¹, la tavola delle transazioni è entrata a far parte integrante della contabilità nazionale per tutti i paesi dell'Unione Europea.

Col passare degli anni la sua struttura teorica è stata raffinata e la sua applicazione pratica si è estesa.

Attualmente è utilizzata ampiamente nelle applicazioni di politiche economiche e sociali e in un numero vasto di campi compreso quello della contabilità nazionale, dell'economia regionale, dell'economia ambientale, del commercio e dei trasporti, nello studio dei cambiamenti tecnologici e dell'occupazione, nella crescita e nello sviluppo economico.

2.4.2 Struttura e obiettivi dell'analisi delle interdipendenze settoriali

Input-output matrix is constructed on the simple idea that goods and services produced by economic sectors should be registered in a table simultaneously by origin and by destination (OECD, 2006).

L'interdipendenza strutturale di un sistema economico può essere rilevata e valutata per mezzo di una particolare tecnica d'indagine economica, cioè l'analisi delle matrici delle interdipendenze settoriali o analisi input-output.

Nelle applicazioni più recenti, l'implementazione di analisi input-output ha l'obiettivo di misurare l'impatto di una variazione di domanda in qualunque settore/branca di attività sull'intero sistema economico.

Più in dettaglio, in determinato un arco di tempo (che per esempio può essere definito in un anno) tra le diverse unità in cui è articolata l'economia si svolge un complesso di transazioni che è determinato dalle esigenze di impiego finale e dalle caratteristiche tecnologiche del sistema economico stesso.

99 - Agenzia creata il 31 ottobre del 1951 per rendere concreto il Mutual Security Act, cioè la legge americana che rendeva concreta l'attivazione del Piano Marshall.

100 - International Standard Classification of Occupations (ISCO).

101 - Eurostat, European system of accounts ESA, 1995.

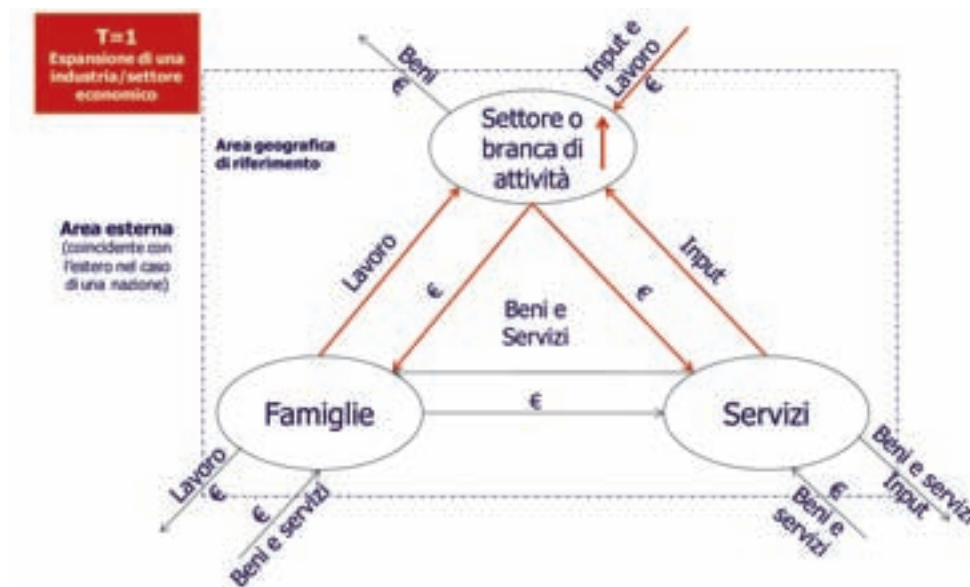


Figura 64. Schema sintetico di riferimento per le relazioni economiche analizzate da Leontief: espansione in una industria/settore economico – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti, 2010

I suddetti effetti, prodotti dall'espansione di un settore economico, genereranno, a loro volta, incrementi nell'offerta di lavoro, negli stipendi e salari pagati nei vari settori e nella domanda di beni e servizi richiesti per il funzionamento dei differenti settori (Figura 65), producendo un'espansione a livello di sistema.



Figura 65. Schema sintetico di riferimento per le relazioni economiche analizzate da Leontief: attivazione completa del sistema economico – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti, 2010

La traduzione algebrica di tale schema di riferimento porta alla costruzione delle matrici delle interdipendenze settoriali o matrici input-output.

Il sistema input-output è, quindi, costruito **analizzando statisticamente le interazioni tra i settori industriali di una nazione.**

Le matrici input-output offrono, dunque, una **rappresentazione statistica delle relazioni interne, determinate dalla produzione e dalla circolazione (acquisti e vendite) dei beni tra i vari settori in cui si articola un sistema economico, e dalle relazioni esterne** ossia importazioni ed esportazioni.

L'elemento centrale dell'analisi input-output è costituito dalla **tavola intersettoriale dei flussi tra settori economici.** L'economia nazionale è, infatti, immaginata come un insieme di unità produttive, ciascuna delle quali realizza un duplice ordine di transazioni:

- da un lato come acquirente, dalle altre unità, di beni e servizi che impiega come input nella propria attività produttiva;
- dall'altro come venditore del suo prodotto, ad altri settori economici.

In altri termini, ogni impresa operante in un settore produttivo produce un *output* acquistando e combinando insieme alcuni *input* provenienti da altre industrie/settori produttivi.

È possibile esprimere i flussi intersettoriali sia in termini monetari, sia in termini fisici. Il sistema economico è, quindi, attraversato da flussi che collegano le diverse unità produttive.

Si può così costruire una tavola (matrice) a doppia entrata sia per flussi monetari che fisici, dove per riga figurano le unità produttive in qualità di venditori (*output*) e per colonna le stesse unità figurano in qualità di acquirenti (*input*).

Origine	A. IMPIEGHI INTERMEDI				B. IMPIEGHI FINALI					
	Agricoltura	Industria	Servizi	Tot. Impieghi Intermedi	Consumi privati	Consumi della P.A.	Invest.	Variazioni delle scorte	Export	TOTALE IMPIEGHI
1 Agricoltura	X11	X12	X13	SjX1j	C1	G1	I1	VS1	E1	R1
2 Industria	X21	X22	X23	SjX2j	C2	G2	I2	VS2	E2	R2
3 Trasporti	X31	X32	X33	SjX3j	C3	G3	I3	VS3	E3	R3
4 Servizi	X41	X42	X43	SjX4j	C4	G4	I4	VS4	E4	R4
Totale costi interm.	Six01	Six02	Six03	SjX0j	SiCi	SiGi	SiIi	SIVSi	SiEi	SiRi
C. CONTI PROD. E DISTR. VALORE AGGIUNTO										
Totale costi interm.	Six01	Six02	Six03	SjX0j						
Redditi lavoro dip.	V11	V12	V13	SIV1j						
Altri redditi	V21	V22	V23	SIV1j						
Valore aggiunto	SIVi1	SIVi2	SIVi3	SjVi1j						
Produzione	X1	X2	X3	SjXj						
D. RISORSE DISPONIBILI										
Produzione	X1	X2	X3	SjXj						
Importazioni	M1	M2	M3	SjMj						
Imposte indir. nette	Im1	Im2	Im3	SjImj						
TOTALE RISORSE	R1	R2	R3	SjRj						

Figura 66. La struttura algebrica delle matrici input output: esempio su 3 settori – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti, 2010

Nella Figura 66 le righe della matrice indicano il settore che vende, le colonne il settore che acquista. Gli impieghi intermedi presentano le transazioni interindustriali riguardanti beni e servizi intermedi affluiti dal settore di origine (riga) ai settori di impiego (colonna) e da questi utilizzati come input del loro processo produttivo. Nella sezione degli impieghi finali sono riportati i flussi di beni e servizi che dai settori di origine affluiscono agli utilizzatori finali per essere destinati al consumo (privato e della Pubblica Amministrazione) alla formazione del capitale (investimenti e scorte) e alle esportazioni. La somma per riga degli impieghi intermedi e di quelli finali rappresenta il totale degli impieghi di beni e servizi del settore considerato.

Origine	A. IMPIEGHI INTERMEDI				B. IMPIEGHI FINALI					TOTALE [IMPIEGHI]
	Agricoltura	Industria	Servizi	Tot. Impieghi Intermedi	Consumi privati	Consumi della P.A.	Invest.	Variazioni delle scorte	Export	
	X11	X12	X13	Sj(X1)	C1	G1	I1	VS1	E1	R1
4 Servizi	X41	X42	X43	Sj(X4)	C4	G4	I4	VS4	E4	R4
Totale costi in	S001	S002	S003	Sj(X0)	S0C	S0G	S0I	S0VS	S0E	S0R
C. C. PROD. E DISTR. VALORE AGGIUNTO										
Totale costi in	S001	S002	S003	Sj(X0)						
Redditi lavoro	V11	V12	V13	Sj(V1)						
Altri redditi	V21	V22	V23	Sj(V1)						
Valore aggiunto	Sj(V1)	Sj(V2)	Sj(V3)	Sj(Vj)						
Produzione	X1	X2	X3	Sj(X)						
D. RISORSE DISPONIBILI										
Produzione	X1	X2	X3	Sj(X)						
Importazioni	M1	M2	M3	Sj(M)						
Imposte indirette	Im1	Im2	Im3	Sj(Im)						
TOTALE RISORSE	R1	R2	R3	Sj(R)						

Figura 67. Come si legge la struttura algebrica delle matrici input output – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti, 2010

Le informazioni di una matrice delle interdipendenze settoriali possono dunque essere lette verticalmente ed orizzontalmente (Figura 67). La lettura verticale (per colonna) indica quanto e da quali settori industriali il settore considerato acquista, mentre la lettura orizzontale (per riga) indica quanto e a quali settori industriali il settore considerato vende.

In sintesi, l'analisi delle interdipendenze settoriali o analisi input-output serve per:

1. Costruire una rappresentazione dei flussi in ingresso e in uscita tra i settori economici, le istituzioni e le famiglie in un'economia di scambio;
2. Stimare l'impatto in termini monetari e di unità di lavoro sui settori/branche di attività fornitrici rispetto a cambiamenti della produzione di uno specifico settore o branca di attività a seguito di un incremento della domanda registrato nel medesimo settore;
3. Stimare *ex ante* e valutare *ex post* la reattività di un sistema economico a seguito dell'implementazione di provvedimenti di stimolo all'economia da parte del Governo o delle amministrazioni locali.

La stima l'impatto economico sulle industrie fornitrici rispetto a cambiamenti della produzione in una singola industria è una delle applicazioni che maggiormente trova utilizzo negli studi di impatto economico derivante dalla realizzazione di investimenti pubblici, infrastrutture o programmi di incentivo industriale.

2.4.3 Il processo di costruzione delle matrici delle interdipendenze settoriali

La struttura algebrica delle matrici input-output, relativa agli impieghi intermedi, può essere generalizzata nel modo seguente.

$$X_1 = X_{11} + X_{12} + \dots + X_{1i} + \dots + X_{1n} + Y_1$$

$$X_2 = X_{21} + X_{22} + \dots + X_{2i} + \dots + X_{2n} + Y_2$$

$$X_i = X_{i1} + X_{i2} + \dots + X_{ii} + \dots + X_{in} + Y_i$$

$$X_n = X_{n1} + X_{n2} + \dots + X_{ni} + \dots + X_{nn} + Y_n$$

Dove:

$X_1 \dots X_n$ = produzione totale del settore

$Y_1 \dots Y_n$ = domanda finale

$X_{11} \dots X_{nn}$ = impieghi intermedi tra settori

Operativamente la matrice input-output viene trasformata in una matrice di coefficienti diretti, i quali indicano quante unità del bene (o servizio) i-esimo sono necessarie per produrre una unità del bene (o servizio) j-esimo.

L'ipotesi di Leontief è che in ogni attività produttiva la quantità di input assorbita sia proporzionale al volume dell'output conseguibile (ipotesi di tecnologia lineare).

In accordo con questa ipotesi si definiscono i coefficienti che possono essere:

- tecnici se le grandezze sono espresse in unità fisiche;
- di spesa se le grandezze sono espresse in unità monetarie.

Ponendo i coefficienti $a_{ij} = X_{ij}/X_j$ il sistema può essere riscritto come nella figura seguente.

$$\begin{array}{l} X_1 = a_{11}X_1 + a_{12}X_2 + \dots + a_{1i}X_i + \dots + a_{1n}X_n + Y_1 \\ X_2 = a_{21}X_1 + a_{22}X_2 + \dots + a_{2i}X_i + \dots + a_{2n}X_n + Y_2 \\ X_i = a_{i1}X_1 + a_{i2}X_2 + \dots + a_{ii}X_i + \dots + a_{in}X_n + Y_i \\ X_n = a_{n1}X_1 + a_{n2}X_2 + \dots + a_{ni}X_i + \dots + a_{nn}X_n + Y_n \end{array}$$

Passando alla notazione matriciale

$$\begin{array}{c} X \\ \text{Produzione} \\ \text{totale} \end{array} = \begin{array}{c} A \\ \text{Produzione} \\ \text{intermedia e relativi} \\ \text{coefficienti} \end{array} X + \begin{array}{c} Y \\ \text{Domanda} \\ \text{finale} \end{array}$$

Figura 68. Modello input-output scritto in accordo con le ipotesi di Leontief e con l'evidenziazione dei coefficienti – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti, 2010

La produzione è dunque utilizzata in parte per soddisfare la domanda finale (Y) e in parte per garantire la sua producibilità, sotto forma di input intermedi necessari (AX).

Tale espressione è di fondamentale importanza perché tiene in considerazione che nelle relazioni tra i settori economici esistono anche degli utilizzi interni al settore considerato che consentono a quest'ultimo di funzionare.

Per sostenere un aumento di produzione in un determinato settore è, quindi, necessario sostenere anche i consumi interni dello stesso settore, come esplicitato negli esempi riportati nel box successivo.

Esempio di consumi e utilizzi interni ai settori

Settore energetico

Si ipotizzi che la domanda di petrolio aumenti di 1 milione di barili. Quanto petrolio si deve produrre per soddisfare la domanda?

Per aumentare la produzione di petrolio e soddisfare così l'aumento della domanda, in funzione della fase del processo produttivo che si analizza, è necessario, ad esempio, potenziare o utilizzare maggiormente le pompe di estrazione, il sistema di trasporto del greggio alle raffinerie, le raffinerie.

Tuttavia, il potenziamento anche di uno solo di questi elementi comporta un utilizzo maggiore di petrolio sotto forma di consumo interno allo stesso settore. Le pompe di estrazione sono alimentate da energia prodotta dal petrolio, i trasporti si basano su carburanti derivati dal petrolio e le raffinerie funzionano bruciando petrolio.

Se si vuole produrre 1 milione di barili di petrolio in più è quindi necessario produrre più di 1 milione di barili e la differenza serve per il consumo interno al settore stesso. Tale relazione vale in tutti i settori economici.

Settore sanità

Con riferimento al settore sanità e assistenza sociale un semplice esempio è legato alla realizzazione di un nuovo ospedale.

In concreto, la realizzazione di un nuovo ospedale richiede di assumere personale medico/infermieristico da posizionare nelle relative strutture, assumere ricercatori e addetti ai laboratori e alle sale di analisi da posizionare al vertice delle relative strutture, acquistare macchinari, tecnologie, materiali di consumo, ecc.

Come nel caso precedente, ognuno di questi elementi, e in generale l'allestimento del nuovo ospedale, comporta un utilizzo di risorse che si trovano già all'interno del settore sanità. I medici, il personale infermieristico e i ricercatori sono, infatti, operatori che lavorano nel settore della sanità.

Poiché se si realizza un nuovo ospedale si "utilizzano" necessariamente figure professionali che fanno già parte del settore, per far funzionare l'ospedale stesso, l'investimento complessivo nel settore della sanità e dell'assistenza sociale è maggiore del costo di realizzazione dell'ospedale stesso.

La metodologia delle interdipendenze settoriali e le ipotesi elaborate da Leontief sulle relazioni tra i settori industriali portano a identificare il livello di produzione necessario per soddisfare la domanda, tenuto conto del consumo interno

al settore stesso.

Algebricamente, risolvendo la precedente equazione $X = AX + Y$ rispetto a X si ottiene.

$$(I - A) X = Y$$

$$(I - A)^{-1} (I - A) X = (I - A)^{-1} Y$$

$$X = \boxed{(I - A)^{-1}} Y$$

Matrice inversa di Leontief
 $(I - A)^{-1} = \boxed{(I + A)} + \boxed{A^2 + A^3 + \dots + A^n}$

Componente diretta
Componente indiretta

In coerenza con quanto riportato in precedenza le matrici input-output:

- consentono il calcolo dei moltiplicatori settoriali che misurano l’impatto complessivo sul sistema economico a fronte di un cambiamento di una unità in un singolo settore;
- lungo la diagonale principale (settore*settore) si caratterizzano per la presenza di valori superiori all’unità, poiché tengono in considerazione gli utilizzi/consumi interni.

2.4.4 Le tavole delle interdipendenze settoriali messe a disposizione dall’ISTAT

L’Istituto Nazionale di Statistica ha pubblicato nell’agosto del 2009 le tavole delle risorse e degli impieghi (o tavole *supply and use*) e le tavole simmetriche coerenti con gli aggregati di contabilità nazionale. Tali tavole aggiornano dal 2006 le serie disponibili in precedenza che erano datate 1995 e 2000. Vi è dunque un considerevole *gap* temporale tra la data di pubblicazione delle tavole delle interdipendenze e il periodo di riferimento delle stesse.

La **tavola delle risorse** (*supply*) mostra, in particolare, la disponibilità totale della produzione classificata per tipologia di prodotto e per branca d’attività, distinguendo tra produzione interna e importata. Nella tavola delle risorse le importazioni di beni sono valutate CIF (*cost insurance freight*¹⁰²), ossia nel valore dei beni importati sono inclusi i servizi di trasporto e di assicurazione fino alla frontiera dell’importatore.

La **tavola degli impieghi** (*use*) presenta gli impieghi dei beni e servizi per prodotto e per tipo d’impiego (intermedio o finale) e illustra le componenti del valore aggiunto. Nella tavola degli impieghi le esportazioni di prodotti sono valutate FOB (*free on board*¹⁰³), ossia ai valori registrati alla frontiera doganale dell’esportatore.

102 - Con il termine Cost, Insurance and Freight, conosciuto anche con l’acronimo C.I.F., si intende una delle clausole contrattuali in uso nelle compravendite internazionali. Questa specifica notazione, in uso nei trasporti via nave, stabilisce che a carico del venditore siano tutte le spese di trasporto fino a destinazione, compresi eventuali costi per lo scarico della nave, nonché le spese per l’ottenimento di licenze e documentazioni per l’esportazione dalla nazione di origine e quelle per le operazioni doganali sempre di esportazione. Sempre a carico del venditore sono anche le spese di assicurazione. Dal momento in cui la merce è scaricata nel porto di arrivo tutte le altre spese sono da considerarsi a carico dell’acquirente, compresi i costi doganali nella nazione di arrivo. La formulazione di questo termine di resa è considerata completa con l’indicazione del porto di destinazione (esempio C.I.F. Genova).

103 - Con l’espressione Free On Board, conosciuta anche con l’acronimo FOB, si intende una delle clausole contrattuali in uso nelle compravendite internazionali; queste clausole di resa che riguardano il campo dei trasporti. Questa specifica notazione, nata per il trasporto marittimo da qui l’usuale traduzione di Franco a bordo di una nave, stabilisce che a carico del venditore siano tutte le spese di trasporto fino al porto d’imbarco, compresi eventuali costi per la messa a bordo della nave, nonché le spese per l’ottenimento di licenze e documentazioni per l’esportazione dalla nazione di origine e quelle per le operazioni doganali sempre di esportazione. Dal momento in cui la merce è considerata pronta per la partenza tutte le altre spese sono da considerarsi a carico dell’acquirente, compresi i costi di assicurazione. Per quanto concerne la responsabilità della merce questa passa dal venditore al compratore al momento in cui la merce stessa supera fisicamente la verticale della murata della nave.

Le tavole delle risorse e degli impieghi sono matrici per branca di attività economica e per branca di produzione omogenea che descrivono dettagliatamente i processi di produzione interni e le operazioni sui prodotti dell'economia nazionale. Le tavole sono utilizzate anche ai fini della verifica e del miglioramento della coerenza sia dei dati di base sia delle stime finali del sistema dei conti nazionali.

A partire dalle tavole delle risorse e degli impieghi l'Istat ha costruito le tavole **input-output simmetriche** convertendo le informazioni contenute nelle due tavole precedenti utilizzando ulteriori informazioni sulla struttura degli input produttivi e basandosi su assunzioni a priori sulle tecnologie produttive dei medesimi settori.

In generale le tavole sono fornite per due diversi livelli di dettaglio. Uno più articolato a 59 branche di attività economica e 59 raggruppamenti di prodotti e l'altro semplificato a 30 branche di attività economica e 30 raggruppamenti di prodotti.

La **tavola simmetrica** è compilata nello specifico per essere usata nell'analisi input-output. Esistono due tipologie di tavole simmetriche input-output che sono costruite su differenti ipotesi, la tavola simmetrica "branca per branca" e la tavola simmetrica "prodotto per prodotto".

La tavola **branca per branca**, che descrive le relazioni interindustriali, indica per ciascuna branca l'impiego dei prodotti provenienti dalle altre branche (che possono essere anche prodotti secondari di tali branche). A sua volta la tavola "branca per branca" può essere costruita secondo due ipotesi:

- ogni branca d'attività ha la sua propria struttura di vendite, a prescindere dal mix di prodotti che produce (questa ipotesi sembra poco realistica, dato che solo in pochi casi le aziende offriranno i loro prodotti nelle stesse proporzioni ai vari utilizzatori);
- ogni prodotto ha la sua specifica struttura di vendita.

La tavola **prodotto per prodotto** che descrive le relazioni tecnologiche tra i prodotti, indica per ciascun prodotto l'ammontare di prodotti che sono stati usati per produrlo, a prescindere dalla loro branca di origine. A sua volta la tavola "prodotto per prodotto" può essere costruita secondo due ipotesi:

- esiste solo una tecnica per produrre ciascun prodotto; di conseguenza ogni prodotto ha la sua struttura tipica di input;
- ogni branca ha il suo proprio modo di produrre, a prescindere dal mix di prodotti che produce. Quindi ogni branca ha la sua propria struttura di input e ad ogni branca si può attribuire una colonna di coefficienti di input che sono tipici di quella branca. Se il mix di output di una branca cambia, le proporzioni nei quali gli input sono usati non vengono modificati.

Quest'ultima, cioè la tavola "prodotto per prodotto", è preferita dal Sistema Europeo dei Conti Nazionali e Regionali, in quanto è considerata la tavola che mostra flussi maggiormente omogenei rispetto alla tavola "branca per branca".

In accordo sempre con il Sistema Europeo dei Conti e con le linee guida metodologiche fornite dall'ISTAT¹⁰⁴ abbiamo utilizzato la seconda ipotesi per l'implementazione delle simulazioni sugli impatti economici.

In conclusione, per la stima degli effetti generati dal potenziamento del settore della sanità abbiamo utilizzato la tavola delle interdipendenze settoriali costruita secondo la metodologia "prodotto per prodotto", che indica per ciascun

prodotto l'ammontare di prodotti intermedi utilizzati per produrre lo stesso. Nello specifico, inoltre, abbiamo scelto nell'elaborazione delle simulazioni per la tavola "prodotto per prodotto" l'ipotesi metodologica in base alla quale ogni branca di attività ha il suo modo di produrre a prescindere dal mix di prodotti che produce. In tal modo, per ogni branca di attività (o settore economico/produttivo) si possono attribuire dei coefficienti di input e specifici per branca sui quali è possibile ricavare i moltiplicatori economici di attivazione.

2.4.5 La valutazione dell'impatto economico derivante da un potenziamento del settore della sanità in Italia

La metodologia illustrata è stata implementata per stimare gli effetti diretti, indiretti e indotti sull'economia nazionale a seguito di un aumento della domanda e delle Unità di Lavoro nel settore della sanità in Italia.

In primis si è analizzata la contabilità nazionale per ricercare quelle attività registrate dall'Istat che rientrano nel settore della sanità e assistenza sociale. Nella contabilità nazionale l'Istat ha riservato una **branca di attività** specifica per il settore della sanità denominata "Sanità e assistenza sociale".

In base al nostro modello di riferimento che descrive il settore della sanità, abbiamo considerato le seguenti voci:

- servizi ospedalieri (ospedali e case di cura generali, specializzati, psichiatrici, Istituti, cliniche e policlinici universitari, case di cura per lunga degenza);
- servizi degli studi medici (studi medici generici convenzionati o meno col SSN, ambulatori e poliambulatori del SSN e studi medici e poliambulatori specialistici, studi di radiologia e radioterapia, centri di igiene mentale, centri dialisi ecc.);
- servizi degli studi odontoiatrici;
- altri servizi sanitari (laboratori di analisi cliniche, igiene e profilassi, attività professionali paramediche indipendenti, attività professionale svolta da psicologi, servizi di ambulanza, delle banche del sangue ed altri servizi sanitari);
- servizi veterinari;
- servizi di assistenza sociale residenziale e non residenziale.

In seguito, utilizzando le matrici delle interdipendenze settoriali abbiamo stimato gli impatti sul sistema economico derivanti da un potenziamento del settore della sanità.

Nello specifico, abbiamo stimato gli impatti¹⁰⁵:

- **diretti**, cioè quelli correlati direttamente al settore analizzato e relativi agli effetti prodotti sulla filiera produttiva stessa del settore sanitario;
- **indiretti**, generati nel sistema economico attraverso la catena produttiva formata dai fornitori di beni e servizi di attività direttamente riconducibili al settore sanitario;
- **indotti**, generati attraverso le spese ed i consumi indotti dall'impatto diretto ed indiretto. Sono costituiti dall'aumento della spesa che si registra nell'area geografica di riferimento dove si svolgono attività legate alla sanità ed è generata dalla maggiore presenza di cittadini, attività economiche e unità di lavoro.

105 - È da evidenziare come tale impianto metodologico avanzato e di alto livello si basa su delle ipotesi che nel medio-lungo periodo possono venire meno. Ad esempio, le stime sugli impatti diretti, indiretti e indotti si basa su coefficienti tecnici fissi (cioè sulle relazioni quantitative fra output e input fisse), considera i rendimenti di scala costanti nel tempo e non prevede limiti alla capacità produttiva del sistema (offerta infinitamente elastica degli input).

Il ruolo della Sanità e dell'assistenza sociale nella contabilità nazionale e nell'economia

L'accezione corrente della sanità e assistenza sociale è quella di essere considerata come un elemento o fonte di spesa per l'Amministrazione Pubblica. Nella contabilità nazionale di ogni Paese, infatti, la sanità rientra nelle spese nazionali, al pari delle pensioni dei lavoratori, degli stipendi dei dipendenti pubblici come i corpi dello Stato (polizia, carabinieri, guardia di finanza), la scuola (elementare, media, superiore e sistema universitario e della ricerca), ecc..

Se contabilmente la Sanità è una spesa per i conti dello Stato, a livello economico questa visione non è completa e quindi, non è corretta. Infatti, come dimostrato da molteplici studi e teorie, esiste una relazione positiva tra efficacia ed efficienza del sistema sanitario (e quindi migliori livelli di salute della popolazione) e crescita economica.

A tal proposito, si pensi ai riflessi economici negativi della malattia sulla società e sul lavoro e alla necessità di continuare a migliorare le condizioni sanitarie e igieniche quali premesse indispensabili per la sostenibilità dello sviluppo economico di un paese. Gli indicatori di qualità della vita toccano proprio i temi della salute, della medicina, della prevenzione, dell'alimentazione e del controllo degli alimenti ecc. e si può affermare che per i Paesi, sia sviluppati, che in via di sviluppo, l'avanzamento economico è imprescindibile dallo sviluppo del sistema socio sanitario. La sanità è dunque da considerarsi come una risorsa per il Paese che richiede una progettazione di lungo periodo con percorsi formativi e informativi e non come semplice costo.

Proprio per il ruolo di risorsa per il Paese e di elemento di sviluppo economico, alla Sanità è stato attribuito un valore economico, oltre che sociale, al pari degli altri settori.

In ottica di *value for money*, la spesa sanitaria, solo nella misura in cui risulti efficiente ed efficace, soddisfa direttamente i bisogni dei singoli ed ha anche, allo stesso tempo, producendo un valore sociale che supera la mera somma dei benefici individuali. In tale contesto, la valutazione dei benefici complessivi del sistema sanitario, individuali e collettivi, è operazione non semplice, tanto da un punto di vista teorico, quanto nella sua pratica quantificazione.

La teoria suggerisce alcuni approcci, tutti meritevoli di attenzione e non mutuamente esclusivi, che possono rappresentare la base metodologica per studi di benessere sociale.

Senza pretesa di esaustività, di seguito si descrivono alcuni spunti teorici, utilizzabili per impostare una valutazione economica complessiva del settore sanitario e introdurre l'analisi specifica fatta da Meridiano Sanità con un contributo *ad hoc* relativo al settore.

Anzitutto si ipotizza che la domanda sanitaria sia una domanda derivata, ossia che in caso di malattia un individuo esprima una domanda di assistenza sanitaria non solo per recuperare la salute (utilità diretta), ma anche perché la malattia implica di non poter godere dell'utilità di altri beni. In quest'ottica una quantificazione dei benefici sanitari limitata alla valorizzazione delle prestazioni erogate sottostimerebbe il valore economico del settore, in quanto è necessario valutare anche il costo ulteriore sopportato dagli individui per il fatto di non poter godere dell'utilità degli altri beni. È evidente come una stima del valore economico della sanità che tenga conto di questa osservazione è un compito arduo, *in primis* per i differenti beni e servizi richiesti/consumati da ciascun individuo, ma soprattutto perché una stima di questo tipo si scontrerebbe con l'impossibilità di valutare in modo oggettivo ogni attività umana. Un possibile indicatore per la stima del risultato del "settore sanitario" potrebbe essere quello del cosiddetto "*Burden of*

*Disease*¹⁰⁶ che si fonda sul calcolo degli anni di vita pesati per la loro qualità.

Secondo Michael Grossman la salute può essere assimilata a un bene di investimento in questo senso: aumentando il proprio *stock* (livello) di salute un individuo vede diminuire il tempo perduto a causa delle malattie e può, quindi, decidere di dedicare quel tempo "risparmiato" ad attività di mercato e non di mercato. La Sanità funge da elemento che "ripristina" lo *stock* del bene "salute" e quindi produce un risultato che può essere misurato in giorni in buona salute per periodo di tempo. In accordo con questo filone di pensiero si può pensare alla sanità come ad un mezzo necessario per creare condizioni favorevoli per l'accrescimento del "capitale umano".

In una visione più pragmatica, anche se più limitata, si può osservare che del sistema sanitario è teoricamente possibile misurare il contributo in termini di contenimento delle giornate perse dai lavoratori per malattia. Una diminuzione (o contrazione) delle assenze dovute a malattia riduce infatti la perdita di produzione a queste imputabili. Questo approccio non è privo di distorsioni anche rilevanti: l'esistenza o meno di una situazione di pieno impiego dei soggetti coinvolti pesa sulla valutazione complessiva.

Sebbene gli approcci citati appaiano essere quelli che, più di altri, colgono il contributo complessivo del settore sanitario allo sviluppo della società, tutti soffrono nel momento in cui si affronta il tema della quantificazione e della misurazione in termini monetari.

Un metodo alternativo per ottenere questo risultato è quello di agire sul versante della misurazione della domanda di consumi generata dal settore: la logica è quella di misurare la dimensione effettiva della "filiera" sanitaria. Questo esercizio risulta interessante quanto più è condotto non solo sull'insieme del settore, ma anche sul suo indotto: le industrie della filiera "strettamente" sanitaria generano infatti una domanda di beni intermedi prodotti da altri settori.

A livello complessivo, si evince come la valutazione del valore economico della sanità è operazione tutt'altro che agevole sia per ragioni teoriche, ma anche e soprattutto per problemi pratici come l'indisponibilità di dati specifici e di dettaglio, ad esempio quelli della filiera. Stime di massima sul contributo della sanità all'economia italiana sono di relativamente facile realizzazione, mentre la valutazione dell'impatto economico diretto e indotto appare delicata.

Meridiano Sanità ha inteso contribuire a questo filone di ricerca, sviluppando l'analisi delle interdipendenze settoriali, che ha portato alla identificazione dei moltiplicatori economici relativi alla domanda generata e alle Unità di Lavoro prodotte.

Un'ultima precisazione ci sembra doverosa. Sebbene sia fondamentale attribuire un valore quantitativo e numerico è essenziale ricordare come il "valore economico" della Sanità travalica l'elemento quantitativo. Valutazioni su singoli aspetti, sebbene parziali, possono aggiungere ulteriori e strategici elementi di riflessione: gli addetti occupati, il contributo alla Ricerca e Sviluppo, la stima del beneficio sociale, tanto in termini di vita attiva e produttiva garantita alla popolazione, sia in termini di contributo alla coesione sociale, rappresentano tutte informazioni capaci di aggiungere dimensioni al "valore economico" della sanità.

In accordo con la metodologia delle interdipendenze settoriali e con l'obiettivo di valutarne l'impatto economico, si è

106 - Metodologia che si propone di misurare l'impatto delle patologie (*Burden of Disease*) in termini di mortalità e disabilità. La metodologia di calcolo del "*Burden of Disease*" (BOD) è una metodologia estremamente complessa. Prevede la creazione di un *database* quanto più possibile dettagliato sull'epidemiologia descrittiva delle più importanti condizioni patologiche che provocano morte e disabilità nell'area di interesse. Partendo dai dati di tale *database*, ed usando i dati disponibili nella letteratura e le opinioni di qualificati esperti delle singole patologie, attraverso opportune tecniche statistiche vengono stimate alcune caratteristiche relative alle patologie come l'incidenza e la prevalenza. Presupposto di tutta la metodologia è la possibilità di valutare gli stati di salute, nel senso di assegnare loro delle valutazioni numeriche o "pesi" (o in alternativa di ricorrere a valutazioni dei pesi già effettuate da altri), che misurino il grado relativo della qualità della vita nella condizione patologica.

valutato il settore della Sanità e dell'assistenza sociale come un vero e proprio settore economico/branca di attività. Infatti, le aziende sanitarie pubbliche svolgono attività strumentali allo sviluppo complessivo dell'economia, e le aziende private che operano nella sanità (es. aziende farmaceutiche, aziende che operano nella fornitura di servizi sanitari, di dispositivi medici ecc.) sono vere e proprie aziende che operano sui mercati in concorrenza e seguono logiche di mercato.

La sanità, come settore economico al pari di altri e in accordo con la metodologia vista in precedenza, assorbe beni e servizi da altri settori e vende/fornisce beni e servizi ad altri settori/soggetti privati. Come gli altri settori, anche la sanità si caratterizza quindi per delle relazioni interindustriali.

In conclusione, un aumento nell'attività sanitaria (pubblica e privata¹⁰⁷) ha effetti benefici, *in primis*, sulla salute delle persone, e secondariamente sul reddito e sul lavoro anche di altri settori economici che, attraverso le relazioni interindustriali con la sanità, forniscono beni e servizi a quest'ultima o comprano i servizi e i beni dal settore medesimo.

I moltiplicatori del settore Sanità e servizi sociali sulla domanda finale complessiva espressa dal sistema economico

Data la valenza delle tavole input-output e le considerazioni di premessa, abbiamo analizzato gli impatti sulla domanda finale complessiva espressa dal sistema economico.

L'impatto diretto generato dall'espansione del settore della sanità e dei servizi sociali è pari a 1,07, dove 1 è l'effetto diretto derivante dall'aumento della domanda e 0,07 è l'impatto diretto sulla filiera stessa che funge da utilizzo/consumo interno.

L'impatto indiretto e indotto¹⁰⁸, invece, è pari a 0,76, che si scompone in un impatto di 0,37 nei servizi, 0,37 nell'industria e 0,02 nell'agricoltura.

107 - L'effetto positivo sulla salute, sul reddito e sull'economia avviene solo se la spesa sanitaria è impiegata in modo produttivo.

108 - L'impatto indiretto e indotto sono stati calcolati insieme, in quanto le stime sulle matrici delle interdipendenze settoriali sono state implementate unendo la spesa delle famiglie, delle istituzioni e delle amministrazioni pubbliche.

		Sanità e servizi sociali	
Agricoltura		0,02	0,02
Industria	Manifatturiera	0,30	0,37
	Non manifatturiera	0,07	
Servizi	Commercio	0,08	1,44
	Alberghi e ristoranti	0,02	
	Trasporti e comunicazione	0,07	
	Attività finanziarie	0,04	
	Attività immobiliari, noleggio, informatica, ricerca, servizi alle imprese	0,14	
	P.A. e difesa	0,00	
	Istruzione	0,00	
	Sanità e servizi sociali	1,07	
	Attività ricreative, culturali e sportive	0,02	
Totale			1,83

Figura 69. Moltiplicatori settoriali della sanità sull'incremento della domanda nel sistema economico – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti, 2010

Come si può osservare l'industria manifatturiera (0,30), le attività immobiliari, di noleggio, di informativa, ricerca e di servizi alle imprese (0,14), il commercio (0,08) e i trasporti (0,07) sono i settori maggiormente reattivi a un aumento della spesa nella sanità e assistenza sociale. Per ogni unità di domanda aggiuntiva nella sanità la domanda in questi settori aumenta di 0,58 unità.

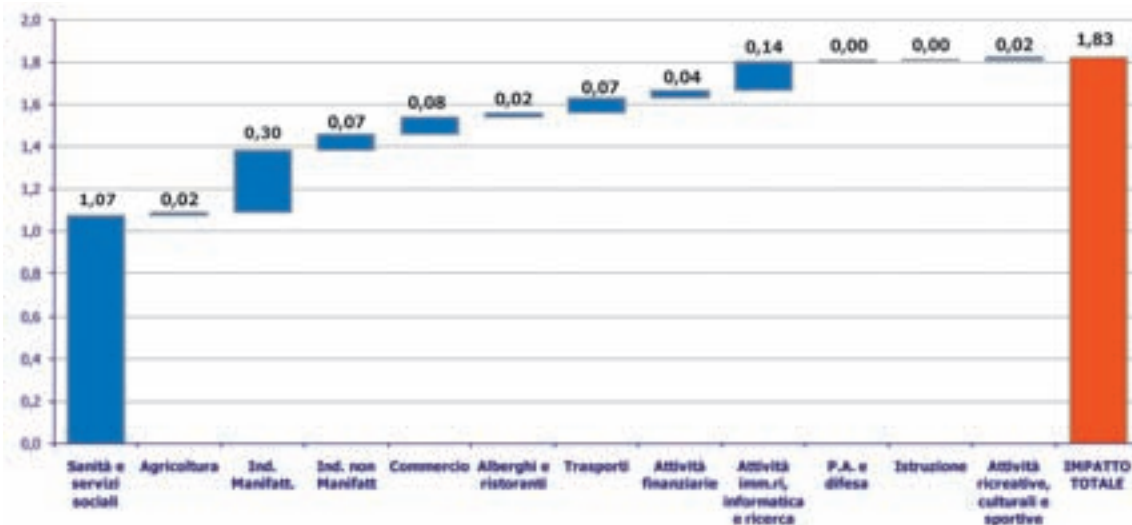


Figura 70. Scomposizione dell'impatto generato dall'aumento di spesa nel settore della sanità e dell'assistenza sociale sulla domanda complessiva – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti, 2010

In sintesi, per ogni euro di incremento della domanda finale nella sanità, l'impatto diretto, indiretto e indotto sul sistema economico è di 1,83 euro di aumento della domanda complessiva, di cui 1,07 "trattentuti" all'interno dello stesso settore, 0,30 euro sono generati nell'industria manifatturiera, 0,14 nelle attività immobiliari, di noleggio, di informativa, ricerca e di servizi alle imprese, 0,07 euro nei trasporti, 0,08 euro nel commercio, e 0,07 nell'industria non manifatturiera.

I moltiplicatori del settore sanità sulle unità di lavoro totali¹⁰⁹

Come precedentemente per l'impatto sulla domanda finale espressa dal sistema economico, data la valenza delle tavole input-output e le considerazioni di premessa, abbiamo analizzato gli impatti sulle Unità di Lavoro di un'espansione del settore della sanità e dell'assistenza sociale.

L'impatto diretto è pari a 1,07 dove 1 rappresenta l'Unità di Unità di Lavoro Totali (ULA) realizzate nel settore e 0,07 è l'impatto diretto sulle ULA della filiera del settore della sanità e assistenza sociale.

L'impatto indiretto e indotto, invece, è pari a 0,4, che si scompone in un impatto di 0,23 nei servizi, 0,15 nell'industria e 0,02 nell'agricoltura.

		Sanità e servizi sociali	
Agricoltura		0,02	0,02
Industria	Manifatturiera	0,12	0,15
	Non manifatturiera	0,03	
Servizi	Commercio	0,06	1,30
	Alberghi e ristoranti	0,02	
	Trasporti e comunicazione	0,04	
	Attività finanziarie	0,02	
	Attività immobiliari, noleggio, informatica, servizi alle imprese	0,08	
	P.A. e difesa	0,00	
	Istruzione	0,00	
	Sanità e servizi sociali	1,07	
	Attività ricreative, culturali e sportive	0,01	
Totale			1,47

Figura 71. Moltiplicatori settoriali della sanità sull'incremento del Prodotto Interno Lordo nel sistema economico – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti, 2010

109 - Il Sistema Europeo dei Conti Nazionali e Regionali indica come le Unità di lavoro totali siano un indicatore migliore rispetto agli occupati per capire le dinamiche effettive del lavoro in una area geografica o in un territorio. Il SEC quantifica in modo omogeneo il volume di lavoro svolto da coloro che partecipano al processo di produzione realizzato sul territorio economico di un Paese a prescindere dalla loro residenza (occupati interni). Tale calcolo si è reso necessario in quanto la persona può assumere una o più posizioni lavorative in funzione: dell'attività (unica, principale, secondaria); della posizione nella professione (dipendente, indipendente); della durata (continuativa, non continuativa); dell'orario di lavoro (a tempo pieno, a tempo parziale); della posizione contributiva o fiscale (regolare, irregolare). L'unità di lavoro rappresenta la quantità di lavoro prestato nell'anno da un occupato a tempo pieno, oppure la quantità di lavoro equivalente prestata da lavoratori a tempo parziale o da lavoratori che svolgono un doppio lavoro. Questo concetto non è più legato alla singola persona fisica, ma risulta ragguagliato ad un numero di ore annue corrispondenti ad un'occupazione esercitata a tempo pieno, numero che può diversificarsi in funzione della differente attività lavorativa. Le unità di lavoro sono dunque utilizzate come unità di misura del volume di lavoro impiegato nella produzione dei beni e servizi rientranti nelle stime del Prodotto interno lordo in un determinato periodo di riferimento.

Differentemente dal PIL, con riferimento alle Unità di Lavoro i settori maggiormente reattivi sono l'industria manifatturiera (0,12), le attività immobiliari, di noleggio, di informatica e di servizi alle imprese (0,08) e il commercio (0,06).

Per ogni Unità di Lavoro aggiuntiva creata nella sanità le Unità di Lavoro create in questi settori aumentano di 0,26 unità, che sono attivate attraverso le interdipendenze settoriali esistenti

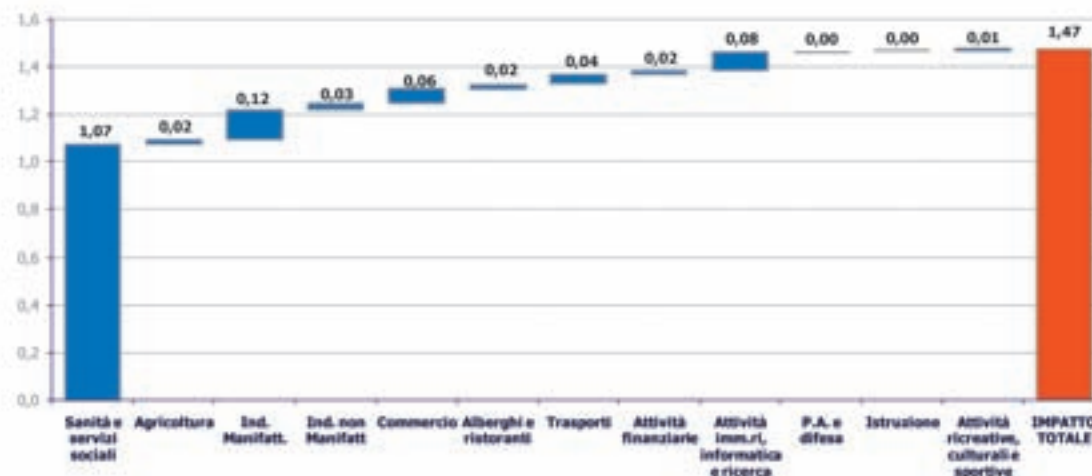


Figura 72. Scomposizione dell'impatto di una Unità di Lavoro creata nella sanità sulle unità di lavoro totali nel sistema economico-Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti, 2010

Per ogni incremento di una Unità di Lavoro nel settore della sanità e dell'assistenza sociale, l'incremento totale sulle unità di lavoro nel sistema economico è di 1,47 e ciò avviene attraverso legami diretti, indiretti e indotti nel sistema economico tra i settori.

2.4.6 Sintesi dei principali risultati emersi

La sanità è uno dei settori più importanti di un'economia moderna ed è probabilmente uno dei settori ai quali i cittadini sono maggiormente sensibili, dati gli effetti che ha sulla salute propria e dei propri cari.

Come analizzato nel capitolo 2, la componente Sanità rappresenta oltre il 26% della spesa complessiva per prestazioni sociali erogate in Italia dalle Istituzioni delle Amministrazioni Pubbliche (pari a circa 387 miliardi di euro nel 2008, in aumento del 5,4% rispetto al 2007).

Considerando che, attualmente, la spesa sanitaria pubblica italiana si attesta a circa 110 miliardi di euro¹¹⁰ con un'incidenza sul PIL di quasi il 7%, di cui il 3,6% circa rappresentato dalla spesa per l'assistenza ospedaliera

110 - Il Ministero dell'Economia e delle Finanze nella "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2008" indica che la spesa complessiva effettiva del S.S.N sostenuta nel 2008, intesa quale somma dei costi di produzione delle funzioni assistenziali con i saldi della gestione straordinaria e di quella relativa alla intramoenia, ammontava a 106.650 milioni di Euro, di cui 106.104 milioni riferiti alle Regioni e alle Province Autonome e 546 milioni agli altri enti finanziati direttamente dallo Stato. Il valore 108.747 milioni di Euro qui indicato corrisponde alla definizione di spesa corrente delle Pubbliche Amministrazioni del "Conto economico consolidato della sanità" di contabilità nazionale. Tale definizione include: prestazioni sociali in natura, contribuzioni diverse, servizi amministrativi e altre uscite. Dati al IV Trimestre 2008

pubblica¹¹¹, si comprende, anche quantitativamente, l'importanza del settore della sanità e assistenza sociale in Italia. Si è proceduto, quindi, a stimare gli effetti sul sistema economico generati dalla sanità.

Dopo aver analizzato le metodologie di stima degli impatti economici, in accordo con le finalità del presente studio, si è deciso di implementare l'analisi delle matrici delle interdipendenze settoriali, conosciuta anche come analisi input-output.

Tale metodologia si basa sull'analisi dei flussi tra i settori economici e sulle relazioni tra gli stessi. **Un aumento della domanda finale dell'output di un determinato settore, infatti, genera un processo di moltiplicazione per ondate successive nel quale, per ogni fase, gli incrementi netti dell'output di ciascun settore diventano sempre piccoli, fino a zero.**

Come analizzato in modo più approfondito nei capitoli precedenti, **un aumento della domanda finale dell'output di un determinato settore genera un processo di moltiplicazione per ondate successive nel quale, per ogni fase, gli incrementi netti dell'output di ciascun settore diventano sempre piccoli, fino a zero.**

La somma degli incrementi netti dell'output è sintetizzata nei moltiplicatori economici di ogni settori visti nelle tabelle precedenti.

Riassumendo, i moltiplicatori del settore sanità e assistenza sociale ottenuti dall'analisi delle matrici delle interdipendenze settoriali evidenziano come:

- **100 euro di incremento della domanda in sanità e servizi sociali genera** tramite le relazioni interindustriali (impatto indiretto) e l'aumento della domanda (impatto indotto) **un aumento di 183 euro nella domanda complessiva espressa nel sistema economico (moltiplicatore → 1,83);**
- **per ogni unità di lavoro che si crea nel settore sanità e servizi sociali si generano** tramite le relazioni interindustriali (impatto indiretto) e l'aumento della domanda (impatto indotto) **1,47 unità di lavoro complessive nel sistema economico (moltiplicatore → 1,47).**

3 PROPRIETÀ INTELLETTUALE E RICERCA FARMACEUTICA IN ITALIA

3.1 DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE E PROMOZIONE DELL'INNOVAZIONE

Le attività di ricerca ed innovazione sono indispensabili per il progresso economico, dato che i risultati della creatività tecnica e scientifica rappresentano oggi l'elemento decisivo per la crescita economica dei Paesi più avanzati.

Non a caso la Commissione Europea ha ribadito tra gli obiettivi della strategia Europa 2020¹¹² quello di raggiungere un livello di investimenti in ricerca e sviluppo pari al 3% del PIL (oggi ammontano a meno del 2%, rispetto al 2,7% degli Stati Uniti e al 3,4% del Giappone, soprattutto a causa di un basso contributo fornito dalla componente degli investimenti privati) e ha lanciato l'iniziativa *Innovation Union*¹¹³, che ha come obiettivo quello di affrontare, grazie alla ricerca e all'innovazione, le grandi sfide delle società contemporanee (i cambiamenti climatici, l'energia, la scarsità di risorse e la sicurezza alimentare, la salute e l'invecchiamento della popolazione).

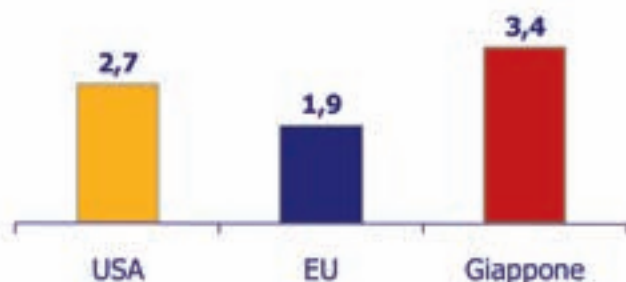


Figura 73. Spesa in ricerca e sviluppo in percentuale del PIL, 2008 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Eurostat, 2010

All'interno del contesto europeo, l'Italia appare piuttosto attardata e l'insufficiente grado di innovazione scientifica e tecnologica rispetto ad altre nazioni industrializzate rappresenta uno dei fattori principali che hanno inciso negativamente sull'economia italiana, rendendola vulnerabile alla concorrenza dei Paesi emergenti e rallentandone il ritmo crescita.

112 - "Europa 2020. Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva", comunicazione della Commissione Europea, 3/3/2010

113 - "Europe 2020 Flagship Initiative Innovation Union", comunicazione della Commissione Europea, 6/10/2010

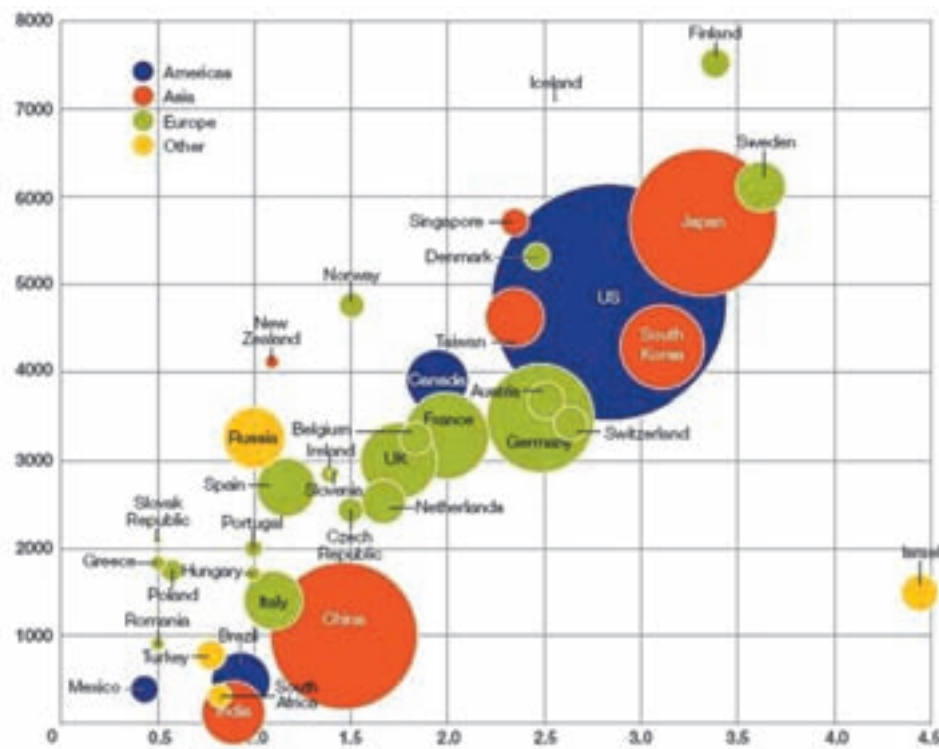


Figura 74. Spesa in ricerca e sviluppo in percentuale del PIL e numero di scienziati e ingegneri in alcuni Paesi del mondo (asse verticale: numero di scienziati e ingegneri ogni milione di persone; asse orizzontale: ammontare di spesa in R&S in percentuale del PIL; dimensione della bolla: ammontare annuo di spesa in R&S), 2008 – Fonte: R&D Magazine su dati OECD

Il settore farmaceutico è uno dei comparti che contribuiscono in misura maggiore alle attività di ricerca e sviluppo. Nel 2008 le imprese europee hanno investito 26,5 miliardi di euro in R&S, pari ad oltre il 15% della spesa privata europea totale in R&S¹¹⁴. In questo settore, infatti, negli ultimi decenni la ricerca è stata condotta in prevalenza proprio dalle industrie. Per quanto riguarda il nostro Paese, ad esempio, nel 2009 le imprese hanno contribuito per il 96% agli investimenti totali in R&S nel settore farmaceutico¹¹⁵.

L'innovazione nel settore dei medicinali per uso umano ha consentito ai pazienti di usufruire di cure inimmaginabili solo pochi decenni prima e contribuito in maniera determinante all'aumento della vita media della popolazione. A tutt'oggi, però, tanto la mancanza di trattamenti efficaci per molte malattie, quanto l'esigenza di migliorare le terapie esistenti con farmaci ancora più efficaci ed efficienti (più rapidi nella produzione di effetti, meno invasivi, con ridotti effetti collaterali, ecc.) rendono necessaria la ricerca e la scoperta di nuovi medicinali. Senza questa continua attività di ricerca e sviluppo da parte delle aziende farmaceutiche volta alla realizzazione di farmaci innovativi (*originator*), ottenuti anche attraverso la collaborazione con le altre parti interessate (ad esempio le strutture ospedaliere e i centri di ricerca universitari) i progressi in questa direzione non sarebbero possibili.

114 - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA

115 - Farmindustria, Indicatori Farmaceutici, 2010

I risultati delle attività di ricerca scientifica e tecnologica costituiscono tipicamente oggetto di **proprietà intellettuale**. Il riconoscimento dei diritti di proprietà intellettuale consente agli artefici delle invenzioni di ottenere, per un periodo limitato, condizioni di sfruttamento dei risultati in regime di esclusiva. Solo a questa condizione, le aziende che investono in ricerca e sviluppo possono recuperare le risorse investite per sostenere l'innovazione. Senza tali tutele e senza gli adeguati ritorni sul capitale investito, le attività di ricerca e sviluppo non sarebbero sostenibili a causa della loro elevatissima rischiosità e a causa della facilità con la quale i risultati possono essere utilizzati da terzi. Inoltre, le risorse recuperate grazie alle vendite dei farmaci commercializzati, consentono di investire in nuovi progetti di ricerca e dare quindi origine ad un ciclo dinamico di progresso ed innovazione. Per questo è possibile affermare che la tutela dei **diritti di proprietà intellettuale** rappresenta un elemento fondamentale nella **promozione dell'innovazione**.

Lo strumento giuridico con il quale viene concesso il monopolio temporaneo di sfruttamento dell'invenzione è il **brevetto**. Si tratta da un lato di un documento di natura tecnica, in cui viene descritto un nuovo prodotto o un nuovo procedimento, dall'altro appunto di uno strumento giuridico che consente di evitare che l'invenzione possa essere sfruttata prima di un determinato periodo di tempo dai concorrenti dell'impresa innovatrice, vanificando i profitti e gli eventuali re-investimenti per l'azienda che ha sostenuto gli oneri della ricerca. Attraverso la concessione di un brevetto viene conferito un diritto esclusivo (monopolio) su un'invenzione, in base al quale si può vietare a terzi di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare l'oggetto dell'invenzione, per un determinato periodo di tempo.

La Commissione Europea è impegnata nella **promozione dell'innovazione mediante i diritti di proprietà intellettuale**, compresi i brevetti, come esplicitamente dichiarato nella Comunicazione sui brevetti del 2007¹¹⁶ e nella Comunicazione su una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale del 2008¹¹⁷, dove si sottolinea l'esigenza di garantire brevetti di alta qualità mediante procedure efficienti e a costi ragionevoli, assicurando a tutte le parti interessate la necessaria **certezza giuridica**.

Il brevetto rappresenta inoltre un importante **strumento di diffusione della conoscenza**, in quanto tutti i brevetti vengono resi accessibili al pubblico e, di conseguenza, la descrizione dell'invenzione diventa accessibile dopo breve tempo. Il brevetto può essere quindi di stimolo ad altri concorrenti, rappresentando così uno strumento di divulgazione per il progresso della tecnologia. Infatti, con la pubblicazione della domanda di brevetto, di norma dopo un periodo di segretezza di 18 mesi (esiste la possibilità di una divulgazione anticipata trascorsi 90 giorni), le informazioni relative all'innovazione diventano patrimonio della collettività e diventano così a loro volta **punto di partenza per lo sviluppo di ulteriori innovazioni**.

La protezione dei diritti di proprietà intellettuale è importante per tutti i settori economici, ma risulta **fondamentale per il settore farmaceutico**, se si considera da un lato la necessità di affrontare i problemi sanitari attuali ed emergenti, e dall'altra i lunghi periodi di tempo e i costi ingenti necessari per lo sviluppo di un nuovo prodotto.

L'attività di R&S nel settore farmaceutico, infatti, è caratterizzata da **elevati costi, tempi e rischi**: per ottenere un nuovo prodotto commercializzabile sul mercato sono mediamente necessari investimenti per 1.059 milioni di euro, un tempo di sviluppo di 12 anni e solo una molecola su 10 mila diventa un medicinale venduto al pubblico¹¹⁸.

116 - "Migliorare il sistema dei brevetti in Europa", Comunicazione della Commissione Europea, 3/4/2007

117 - "Una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale", Comunicazione della Commissione Europea, 16/7/2008

118 - "The Pharmaceutical Industry in Figures", EFPIA, 2010

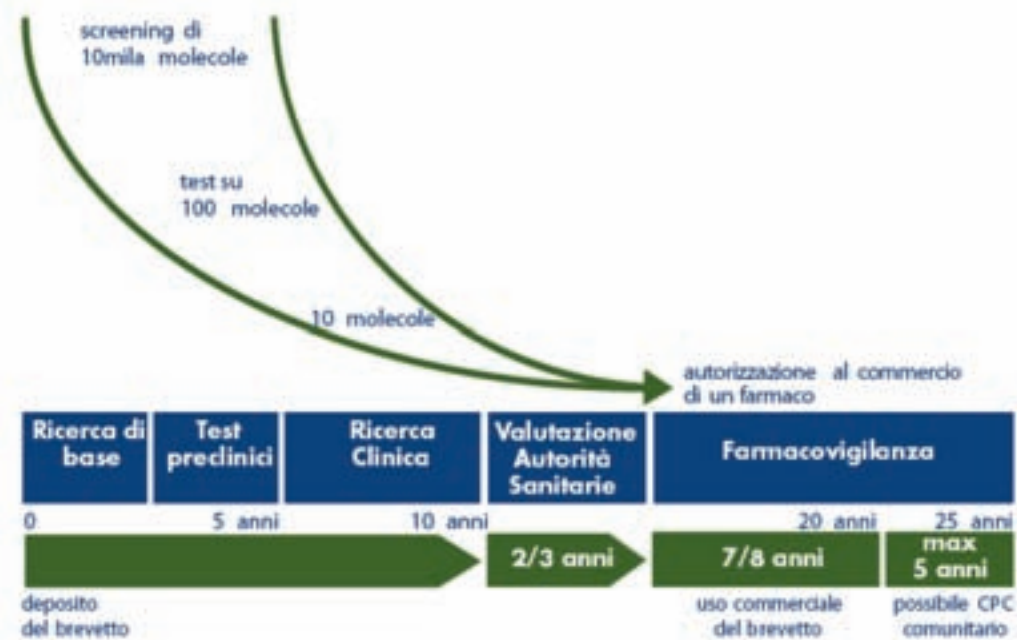


Figura 75. Iter di sviluppo di un nuovo farmaco e periodo di protezione brevettuale – Fonte: Farmindustria

Per il settore farmaceutico risulta quindi fondamentale poter fare affidamento sui diritti di proprietà intellettuale per tutelare l'innovazione. I periodi di esclusiva garantiti dai brevetti e da altri meccanismi (come il certificato di protezione complementare - CPC) costituiscono infatti degli incentivi a continuare negli sforzi d'innovazione per le aziende originator, come ribadito anche dalla Federazione Europea delle Industrie e Associazioni Farmaceutiche (EFPIA): "The extent to which IPR protection is an essential part of a particular industry's business model will largely depend on the cost, risk and time involved in bringing an innovative product to market, and on the cost and risk of imitation. (...) Given the clear disparity between the high cost and risk of innovation in the pharmaceutical sector and the low cost and risk of imitation, it is self-evident that exclusivity and thus protection from imitation is needed if there is to be innovation."¹¹⁹

3.2 ALCUNI CENNI SULLA NORMATIVA ITALIANA ED EUROPEA IN TEMA DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE E BREVETTI

La materia della proprietà intellettuale è regolata in Italia principalmente dal Codice della Proprietà Industriale (Codice PI) ed è in gran parte **armonizzata con le normative europee e internazionali**.

Tali normative prevedono ad esempio che, come stabilito dai TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Agreements*), il brevetto costituisca uno strumento generale di protezione in regime di esclusiva delle invenzioni in qualsiasi settore della tecnica e che le eccezioni a tale regola (divieti di brevettazione o licenze obbligatorie) siano circoscritte e limitate, come è avvenuto ad esempio per casi di emergenza nazionale, come la pandemia AIDS nell'Africa sub-sahariana e in Thailandia, che ha portato alla ridefinizione del monopolio sui farmaci utilizzati per la terapia antivirale a tre componenti, con la concessione di *compulsory license*, ovvero licenze obbligatorie (gratuite).

Come per qualsiasi altra normativa in tema di brevetti, anche nel Codice PI, la "ricerca", intesa come sperimentazione innovativa dell'oggetto del brevetto, è libera nonostante l'intervenuta brevettazione, a tutela del progresso.

In Italia, l'ufficio competente al rilascio dei brevetti è Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM), presso il Ministero dello Sviluppo Economico. Una domanda di brevetto può essere depositata all'UIBM anche attraverso le Camere di Commercio, previo pagamento di una tassa di deposito (procedura nazionale).

Possono costituire oggetto di brevetto per invenzione le **invenzioni industriali**. Per invenzione si intende una soluzione nuova e originale di un problema tecnico, atta a essere realizzata e applicata in campo industriale. Un'invenzione può riguardare:

- un bene materiale (ad esempio un prodotto, una molecola, una composizione). In questo caso si parla di **brevetto di prodotto**;
- un metodo, un procedimento (ad esempio un metodo per rilevare dati da un campione, un metodo per preparare un certo prodotto). In questo caso si parla di **brevetto di procedimento**;
- nuovi metodi per utilizzare un bene materiale conosciuto. In questo caso si parla di **brevetto di uso**.

Invece, non sono considerate invenzioni o non sono considerate brevettabili le creazioni astratte e le attività comunque prive di un carattere tecnico immediato, e alcune innovazioni in settori per i quali tradizionalmente la brevettabilità è esclusa. In particolare:

- le scoperte e le teorie scientifiche;
- le teorie scientifiche e i metodi matematici;
- i piani, i principi e i metodi per attività intellettuale, per gioco o per attività commerciali e i programmi per elaboratori;
- le presentazioni di informazioni;
- le razze animali, le varietà vegetali e i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento delle stesse;
- i metodi per il trattamento chirurgico, terapeutico o di diagnosi del corpo umano o animale (metodi medici).

Il brevetto per invenzione ha una **durata di 20 anni a decorrere dalla data del deposito della domanda di brevetto**.

Come in altri Paesi, la domanda di brevetto viene esaminata¹²⁰ e concessa solo dopo avere verificato che sussistano i

requisiti di brevettabilità. In questa sede, senza volere entrare nei dettagli della normativa, si ricorda che un'invenzione, per essere brevettabile, deve essere dotata di novità e di attività inventiva, deve essere descritta in modo sufficientemente chiaro e replicabile e deve essere considerata industrialmente utile. In particolare:

- il requisito della **novità** prevede che il ritrovato non deve essere già compreso nello stato della tecnica. Per stato della tecnica si intende tutto ciò che è stato reso accessibile (divulgato) al pubblico, dovunque nel mondo, prima della data di deposito della domanda di brevetto, mediante un qualsiasi mezzo di diffusione (descrizione scritta od orale, utilizzo o un qualsiasi altro mezzo di divulgazione come esposizione in fiera, pubblicità su Internet, ecc.). Una divulgazione (si intende pubblicazioni sia di natura brevettuale che scientifica, così come *brochure* e *depliant* pubblicitari) in cui tutti gli elementi dell'invenzione siano descritti prima della data di deposito della domanda di brevetto e che sia effettuata dovunque nel mondo, in qualsiasi lingua, toglie novità all'invenzione e rende pertanto una domanda di brevetto comunque depositata, invalida. L'esame di novità viene effettuato dagli Uffici Brevetti verificando l'identità degli elementi essenziali dell'invenzione nei documenti pubblicati prima della data di deposito della domanda. È considerata divulgazione dell'invenzione lesiva della novità una qualsiasi descrizione dell'invenzione, volontaria o involontaria, a persone esperte del settore in grado di attuarla in maniera completa. Per contro quindi, non si ha divulgazione se l'invenzione viene trasmessa in maniera incompleta o a persone incompetenti, o se gli elementi rivelati non sono sufficienti per la sua messa in opera da parte di persone esperte nel settore. Anche l'auto-divulgazione (divulgazione effettuata dagli stessi inventori della domanda di brevetto in tempi antecedenti il deposito della domanda) è lesiva per la novità di un successivo brevetto per invenzione. Gli Stati Uniti rappresentano un'eccezione a questa regola: in America infatti, per un anno intero, l'autore della pubblicazione può comunque depositare domanda di brevetto (*1-year grace period*);
- il requisito della **attività inventiva** prevede che il ritrovato non deve risultare in modo evidente dallo stato della tecnica, secondo il giudizio della persona esperta del ramo. Al contrario della valutazione di novità, relativamente semplice, perché un oggetto si considera nuovo se tutte le sue caratteristiche essenziali non sono state anticipate in uno stesso documento, la valutazione dell'attività inventiva è meno oggettiva, e quindi più difficile da stabilire, perché è necessario prendere in esame sia lo stato della tecnica che il livello di conoscenza medio dell'esperto del ramo e quali motivazioni e incentivi vi fossero per muoversi nella direzione dell'invenzione. In campo farmaceutico la presenza di attività inventiva può essere valutata con l'aiuto di indizi secondari, quali ad esempio la presenza di un effetto sinergico, il soddisfacimento di un bisogno sentito da lungo tempo (come nel campo dei vaccini), i precedenti tentativi infruttuosi, un successo commerciale particolarmente rilevante, ecc.;
- il requisito della **sufficiente descrizione** prevede che l'invenzione deve essere descritta in modo tale da essere riproducibile da un tecnico esperto del ramo. L'invenzione si ritiene essere descritta in maniera sufficiente se può essere attuata da un esperto del ramo con un livello di conoscenza medio e sulla base delle indicazioni fornite nella domanda di brevetto, senza svolgere quindi ricerche ulteriori (c.d. *undue burden*). A tal scopo, per i brevetti in campo microbiologico o biotecnologico basati sull'utilizzo di colture cellulari o di microorganismi, è richiesto anche il deposito del microorganismo presso Enti aderenti al Trattato di Budapest quando non sia possibile fornire una descrizione scritta idonea. Il microorganismo, che fa parte della domanda di brevetto, diventa disponibile dal momento della pubblicazione del brevetto a chiunque ne faccia richiesta per soli scopi di ricerca, sottoscrivendo l'impegno a tale uso;
- il requisito dell'**applicazione industriale** prevede che il ritrovato deve essere applicabile nell'attività dell'industria,

dove per industria si intende anche quella agricola. Si tratta di un filtro per escludere dalla brevettazione quelle forme di conoscenza ancora troppo vaghe per essere sfruttate in attività pratiche. È comunque un concetto anch'esso di grande rilevanza pratica del quale gli uffici brevetti fanno uso (crescente negli ultimi anni) soprattutto in campo chimico e biotecnologico, ad es. per escludere la brevettazione di sostanze e composizioni per le quali non vi siano ancora prove sufficientemente chiare e certe della effettiva utilità in campo medico.

Inoltre, lo sfruttamento economico dell'invenzione non deve essere contrario all'ordine pubblico e al buon costume.

In Italia, così come negli altri stati contraenti della convenzione sul rilascio dei brevetti europei (Convenzione di Monaco)¹²¹, per ottenere un brevetto con effetti sul territorio italiano (e anche su quello di altri Paesi) ci si può avvalere, oltre che della procedura nazionale, anche della **procedura europea**.

Di fatto la strada della brevettazione europea è quella utilizzata per la larghissima maggioranza dei brevetti che conferiscono protezione in Italia, e per tutti quelli di maggiore importanza.

Si tratta di una **procedura unica** di esame della domanda brevettuale, che porta alla concessione di un **brevetto europeo**, il quale **estenderà la protezione in tutti gli stati europei designati dal richiedente**. Dopo l'esame di merito ottenuto a livello centrale, occorre infatti una **validazione nazionale** in ciascun Paese in cui si vuole ottenere la copertura brevettuale.

La procedura europea, in particolare, si attiva depositando una domanda di brevetto conformemente alle norme della Convenzione e alle linee guida per l'esame presso l'**European Patent Office (EPO)**¹²² e richiedendo un esame di merito dell'invenzione. Se il brevetto viene concesso, si passa alla convalida negli stati designati, effettuando la **traduzione nella lingua di ogni nazione e pagando la relativa tassa di deposito**.

Non esiste invece (ancora) un vero e proprio brevetto comunitario. Il brevetto europeo produce effetti nei singoli Paesi europei designati e la sua disciplina è solo in parte dettata dalla Convenzione, essendo regolata in via residuale dalle leggi nazionali dei Paesi designati. Con l'istituzione dell'Ufficio Europeo Brevetti si è uniformata la procedura di valutazione delle domande di brevetto in Europa, ma il titolo, una volta rilasciato, è sottoposto in ciascuno Stato designato alla giurisdizione e alla disciplina nazionale (salvo che per gli aspetti regolati centralmente) e quindi conferisce al titolare gli stessi diritti che gli verrebbero conferiti dai vari brevetti nazionali degli Stati designati. In questo senso il **brevetto europeo non è ancora un brevetto completamente unitario**.

Le richieste di brevetto depositate presso l'EPO nel 2009 (incluse quelle relative a brevetti internazionali) sono state **quasi 135 mila**. Per effetto della crisi economica esse sono diminuite dell'8% circa rispetto al 2008. Il settore delle scienze mediche e veterinarie si è confermato il maggior contributore ai brevetti europei, con il 12,2% delle richieste¹²³ ed è stato il comparto che ha fatto registrare il calo più contenuto dell'attività brevettuale tra il 2008 e il 2009, nonostante la crisi economica.

121 - Attualmente 31 Paesi sono membri dell'Organizzazione Europea dei Brevetti

122 - *Guidelines for Examination in the European Patent Office*

123 - EPO, *Facts and Figures 2010*

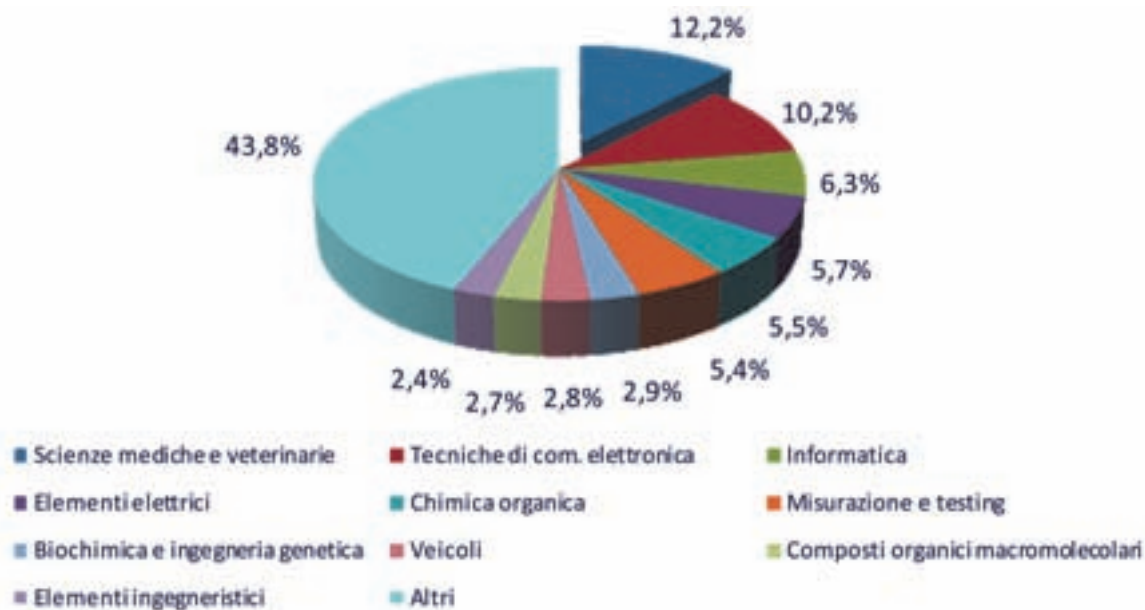


Figura 76. Richieste di brevetto pervenute all'EPO per ambito tecnico di appartenenza, 2009 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati EPO, Facts and Figures 2010

La **durata media** delle procedure necessarie per l'ottenimento di un brevetto dall'EPO secondo un recente studio comparativo con gli uffici brevetti di Stati Uniti (USPTO) e Giappone (JPO) risulta essere molto elevata rispetto al caso **statunitense**. Sono infatti necessari in media 63 mesi nel caso del brevetto europeo, 68 nel caso di quello giapponese e soltanto 33 nel caso del brevetto americano¹²⁴.

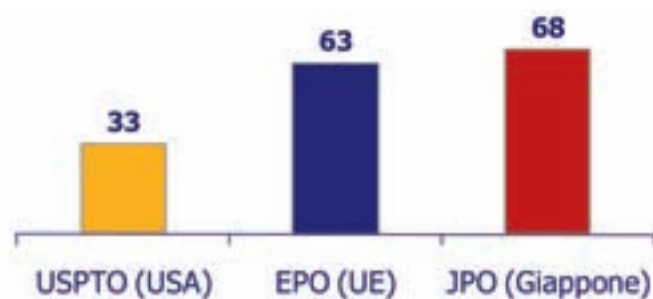


Figura 77. Tempi medi di ottenimento di un brevetto (mesi) – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Bruegel, 2010

Il Brevetto Europeo è anche nettamente più costoso di quello americano (o giapponese), con evidenti ricadute negative per la competitività e l'innovazione delle imprese europee (in particolare le PMI). In particolare, i costi necessari per ottenere un brevetto negli Stati Uniti ammontano a circa 1.850 euro; in Europa, ottenere un brevetto europeo e renderlo

valido in 13 Paesi membri comporta una spesa di circa 20.000 euro, ovvero un costo più di 10 volte maggiore rispetto agli Stati Uniti. Il 70% del costo (14.000 euro) deriva dalle traduzioni necessarie per il processo di validazione nazionale.



Figura 78. Costo medio di ottenimento di un brevetto (euro) – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati della Commissione Europea

Una recente proposta della Commissione Europea (luglio 2010), finalizzata a ridurre drasticamente i costi del brevetto europeo, prevede che i brevetti possano essere redatti in sole 3 lingue: inglese, francese e tedesco, le tre lingue di lavoro per l'EPO. È previsto un rimborso da parte della Commissione Europea ai richiedenti appartenenti a Paesi in cui la lingua ufficiale è diversa delle 3 selezionate per i necessari costi di traduzione. La realizzazione di questa proposta dovrebbe ridurre i costi medi di traduzione da 14.000 euro a soli 700 euro, portando il costo complessivo del brevetto da 20.000 a 6.200 euro e sarebbe un passo importante verso la realizzazione di un **brevetto comunitario**.

Inoltre, la Commissione Europea ha espresso l'intenzione di creare un **tribunale unico per la risoluzione delle controversie in materia di brevetti**. Il sistema di risoluzione delle controversie avrebbe il vantaggio di consentire alle imprese di portare presso un'unica istanza giurisdizionale le controversie in precedenza portate davanti ai giudici di diversi Paesi, dovrebbe consentire di deliberare più rapidamente e, beneficiando della specializzazione, le sue sentenze dovrebbero essere più precise, più rapide e meno costose.

Il brevetto comunitario e un sistema di risoluzione delle controversie unificato (o quantomeno il secondo se il primo non risultasse possibile a causa della difficoltà di raggiungere una intesa sulle lingue) produrrebbero importanti miglioramenti in termini di costo e di efficacia, in quanto finalizzati a ridurre i costi associati alle procedure multiple, eliminare le controversie tra le stesse parti trattate in parallelo in Stati membri diversi e rafforzare la certezza giuridica evitando casi di pronunce divergenti, consentendo sotto questo profilo alle imprese che operano in Europa di colmare alcuni rilevanti gap concorrenziali che esse soffrono rispetto alle imprese che operano sul mercato USA¹²⁵.

3.3 I BREVETTI E I CERTIFICATI DI PROTEZIONE COMPLEMENTARE NEL SETTORE FARMACEUTICO

In Italia i farmaci sono brevettabili dal 1978, per una sentenza della Corte Costituzionale, seguita dalla ratifica della Convenzione di Monaco che istituiva il brevetto europeo e dall'emanazione del DPR 338/1979, che adeguava la normativa nazionale. La brevettabilità dei farmaci in Italia è piuttosto recente, se si considera l'anno di introduzione della normativa in altri Paesi europei (1949 nel Regno Unito, 1960 in Francia, 1968 in Germania).

Il brevetto di un farmaco garantisce, come per tutte le altre invenzioni, la **facoltà esclusiva di sfruttamento per 20 anni dalla data in cui ne è stata depositata la domanda**.

Il brevetto non rappresenta l'autorizzazione a mettere in atto un'invenzione, ma conferisce una **esclusiva per il suo sfruttamento industriale**. Per i prodotti farmaceutici, in particolare, il permesso di vendita viene ottenuto solo dopo l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o di quella comunitaria (EMA).

Anche i brevetti in campo farmaceutico possono riguardare nuovi prodotti (brevetto di prodotto), oppure nuovi metodi per preparare prodotti, anche già conosciuti (brevetto di procedimento), oppure ancora prodotti nati in funzione di nuove utilizzazioni in campo medico (brevetto di uso). In particolare, i prodotti in campo farmaceutico riguardano essenzialmente molecole di sintesi chimica, molecole naturali purificate, prodotti ricombinanti o derivati dall'ingegneria genetica, così come composizioni farmaceutiche caratterizzate dalla presenza di più ingredienti tra principi attivi ed eccipienti vari.

Il **brevetto di prodotto** determina la protezione di un determinato composto (ad esempio un principio attivo). Nel caso in cui il nuovo composto non sia identificabile con la formula di struttura, tale problema può essere risolto tramite la descrizione del metodo di sintesi oppure per mezzo della caratterizzazione chimico-fisica. Fra i brevetti di prodotto è possibile introdurre un'ulteriore distinzione fra quelli di formula generale e di selezione:

- Il **brevetto di formula generale** copre una famiglia di composti caratterizzati dallo stesso gruppo funzionale di base e, presumibilmente, da effetti terapeutici similari;
- Il **brevetto di selezione** protegge, invece, una "piccola famiglia" di composti (o addirittura una singola molecola) che rientra nella formula generale di una "grande famiglia", ma è caratterizzata da effetti non prevedibili in base alla conoscenza della classe più ampia.

Questi due tipi di brevetto riflettono innovazioni diverse. Il brevetto di formula generale è utile nel caso di importanti innovazioni riguardanti la scoperta di una nuova famiglia di molecole: la sola presenza di un brevetto di selezione permetterebbe ad altre imprese, infatti, di produrre molecole analoghe, eliminando il vantaggio competitivo dell'impresa innovatrice. Il brevetto di selezione, d'altra parte, è necessario per le innovazioni di sviluppo riguardanti una modifica della formula chimica già nota, finalizzata al miglioramento in termini di farmacocinetica (assorbimento, metabolismo ed escrezione) e tollerabilità (riduzione della tossicità e degli effetti collaterali), oppure con differente impiego terapeutico della stessa.

Il **brevetto di procedimento** tutela solamente un particolare processo di produzione di una determinata molecola. Poiché generalmente, sebbene con rese diverse, esistono possibilità alternative per sintetizzare uno stesso principio

attivo, questo brevetto può risultare, in confronto con il brevetto di prodotto, meno protettivo.

Il **brevetto di combinazione** (o sinergismo) può essere ottenuto nel caso in cui un farmaco A, somministrato in associazione con un farmaco B, produca un effetto terapeutico maggiore di quanto ci si aspetterebbe dalla somministrazione dei singoli farmaci. In questo caso è possibile brevettare l'associazione dei due farmaci.

Il **brevetto di nuova indicazione** è un brevetto relativo alla scoperta di una nuova indicazione per un farmaco già in uso. Sebbene questo tipo di scoperta non sembrerebbe brevettabile in quanto il nuovo uso potrebbe essere considerato come un metodo di utilizzazione riconducibile ai metodi medici, i sistemi brevettuali di quasi tutti i Paesi ne ammettono la protezione. Naturalmente la nuova indicazione non dovrà risultare ovvia rispetto alle precedenti. Anche l'esistenza di questo tipo di brevetto è finalizzata a garantire i costosi investimenti relativi alle sperimentazioni cliniche che le imprese devono sostenere.

Infine, il **brevetto** può riguardare anche un nuovo dosaggio o un nuovo modo di somministrazione di un farmaco noto, sempre naturalmente che esso abbia anche caratteristiche di non ovvietà (deve essere innovativo e capace di superare particolari problemi tecnologici).

Ai fini della validità del brevetto, il titolare deve **descrivere l'invenzione in una maniera sufficientemente chiara** da consentire al tecnico esperto del ramo di attuarla. Inoltre, affinché la tutela possa essere concessa, è necessario che l'oggetto del brevetto sia **identificato in maniera precisa**. La chiarezza e la precisione permettono tra l'altro di verificare i **requisiti di proteggibilità (novità e originalità)** e i limiti della protezione.

Per i prodotti di natura chimica l'oggetto del brevetto può essere a volte definito attraverso le rivendicazioni (che costituiscono la parte finale della descrizione e servono a delimitare la sfera di esclusiva attribuita al brevetto) nei termini di una formula di struttura generale, con uno o più gruppi di sostituenti, che permette almeno potenzialmente di tutelare un numero anche rilevante di composti. I prodotti di origine naturale possono essere identificati a seconda della loro natura chimica (con formule generali) o biologica (ad esempio nel caso di proteine o acidi nucleici attraverso la loro sequenza primaria oppure nel caso di microorganismi con il loro nome scientifico), oppure anche attraverso il procedimento con cui sono ottenuti (*product-by process*). La definizione di un prodotto attraverso la misurazione di alcuni suoi parametri invece non è particolarmente gradita agli uffici brevetti, perché genera mancanza di chiarezza qualora vengano utilizzati metodi di misurazione non standardizzati o non definiti in modo preciso.

Come già anticipato, la durata dei brevetti in campo farmaceutico è di 20 anni dalla data di deposito della domanda. In questo settore¹²⁶, però, è prevista anche la **possibilità di un prolungamento della durata del brevetto**, introdotta per compensare il fatto che per queste invenzioni l'immissione in commercio è regolamentata da una procedura amministrativa (l'AIC) che ne ritarda sensibilmente il momento di effettivo sfruttamento. Inoltre, tenendo conto della necessità di svolgere una successiva attività di sperimentazione clinica che comporta rilevanti investimenti (*clinical trials*) e che non potrebbe essere svolta in assenza di copertura brevettuale, e del rischio di pre-divulgazione che può nascere dalla frequente (e indispensabile) collaborazione tra industria e accademia, **le aziende farmaceutiche tendono a depositare i brevetti in una fase molto precoce delle attività di ricerca**.

Di fatto, dal deposito della domanda di brevetto alla commercializzazione del prodotto i tempi possono essere molto lunghi, da un minimo di 8 a un massimo di 12-15 anni, periodo che **riduce sensibilmente l'effettivo sfruttamento del monopolio brevettuale**.

Allo scopo dunque di recuperare almeno in parte gli anni spesi per ottenere l'AIC, sono stati istituiti i *Supplementary Protection Certificate* (SPC)¹²⁷, che in Europa allungano la durata del monopolio brevettuale fino a un massimo di 5 anni. La domanda per ottenere un certificato di protezione complementare deve essere depositata entro il termine di 6 mesi a decorrere dalla data in cui è stata rilasciata la prima AIC per il prodotto.

Il SPC (che conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi) ha efficacia a decorrere dal termine legale del **brevetto di base** per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la **data della prima AIC ottenuta a livello europeo**, ridotto di cinque anni (in questo modo il brevetto scade nello stesso giorno in tutta Europa). In ogni caso, **la durata del SPC non può essere superiore a 5 anni**¹²⁸ a decorrere dalla data in cui esso acquista efficacia.

Attraverso questa regolamentazione, il titolare del brevetto può beneficiare di un periodo di protezione in ogni Paese Membro dell'Unione Europea non superiore ai 15 anni dal momento dell'ottenimento della prima AIC. La successiva figura illustra una esemplificazione della modalità di determinazione della durata del SPC.

Richiesta di brevetto = 1995	Scadenza del brevetto = 2015 (20 anni dopo)
Se AIC = 2000 -> 15 anni di protezione, nessun SPC	Protezione totale = 15 anni. La protezione termina con la scadenza del brevetto nel 2015
Se AIC = 2003 -> 12 anni di protezione brevettuale + 3 anni di protezione SPC	Protezione totale = 15 anni. La protezione termina nel 2018
Se AIC = 2005 -> 10 anni di protezione brevettuale + 5 anni di SPC	Protezione totale = 15 anni. La protezione termina nel 2020
Se AIC = 2010 -> 5 anni di protezione + 5 anni di SPC	Protezione totale = 10 anni. La Protezione termina nel 2020
Se AIC = 2011 -> 4 anni di protezione + 5 anni SPC	Protezione totale = 9 anni. Protezione termina nel 2020

Figura 79. Esempio di determinazione della durata della protezione brevettuale attraverso la concessione di un SPC – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da "Pharma Sector Inquiry – Market Characteristics and Structure of the Pharmaceutical Sector", Commissione Europea, DG Competizione, 2009

In Italia, poco prima che fosse emanata la disciplina comunitaria degli SPC, la Legge n. 349 del 19 ottobre 1991 aveva istituito il Certificato Complementare di Protezione (CCP) per i prodotti medicinali, che consentiva l'estensione del periodo brevettuale **fino ad un massimo di 18 anni oltre la scadenza naturale del brevetto**. In questo modo, tenendo conto dei 20 anni di protezione brevettuale, la copertura totale garantita ad alcuni prodotti ha potuto estendersi fino ad un massimo di 38 anni dalla data di deposito della domanda di brevetto.

Tali disposizioni a carattere nazionale sono state però di fatto abrogate dal Regolamento Comunitario n. 1768 del 1992,

127 - A livello europeo, tali certificati sono stati previsti con il Regolamento n. 1768/92, recentemente abrogato e sostituito dal Regolamento n. 469/2009

128 - Il Regolamento N. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico prevede una estensione (sotto determinate condizioni) del SPC di 6 mesi al fine di incoraggiare la ricerca in ambito pediatrico

istitutivo del SPC, che ha disciplinato il prolungamento della durata dei brevetti in maniera uniforme per tutti i Paesi comunitari. Tuttavia, poiché il CCP è entrato in vigore prima del SPC, la grande maggioranza dei principi attivi presenti sul mercato italiano, avendo ottenuto il CCP, ha trovato in Italia una **copertura notevolmente più lunga rispetto agli altri Paesi europei**.

Tale situazione ha creato un **ritardo nello sviluppo del mercato italiano dei farmaci generici** (soprattutto nel confronto con altri Stati membri dell'Unione come Gran Bretagna, Germania, Francia e Danimarca), rendendo impossibile l'accesso in Italia a prodotti già da tempo commercializzati come generici in altri Paesi. Al fine di adeguare la durata della protezione complementare a quella dei Paesi europei, e per limitare tali effetti distorsivi, è stata introdotta la legge n. 112 del 15 giugno 2002¹²⁹, una misura di adeguamento progressivo della durata dei CCP nazionali, che ha previsto una riduzione di 6 mesi per ogni anno solare a decorrere dal 1 gennaio 2004.

L'UIBM, anche ai fini dell'aggiornamento delle informazioni contenute nella propria banca dati, aveva ricalcolato le durate dei CCP ai sensi della normativa ma, a seguito di una sentenza della Corte Costituzionale, non aveva dato seguito alla pubblicazione. Si era creato, pertanto, un contesto di incertezza giuridica da cui sono derivate **numerose controversie in sede giudiziaria** tra titolari di diritti derivanti dai CCP e titolari di AIC concesse per farmaci presunti generici, nonché difficoltà nel programmare la spesa farmaceutica a carico del S.S.N.. Per risolvere queste incertezze la legge n. 31 del 28 febbraio 2008 (milleproroghe) ha introdotto per il Ministro dello Sviluppo Economico l'obbligo di pubblicare la lista delle scadenze dei CCP.

129 - Che ha convertito in Legge il Decreto Legge n. 63 del 15 aprile 2002 recante disposizioni finanziarie fiscali urgenti anche in materia di razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici

3.4 LA DIFFUSIONE DEI FARMACI GENERICI E L'ESPLOSIONE DEI CONTENZIOSI BREVETTUALI

I medicinali generici costituiscono un'opportunità per ottenere trattamenti simili a costi inferiori per i pazienti e per gli organismi responsabili dei pagamenti, liberando risorse dei bilanci pubblici per il finanziamento di nuovi medicinali innovativi. Come dichiarato nella Comunicazione su una nuova visione del settore farmaceutico¹³⁰, *“numerosi Stati membri riconoscono che i medicinali generici svolgono un ruolo importante in quanto contribuiscono a ridurre le spese sanitarie in relazione alle loro pratiche di rimborso e di prescrizione”*.

Per questo è interesse di tutti gli attori, fare in modo che i medicinali generici possano essere commercializzati dopo la scadenza di un brevetto e dell'eventuale protezione supplementare senza ritardi non necessari o ingiustificati ed esercitare una concorrenza efficace.

Negli ultimi anni due principali fattori stanno contribuendo ad **accrescere il livello del contenzioso brevettuale in Europa tra aziende farmaceutiche *originator* e genericiste**.

Il primo è relativo alla **scadenza della protezione brevettuale per molti farmaci “blockbuster”** (vale a dire medicinali il cui fatturato globale annuo è superiore a 1 miliardo di dollari), che rappresentano una quota sostanziale delle vendite e degli utili registrati dalle aziende farmaceutiche *originator* di grandi dimensioni. Al tempo stesso, malgrado i crescenti investimenti in ricerca e sviluppo, risulta sempre più problematico per queste aziende immettere nuovi farmaci sul mercato. Questo rende le aziende farmaceutiche *originator* sempre più dipendenti dalle entrate ricavate dai loro prodotti esistenti di maggior successo, per cui esse tendono inevitabilmente a mantenere tali prodotti quanto più a lungo possibile.

Il secondo aspetto riguarda l'**incertezza interpretativa della normativa europea sui certificati di protezione supplementare**. In particolare si rileva che i maggiori problemi di interpretazione sono causati dalla formulazione dell'art. 4 del regolamento sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali che, riguardo all'oggetto della protezione, prevede: *“Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'AIC del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato”*. Sono numerose le controversie presentate ai giudici nazionali¹³¹, che riguardano, ad esempio, casi in cui l'AIC è stata ottenuta per una combinazione di principi attivi e il brevetto di base si riferisce solamente ad uno dei principi attivi, oppure casi in cui l'AIC si riferisce ad un principio attivo mentre il prodotto viene venduto sul mercato per un uso combinato con un altro, ed è così definito nel brevetto di base. Inoltre esistono numerosi punti della disciplina che sono oggetto di interpretazioni contrastanti: ad esempio con riguardo alle attività che il genericista può compiere prima della scadenza del brevetto per iniziare a preparare il proprio ingresso sul mercato una volta che il SPC sia scaduto.

La figura successiva mostra come dal 2000 al 2007 si sia verificato un netto aumento delle cause brevettuali tra *“originator companies”* e *“generic companies”*.

130 - “Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico”, Comunicazione della Commissione Europea del 21/12/2008

131 - Benché il Regolamento sia una fonte europea, esso comporta il prolungamento di brevetti nazionali o europei, le controversie sui quali rimangono di competenza dei giudici nazionali

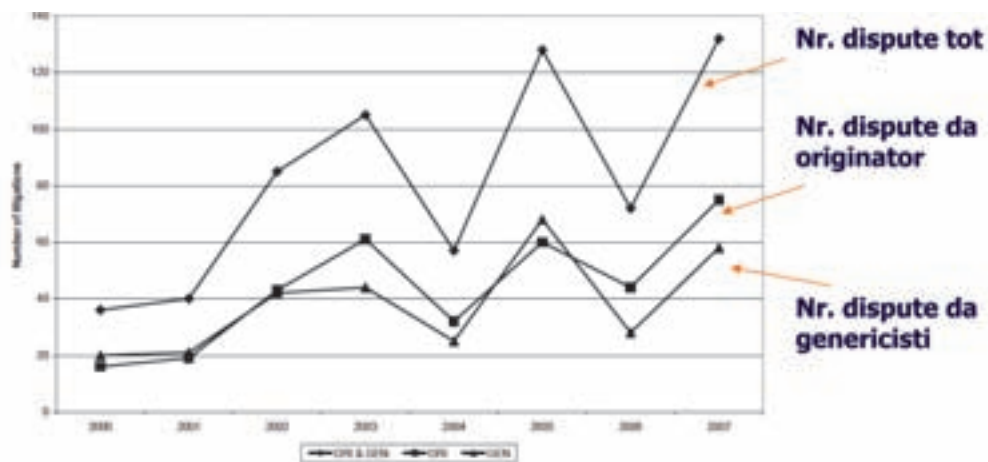


Figura 80. Andamento del numero di dispute brevettuali in Europa dal 2000 al 2007 – Fonte: Commissione Europea

Complessivamente, le azioni legali instaurate tra il 2000 ed il 2007 sono state 698, di cui il 54% da parte delle "originator companies" il 46% da parte delle "generic companies".

Per quanto riguarda la distribuzione delle controversie brevettuali nei vari Paesi europei, al primo posto risulta la Germania (90 casi), a cui seguono la Gran Bretagna (71 casi) e la Spagna (70 casi), mentre 59 casi riguardano l'Italia e l'Austria.

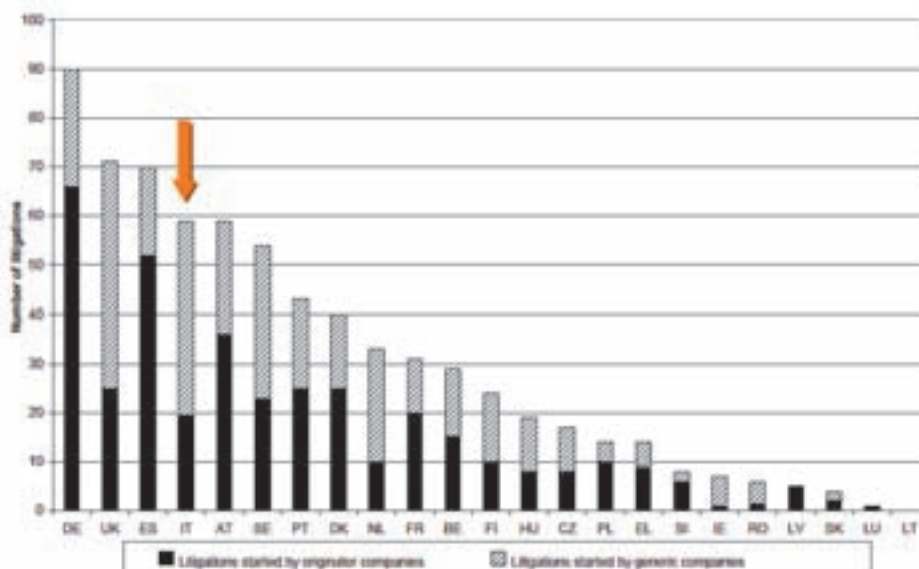


Figura 81. Andamento del numero di dispute brevettuali nei vari Paesi europei dal 2000 al 2007 – Fonte: Commissione Europea

Per quanto riguarda i tempi richiesti per giungere a sentenza, i dati della Commissione Europea riportano una durata media dei procedimenti di 2,8 anni, con notevoli differenze tra Paese e Paese: si registra una durata media di circa 1 anno per Francia, Gran Bretagna e Finlandia, e di oltre 6 anni per l'Italia e il Portogallo.

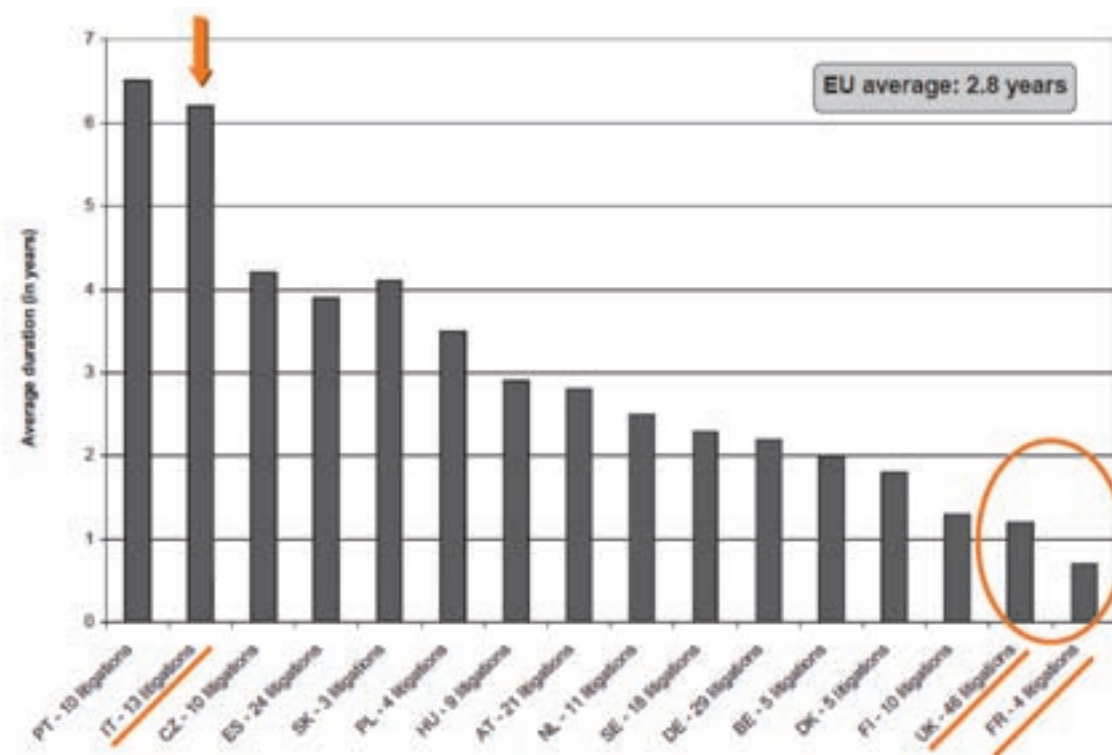


Figura 82. Durata media delle dispute brevettuali nei vari Paesi europei – Fonte: Commissione Europea

L'incremento della "litigiosità" nel settore, con conseguente esplosione del numero di controversie legali, non produce solo ritardi e un aggravio di costi per le aziende direttamente interessate, ma rappresenta anche un freno allo sviluppo dell'intero settore, così come un danno per i sistemi di finanziamento pubblici e per tutti i cittadini.

Una vicenda di notevole interesse che ha opposto in Italia genericisti e *originator* riguarda il problema del *timing* delle diverse attività che precedono l'ingresso sul mercato del generico.

Da un lato, nel luglio scorso, il Ministero dello Sviluppo Economico ha comunicato all'AIFA la lista delle scadenze brevettuali previste per i prossimi anni¹³². Tale elenco è necessario all'AIFA per poter calcolare le risorse incrementali, che verranno rese disponibili nel 2011, dai risparmi che il SSN conseguirà in conseguenza della scadenza delle tutele brevettuali e dal prevedibile ingresso sul mercato di farmaci generici.

Dall'altro si è verificato l'inserimento da parte dell'AIFA nella Lista di Trasparenza dei farmaci di fascia A¹³³ di due

132 - Lista dei certificati complementari di protezione (CCP) concessi ai sensi della legge n.° 349 del 19 ottobre 1991 e con data di scadenza a partire dal 29 febbraio 2008, data di entrata in vigore della legge n. 31 del 28 febbraio 2008

133 - Redatta per informare il cittadino dell'esistenza di medicinali equivalenti meno costosi. Se il paziente acconsente e il medico non lo ha escluso scrivendo "Non Sostituibile" sulla ricetta, il farmacista può sostituire il medicinale prescritto con uno con lo stesso principio attivo, ma più economico, in linea con quanto indicato nella lista

farmaci, il cui principio attivo risultava ancora coperto da certificato di protezione complementare (e che pertanto risultano presenti nell'elenco del Ministero dello Sviluppo Economico), a seguito dell'entrata sul mercato dei rispettivi farmaci equivalenti (che avevano ottenuto l'AIC nei mesi precedenti), prodotti da aziende che avevano promosso un giudizio per ottenere la nullità dei CPC.

Questa situazione ha generato una **controversia legale sia in sede civile** (giudizio cautelare d'urgenza proposto dalle aziende *originator* al fine di ottenere l'inibitoria della vendita dei farmaci generici, assumendo la validità del CCP), che in sede **amministrativa** (richiesta da parte delle aziende *originator* di esclusione del principio attivo dalla lista di trasparenza al TAR del Lazio).

Il Consiglio di Stato si è poi espresso affermando che "l'esistenza di un diritto di privativa su un determinato principio attivo non è di ostacolo all'inserimento di un altro medicinale equivalente nella apposita lista"¹³⁴. In questo modo è **stata ribadita la lettera della normativa europea**, che impedisce di subordinare all'eventuale copertura brevettuale di un principio attivo la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la determinazione del prezzo e la rimborsabilità di farmaci equivalenti contenenti lo stesso principio attivo. La normativa europea, infatti, prevede che gli enti regolatori, come l'AIFA, non debbano giudicare in materia di brevetti, ma solo di sicurezza e qualità, libere poi le case farmaceutiche produttrici dei farmaci *originator* di ricorrere al giudice competente se ritengono violati i loro diritti in materia di proprietà intellettuale.

Inoltre, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, facendo propria una posizione della Commissione Europea, ha ribadito che la cosiddetta "*patent litigation*" è oggetto della giustizia civile e non può rappresentare un vincolo all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici da parte delle Autorità sanitarie¹³⁵.

Di fatto però i **costi e i tempi lunghi necessari per i processi** (si veda la Figura 82), consiglierebbero di ricercare soluzioni che siano idonee ad evitare per quanto possibile che il genericista faccia ingresso sul mercato prima che la tutela brevettuale giunga a scadenza (in particolare la tutela residua dei farmaci coperti da certificato di protezione complementare).

La situazione italiana, rispetto al più generale contesto europeo, è caratterizzata da altri 3 elementi peculiari: il primo è **l'esistenza di un elenco ufficiale delle scadenze brevettuali** (lista del Ministero dello Sviluppo Economico); il secondo è che **l'AIFA, a differenza delle altre Autorità sanitarie europee**¹³⁶, **non rilascia soltanto l'AIC, ma definisce anche le politiche di prezzo e rimborsabilità**; il terzo è che il **patent owner non può modulare la propria politica di prezzi**, prima al ribasso e poi rialzandoli, rispettivamente in caso di ingresso e poi di eventuale revoca dell'AIC di generici.

Una modalità per risolvere questa anomalia potrebbe essere quella per cui **l'AIFA, nel concedere l'AIC, subordini l'ingresso sul mercato del farmaco generico all'assenza di copertura brevettuale sul principio attivo**. Nel caso in cui sia presente copertura brevettuale l'AIC rimane "sospesa" fino alla scadenza del brevetto.

134 - Ordinanza del Consiglio di Stato del 29 luglio 2010 (3542/2010)

135 - "Procedure di autorizzazione per l'immissione in commercio di farmaci generici", bollettino n. 36 del 4 ottobre 2010

136 - Si veda a questo proposito il Capitolo 5 del Rapporto Finale 2008 di Meridiano Sanità

4 LA FARMACIA E LA DISTRIBUZIONE DEL FARMACO. TRA PROGETTI DI RIFORMA E INCERTEZZE¹³⁷

4.1 INTRODUZIONE

Questo capitolo presenta un quadro di sintesi complessivo della normativa di riferimento in materia di distribuzione dei farmaci.

Dopo la Legge n. 248/2006, si sono susseguiti diversi interventi normativi, che richiedono di essere analizzati e interpretati; in particolare, quello sugli *extra-sconti* sui farmaci "A" e quello sulla rimodulazione dei margini di ricavo *ex-lege* della filiera del farmaco. A tali interventi si aggiungono, inoltre, alcuni disegni di legge depositati in Parlamento. A rendere ulteriormente complesso il quadro di riferimento, si sono aggiunte sentenze della Corte Costituzionale e della Corte di Giustizia Europea. Su questo scenario di sfondo, si trovano a doversi fare strada le due ipotesi d'intervento su cui si concentrano nell'immediato il dibattito e il lavoro del Legislatore. Da un lato, l'introduzione di una *fee-for-service* in sostituzione dei margini di ricavo proporzionali al prezzo al consumo del farmaco "A" (art. 11 della Legge n. 122/2010). Dall'altro, l'ampliamento delle funzioni che la farmacia può svolgere all'interno del Ssn e del *welfare system* sul territorio (come discende dalla Legge n. 69/2009 e dal D. Lgs. n. 153/2009).

4.2 LA LEGGE N. 248/2006

La Legge n. 248/2006 ha introdotto diverse modifiche al quadro di riferimento in materia di distribuzione di prodotti farmaceutici. Da quel momento:

- I prodotti Sop-Otc¹³⁸ possono essere venduti anche nelle parafarmacie e nei *corner* della grande distribuzione organizzata ("Gdo"), purché alla presenza *in loco* di un farmacista abilitato;
- I prezzi dei Sop-Otc divengono diversificabili¹³⁹ sul territorio, a seconda delle scelte di *pricing* del distributore al dettaglio;
- S'introduce la multiproprietà di farmacie per le società di farmacisti, ma entro i limiti di quattro e tutte ricomprese nella stessa Provincia¹⁴⁰;
- Al farmacista si aprivano le possibilità di partecipare a più società di farmacisti e di esercitare anche al di fuori della provincia di iscrizione all'Albo;
- Cade, ma solo per i prodotti non rimborsabili (non per la fascia "A") l'obbligo per i grossisti di detenere almeno il 90% delle specialità medicinali ammesse al commercio;
- Cade il divieto per il farmacista titolare d'impegnarsi in attività di distribuzione all'ingrosso in costanza, però, del divieto per il grossista di impegnarsi in attività di distribuzione al dettaglio;
- Gli eredi di *de cuius* farmacista titolare devono, nel caso non possano rilevare la titolarità, cedere la farmacia ad un farmacista abilitato entro i due anni dal passaggio dell'asse ereditario (durante i quali l'esercizio continua sotto la responsabilità di un direttore farmacista abilitato)¹⁴¹;
- Cadono alcuni dei requisiti soggettivi e oggettivi previsti per l'accesso alla titolarità della farmacia, ulteriori rispetto all'esame di abilitazione (sono abrogati i commi secondo, ottavo, nono e decimo dell'articolo 12 della Legge n. 475/1968).

138 - Farmaci senza obbligo di prescrizione, alcuni dei quali (Otc) anche pubblicizzabili ed esposti in vetrina e a banco.

139 - Su tutti i farmaci senza obbligo di prescrizione i prezzi erano già liberi dal 1995 e assoggettati al controllo antitrust, ma dovevano rimanere uniformi sul territorio nazionale.

140 - Possibilità ancora preclusa al singolo farmacista, che può essere titolare di un solo esercizio.

141 - Prima del "Bersani-1" gli anni erano tre.

4.3 I PUNTI APERTI

L'approvazione della L.246/06 è stata accompagnata da un vivace dibattito che ha visto contrapposti punti di vista molto diversi e in alcuni casi antitetici.

Nel complesso, sono rimasti elusi alcuni snodi di rilevanza centrale, sui quali, più volte, hanno richiamato l'attenzione sia l'Antitrust italiano che la Commissione Europea:

- La pianta organica;
- Il *bundling* di diritto di proprietà e diritto di esercizio;
- Il divieto di *incorporation*;
- L'esclusiva di vendita collegata al luogo fisico e non alla professionalità;
- La riforma dei margini di ricavo sui farmaci "A";
- Gli effetti della normativa "A" sui prodotti "C-Op".

La pianta organica

Il numero delle farmacie è contingentato e rapportato al territorio e alla popolosità. Il superamento della pianta organica consentirebbe ai farmacisti abilitati di avviare un esercizio come titolari; esso equivarrebbe, inoltre, al completo superamento del *favor legis* per gli eredi del *de cuius* titolare¹⁴². Qualche anno fa, l'Agcm valutava in circa 15mila i farmacisti abilitati impossibilitati, per la presenza della pianta organica, ad avviare un nuovo esercizio come titolari. L'Autorità giudicava questa situazione un ostacolo alla libera prestazione di servizi professionali e un strumento di protezionismo settoriale. In presenza di contingentamento numerico, la multitalorità in capo a società di farmacisti può contribuire ad aumentare il livello di concentrazione di alcuni *incumbent*. E la stessa cosa può dirsi della facoltà, per i titolari, d'impegnarsi nell'attività della distribuzione all'ingrosso. In presenza di pianta organica, ampliamenti delle possibilità di fare per i titolari *incumbent* possono tradursi in un innalzamento del potere di mercato nella singola Provincia e in esiti equivalenti a quelli che si otterrebbero con forme d'integrazione a monte.

Il bundling di diritto di proprietà e diritto di esercizio

La proprietà della farmacia può essere di soli farmacisti abilitati o di società di persone o società cooperative a responsabilità limitata composte da soli farmacisti abilitati. Tuttavia, la distinzione tra le due sfere di diritti/responsabilità, quella di proprietà e quella di esercizio professionale, è condizione necessaria affinché tutte le risorse, capitali e umane, possano liberamente affluire al settore, in caso di interventi di allentamento della pianta organica. Fermo restando il vincolo che l'atto materiale di distribuzione del farmaco al cliente-paziente rimanga sempre a cura/responsabilità di farmacista professionista abilitato, appare opportuno interrogarsi sui miglioramenti di efficienza ottenibili se chiunque potesse, in forma individuale o associata, farsi portatore di risorse capitali per l'apertura e la conduzione di una farmacia.

Il divieto di incorporation e le limitazioni alle catene

Una società di capitali non può assumere la proprietà di una farmacia. Anche se non esistesse lo specifico vincolo sulla multitalorità delle farmacie, l'esclusione della società di capitali sarebbe comunque sufficiente a limitare

142 - Se ogni farmacista abilitato può avviare un esercizio senza restrizioni, allora il potere contrattuale dell'erede che vuole cedere la titolarità viene ridimensionato.

significativamente la possibilità di catene di farmacie, poiché esso rende difficoltoso organizzare adeguate fonti di risorse per gli investimenti¹⁴³. Da questo punto di vista, l'esclusione della forma della società di capitali e i limiti alle catene di farmacie appaiono strettamente connessi, precludendo il raggiungimento di economie di scala e di scopo. Inoltre, l'esclusione della società di capitali appare in logica connessione anche con il *bundling* di diritto di proprietà e diritto di esercizio professionale: si nega la possibilità di utilizzare la forma societaria nata per differenziare formalmente i due ruoli (apporto di capitali e apporto di capitale umano).

L'esclusiva di vendita collegata al luogo fisico e non alla professionalità

Le farmacie hanno l'esclusiva di commercializzazione dei prodotti con obbligo di prescrizione, sia quelli a carico del Ssn ("A") sia quelli a carico del privato ("C-Op"). Se è fuor di dubbio che l'atto di vendita di un farmaco per il quale è necessario l'avallo del medico debba avvenire solo a cura e sotto la responsabilità di un farmacista abilitato, opinabile appare la scelta di collegare la dispensabilità del farmaco non alla presenza del professionista qualificato e collocato in strutture adeguate, ma direttamente alla farmacia. La parte viene, in un certo senso, fatta "feticcio" e scambiata con il complesso della funzione di distribuzione. E proprio perché vincolate alla farmacia luogo fisico (e non ai principi di professionalità del farmacista e di adeguatezza dei luoghi), le vendite di prodotti "A" e "C-Op" scontano gli effetti della pianta organica, del *bundling* e del divieto di *incorporation*. Gli effetti consistono nell'esercizio di un potere di mercato che in fascia "A" riesce a farsi veicolare dalla regola di computo del margine di ricavo della farmacia, che è fissata per legge (*cf. infra*); mentre in fascia "C-Op" si esprime direttamente in un contesto dove i prezzi al consumo e la loro ripartizione in quote di ricavo (produttore, grossista, farmacia) sono liberalizzati.

La riforma dei margini di ricavo sui farmaci "A"

I ricavi della farmacia sono, a oggi, proporzionali al prezzo al consumo del prodotto commercializzato. Le percentuali sono regressive per ampi scaglioni di prezzo, e sono state recentemente modificate (*cf. infra*). Nel complesso, l'impianto regolatorio non ha corretto due significative distorsioni:

- L'attività di distribuzione comporta per la maggior parte costi di natura fissa, comuni a tutti i farmaci commercializzati (e anche alle altre eventuali prestazioni rivolte al pubblico). Si tratta dei costi riferibili alla struttura (negozi *front-office*, magazzino) e al capitale umano (farmacisti e assistenti), che sono invariati sia rispetto al volume delle vendite, sia rispetto alle caratteristiche del singolo prodotto in termini di *packaging*, composizione chimica e costo di produzione industriale (ivi inclusa la R&S incorporata)¹⁴⁴. Tramite la proporzionalità, la remunerazione della farmacie viene agganciata al valore industriale del prodotto, che è estraneo all'attività della stessa farmacia, e che non determina e non influenza il suo valore aggiunto;
- La proporzionalità del margine di ricavo al prezzo incentiva la canalizzazione al consumo dei prodotti più costosi. Questa distorsione interferisce con le dinamiche concorrenziali sul lato del consumo e ostacola l'applicazione di uno strumento di regolazione, la compartecipazione in quota proporzionale al prezzo, di cui la teoria economica dimostra invece le potenzialità (responsabilizzazione individuale nel consumo, sensibilizzazione della domanda al prezzo con impulsi *pro* concorrenziali ai produttori, etc.). Una seconda conseguenza degli incentivi a commercializzare i prodotti più costosi è il mancato o imperfetto funzionamento di uno strumento regolatorio

143 - Sono necessarie dotazioni patrimoniali che le società di capitali hanno, mentre le altre (anche le società cooperative) o ne sono mediamente sprovviste o hanno difficoltà ad attrarle.

144 - Possono esistere casi particolari di prodotti che necessitano di criteri di conservazione *ad hoc*, o che hanno confezionamenti fuori misura, ma la normalità è quella di costi suddivisibili in maniera omogenea su tutti i farmaci commercializzati.

importante come il prezzo di riferimento sui prodotti *off-patent* di fascia "A", a causa della scarsa diffusione delle copie economiche, della capacità delle farmacie di influenzare il "normale circuito distributivo regionale" e della difficile controllabilità del comportamento dei farmacisti¹⁴⁵.

Entrambe le distorsioni influenzano anche la dinamica concorrenziale a monte, tra produttori. Se la canalizzazione al cliente-paziente favorisce i prodotti più costosi, anche in presenza di copie economiche e di confezionamenti più adatti alla fattispecie di bisogno, allora ne risulta rallentata la competizione di prezzo tra produttori di *off-patent*. Più in generale, l'effetto distorsivo si propaga alle strategie di prezzo e di confezionamento dei prodotti¹⁴⁶.

Esistono studi empirici che danno prova delle distorsioni. Questi studi mostrano:

- la concentrazione delle vendite a ridosso della fine del primo scaglione di remunerazione della farmacia, lì dove si massimizza il prezzo del farmaco commercializzato rimanendo all'interno della fascia cui si applica la percentuale più elevata di margine per la farmacia;
- la scarsa diffusione, sia in volume che in valore, delle copie economiche degli *off-patent*, e in particolare dei generici, anche dopo i progressi degli ultimi anni;
- la minore varietà di *packaging* offerta al cliente-paziente.

Gli effetti della normativa "A" anche sui prodotti "C-Op"

I prodotti di fascia "C-Op" hanno un *pricing* liberalizzato e assoggettato ai normali controlli antitrust. Anche la scomposizione del prezzo al consumo nelle quote ricavo di produttore, grossista e farmacia è liberalizzata, con l'unico vincolo che il prezzo di ogni prodotto resti uniforme sul territorio nazionale. Tuttavia, il diverso *pricing* non arriva ad incidere in termini di concorrenzialità del comparto, dove si riscontrano sintomi molto simili a quelli rilevabili in fascia "A": scarsa diffusione delle copie economiche, poca varietà di *packaging*, quota di ricavo della distribuzione sostanzialmente allineata a quella riscontrabile sui prodotti "A". specularmente a quanto osservato per la fascia "A", la mancata diffusione delle copie economiche aumenta le difficoltà di applicazione delle liste di trasparenza introdotte per facilitare la comparazione dei prezzi da parte del cliente-paziente¹⁴⁷.

145 - La Legge n. 405 del 2001, che ha introdotto il prezzo di riferimento nella regolazione settoriale italiana, stabilisce che "(...) Il farmacista, in assenza dell'indicazione di insostituibilità (apposta dal medico prescrittore), consegna (al cliente-paziente) il farmaco (equivalente) avente prezzo più basso, disponibile nel normale circuito distributivo regionale (...)". La Legge n. 178 del 2002 ha poi ribadito la seguente definizione di equivalenza: "uguale composizione in principi attivi, via di somministrazione, forma farmaceutica, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie"; specificando che il *reference pricing* si applica solo a prodotti non coperti da brevetto sul principio attivo (*off-patent*). Se la scelta del Legislatore di individuare i *cluster* di equivalenza in maniera stringente è da valutare positivamente, i problemi di funzionamento sono molteplici: (a) le farmacie non hanno incentivo a dotarsi dei farmaci equivalenti più economici e, grazie al loro potere di mercato e al forte spirito corporativistico, riescono a coordinarsi in questa loro prassi; (b) è difficile controllare il comportamento del singolo farmacista, osservabile soltanto dal cliente-paziente che spesso non ha le informazioni sufficienti a valutare e difficilmente è pronto a contraddire i suggerimenti del professionista che lo serve; (c) la formulazione della norma, inoltre, si presta all'elusione, perché si suppone che l'obbligo di consegnare l'equivalente più economico sia cogente soltanto quando il farmaco è nell'effettiva disponibilità della farmacia, situazione che la stessa farmacia può evitare che accada visto che gli obblighi di detenzione in magazzino sono espressi in termini di principi chimici.

146 - Esiste un potenziale concorrenziale anche tra principi attivi diversi, e tra prodotti *in-patent*. Correttamente esclusi dal *reference pricing* perché per definizione privi di equivalenti economici, può accadere che, ai fini di qualche specifica terapia, gli *in-patent* risultino sostituibili sulla base della valutazione espressa, di volta in volta, del medico.

147 - La Legge n. 149/2005 ha stabilito per i farmacisti un obbligo di informazione della eventuale presenza in commercio di medicinali *off-patent* equivalenti; dopo aver informato il cliente-paziente, "qualora sulla ricetta non risulti apposto l'obbligo della non sostituibilità, il farmacista, su richiesta dello stesso (cliente-paziente), è tenuto a fornire un medicinale avente (il prezzo più basso tra gli equivalenti) di quello prescritto". La stessa Legge ha specificato la seguente definizione di equivalenza: "uguale composizione in principi attivi, via di somministrazione, forma farmaceutica, modalità di rilascio e dosi unitarie". Rispetto al *reference pricing* di fascia "A", scompare la richiesta di egual numero di unità posologiche, e così si rende possibile identificare i farmaci più economici in termini di prezzo per unità *standard* (o più in generale per unità di prodotto), lasciando poi liberi i clienti-pazienti di valutare la scelta migliore conoscendo il prezzo unitario dei diversi *packaging* disponibili e le loro esigenze terapeutiche. In fascia "A" il riferimento risponde alla logica di ammettere a rimborso il prodotto con prezzo minimo tra tutti quelli equivalenti non solo sul piano farmacologico ma anche sul piano dei costi di produzione (variabili e fissi). Sul piano teorico le liste di trasparenza svolgerebbero una funzione importante nell'ottimizzazione dei consumi, se non fosse che esse si scontrano con problemi analoghi a quelli esaminati per il *reference pricing*: (a) oltre alla difficoltà di controllare il comportamento dei farmacisti che, se conforme alla legge, sarebbe in contrasto con i loro incentivi a massimizzare il controvalore delle vendite, il vero ostacolo risiede nel fatto che (b), se nessuna farmacia si dota in magazzino dei prodotti più economici, l'eventuale informazione ricevuta dal paziente-cliente è improduttiva di effetti, perché anche cambiando farmacia la probabilità di trovarli subito disponibili rimane bassa o addirittura nulla.

4.4 AGCM E CORTE COSTITUZIONALE: UN CONTRASTO SOLO APPARENTE

Nella sua ormai quasi ventennale attività di analisi e segnalazione riguardo la distribuzione dei farmaci, l'Agcm ha ripetutamente sollecitato Parlamento e Governo ad affrontare i nodi appena ricordati¹⁴⁸. L'Agcm ha periodicamente chiesto: la rimozione della pianta organica con copertura delle zone che restano scoperte a cura del Comune¹⁴⁹; il superamento del *bundling* e del divieto di *incorporation*; l'introduzione di un nuovo criterio di remunerazione per la distribuzione dei farmaci "A", senza la proporzionalità al prezzo al consumo; la trasformazione di tutti gli obblighi in termini di ore, giorni, periodi di apertura da tetti massimi a *standard* minimi di servizio pubblico; l'eliminazione del vincolo di prezzo unico nazionale per i farmaci rimborsati.

In estrema sintesi, secondo l'Agcm i vincoli posti dal Legislatore sarebbero sovradimensionati rispetto all'obiettivo di perseguire la salute pubblica¹⁵⁰.

Recentemente, quando il dibattito di *policy* si è intensificato, alcuni osservatori hanno posto in evidenza un presunto contrasto tra gli intenti dell'Agcm e sentenze della Corte Costituzionale. Invero, in più occasioni la Corte si è espressa su questioni inerenti la distribuzione al dettaglio dei farmaci, e dalla lettura delle motivazioni e del dispositivo delle sentenze si vorrebbero ricavare conferme della bontà dell'attuale struttura di settore. Su questo punto, e sui rapporti tra Agcm e Corte Costituzionale, è importante maturare un punto di vista approfondito, che tenga conto delle competenze e dei ruoli.

Si rischia, in caso contrario, di rimanere in una situazione di stallo, a fronte di una contrapposizione tra due alte Istituzioni che avrebbe del paradossale, dal momento che l'Agcm è nata per dare attuazione a principi economici affermati nella Costituzione (libertà di intrapresa, diritto al lavoro, uguaglianza degli operatori di fronte alla legge, etc.), e che la Corte Costituzionale è un organismo della Magistratura e, come tale, non può esprimersi sulla direzione delle scelte di politica economica di Parlamento e Governo.

Il contrasto è solo apparente. La Corte adotta un punto di vista giuridico, per giunta non complessivo (visione settoriale e connessioni intersettoriali) ma focalizzato sulla fattispecie su cui è sollecitata; l'Antitrust un punto di vista economico. Il primo verifica la coerenza interna della normativa e la sua rispondenza ai principi costituzionali; il secondo pone la normativa al vaglio dell'analisi economica, in una prospettiva di potenziale riscrittura e ristrutturazione. La Corte prende in esame il *corpus* normativo esistente per giudicare su eventuali aporie e inconsistenze interne. L'Agcm si esprime sulla migliorabilità delle norme attraverso processi di riforma *pro* concorrenziali, per adeguarle ai tempi, alle nuove capacità organizzative e imprenditoriali, ai nuovi strumenti di *governance*, etc.. Non deve sembrare una *diminutio* della Corte affermare che, per forza di cose, il suo giudizio si veste di una maggior prevalenza formale, mentre quello dell'Agcm può puntare direttamente ai fondamentali economici.

A titolo esemplificativo, si considerino la Sentenza n. 446/1988, la Sentenza n. 27/2003, e la Sentenza n. 275/2003, le tre maggiormente invocate nel confronto di *policy*.

Nella **Sentenza n. 446/1988**, la Corte si esprime sugli obblighi di chiusura estiva e infrasettimanale e sulla fissazione degli orari giornalieri, sui quali hanno competenza le Regioni¹⁵¹. Qui la stessa Corte, *a latere* del dispositivo che rigetta

148 - Cfr. a titolo di esempio: l'Indagine Conoscitiva del 1997, la Segnalazione n. 114/1998, la Comunicazione al Governo in data 21 Marzo 2005, la Segnalazione n. 453/2008.

149 - Dovrebbe essere questo il ruolo delle farmacie comunali: portare l'offerta lì dove le condizioni svantaggiate dell'area non rendono profittevole l'impegno del privato.

150 - In particolare, non viene considerata accettabile la previsione di ricavi minimi al riparo della concorrenza, affinché i farmacisti titolari siano incentivati a fornire professionalità adeguata e a garantire qualità. È un argomento, questo, che una volta introdotto potrebbe affermarsi a tutela delle Rappresentanze di ogni altra professione: medici ospedalieri, ingegneri, biologi, etc..

151 - In questo caso, la sentenza si riferisce ad una legge della Regione Lazio.

il ricorso contro gli obblighi di chiusura, inserisce una precisazione che fa assumere allo stesso dispositivo una luce completamente diversa: "(Si rammenta) che il potere (di questa Corte) di giudicare in merito alla utilità sociale alla quale la Costituzione condiziona la possibilità di incidere sui diritti della iniziativa economica privata concerne solo la rilevanza di un intento legislativo di perseguire quel fine e la generica idoneità dei mezzi predisposti per raggiungerlo". In altri termini, la Corte sostiene che nel corpo normativo regionale si riscontra (nella formulazione degli articoli, nelle premesse, nei rimandi ai principi costituzionali, etc.) la volontà di volgere quelle limitazioni delle libertà di intrapresa verso finalità socialmente meritorie (organizzazione della rete di *welfare* locale, mantenimento delle qualità psicofisiche dei lavoratori, etc.); e la stessa Corte ne prende atto, riconoscendo poterci essere un generico legame tra le limitazioni e le finalità sociali. Ma il punto su cui scavare, invece, è proprio questo: non fermarsi alla dichiarazione formale delle finalità e, contemporaneamente, entrare nel merito dei legami di causa-effetto che ci sono tra la misura di *policy* e l'auspicata utilità sociale, per poter valutare se esiste proporzionalità tra la misura e l'effetto, e se, parallelamente, non esistono altre misure in grado di perseguire le stesse finalità secondo modalità migliori.

La **Sentenza n. 27/2003** offre un esempio ancora più chiaro. La Corte è di nuovo chiamata a esprimersi sui vincoli ai periodi di apertura degli esercizi (orari, ferie estive, giorni di lavoro nella settimana)¹⁵². Qui non si dubita che la scelta del Legislatore (nazionale e regionale) sia volta a perseguire la salute pubblica, e che i limiti alla concorrenza tra esercizi farmaceutici abbiano natura strumentale. La Corte "giustifica" i vincoli sui periodi di apertura rimandando alla stessa *ratio* alla base del contingentamento numerico delle farmacie (la pianta organica), aspetto non coinvolto (in questo specifico caso) dal ricorso alla stessa Corte. Assodato che il contingentamento numerico mira a una migliore realizzazione del servizio pubblico, allora, conclude la Corte, i vincoli agli orari possono essere visti come un completamento dello stesso contingentamento, condividendone la finalità. Ma è evidente che, se la *ratio* viene costruita in questa maniera, i singoli aspetti del *corpus* normativo in vigore si sostengono a vicenda, senza passare per una analisi di congruità e di adeguatezza. Da questo punto di vista, di particolare interesse è quanto la Corte afferma poco prima del dispositivo, quando riconosce che "le mutate condizioni di fatto e di diritto consentirebbero un cambiamento dei convincimenti (circa i vincoli di apertura)", senonché "appare evidente che una simile operazione di rimodulazione del dettato legislativo fuoriesce dai compiti della Corte, la quale deve limitarsi ad uno scrutinio di legittimità costituzionale delle norme (...)".

Infine, con la **Sentenza n. 275/2003** la Corte è attivata in merito alla diversa applicazione dell'incompatibilità tra attività all'ingrosso e al dettaglio per le farmacie private (su cui *illo tempore* sussisteva) e pubbliche (per le quali *illo tempore* non era prevista¹⁵³). La Corte non entra in nessun modo nel merito della *ratio* dell'incompatibilità e della sua proporzionalità con gli scopi dichiarati dal Legislatore. Riconosciuto che l'incompatibilità è attestata per le farmacie private, la Corte si limita a chiedere la rimozione della disparità di trattamento, con l'estensione del vincolo anche alle farmacie comunali.

Riassumendo, dalle sentenze della Corte Costituzionale non è possibile far discendere elementi con cui confutare le tesi sostenute dall'Antitrust.

Il contrasto emerso con riguardo al settore della distribuzione al dettaglio dei farmaci suggerisce, invece, la necessità di una maggior collaborazione istituzionale. Per il futuro, l'auspicio è quello di una convergenza e di un raccordo tra le due Istituzioni, prevedendo che l'Antitrust possa sia attivare la Corte Costituzionale, sia comparire tra le parti audite dalla Corte su questioni inerenti la concorrenza e il mercato.

152 - In questo caso, la sentenza si riferisce ad una legge della Regione Lombardia.

153 - L'articolo 8, comma 1, lettera a), della Legge n. 362/1991 doveva prevedere, secondo la Corte, che la partecipazione a società di gestione di farmacie comunali è incompatibile con qualsiasi altra attività nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco. La incompatibilità *erga omnes* tra vendita all'ingrosso e vendita al dettaglio è stata introdotta dal D. Lgs. n.219/2006, poi a sua volta modificato dal "Bersani-1".

4.5 COMMISSIONE UE E CORTE DI GIUSTIZIA

Le considerazioni appena svolte sul rapporto tra Agcm e Corte Costituzionale sono di aiuto per comprendere quello che sta accadendo a livello europeo, dove Commissione Ue e Corte di Giustizia appaiono, a prima vista, anch'esse disallineate nelle valutazioni sulla struttura del settore.

Preliminarmente, occorre ribadire che struttura e regolazione del settore presentano tratti fondamentali simili in molti Paesi europei, e soprattutto in quelli mediterranei e di diritto romano quali Francia, Italia, Portogallo, Spagna, ma non solo se si pensa ai casi del Belgio e della Germania. Questa condizione implica che dal *benchmarking* internazionale degli *status quo* è raro che possano giungere indicazioni dirimenti per l'*agenda* delle riforme, se non a patto di ampliare i casi Paese posti a confronto e di concentrarsi sulle *best practice*.

Se si analizzano gli interventi della Commissione Europea nell'arco degli ultimi cinque-sei anni, emerge una condivisione di visione e di motivazioni con l'Antitrust italiano. I principi dell'Unione Europea di libera circolazione di persone, professionisti e capitali, e di libertà di insediamento delle attività economiche e imprenditoriali (articoli 43-56 del Trattato delle CE¹⁵⁴) spingono la Commissione a sollecitare i *Partner* a superare la pianta organica, il *bundling* di proprietà e gestione, il divieto sull'*incorporation* e sulla formazione di catene, i vincoli eccessivi sui periodi di apertura.

Per portare alcuni esempi, con l'IP/05/1665 (*Infraction Procedure*) del 21 Dicembre 2005, la Commissione ha ufficialmente chiesto all'Italia di rimuovere i vincoli sulla proprietà delle farmacie. Si legge: "*The Commission feels that the restriction in questioning go beyond what is necessary to meet the public-health objective. The dangers of conflicts of interests can in fact be avoided by measures other than simply banning enterprises linked to firms involved in the pharmaceutical distribution sector from investing in retail pharmacies. As for the ban on non-pharmacists or legal persons not made up of pharmacists from owing pharmacies, this also goes beyond what is necessary to safeguard public health since a requirement stipulating that a pharmacist must be present to dispense medicine to patients and manage stocks would be sufficient (...)*".

Con l'IP/06/858 del 28 Giugno 2006, la Commissione ha deciso di chiedere alla Spagna di addurre giustificazioni per la pianta organica e per i vincoli di accesso alla proprietà (che, lo si rammenta, sono simili a quelli italiani). Si legge: "*This system of limiting the number of pharmacies seems disproportionate or even counterproductive in relation to the objective of ensuring a good supply of medicines (...)*". E ancora: "*(The limits on ownership) are excessive restrictions in relation to the legitimate requirement to ensure that relations between patients and the pharmacy are exclusively entrusted to professionals qualified in pharmacy. (They are) not necessary to achieve that objective*". Nello stesso documento, speculari richieste sono state rivolte all'Austria. E sempre nello stesso documento è stato inserito il deferimento dell'Italia alla Corte di Giustizia Europea come proseguimento dell'*iter* avviato con l'IP/05/1665.

Con l'IP/08/1352 del 18 Settembre 2008, la Commissione ha richiesto alla Germania e al Portogallo di riformare la regolazione di settore. Per la prima, la richiesta ha riguardato l'eliminazione dei vincoli di accesso alla proprietà e di creazione di catene ("*(...) the cannot be justified for reason of health protection*"). Per il secondo, la richiesta ha riguardato il divieto per i grossisti di assumere la proprietà di farmacie, oltre che i vincoli alla formazione di catene di esercizi ("*(...) these requirements are disproportionate to guaranteeing the protection of health and therefore are not compatible with the freedom of establishment*").

Infine, con l'IP/08/1785 del 27 Novembre 2008, la Commissione si è nuovamente rivolta all'Italia, chiedendo di eliminare il vincolo per il farmacista di possedere più di un esercizio, e quello per le società di farmacisti di possedere più di quattro esercizi, per giunta necessariamente ubicati all'interno della stessa Provincia: "(...) *The restrictions go beyond what is necessary to achieve the objective of protecting health cited by the Italian Authorities*".

Nel corso degli ultimi anni, da quando alcuni dei procedimenti avviati dalla Commissione sono approdati al vaglio finale della Corte di Giustizia, alcune divergenze di valutazione tra le due Istituzioni sono risultate evidenti. Tuttavia, a una lettura attenta delle sentenze della Corte, si comprende come si stia ripresentando a livello europeo quel diverso "punto di vista" rilevabile in Italia tra l'Agcm e la Corte Costituzionale.

La Corte di Giustizia non può sostituirsi ai *policy maker* nazionali; né riconsiderare il *corpus* normativo e regolamentare esistente in una prospettiva di riorganizzazione, ristrutturazione e ammodernamento. Compito della Corte è accertare che non esistano punti di contrasto tra le legislazioni nazionali e il Trattato CE; ma nell'assolverlo, la Corte non può entrare nel merito della scelta degli strumenti per perseguire le varie finalità. La salute pubblica e la libera intrapresa sono entrambi presenti nel Trattato CE, e se un Legislatore nazionale afferma di aver posto dei vincoli alla concorrenza perché, nella sua valutazione, questi sono importanti per perseguire l'obiettivo di salute pubblica, la Corte di Giustizia non può sindacare sul "*quantum*", ma si limita a riconoscere la coerenza interna della legislazione nazionale, che ha agito senza ignorare le due finalità, e compiendo scelte precise sulla loro realizzazione coordinata.

Alcuni esempi confermano questa lettura. Con la **Sentenza delle Grande Sezione del 1° Giugno 2010** (procedimenti riuniti C-570/07 e C-571/07), la Corte, esprimendosi sulla pianta organica nella Provincia spagnola delle Asturie, arriva sì a valutarla non in contrasto con il Trattato CE, ma sottolineando come questa stessa valutazione valga in linea di principio, nella misura in cui la pianta organica è strumentale al perseguimento della salute pubblica. Si legge: "Nel valutare il rispetto dell'obbligo (di non introdurre ingiustificate restrizioni alla concorrenza e alla libertà di intrapresa), è necessario tenere conto del fatto che la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato, e che spetta agli Stati Membri stabilire il livello al quale intendono garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui tale livello deve essere raggiunto. Poiché detto livello può variare da uno Stato all'altro, si deve riconoscere agli Stati Membri un margine discrezionale". Resta, così, elusa e ancora aperta la questione della proporzionalità e dell'adeguatezza della regolamentazione settoriale. È significativo che l'Avvocato Generale, nel presentare la causa alla Grande Sezione che doveva poi decidere, così concludeva la sua audizione: "(...) Spetta al Giudice nazionale determinare se la distanza specifica imposta (tra farmacie) sia giustificata, tenendo conto del livello di interferenza con il diritto di stabilimento, della natura dell'interesse pubblico, nonché del livello di copertura universale che potrebbe essere raggiunto con sistemi meno restrittivi"¹⁵⁵.

Un altro esempio è dato dalla **Sentenza delle Grande Sezione del 1° Maggio 2009** (procedimento C-531/06), riguardante direttamente l'Italia deferita dalla Commissione Ue con la citata IP/06/858. Qui la Corte valuta non in contrasto con il Trattato CE i vincoli di accesso alla proprietà. Alla base del dispositivo vi sono le medesime considerazioni: che spetta agli Stati Membri decidere il livello al quale vogliono garantire la salute pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto; che la diversità dei sistemi di protezione sociale richiede che ciascun Paese possa esercitare discrezionalità nella scelta degli strumenti con cui perseguire la pubblica utilità; che, nello specifico, spetta al singolo Paese esprimersi sui rapporti di produzione (professionali, di lavoro, di compravendita) più idonei a perseguire l'obiettivo della salute

155 - È qui utile ricordare, a proposito della Spagna, l'esperienza recentemente realizzata dalla Regione della Navarra. Nel 2001, con la Legge "Foral", ha modificato l'assetto della pianta organica, e adesso l'apertura di nuovi esercizi è sempre possibile con il vincolo, però, che, se ci sono aree deficitarie o sotto rifornite, l'apertura debba avvenire dapprima in queste. La riforma ha avuto un percorso molto difficile, impugnata subito dall'Ordine dei Farmacisti innanzi al tribunale Superiore della Navarra per supposta incostituzionalità, per poi essere definitivamente ammessa, con sentenza non appellabile, dalla Corte Costituzionale.

pubblica. Su quest'ultimo punto, la Corte si "avventura" anche in alcune considerazioni abbastanza opinabili, circa la ricattabilità dei farmacisti stipendiati (*alinea* 64) o il rischio che la gestione dell'esercizio venga affidata a soggetti non abilitati alla professione (*alinea* 63). Da un lato, emerge la tentazione di valutazioni etiche, confermate anche dal fatto che, si sostiene (*alinea* 61), "(... i farmacisti di professione gestiscono) la farmacia non in base ad un obiettivo meramente economico, ma altresì in un'ottica professionale. (L'interesse del farmacista), connesso alla finalità di lucro, viene quindi temperato dalla sua formazione, dalla sua esperienza professionale, e dalla responsabilità ad esso incombente, considerato che un'eventuale violazione delle disposizioni normative o deontologiche comprometterebbe non soltanto il valore del suo investimento, ma altresì la propria vita professionale". Dall'altro lato, la Corte sembra cadere nell'errore di confondere proprietà e gestione, quest'ultima mai coinvolta in discussioni che potessero non vederla appannaggio/responsabilità esclusiva di farmacisti abilitati. Per inciso, le argomentazioni qui utilizzate dalla Corte porterebbero alla conclusione che, se è lecito che i Paesi Membri mantengano vincoli all'accesso alla proprietà, non si intravedono ragioni per cui farmacisti abilitati non possano liberamente avviare e gestire direttamente un esercizio.

Considerazioni di questo tenore possono essere ripetute anche per altri procedimenti in corso innanzi alla Corte di Giustizia. Le conclusioni dell'Avvocato Generale sulla Causa C-393/08¹⁵⁶, per portare altri esempi, suggeriscono alla Corte di rigettare un ricorso avverso la pianificazione dei periodi di apertura (tra l'altro anche questo procedimento riguarda l'Italia). Le argomentazioni adottate sono varie, ma su di tutte si impone quella che il coordinamento dei periodi è un aspetto collaterale al contingentamento numerico, che a sua volta rientra in una pianificazione sistemica che, negli intenti del Legislatore, mira a garantire adeguatezza dell'offerta in quantità e qualità. "(In presenza di esercizio chiuso), chiunque può utilizzare le altre farmacie aperte o di guardia". Si dà per assodato che la pianta organica abbia virtù positive non superabili e non eguagliabili da nessun altro assetto, visto che il Legislatore nazionale l'ha posta alla base dell'organizzazione di settore.

Come concluso prima sulla Corte Costituzionale, non è possibile, dalle sentenze della Corte di Giustizia, far discendere elementi con cui confutare le argomentazioni e le richieste della Commissione Europea. Il contrasto è solo apparente e rimanda all'esigenza di migliorare l'interazione e il supporto reciproco tra le Istituzioni nel rispetto delle loro competenze e dei loro ruoli.

4.6 I "NUOVI" CANALI DI DISTRIBUZIONE

La Legge n. 246/06 ha introdotto un canale di distribuzione in più, quello delle **parafarmacie** e dei **corner nella Gdo**. I primi risultati, tra la fine del 2006 e il 2007, sono apparsi promettenti, con riduzioni dei prezzi al consumo, rispetto alle farmacie tradizionali, compresi tra il 5 e il 20%, e con punte sino al 30%. Nel nuovo canale hanno potuto trovare impiego numerosi farmacisti abilitati non titolari di esercizio. Secondo alcune stime di associazioni dei consumatori, sarebbero circa cinquemila i professionisti coinvolti¹⁵⁷, e questa evoluzione ha dato ragione all'Antitrust che nella riforma ha visto, sin dal primo momento, una occasione per promuovere nel contempo efficienza e occupazione.

Tuttavia, dal 2007 a oggi, l'impatto del nuovo assetto si è andato riducendo. Non solo le parafarmacie hanno avuto una diffusione inferiore alle attese, ma alcune, soprattutto quelle indipendenti e non collegate ad esercizi farmaceutici tradizionali, hanno avuto vita breve. Una maggior capacità di rafforzarsi sul mercato hanno espresso i **corner della Gdo**, ma anche da loro ci si attendeva di più, soprattutto in termini di copertura territoriale, visto che potevano appoggiarsi su una struttura di approvvigionamento e vendita già consolidata, con evidenti economie di scala e di scopo.

Sul mancato sviluppo di parafarmacie e **corner Gdo** hanno pesato, da un lato, la dimensione del comparto di prodotti commercializzabili e, dall'altro, l'obbligo di presenza *in loco* del farmacista abilitato¹⁵⁸. Il mercato di Sop-Otc conta, in Italia, per poco più dell'8% della spesa complessiva per farmaci, equivalente a circa 2 miliardi di Euro (dato del 2009). Un ammontare di risorse relativamente basso, soprattutto rispetto agli investimenti che i **new enter** devono compiere, sia in capitale fisico che in capitale umano¹⁵⁹. È per questa ragione che, anche alla luce delle esperienze internazionali, i nuovi operatori hanno avanzato proposte affinché il loro ambito operativo fosse esteso ai farmaci "C" con obbligo di prescrizione o, in alternativa, fosse superato l'obbligo di presenza *in loco* del farmacista abilitato.

Cambiamenti si sono realizzati anche al di là del comparto dei Sop-Otc. Pressati da esigenze di controllo e razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica, Regioni e Asl hanno attivato canali alternativi per la distribuzione dei farmaci "A". Si tratta di un fenomeno non omogeneo su scala nazionale, e che vede governi e amministratori locali sperimentare modelli diversi, avvalendosi della sfera di legislazione esclusiva che la Costituzione assegna alle Regioni in tema di organizzazione dei sistemi sanitari regionali, e del principio di sussidiarietà introdotto in Italia dalla Legge n. 59/1997.

Questi nuovi canali sono rappresentati da: **distribuzione di continuità**, **distribuzione diretta**, e **distribuzione in nome per conto**. In realtà le prime due modalità esistono da tempo. La prima, di continuità, per somministrare trattamenti farmaceutici ai pazienti nel periodo immediatamente successivo alla dimissione ospedaliera. Si tratta, nella maggior parte dei casi, di pazienti che, prima di assumere il farmaco, necessitano di viste di controllo; o di farmaci che, per loro caratteristiche (volatilità o dosaggio, etc.), non possono prescindere dall'assistenza di un medico o di un infermiere. La seconda, la diretta, per commercializzare alcuni farmaci attraverso la farmacia ospedaliera e, in particolare, *packaging* non disponibili sul territorio, o prodotti specifici per patologie poco diffuse, o addirittura prodotti *ad personam* per i quali è necessaria una ordinazione.

157 - I farmacisti titolari sono circa 17mila (quanti gli esercizi farmaceutici), mentre gli iscritti complessivi agli Ordini Provinciali di tutto il Paese arrivano alle 55mila teste.

158 - Altre ragioni hanno a che vedere con problematiche contrattuali nei rapporti con il settore all'ingrosso (contratti modificati unilateralmente, pagamenti alla consegna senza dilazioni commerciali, minimi di ordinativi giornalieri, etc.).

159 - Sul punto, si veda anche l'intervento dell'Agcm con la Segnalazione AS371 in data 24 Novembre 2006, dove si mettono in evidenza le scelte di alcune Regioni (la Lombardia una di queste) di stabilire requisiti aggiuntivi per l'operatività di parafarmacie e corner Gdo (separazione degli ambienti con parete vetrata, magazzino *ad hoc* contiguo al locale di vendita, fax dedicato, etc.). Tali requisiti appaiono all'Agcm ingiustificatamente restrittivi della concorrenza.

Alcune Regioni e alcune Asl stanno potenziando questi due canali, ampliando la funzione di continuità e permettendo alla farmacia ospedaliera di svolgere, in tutto e per tutto, le stesse operazioni di commercializzazione delle farmacie territoriali. A fianco a questi due, è recentemente emerso un terzo canale, quello della distribuzione in nome e per conto. Attraverso vere e proprie convenzioni tra Regione e farmacia privata, o tra Asl e farmacia privata, le farmacie territoriali sono contrattualizzate per funzionare come agenti di distribuzione dei farmaci "A".

4.7 GLI EXTRA-SCONTI¹⁶⁰

La Legge n. 77/2009 ha affrontato il problema degli *extra-sconti*, ossia della prassi di alcuni produttori di contrattare il riconoscimento alle farmacie di margini di ricavo più ampi rispetto a quelli puntuali fissati *ex-lege*, come strumento di incentivazione alla commercializzazione dei propri prodotti di fascia "A". Una contrattazione di fatto in deroga alla legge, e attraverso cui il produttore, a parità di prezzo al consumo, rinunciava (e probabilmente ancora adesso rinuncia) a quote del proprio margine di ricavo a favore del distributore al dettaglio.

La Legge n. 77-2009 ha previsto i seguenti cambiamenti:

- In riferimento ai farmaci copia di prodotti a brevetto scaduto, ma escludendo i farmaci un tempo coperti da brevetto e gli altri prodotti che abbiano usufruito di licenze derivanti da questo brevetto, la quota di prezzo al consumo (al netto di Iva) per legge di spettanza del produttore passa al 58,65% dal 66,65%, liberando 8 punti percentuali che, secondo la libera interazione commerciale tra grossista e farmacia, potranno diventare appannaggio del primo o della seconda;
- Per il mancato rispetto dei nuovi margini di ricavo, in qualunque modo questi possano essere aggirati, sono previste sanzioni in capo sia al produttore che al grossista e alla farmacia.

Preliminarmente si deve osservare che:

- gli 8 punti che si liberano sono destinati ad essere appannaggio della farmacia, che può esercitare un potere di mercato superiore a quello dei grossisti e che già riceve anche dai grossisti degli *extra-sconti* a valere sulla quota ricavo fissata per legge per gli stessi grossisti (*cf. infra*);
- appare ora chiaro perché è stato inferiore alle attese l'impatto del provvedimento che ha stabilito che, a decorrere dal 1° Gennaio 2005, lo sconto obbligatorio dovuto dalle farmacie al Ssn (all'atto del rimborso dei farmaci "A" commercializzati) non trovava più applicazione su "specialità o generici che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso"; questo provvedimento non ha sortito gli effetti sperati in termini di diffusione delle copie più economiche degli *off-patent* perché i maggiori ricavi ottenibili dalla farmacia grazie alla rimozione dello sconto obbligatorio dovuto al Ssn si sono dimostrati inferiori ai maggiori ricavi ottenibili tramite gli *extra-sconti* riconosciuti dal produttore su prodotti più costosi.

L'intento dichiarato del Legislatore è stato quello di aumentare la convenienza della farmacia a commercializzare i prodotti equivalenti più economici. Tuttavia, sembrano permanere alcune contraddizioni:

- Nulla cambia su *in-patent*, *originator* a brevetto scaduto e licenziatari *illo tempore* di *originator* a brevetto scaduto. Su questi prodotti la proporzionalità al prezzo rimane *tel quel* e, con essa, la possibilità di praticare *extra-sconti*. Se l'*extra-sconto* è stato utilizzato sinora, ancorché illecito, perché mai la prassi dovrebbe interrompersi adesso? Per inciso, i farmaci *in-patent* contano in Italia per oltre il 72% della spesa territoriale netta, cui si aggiunge un 20,7% ascrivibile alle copie *branded* di *originator* a brevetto scaduto;
- Nell'intervallo di prezzo in cui si concentrano le vendite di prodotti "A" (tra i 15 e i 20 Euro Iva esclusa¹⁶¹), resta per la farmacia la convenienza alla commercializzazione del prodotto *off-patent* più costoso, da ricondurre al

160 - Sul punto, *cf.* N. Salerno (2010), "Più concorrenza tra le farmacie risolve anche il problema degli *extra-sconti* sui farmaci "A" (http://www.nelmerito.com/index.php?option=com_content&task=view&id=935&Itemid=134).

161 - Le vendite di farmaci "A" si concentrano per quasi il 90% nella fascia di prezzo al consumo sotto i 23,47 Euro Iva esclusa. Rispetto a Francia, Germania e Spagna, in Italia si nota un addensamento delle vendite nella parte alta di questa fascia.

fatto che in questo caso più risorse sono disponibili, nella stessa logica degli *extra-sconti*, per la loro suddivisione tra produttore, grossista e farmacia, e sono risorse a carico del Ssn terzo pagatore¹⁶²;

- Appare contraddittorio che, per correggere le distorsioni prodotte dalla proporzionalità al prezzo, il Legislatore scelga una soluzione che quelle distorsioni asseconda. Si riconosce, di fatto, che l'impatto sui comportamenti del farmacista esiste, e che per risolverlo è necessario remunerarlo di più quando canalizza al consumo i prodotti equivalenti più economici, anche se già dovrebbe farlo per deontologia professionale e per ottemperare al *reference pricing*;
- Tra l'altro, la stessa finalità avrebbe potuto esser perseguita introducendo uno scaglione di prezzo in più per la remunerazione della farmacia. In Italia, nel primo scaglione di prezzo, quello in cui la percentuale di ricavo della farmacia è più elevata, cade circa il 90% dei farmaci "A" commercializzati. All'interno di questo scaglione, il farmacista è incentivato a canalizzare al cliente-paziente i prodotti equivalenti più costosi, con un effetto che, come si è detto, contrasta il funzionamento del *reference pricing*. La Legge n. 77 ha aumentato di 8 punti la percentuale di ricavo del farmacista su tutti gli equivalenti *off-patent*, indipendentemente dal loro prezzo; mentre più efficace sarebbe stata una rimodulazione degli scaglioni e della regressività delle aliquote di ricavo rispetto al prezzo.

Nel complesso, la Legge n. 77 ha fatto emergere l'*extra-sconto* di cui le farmacie già si appropriavano "in grigio", finendo con il rafforzare lo *status quo de facto* della ripartizione del prezzo del farmaco tra produttore, grossista e farmacia.

4.8 LA MANOVRA DI LUGLIO 2010 E I NUOVI MARGINI DI RICAVO

L'articolo 11 della Legge n. 122/2010 ha introdotto tre cambiamenti per la remunerazione della distribuzione:

- La quota di ricavo spettante al grossista, sul prezzo al consumo (Iva esclusa) dei farmaci "A" si riduce dal 6,65% al 3%. La quota della farmacia aumenta dal 26,7% al 30,35%. Dei 3,65 punti percentuali di maggior margine, la farmacia retrocede al Ssn solo 1,82 p.p. tramite una maggiorazione dello sconto obbligatorio in sede di rimborso (*by-pass*)¹⁶³; gli altri 1,83 p.p. restano alla farmacia come aumento della quota di spettanza;
- Quanto si sottrae al grossista è suddiviso tra Ssn (risparmio di spesa) e farmacia (maggior ricavo). Per far sì che il risparmio di spesa per il Ssn corrisponda esattamente alla riduzione del ricavo del grossista, i produttori sono chiamati a riconoscere al Ssn l'1,83% del prezzo di vendita del farmaco "A" (Iva esclusa);
- Per la prima volta, il Legislatore definisce la quota di ricavo *ex-lege* spettante a grossista e farmacia sul prezzo dei prodotti "A" come "quota minima", aprendo così alla possibilità che l'interazione tra produttori, grossisti e farmacie porti ad equilibri contrattuali diversi, in cui i ricavi della distribuzione possono essere superiori.

Se la Legge n. 77/2009 viene riletta alla luce di quest'ultima scelta (l'aggettivo "minima" per le quote di ricavo), ne deriva una interpretazione che legalizza gli *extra-sconti* concessi dai produttori sui farmaci *in-patent*, sui farmaci un tempo coperti da brevetto e su quelli che abbiano *illo tempore* usufruito di licenze derivanti da questo brevetto.

Con le tre modifiche sopra elencate, la Legge n. 122/2010 fa emergere gli *extra-sconti* che i grossisti già riconoscevano, per prassi, alle farmacie. Nel combinato disposto della Legge n. 122/2010 e della Legge n. 77/2009, accade che, ferme restando la proporzionalità al prezzo al consumo e l'attuale progressione degli scaglioni di prezzo:

- sulle copie economiche la remunerazione della farmacia aumenta di 8 + 1,83 p.p.;
- sui prodotti *in-patent*, sui farmaci un tempo coperti da brevetto e su quelli che abbiano *illo tempore* usufruito di licenze derivanti da questo brevetto la remunerazione della farmacia aumenta di 1,83 p.p.;
- le quote di ricavo *ex-lege* della distribuzione rappresentano valori minimi, aperti a ricontrattazioni tra gli operatori lungo la filiera del farmaco, ricontrattazioni alle quali la farmacie e le rappresentanze delle farmacie possono partecipare in posizione di *favor legis* per tutto quanto in precedenza esposto sui vincoli regolamentari di settore e sulle tutele esistenti per gli *incumbent*.

Permangono alcuni punti apparentemente distorsivi (la proporzionalità al prezzo, l'apertura al mercato della scomposizione in quote ricavo dello stesso prezzo in presenza di operatori con potere di mercato).

Inoltre, l'articolo 11 della Legge n. 122/2010 annuncia la costituzione di un tavolo tecnico interministeriale per la riforma delle regole di remunerazione della distribuzione dei farmaci "A", verso un schema di tipo *fee-for-service*¹⁶⁴.

Di fatto, il passaggio al *fee-for-service* si realizza dopo che sono state messe 'in chiaro' le remunerazioni effettive oggi esistenti e inclusive degli *extra-sconti*. Questa scelta ha coinciso con la legalizzazione degli *extra-sconti* e con la fissazione del punto di partenza dal quale si comincerà a discutere del livello cui fissare il *fee-for-service*.

Gli altri interventi che dovrebbero concorrere a generare i risparmi - il *benchmarking* interregionale sulle prescrizioni

163 - L'ulteriore sconto non si applica alle farmacie rurali con fatturato in fascia "A" non superiore a 387.324,67 Euro (al netto dell'Iva), e alle altre farmacie con fatturato in fascia "A" non superiore a 258.228,45 Euro (al netto dell'Iva).

164 - Entro 60 giorni dalla conversione in legge della manovra finanziaria, è avviato un tavolo tecnico congiunto - Ministero della Salute, Ministero dell'Economia, Aifa e Associazioni di categoria - per la riforma delle regole di remunerazione delle farmacie. L'obiettivo dovrà essere quello di uno schema con una remunerazione fissa per atto di vendita (*fee-for-service*), con l'aggiunta di una ridotta percentuale del prezzo di riferimento del prodotto commercializzato. I lavori sono in corso.

e l'applicazione più stringente del *reference pricing*¹⁶⁵ – sono influenzati dal funzionamento della rete distributiva e dalla capacità di questa di canalizzare costantemente al consumo gli equivalenti più economici e una ampia varietà di *packaging*.

Dal 2011, quei risparmi (600 milioni di Euro) saranno scalati dal Fondo Sanitario Nazionale, che si ridurrà di un ammontare equivalente. Di fronte alle ristrettezze di finanza pubblica cui si va incontro, e che si riverbereranno in misura consistente anche sulla sanità¹⁶⁶, è essenziale che i risparmi siano effettivamente generati, che non si scarichino su altri capitoli di spesa sanitaria o del *welfare* locale e, soprattutto, che originino da eliminazione di inefficienze e di posizioni protette.

165 - A decorrere dal 2011, i farmaci *off-patent*, inseriti nei raggruppamenti di equivalenza, sono rimborsati sino a concorrenza con un prezzo massimo individuato dall'Aifa sulla base dei prezzi vigenti nell'Unione Europea per prodotti con identici *mix* molecolare, dosaggio, forma farmaceutica, modalità di rilascio, numero di unità posologiche. I prezzi massimi sono stabiliti in modo tale da realizzare un risparmio di spesa per il Ssn non inferiore a 600 milioni di Euro/anno. Resta la possibilità per il paziente/acquirente di richiedere prodotti con prezzo superiore al massimo, integrando la differenza *out-of-pocket*. Il prezzo di rimborso, che dovrebbe essere quello del più economico degli *off-patent* equivalenti presenti sul mercato italiano, sarebbe d'ora in poi fissato dall'Aifa mediando sui prezzi dei farmaci equivalenti presenti nei Paesi Ue.

166 - Dal complesso della manovra le Regioni a statuto ordinario sono chiamate a concorrere agli obiettivi di finanza pubblica con riduzioni di spese per 4 miliardi di Euro nel 2011 e 4,5 dal 2012 in poi (art. 14). Per le Regioni a statuto speciale gli obblighi sono rispettivamente di 500 milioni nel 2001 e 1 miliardo dal 2012 in poi. La sanità, che mediamente conta per il 75-80% dei bilanci regionali, dovrà sostenere la maggior parte dell'aggiustamento. Oltre che dalle misure nel comparto dei farmaci "A", la riduzione di spesa avverrà nel comparto del personale con misure comuni a tutta la PA (art. 9): blocco dei contratti, dei trattamenti accessori, degli scatti di anzianità, del *turnover*, degli incarichi dirigenziali, con l'aggiunta di un taglio delle retribuzioni più elevate e di una stretta sui controlli per le prestazioni di inabilità/invalidità. La Conferenza Stato-Regioni avrà l'arduo compito di ripartire il *target* di risparmio di spesa tra le Regioni "secondo principi che tengano conto della adozione di misure idonee ad assicurare il rispetto del Patto di Stabilità Interno e della minore incidenza percentuale della spesa per il personale rispetto alla spesa corrente complessiva, nonché dell'adozione di misure di contenimento della spesa sanitaria e dell'adozione di azioni di contrasto al fenomeno dei falsi invalidi" (comma 2, art. 14). Se l'aggiustamento richiesto alle Regioni nel 2011 e nel 2012 fosse per il 75% affidato a interventi nei Ssr (la percentuale per cui la spesa sanitaria pesa sui bilanci), le misure correttive sulla sanità dovrebbero essere, rispettivamente, di 3,4 e di 4,1 miliardi di Euro, ovvero il 3% e il 3,7% della spesa corrente Ssn del 2009 (l'anno di deflagrazione della crisi).

4.9 I DISEGNI DI LEGGE IN PARLAMENTO

A complicare ulteriormente il quadro, vanno menzionati **tre disegni di legge**, riguardanti il riordino della distribuzione del farmaco e ad oggi pendenti in Parlamento.

Il primo in ordine temporale è il **disegno di legge "Tomassini-Gasparri"**. Criticato dall'Antitrust, questo ddl vorrebbe eliminare l'obbligo di presenza di un farmacista abilitato nelle parafarmacie e nei *corner* Gdo, ma a condizione di rivedere in senso restrittivo il gruppo dei farmaci classificati come Sop-Otc. Attualmente, il mercato dei Sop-Otc ha un controvalore limitato rispetto al totale della spesa farmaceutica: circa l'8% per poco più di 2 miliardi di Euro all'anno¹⁶⁷. Una ulteriore restrizione del perimetro di operatività apparrebbe difficilmente sostenibile per gli operatori. Anche in risposta al disegno di legge in oggetto, varie sono state le sollecitazioni a discutere o dell'eliminazione dell'obbligo di presenza del farmacista abilitato se i prodotti commercializzabili restano solo i Sop-Otc¹⁶⁸ o di un ampliamento del perimetro dei prodotti commercializzabili, vista la garanzia offerta dalla presenza del professionista abilitato.

Il **secondo disegno di legge è il "Gedini et alii"**. Rispetto al precedente vorrebbe muovere in direzione opposta, permettendo la commercializzazione in parafarmacie e *corner* Gdo anche dei farmaci di fascia "C" con obbligo di prescrizione¹⁶⁹. La relazione di accompagnamento si apre citando un passaggio della Relazione Annuale per il 2009 dell'Agcm: "In Parlamento va scoraggiato lo stillicidio di iniziative volte a restaurare gli equilibri del passato, a detrimento dei consumatori. Nella distribuzione farmaceutica, l'approvazione di riforme che riportino indietro le lancette dell'orologio ripristinerebbe di fatto il monopolio delle farmacie tradizionali, con la conseguente fuoriuscita dei tanti nuovi operatori. In tre anni, sono stati aperti quasi tremila *corner* e parafarmacie. La loro quota di mercato è vicina al 6 per cento dei farmaci di automedicazione. Lo sconto praticato ha margini tra il 3% e il 22,5%. I farmacisti nuovi occupati sono circa cinquemila (...). Le norme (attualmente in esame in Parlamento (*rif.* a ddl "Tomassini-Gasparri")) costituiscono una preoccupante inversione di tendenza nell'auspicabile processo di liberalizzazione della distribuzione farmaceutica, in quanto: 1) riattribuiscono alle farmacie l'esclusiva della distribuzione di quasi tutti i farmaci, con la sola eccezione di un sottoinsieme ridotto di prodotti di automedicazione che potrà continuare ad essere distribuito anche da canali diversi dalle farmacie, ma senza la presenza di un farmacista presso il punto vendita; 2) minacciano seriamente la stessa sopravvivenza delle parafarmacie sul mercato, prefigurando la cessazione della loro presenza nella distribuzione di farmaci Sop nell'arco dei prossimi 10 anni, vanificando in tal modo le scelte imprenditoriali compiute e i relativi già effettuati".

Il **terzo disegno di legge è il "Fleres"**, di fine Marzo 2010. Un articolo unico che, nelle more della ridefinizione della disciplina riguardante la vendita e la distribuzione dei farmaci, chiede di sospendere l'apertura di nuove parafarmacie, ipotizzando anche l'estensione alle nuove parafarmacie di una sorta di pianta organica (una ogni 20mila abitanti, o una ogni 10mila abitanti di frazioni di Comuni popolosi).

167 - Dai dati Anifa – Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione (www.anifa.it) si evince che il comparto dei prodotti senza obbligo di ricetta è, in Italia, più ristretto rispetto ai *Partner* europei.

168 - È così in Danimarca, Germania, Irlanda, Olanda, Austria e Regno Unito. In alcuni Paesi, i farmaci Sop-Otc sono commercializzabili addirittura via *internet*. Una sentenza della Corte di Giustizia Europea del 2003 si esprime favorevolmente all'acquisto via *internet* dei farmaci senza obbligo di prescrizione, purché le funzionalità *on-line* prevedano un passaggio informativo obbligatorio. Non è esplicitamente richiesto che l'interlocuzione *on-line* avvenga con un farmacista abilitato. Nella stessa sentenza, inoltre, si afferma che il divieto di pubblicità è giustificato soltanto per i farmaci con obbligo di prescrizione. A Luglio 2010, il Ministro Fazio, parlando a Bruxelles, ha anche manifestato una apertura alla commercializzazione di Sop-Otc via *internet*. Se, come chiedono i farmacisti titolari, si trattasse di una facoltà limitata alle sole farmacie tradizionali, si aggiungerebbe un ulteriore elemento distorsivo della concorrenza.

169 - I farmaci di fascia "C-Op" contano per oltre il 12% della spesa farmaceutica complessiva, pari a circa 3,2 miliardi di Euro (dati 2009).

4.10 VERSO LA FARMACIA DEI SERVIZI

A inizio Ottobre 2010 sono stati emanati, dal Ministero della Salute, i tre decreti delegati che intendono ampliare le funzionalità delle farmacie, facendone dei punti multifunzionali di servizi per salute, maggiormente integrati nel territorio e in più stretta collaborazione con il Ssn.

I tre decreti derivano dalla Legge n. 69/2009 che, all'articolo 11, conferisce delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie. La delega è stata raccolta con il D. Lgs. n. 153/2009 di "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Ssn (...)", di cui i tre decreti del Ministero della Salute contengono l'attuazione.

Questi tre decreti, adesso al vaglio delle Commissioni parlamentari e della Conferenza Stato-Regioni, intendono permettere:

- che infermieri e fisioterapisti possano, su prescrizione del medico, effettuare prestazioni professionali in farmacia, sia a carico del Ssn che a carico del paziente;
- che le prestazioni di infermieri e fisioterapisti possano essere portate anche a domicilio del paziente, con il direttore della farmacia responsabile del coordinamento dell'attività;
- che in farmacia si possano svolgere esami diagnostici, sia di autocontrollo (*test* per glicemia, colesterolo, trigliceridi, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, componenti delle urine, gravidanza, sangue occulto nelle feci, etc.), sia sotto l'assistenza di specialisti coordinati dal direttore della farmacia (misurazione della pressione, elettrocardiogrammi, misurazione della capacità polmonare, etc.¹⁷⁰);
- che la farmacia possa funzionare da Cup, offrendo servizi di prenotazione per prestazioni erogate nelle strutture del Ssn o convenzionate con il Ssn (ospedali, ambulatori, centri specialistici e diagnostici) e, nel contempo, fornendo anche servizi collaterali come il versamento del *ticket* con sistema di pagamento elettronico, e ritiro dei referti presso e loro consegna ai clienti-pazienti.

È il modello della farmacia *multiservice*, come quella che in Francia stanno sperimentando già da due anni. La legge francese del 2008, cosiddetta "loi HPST" ovvero "legge ospedale-paziente-salute-territorio", ha puntato espressamente a rafforzare il collegamento con il territorio e alla flessibilità nell'articolazione dell'offerta a seconda delle caratteristiche del territorio; due aspetti che, nel pieno svolgersi della transizione federalista, dovrebbero risultare di immediato interesse per l'Italia. In particolare, il Legislatore francese ha visto nella farmacia *multiservice* la possibilità di organizzare le prestazioni di *long-term-care* deospedalizzandole¹⁷¹ e portandole il più possibile vicino al domicilio o addirittura a domicilio, nell'interesse dell'assistito e permettendo anche una ottimizzazione delle risorse e delle spese. Di fronte alle forti tendenze di crescita che la spesa sanitaria farà registrare nei prossimi decenni, soprattutto nella sua componente *long-term*, questo assetto organizzativo appare aprire nuove possibilità di bilanciare due obiettivi inscindibili, quello dell'adeguatezza dell'assistenza e quello della sostenibilità delle spese.

170 - Elencazione aggiornabile periodicamente con decreto dirigenziale del Ministero della Salute.

171 - In prospettiva l'ospedale dovrà essere dedicato soprattutto ai casi acuti. Non più centro unico e sovraffollato di "produzione" del benessere, ma struttura per la risoluzione delle patologie, all'interno di territori serviti da prestazioni di *welfare* diffuso. È, questa, una prospettiva che riuscirebbe a valorizzare molto di più l'attività informativa e preventiva.

Il giudizio sulla scelta del Legislatore di muoversi in questa direzione non può che essere positivo. Sulla sorta di alcune indicazioni che l'Agcm e alcuni esperti di settore (tra cui il CeRM) sono andati sviluppando negli ultimi anni, si potrebbero immaginare anche ulteriori ambiti per le nuove prestazioni della farmacia *multiservice*:

- preparazione di medicinali di *packaging ad hoc* su ordinazione (l'Agcm ha sollecitato espressamente in tal senso);
- consegna dei farmaci a domicilio e, a seconda della tipologia del prodotto, assistenza nella loro assunzione (sviluppo dell'assistenza di continuità);
- servizi di primo pronto soccorso;
- evoluzione in qualcosa di simile ad ambulatori associati, eventualmente anche convenzionati con il Ssn, con la presenza di più specialisti di varie aree medico-terapeutiche.

Nei prossimi mesi, raccolti i pareri delle Commissioni parlamentari e della Conferenza Stato-Regioni, si aprirà la fase di messa a punto degli schemi di convenzione che legheranno le nuove farmacie ai Sistemi sanitari regionali, eventualmente con disarticolazioni interne (per Asl, per Are vasta, per Ao). Sarà necessario stabilire i criteri di remunerazione delle nuove prestazioni, soprattutto per quelle rientranti nella mutualità¹⁷². Il problema dell'individuazione delle remunerazioni si porrà anche per le nuove prestazioni a carico del privato, come logica conseguenza del fatto che l'offerta sarà sviluppabile da soggetti, le farmacie tradizionali, caratterizzate dalla normativa corporativistica e anticoncorrenziale di cui in questo scritto si sono ripercorsi i tratti principali. L'Agcm non potrà non sottolineare che si stanno ampliando le possibilità di intrapresa di soggetti che possono esercitare potere di mercato. Lasciare la scelta sulla scala dell'offerta e sul prezzo unitario alla libera determinazione degli operatori è possibile e vantaggioso nella misura in cui sul mercato esistano condizioni concorrenziali.

L'evoluzione della farmacia *multiservice* finisce con lo scontarsi, sia su un piano economico che su un piano di diritto, con gli ostacoli alla concorrenza ancora in essere e rimarcati dall'Agcm e dalla Commissione Europea: in primo luogo con la pianta organica e con il *bundling* di proprietà e esercizio. Se si allargano le possibilità operative delle farmacie, risalta ancor di più che queste più ampie sfere non possono ricadere nei diritti di intrapresa disponibili a tutti i soggetti, nazionali e comunitari, che volessero impegnarsi e, tra questi, a tutti i farmacisti abilitati che volessero avviare un loro esercizio.

La direzione dei decreti del Ministero della Salute è quella giusta, perché permette a farmacie e farmacisti di rinnovare l'ambito professionale, di creare valore aggiunto e, a buon diritto, di richiedere remunerazioni "meritate" per le nuove prestazioni.

Tuttavia, queste innovazioni non devono far passare in secondo piano la necessità di un rinnovamento della struttura del settore. Gli aspetti di chiusura e di inefficienza oggi presenti, così come andranno ad incidere sui nuovi ambiti di attività, continueranno ad incidere sugli ambiti tradizionali e, in particolare, sulla distribuzione dei farmaci "A" e "C-Op".

¹⁷² - A questo proposito, è utile richiamare che i decreti predisposti dal Ministero della Salute sono quattro, perché se ne aggiunge anche uno che estende, *mutatis mutandis*, i nuovi ambiti di prestazione anche alle farmacie comunali.

4.11 L'IPOTESI DI *FEE-FOR-SERVICE*

In questa sezione si analizzano alcuni aspetti specifici riferiti alla scelta del nuovo *fee-for-service* per la remunerazione della dispensazione dei farmaci "A". La Legge n. 122/2009 ne ha assegnato il disegno a un tavolo tecnico interministeriale, coadiuvato da rappresentanti delle parti (produttori, distributori e associazioni dei cittadini clienti-pazienti).

Il *fee-for-service* ha diverse proprietà positive. La remunerazione della distribuzione:

- rimane distinta dal prezzo *ex-factory*;
- mantiene costantemente attivi gli incentivi a commercializzare i prodotti equivalenti più economici;
- rimane indipendente anche dalla dimensione della confezione senza produrre distorsioni a favore dei *packaging* più grandi;
- in percentuale del prezzo *ex-factory*, è regressiva senza punti di discontinuità che non sarebbero giustificabili sulla base di variazioni dei costi di esercizio.

Tuttavia arrivare a definire il valore della *fee* e a stabilire regole per il suo aggiornamento nel tempo è operazione tutt'altro che ovvia, soprattutto all'interno della cornice regolatoria di settore attuale.

Già oggi le farmacie portano avanti diverse attività che, oltre alla commercializzazione dei farmaci "A", includono la commercializzazione di "C-Op" (in esclusiva) e di Sop-Otc, e in aggiunta anche la vendita di prodotti per la cosmesi, per la cura del corpo, per l'igiene orale, per l'integrazione alimentare e le diete alimentari, a volte anche calzature e capi di abbigliamento collegati.

Queste attività vengono condotte attraverso la medesima struttura di vendita e avvalendosi delle stesse professionalità: hanno, in altri termini, numerosi costi congiunti, sia di natura fissa che di natura variabile. Come attribuire questi costi ai singoli capitoli di attività? Si tratta di un problema di contabilità regolatoria di difficile soluzione, o con soluzioni multiple e tutte aperte ad opinabilità. In queste condizioni, la scelta del *fee-for-service* non può basarsi su punti di riferimento economico-finanziari chiari e inequivocabili, applicabili a tutti gli operatori. Il rischio è che la scelta iniziale, e le successive rinegoziazioni periodiche, siano troppo esposte all'arbitrio politico e al *bargaining* corporativistico.

Le difficoltà appena ricordate aumentano dopo l'allargamento dell'operatività delle farmacie al *multiservice*, perché aumenta il numero delle attività che si trovano a condividere struttura, professionalità, costi fissi e costi variabili, oltretutto con *mix* che possono variare da caso a caso, a seconda delle scelte del singolo esercizio che possono anche modificarsi nel tempo.

Ma, al di là dei problemi di computo del *fee-for-service*, la pianta organica, il *bundling* di proprietà e gestione e il divieto di *incorporation*, limitando la concorrenza tra *incumbent*, tenderebbero a diminuire le proprietà positive del nuovo schema:

- se il *fee* fosse stabilito per atto di vendita, per esempio, vi sarebbe un incentivo a far lievitare il numero degli atti di vendita;
- in costanza di potere di mercato, sorgerebbero incentivi a "eludere" il *fee*, tentando di recuperare in fascia "C-Op" i minori ricavi ottenibili in fascia "A", con carico diretto per i bilanci familiari (i prezzi in fascia "C-Op" sono liberalizzati anche se devono rimanere omogenei su scala Paese);

- i maggiori ricavi (rispetto a una situazione di apertura a mercato) ottenibili dalla commercializzazione dei farmaci potrebbero costituire sussidi incrociati (in accezione antitrust) per pratiche di prezzi "predatori" nella prima fase di affermazione nei nuovi ambiti di operatività che arriveranno dal modello *multiservice*.

L'ipotesi *fee-for-service* si scontra con difficoltà operative che porterebbero a non risolvere del tutto i problemi dell'attuale schema di remunerazione proporzionale, aggiungendone altri di diversa natura. Come argomentato per la farmacie *multiservice*, anche questa ipotesi di rinnovamento, non può essere discussa a sè.

4.12 CONCLUSIONI

L'assetto regolatorio della distribuzione al dettaglio dei farmaci sembra ormai non potersi sottrarre a una riorganizzazione. Lo chiedono gli esempi che giungono dai altri Paesi. Lo chiedono Antitrust e Commissione Europea, in questo non smentiti, come potrebbe sembrare a prima vista, dalla Corte Costituzionale e dalla Corte di Giustizia. Lo chiede anche il Ssn che sta sviluppando canali alternativi per la dispensazione dei prodotti mutuati (la distribuzione di continuità, diretta, in nome e per conto).

In agenda si affacciano due opportunità importanti, per la professione del farmacista e per il sistema della salute: la farmacia *multiservice* e il passaggio al *fee-for-service* per la remunerazione della distribuzione dei farmaci "A".

La prima (*multiservice*), di cui il Ministero della Salute ha da poco fatto circolare di decreti attuativi, permetterebbe un vero e proprio ammodernamento delle funzioni della farmacia e del valore aggiunto che i farmacisti professionisti possono generare a servizio della comunità e del territorio. Sarebbe bello che i farmacisti e le loro Rappresentanze cogliessero questa sfida come una occasione di rinascita e di sviluppo, accompagnata ovviamente anche dalla possibilità di ottenere remunerazioni adeguate per le nuove funzioni.

La seconda (la *fee*) permetterebbe di superare gli effetti distorsivi, ormai ben noti alla letteratura e al dibattito, dell'attuale proporzionalità della remunerazione al prezzo al consumo del farmaco "A", effetti che si trascinano anche a monte e inducono minor concorrenza tra produttori.

A queste due novità si giunge, tuttavia, non senza contraddizioni di percorso, se si considera che il combinato disposto della Legge n. 77/2009 e della Legge n. 122/2010 ha rinforzato alcuni degli aspetti più controversi della normativa, a cominciare proprio dalla proporzionalità al prezzo. Di fatto, sono state aumentate le aliquote spettanti alla distribuzione al dettaglio, facendo emergere le parti che la farmacia riusciva a sottrarre, rispettivamente al produttore e al grossista, con contrattazioni in deroga alla legge (i cosiddetti *extra-sconti*).

L'augurio è che l'introduzione dell'esercizio *multiservice* e il passaggio alla *fee* possano beneficiare da una riflessione complessiva sulle diverse dimensioni rilevanti: pianta organica, *bundling*, *incorporation*, divieto di catene, etc., definendo un quadro organico di riferimento.

5 IL SETTORE FARMACEUTICO QUALE MOTORE DI INNOVAZIONE: I CASI DI FRANCIA, BELGIO E CANADA

5.1 INTRODUZIONE

Le variabili che influenzano l'intensità dell'attività di ricerca e sviluppo e l'innovazione delle imprese appartenenti al settore farmaceutico e biotecnologico, così come la propensione alla localizzazione di attività di questo tipo (*in-house* o esternalizzate) da parte di imprese multinazionali, riguardano sia fattori generali, trasversali rispetto a tutti i settori economici (e in particolare a quelli ad alta intensità di innovazione), sia fattori specifici del settore in questione.

Tali variabili possono essere classificate in due principali categorie:

- **assetto regolatorio;**
- **sistema nazionale dell'innovazione.**

Per quanto riguarda l'assetto regolatorio, prima di tutto le imprese sono attratte da un **ambiente normativo a loro non ostile** e dalla presenza di una **politica economico-industriale volta a promuovere il settore farmaceutico e biotecnologico** come fattore ad alto valore aggiunto per il sistema nel suo complesso.

Più in particolare, possono essere ricomprese in questa categoria:

- le **politiche che favoriscono l'imprenditorialità e l'innovazione**, come ad esempio, a livello sia generale che settoriale, la **protezione brevettuale** (si veda in particolare il Capitolo 3), oppure, con riferimento più particolare al settore farmaceutico e delle biotecnologie, la presenza di **politiche di prezzo e rimborso che premiano l'innovazione;**
- un **processo decisionale che preveda la partecipazione dell'industria** (ovvero in cui vengano prese in considerazione le problematiche industriali oltre a quelle di politica sanitaria e contenimento della spesa, in un contesto di stabilità del sistema regolatorio), la **trasparenza e la velocità delle procedure, progetti di partnership pubblico-privato, ecc.;**
- le **politiche finalizzate a ridurre gli stimoli a comportamenti opportunistici** (ad esempio *licensing*) e a promuovere l'**efficienza allocativa.**

In particolare, per quanto attiene il tema del prezzo e rimborso, la recentissima comunicazione della Commissione Europea in tema di politica industriale¹⁷³ raccomanda: "Una maggiore trasparenza e un migliore coordinamento tra i sistemi degli Stati membri per la fissazione di prezzi e rimborsi contribuirebbe ad evitare inutili ritardi nell'accesso al mercato e a migliorare il funzionamento del mercato interno dei medicinali".

Per quanto attiene invece al **sistema nazionale dell'innovazione**, ci si riferisce ad un sistema in cui diversi soggetti – istituti pubblici, sistema dell'istruzione, imprese – cooperano per promuovere la produzione di innovazione e la competitività del sistema Paese.

Più in particolare, possono essere ricompresi in questa categoria i seguenti fattori:

- il **livello di qualità e specializzazione delle università e dei centri di ricerca** nelle discipline scientifiche; il livello di diffusione della conoscenza; il grado di collaborazione tra centri di ricerca e università e tra questi ultimi e le imprese;
- **investimenti pubblici diretti** (investimenti diretti per la ricerca e l'istruzione, azioni finalizzate al trasferimento tecnologico, ecc.);
- **incentivi diretti** alle imprese per l'innovazione (contributi governativi in favore della ricerca e sviluppo per programmi strategici, tassazione e incentivi fiscali in favore delle aziende, provvedimenti per favorire l'attrazione di talenti, ecc.);
- **incentivi indiretti** (incentivi per gli investitori in capitale di rischio, ecc.);
- promozione di **partnership tra pubblico-privato** in attività di R&S.

Nei successivi paragrafi saranno analizzati i casi di 3 Paesi (Francia, Belgio e Canada), che, con riferimento ad alcune delle variabili sopra individuate (in particolare a quelle relative al sistema nazionale dell'innovazione), hanno attuato con successo iniziative di *policy* (di carattere industriale, fiscale, normativo, ecc.) per incrementare la ricerca e l'innovazione industriale, anche con particolare riferimento al settore farmaceutico e biotecnologico, essendo, come visto in precedenza, uno dei settori a più alto tasso di innovazione.

Per ciascun caso *benchmark*, verranno descritti i tratti principali delle politiche adottate, le caratteristiche degli attori in campo e le relazioni tra gli *stakeholder*. Inoltre, saranno richiamati brevemente i punti di maggiore interesse relativamente a particolari casi ed esperienze nel settore farmaceutico e biotecnologico.

Prima di entrare nel dettaglio di ciascun caso, si riporta nelle successive figure un confronto tra questi 3 Paesi e l'Italia, con riferimento sia ad alcuni indicatori chiave nell'ambito della ricerca e sviluppo e dell'innovazione, sia relativamente al settore farmaceutico e biotecnologico.

	ITALIA	FRANCIA	BELGIO	CANADA
Spesa pubblica in R&S in % del PIL (2008)	0,55%	0,72%	0,58%	0,9%
Spesa privata in R&S in % del PIL (2008)	0,60%	1,27%	1,32%	1,1%
Numero di brevetti depositati all'EPO per mln ab. (2006)	85,2	134,7	137,9	-
Triadic Patent* per mln. ab (2006)	13,7	40,7	35,3	23,5
Numero di ricercatori per migliaia di impiegati (FTE)** (2007 o ultimo disponibile)	3,6	8,3	8,3	8,2
Numero di addetti in settori ad alta intensità di conoscenza (% del totale) (2008)	15,78%	16,13%	15,62%	nd

(*) "Triadic Patent Families" = brevetti depositati nei 3 principali uffici brevetti internazionali: EPC, JPO e USPTO
 (**) Il numero di ricercatori è espresso in full-time equivalent (FTE) in R&S, ovvero una persona che lavora part-time in R&S è considerata come 0,5 persona-anno, e include il personale coinvolto in R&S durante il corso dell'anno

Figura 83. Confronto tra Italia, Francia, Belgio e Canada sugli indicatori chiave del sistema della ricerca e sviluppo e dell'innovazione – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti su dati European Innovation Scoreboard 2010; OECD Factbook 2010

	ITALIA	FRANCIA	BELGIO	CANADA
Valore della produzione del settore farmaceutico	22.984 mln € (11,7% tot. EU) [96% imprese]	34.600 mln € (17,6% tot. EU)	5.518 mln € (2,8% tot. EU)	18.014 mln € (2% circa totale mondiale)
Numero di addetti settore farmaceutico	69.500 (10,9% tot. EU)	103.384 (16,3% tot. EU)	29.600 (4,7% tot. EU)	38.569
Numero di imprese nel settore farmaceutico	333	299	48	260
Spesa in R&S del settore farmaceutico	1.220 mln € (2,1% tot. mondo)	5.120 mln € (8,7% tot. mondo)	1.884 mln € (3,2% tot. mondo)	936 mln € (1,6% tot. mondo)
Numero di addetti per R&S nel settore farmaceutico	6.150 (2,7% tot. mondo)	23.981 (10,4% tot. mondo)	3.145 (1,5% tot. mondo)	nd

Figura 84. Confronto tra Italia, Francia, Belgio e Canada sugli indicatori chiave del settore farmaceutico e delle biotecnologie, anno 2009 – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti su dati "The Pharmaceutical Industry in Figures", EFPIA 2010; "Indicatori Farmaceutici 2010", Farmindustria, 2010

5.2 LA POLITICA FRANCESE PER L'INNOVAZIONE INDUSTRIALE E LA COMPETITIVITÀ

5.2.1 Governance e strumenti della politica per l'innovazione francese

Gli ultimi 10 anni si sono caratterizzati per una vasta rivisitazione del sistema organizzativo, sia a livello centrale che periferico, della politica per l'innovazione industriale e la competitività francese.

Sono tre i principali obiettivi generali di tale politica:

- rafforzare gli incentivi destinati agli investimenti in R&S del sistema privato;
- creare sinergie tra gli attori chiave del processo di innovazione, in particolare all'interno dei Poli di Competitività;
- supportare la competitività delle piccole imprese.

Inoltre, nel 2009, è stata varata una nuova Strategia Nazionale per la Ricerca e l'Innovazione (SNRI)¹⁷⁴ che ha identificato 3 aree settoriali prioritarie:

- Sanità, benessere, cibo/nutrizione e biotecnologie;
- Scienze e tecnologie ambientali;
- Informazione, comunicazione e nanotecnologie.

L'assetto istituzionale afferma la centralità dello Stato quale organo primario di orientamento delle politiche d'intervento, mentre delega la scelta delle linee operative agli organismi settoriali specializzati ed ai sistemi amministrativi decentrati, lasciando così ampio margine, in termini sia di analisi che di capacità propositiva, ai sistemi economici locali.

Il Governo francese, ormai da tempo consapevole della centralità rivestita dalle tematiche dell'innovazione per il Paese (la legge sull'Innovazione e sulla Ricerca risale al 1999), promuove la collaborazione tra le attività di ricerca pubblica e l'iniziativa privata. Attraverso l'azione congiunta di Pubblico e Privato il sistema permette di definire gli equilibri delle diverse forze che agiscono sul territorio nell'ottica del potenziamento delle attività industriali e dello stimolo alle attività di Ricerca & Sviluppo.

Una peculiarità del caso francese è che le principali azioni programmatiche vengono attuate attraverso un percorso scientifico basato sulla concertazione, che prevede l'affidamento a gruppi di esperti qualificati, indipendenti e di diversa estrazione, l'analisi delle potenzialità e dei fabbisogni a livello di singoli settori.

Le linee di intervento individuate sono oggetto di un'operazione di *fine tuning* che si realizza nel corso di consultazioni pubbliche durante le quali, grazie ai contributi di tutti i partecipanti (*stakeholders* e comuni cittadini), vengono apportati i necessari aggiustamenti.

Analogamente, per quanto riguarda la scelta delle priorità di intervento in ambito di R&S, è previsto un procedimento di concertazione tra i diversi operatori del sistema: industria, centri di ricerca pubblici e privati, Università, ecc..

Negli ultimi anni il programma di supporto pubblico all'innovazione ha previsto la nascita di nuovi attori, la predisposizione di strumenti *ad hoc* e lo stanziamento di maggiori risorse finanziarie, al fine di rendere più dinamico il sistema della ricerca, garantendo un adeguato ritmo di crescita all'economia nazionale.

La Figura 85 illustra ruoli e relazioni tra i principali attori coinvolti nel sistema dell'innovazione francese.

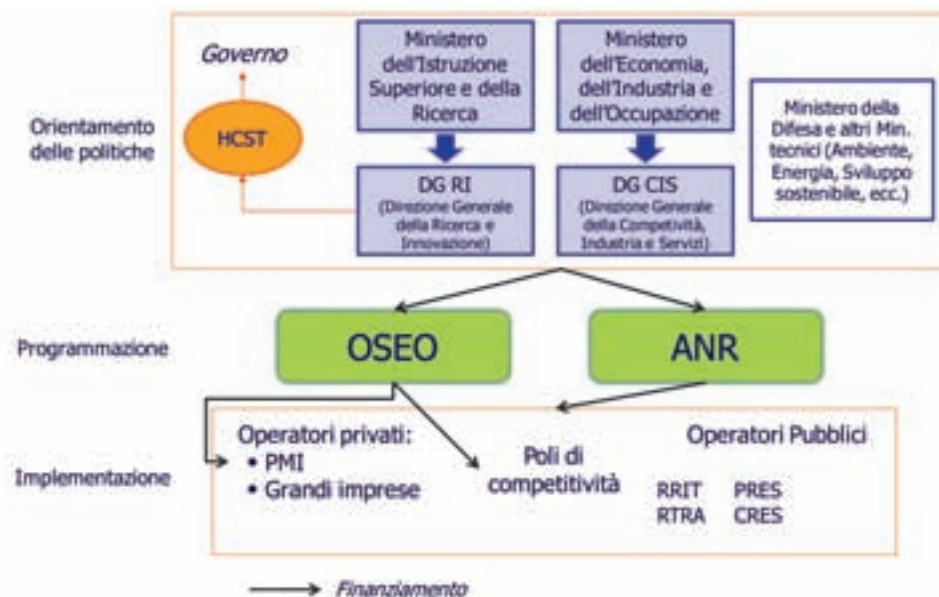


Figura 85. Ruoli e relazioni dei principali attori coinvolti nel sistema dell'innovazione francese – Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti

Come si può osservare dalla figura, il **Ministero dell'Istruzione Superiore e della Ricerca** (in particolare attraverso la Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione – DG RI) e il **Ministero dell'Economia, dell'Industria e dell'Occupazione** (in particolare attraverso la Direzione Generale della Competitività, l'Industria e i Servizi – DG CIS, istituita nel gennaio 2009, che può contare su 750 impiegati pubblici di cui 500 a livello regionale), sono i due organi chiave con il **ruolo di orientare le politiche sull'innovazione**.

La DG RI svolge anche il compito di segretariato per l'Alto Consiglio per la Scienza e la Tecnologia (**HCST**), un **organo consultivo** posto sotto le dipendenze del Presidente della Repubblica il cui compito è di fornire assistenza tecnica al Presidente ed al Governo sulle questioni politiche più importanti in materia di ricerca e di innovazione tecnologica. Il Consiglio è composto da **20 personalità di alto livello scientifico**, nominate dal Presidente della Repubblica per 4 anni¹⁷⁵.

Oltre ai due ministeri sopra citati, rivestono un ruolo all'interno del sistema anche altri ministeri tecnici quali quello della Difesa e quello per l'Ambiente, l'Energia e lo Sviluppo Sostenibile.

I finanziamenti dedicati alla ricerca e l'innovazione sono definiti all'interno del **budget interministeriale generale - Inter-Ministerial Mission of Research and Higher Education (MIREs)**, che raccoglie le risorse provenienti dai principali Ministeri, con il coordinamento del Ministero dell'Istruzione Superiore e della Ricerca¹⁷⁶.

La funzione di **programmazione delle politiche per la ricerca e l'innovazione**, in precedenza saldamente nelle mani dei ministeri, è stata recentemente affidata a due agenzie: l'Agenzia Nazionale della Ricerca (ANR) e l'Organismo per

175 - Tra di esse si trovano accademici, luminari della scienza e della medicina, economisti, ecc. Si veda www.hcst.fr

176 - 'INNO-Policy TrendChart – Innovation Policy Progress Report. France 2009', European Commission, Enterprise Directorate-General

l'Assistenza ed il Finanziamento delle Attività Innovative (OSEO).

L'ANR, creata nel 2005 e riorganizzata nel 2007, ha l'obiettivo di favorire lo sviluppo della ricerca teorica e applicata, di supportare l'innovazione e la cooperazione tra il settore pubblico e quello privato, contribuendo, inoltre, al trasferimento dei risultati della ricerca pubblica al mondo industriale.

L'Agenzia sviluppa e sostiene gli orientamenti strategici della politica di ricerca definita dal Governo e deve rispondere del raggiungimento degli obiettivi da esso prefissati.

Nell'ambito dei programmi di ricerca e di sviluppo tecnologico l'ANR ha la facoltà di:

- erogare finanziamenti a progetti di ricerca e sviluppo tecnologico tematici, selezionati tramite bando seguendo criteri di qualità scientifica e tecnica, tenendo conto degli obiettivi sociali, economici e culturali;
- sviluppare i cosiddetti *programmes blancs*, nuovi *concept* di ricerca il cui contenuto è definito dalla comunità scientifica;
- contribuire all'elaborazione e alla realizzazione degli accordi di cooperazione scientifica internazionale;
- fare delle donazioni in capitale a fondazioni di ricerca riconosciute di utilità pubblica e in particolare alle fondazioni di cooperazione scientifica;
- partecipare ad attività di ricerca in collaborazione con altri servizi amministrativi centrali, con le amministrazioni locali, con altri organismi pubblici o privati, francesi o stranieri.

L'ANR impiega circa 80 persone e la sua attività è coordinata da un Consiglio di Amministrazione composto dal Presidente del Consiglio Superiore della Scienza e Tecnologia e da 6 rappresentanti nominati dai Ministri competenti in tema di ricerca ed innovazione (Ministero della Ricerca, dell'Industria, dell'Ambiente, dei Trasporti, della Difesa, della Cultura e dell'Agricoltura). Siedono in seno al Consiglio 5 personalità qualificate scelte in ragione della loro esperienza nel campo della ricerca e dello sviluppo tecnologico.

Tra il 2005 e il 2008 l'ANR ha erogato **finanziamenti per 2,4 miliardi di euro** (839 milioni solo nel 2008), ha finanziato 4.500 progetti e 16 mila *team* di ricerca pubblici e privati. Il processo di selezione dei progetti è certificato e molto rigoroso (con un tasso medio di selezione del 23%) e il valore medio dei progetti finanziati è stato di 483 mila euro nel 2008 (in crescita rispetto ai 369 mila euro nel 2005)¹⁷⁷.

I comparti della **sanità e biotecnologie** e dell'ICT e nanotecnologie, sono stati i maggiori beneficiari dei finanziamenti dell'ANR nel quadriennio 2005-2008.

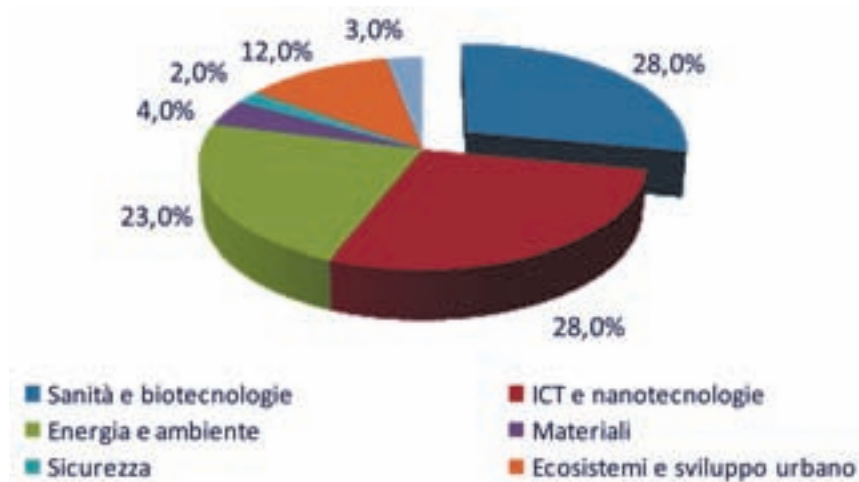


Figura 86. Ripartizione settoriale dei finanziamenti ricevuti dall'ANR nel periodo 2005-2008 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da "L'Agence nationale de la recherche - Bilan 2005-2008, Perspectives 2009-2010"

L'obiettivo dell'OSEO è invece quello di **promuovere e sostenere le PMI per la crescita e lo sviluppo industriale e tecnologico**.

Si tratta di un organismo pubblico di carattere industriale e commerciale posto sotto la tutela del Ministero dell'Economia e del Ministero della Ricerca. Dal 2008 ha rilevato anche le attività dell'Agenzia per l'Innovazione Industriale (AII), che era stata creata nel 2004 per promuovere e sostenere grandi progetti di innovazione tecnologica.

Si compone di tre organismi distinti:

- **OSEO-Innovation** (le cui attività riguardano il sostegno all'innovazione e il trasferimento tecnologico. Il suo staff è composto da circa 450 persone, localizzate nelle regioni più importanti);
- **OSEO-Financement** (che si occupa di finanziamento degli investimenti in partenariato con i principali intermediari finanziari bancari);
- **OSEO-Garantie** (attività di garanzia dei finanziamenti bancari).

Come illustrato dalla successiva figura, è partecipato anche dalla Cassa dei Depositi, da banche e assicurazioni.



Figura 87. Struttura organizzativa e partecipazioni dell'OSEO

Nel 2009 l'OSEO ha affiancato 80 mila imprese (con un incremento del 28% rispetto al 2008) per la realizzazione di 85 mila differenti progetti. Un totale di 107 mila interventi da parte dei 3 organismi dell'OSEO hanno permesso a queste imprese di ottenere finanziamenti per 25 miliardi di euro. In particolare:

- 560 milioni di euro in aiuti diretti all'innovazione, per un totale di circa 2 miliardi di euro di investimenti in R&S realizzati dalle imprese affiancate;
- 12 miliardi di euro di prestiti garantiti;
- 5 miliardi di euro di finanziamenti ottenuti in partenariato con banche e intermediari finanziari;
- 7 miliardi di euro di debiti finanziati¹⁷⁸.

Il 10% circa dei fondi erogati dall'OSEO è stato destinato a progetti nel settore farmaceutico e delle biotecnologie.

Un importante strumento per lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione in Francia è rappresentato dal Piano per l'Innovazione. Varato nel 2003 a seguito di una consultazione nazionale è un programma che comprende un pacchetto di misure fiscali tese a favorire le imprese che innovano e ad incentivare gli investimenti in R&S. In particolare esso ha previsto:

- il Credito di Imposta per la Ricerca (CIR);
- lo statuto giuridico di Giovane Impresa Innovativa (JEI) e le relative esenzioni fiscali;
- il regime giuridico della "Società Unipersonale per Investimenti in Capitale di Rischio" (SUIR) / *Business Angels*;
- il rafforzamento dei partenariati pubblico-privato per un migliore sfruttamento commerciale della ricerca pubblica da parte delle imprese e la creazione di Reti di Ricerca e Innovazione Tecnologica (RRIT);
- misure a favore della nascita di una "Cultura all'Innovazione" attraverso il Ministero per l'Istruzione – Formazione;
- il sostegno alla R&S industriale strategica, attraverso il consolidamento delle Reti e la creazione di Poli di Eccellenza.

Il Credito di Imposta per la Ricerca (CIR) ha l'obiettivo di stimolare la competitività delle imprese sostenendo il loro sforzo in attività di R&S. Tutti i tipi di imprese possono beneficiare del CIR, che è applicabile a tutti gli investimenti in ricerca e tecnologia.

Il credito di imposta accordato è uguale al 30% delle spese in R&S fino a un limite di 100 milioni di euro (e del 5% oltre tale soglia). Inoltre, per le imprese che beneficiano del CIR per la 1° volta o che non ne hanno beneficiato negli ultimi 5 anni (non devono inoltre avere legami di dipendenza con un'impresa che ne ha beneficiato nel corso degli ultimi 5 anni) è riconosciuto un credito di imposta del 50% il primo anno e del 40% il secondo anno.

Nel 2009, il budget riservato al CIR, che dai confronti realizzati risulta essere il più vantaggioso a livello europeo, è stato di 3,6 miliardi di euro.

Un altro strumento importante del sistema francese è rappresentato dallo status giuridico di **Giovane Impresa Innovativa (JEI)**, introdotto dal 2004, la cui attribuzione permette di creare un sistema fiscalmente più attrattivo per le imprese che:

- hanno meno di otto anni di vita (definite "giovani");
- sono fortemente coinvolte in attività di R&S.

È necessario inoltre che il capitale sociale appartenga a persone fisiche nella misura minima del 75% e che l'investimento in R&S non sia inferiore al 15% dei costi totali. Se sussistono queste condizioni è previsto l'esonero del versamento:

- delle tasse per redditi di impresa per i primi 3 anni e per il 50% nei successivi 2 anni;
- delle imposte locali per 7 anni;
- degli oneri sociali relativi al personale che partecipa ai progetti di R&S.

Nel 2007 sono state qualificate come JEI 1.930 imprese.

Nel 2004 è stato introdotto inoltre il regime giuridico della **"Società Unipersonale per Investimenti in Capitale di Rischio" (SUIR)**, assimilabile ad una società a responsabilità limitata unipersonale, per favorire gli investimenti individuali.

Questo dispositivo ha lo scopo di accrescere il numero di investitori (*business angel*) in grado di apportare capitale di rischio - ma anche esperienza di gestione e sviluppo - al capitale sociale delle "giovani" imprese nella misura minima del 5% fino ad un massimo del 20% (anche nel caso in cui queste imprese non investano direttamente in R&S). I vantaggi fiscali riflettono l'elevato rischio associato a tali forme d'investimento. In particolare la SUIR è esonerata dall'imposta sulle società per 10 anni dalla sua creazione e l'azionista, sottoscrittore iniziale, è esonerato dalle imposte sui dividendi e sugli utili. Non sono previsti vincoli di durata minima per beneficiare degli sgravi fiscali.

Infine, il Piano per l'Innovazione ha istituito le **Reti di Ricerca e di Innovazione Tecnologica (RRIT)**, che hanno lo scopo di favorire la collaborazione tra ricerca pubblica e privata, promuovendo congiuntamente lo sviluppo di prodotti e servizi in settori prioritari.

Ciascuna rete è gestita da un Comitato di Orientamento, costituito da industriali e da rappresentanti della ricerca pubblica, con il compito di definire le azioni prioritarie e di esaminare i progetti proposti. Il suo ruolo è prevalentemente diretto a fare emergere progetti di collaborazione su temi di interesse prioritario, attraverso l'invito a presentare proposte e la certificazione dei migliori progetti.

I progetti sostenuti dalle RRIT possono beneficiare di un finanziamento da parte del Fondo della Ricerca Tecnologica (FRT), del Fondo Nazionale della Scienza (FNS) e dell'Agenzia Nazionale della Ricerca (ANR).

Le Reti operano a livello internazionale attraverso collegamenti con strutture similari e svolgendo attività di collaborazione

nel contesto europeo. Attualmente le nanotecnologie costituiscono l'ambito prioritario di intervento di tali reti.

Nel 2004, l'anno successivo al Piano per l'Innovazione, sono stati lanciati i **Poli di Competitività**, che rappresentano uno degli elementi essenziali della politica attuata dal Governo francese per rilanciare l'industria e il sistema di ricerca e innovazione.

Un polo di competitività è rappresentato dall'**associazione di imprese, di centri di ricerca e di enti di formazione presenti su un territorio**, impegnati in un'azione di cooperazione (strategia comune di sviluppo) destinata a far emergere delle sinergie intorno a progetti innovativi portati avanti in comune. In particolare, i Poli di Competitività si caratterizzano per:

- la realizzazione di una strategia comune di sviluppo economico coerente con la strategia globale del territorio;
- strette collaborazioni fra i protagonisti intorno a dei progetti;
- focalizzazione su tecnologie destinate a mercati ad alto potenziale di crescita;
- una massa critica sufficiente per acquisire e sviluppare una visibilità internazionale.

La politica dei Poli di Competitività ha i seguenti obiettivi:

- **sviluppare la competitività** dell'economia francese aumentandone lo sforzo d'innovazione;
- rafforzare sui territori determinate attività, soprattutto industriali, a **forte contenuto tecnologico o di creazione**;
- **aumentare l'attrattività della Francia**, grazie ad una visibilità internazionale rafforzata;
- favorire la **crescita e l'occupazione**.

Attualmente i poli di competitività sono **71, di cui 17 di livello mondiale**. Fra il 2005 e il 2008 le imprese appartenenti ai Poli hanno lanciato più di 2.000 progetti, per un valore di oltre di **4 miliardi di euro**, di cui circa la metà è costituito da aiuti pubblici. Questi progetti vedono impegnati **12.000 ricercatori** appartenenti a organismi privati o pubblici e più di 5.000 imprese. I Poli stanno acquisendo rapidamente una dimensione internazionale, in quanto attualmente nel loro ambito operano **circa 500 stabilimenti legati a gruppi esteri**.

Nel 2004, con l'obiettivo di favorire la collaborazione fra i diversi attori della ricerca attraverso la costituzione di un sistema a rete, è stato inoltre lanciato il **Patto per la Ricerca**, che ha portato all'adozione di una nuova Legge sulla Ricerca varata nel 2006. La legge ha istituito il Consiglio Superiore per la Scienza e la Tecnologia, i Poli per la Ricerca e l'Istruzione Superiore, i Campus di Ricerca e di Istruzione Superiore, le Reti Tematiche di Ricerca Avanzata e l'Agenzia per la Valutazione della Ricerca e l'Istruzione Superiore.

In particolare, i **Poli di Ricerca e di Istruzione Superiore** e i **Campus di Ricerca e di Istruzione Superiore** sono due strumenti di condivisione delle attività di ricerca fra organismi pubblici e privati, territorialmente vicini, nell'ottica del miglioramento dell'efficacia e dell'attrattività del sistema dell'istruzione superiore francese. Si tratta di strutture composte da più organismi di ricerca e/o enti di istruzione superiore pubblici o privati (compresi i centri ospedalieri universitari) nelle quali i differenti attori condividono strumenti finanziari, personale, laboratori, ecc., per l'esecuzione di un comune progetto di ricerca. Gli obiettivi principali di questi strumenti sono il rafforzamento dei partenariati accademici e di ricerca e lo sviluppo di attività di ricerca e di formazione superiore a servizio dei Poli di Competitività. Si differenziano sostanzialmente tra loro per la specifica finalità di ricerca (progetto di interesse comune nel caso dei PRES, progetto scientifico specifico a vocazione internazionale per i CRES) e per il loro status giuridico.

Infine, le **Reti Tematiche di Ricerca Avanzata** sono strutture con lo statuto di fondazioni scientifiche che raggruppano diversi istituti di ricerca e di istruzione superiore pubblici o privati ed eventualmente anche imprese che collaborano in uno o più settori della ricerca. Hanno la finalità di accrescere la massa critica e stimolare sinergie fra unità di ricerca appartenenti a università ed organismi di ricerca diversi ma con obiettivi scientifici simili. Puntano infine ad aumentare la visibilità della Francia sulla scena internazionale.

5.2.2 I risultati della politica per l'innovazione francese (focus sul settore farmaceutico)

Il sistema della promozione della ricerca e l'innovazione francese ha prodotto negli ultimi anni risultati molto importanti, che hanno portato la Francia ad ottenere, nel complesso, *performance* superiori rispetto alla media europea in questo ambito¹⁷⁹, e nettamente migliori rispetto al nostro Paese con riferimento ad indicatori come spesa pubblica e privata in R&S, numero di ricercatori, numero di brevetti, ecc. (si veda Figura 83).

Per quanto riguarda in particolare il **settore farmaceutico**, la Francia può contare su un totale di circa 300 imprese, che hanno generato un fatturato di 447 miliardi di euro (il 45% dalle esportazioni) nel 2008. Gli addetti ammontano a 103.300, di cui quasi 24 mila in R&S. Ogni anno queste imprese investono oltre 5 miliardi di euro per la ricerca di nuovi prodotti (si veda Figura 84).

La Francia è il **primo produttore di farmaci in Europa, rappresenta il primo mercato europeo e il 3° mercato al mondo**¹⁸⁰.

La forza di questo settore deriva da fattori come un **sistema accademico e di ricerca di eccellenza** e il **supporto della politica francese per l'innovazione** che ha permesso la creazione di **Poli di Competitività** in questo settore (*bioclusters*) e che fornisce alle imprese gli **incentivi necessari per sviluppare le proprie attività di R&S**.

In particolare, fra i 71 Poli di Competitività francesi, **8 sono specificatamente dedicati al settore farmaceutico e biofarmaceutico**¹⁸¹.

Tali Poli assicurano la promozione di progetti innovativi con la collaborazione di imprese, centri di ricerca e formazione, offrendo così agli investitori esteri un **contesto ideale per la creazione di partenariati di ricerca e sviluppo**.

Essi offrono inoltre l'accesso diretto a numerosi *network* con conoscenze specifiche nell'industria farmaceutica, agevolando così la formazione di nuove imprese.

Gli strumenti della politica per l'innovazione francese non si sono rivelati efficaci solo per sviluppare dall'interno i settori ad alta intensità di innovazione, come quello farmaceutico e delle biotecnologie, ma anche per **incrementare l'attrattività della Francia in termini di Investimenti Diretti Esteri (IDE)**.

La Francia nel 2009 è stata infatti il 3° Paese al mondo per attrazione di IDE (65 miliardi di dollari).

Nel 2009 erano presenti in Francia 22.600 imprese estere, per un totale di 2,8 milioni di persone impiegate. Gli investimenti in R&S di queste imprese rappresentano il 20% dell'intera attività di ricerca e sviluppo francese.

179 - European Innovation Scoreboard (EIS) 2009, European Commission, Enterprise and Industry

180 - LEEM – Les Entreprises du Medicament

181 - Alsace Biovalley, Atiapole Biothérapie, Cancer Biosanté, Lyon Biopole, Eurobiomed, Medicen Paris Région, Nutrition santé longévité, Prod'innov

Il settore delle *life sciences*, in particolare, è uno dei più attrattivi, come dimostrano alcuni progetti lanciati nel 2009¹⁸². Ad esempio:

- Research Pharma Services (USA) ha acquisito Therapharm Recherchers (Ile-de-France), che diventerà l'*head quarter* per le attività EMEA (10 milioni di euro di investimento, 100 nuovi posti di lavoro creati);
- Sorin (ITA) ha intrapreso un percorso di crescita delle proprie attività (Ile-de-France) che porterà 150 nuovi ricercatori entro il 2013;
- Novartis (SVI) ha lanciato il 3° centro mondiale di ricerca clinica oncologica (Ile-de-France) con un investimento di 20 milioni di euro e l'inserimento di 50 nuovi ricercatori;
- Altri progetti minori di Geneuro (SVI), Nucletron (OLA), Woo Young (COR) porteranno ciascuno 10 nuovi ricercatori in Francia.

La Francia continuerà a promuovere lo sviluppo del settore farmaceutico e biotecnologico anche nel prossimo futuro, dato che il comparto della sanità, benessere, cibo/nutrizione e biotecnologie è stato selezionato, insieme ad altri due, quale comparto strategico per la crescita del Paese, che beneficerà di importanti stimoli per la ricerca e l'innovazione.

5.3 LA POLITICA DEL BELGIO PER L'INNOVAZIONE E LA RICERCA SCIENTIFICA

In Italia si discute da molti anni di federalismo e di innovazione quali possibili soluzioni al problema della crescita e della competitività. In Europa, un Paese come il Belgio ha scelto di costruire il proprio futuro su questi due elementi. E' per queste ragioni che risulta interessante approfondire il sistema belga per l'innovazione e la ricerca scientifica.

Il **processo di federalismo**, che ha preso avvio negli anni Settanta, si è concretizzato con la riforma federale del 1993. Questa ha ripartito le responsabilità e le competenze a tre livelli istituzionali: **Governo Federale**, **Regioni** (Fiamminga, Vallona e Bruxelles) e **Comunità** (Neerlandofona, Francofona e Germanofona).

Il federalismo, e la relativa competizione territoriale locale che ne è conseguita, è stato il fattore scatenante di una sana corsa alla differenziazione e alla specializzazione innovativa delle singole economie territoriali. Il risultato di questo processo è che oggi le singole autorità federali possono vantare **competenze distintive su ambiti diversi della ricerca scientifica**.

Grazie soprattutto ad una coesione di sistema Paese e ad una proficua collaborazione tra le autorità istituzionali, il Belgio si distingue a livello europeo per l'eccellente sistema di alta formazione e di ricerca scientifica all'avanguardia, in particolare su specifici ambiti come **farmaceutica**, **biotecnologie**, **chimica**, **microelettronica** e **spazio**. Il Paese presenta anche un'elevata capacità di attrarre sul territorio investitori e operatori esteri.

Nel 2009, il Belgio ha registrato una **spesa in ricerca & sviluppo** pari all'**1,9% del PIL**, quota superiore a quella registrata dalla media dei Paesi UE-27 (1,77%)¹⁸³. Il Paese si caratterizza anche per la R&S svolta per conto di terzi (26,7% del totale della R&S belga), ovvero imprese e Istituzioni di altri Paesi che affidano la ricerca in *outsourcing* ad enti del Belgio; si tratta di un segnale che pone in piena evidenza la qualità della ricerca scientifica belga.

Il federalismo fiscale è stato determinante nel caratterizzare il processo di innovazione e di ricerca scientifica del Paese. Infatti, la riforma federale ha correlato in modo stretto la struttura della ricerca scientifica con quella politica del Paese.

Con la riforma federale, le competenze e le responsabilità per la politica scientifica e l'innovazione sono state **trasferite per buona parte** (circa il 60% del totale) **dal Governo Federale alle Regioni e alle Comunità**. In sostanza, le **Regioni** sono competenti per la ricerca negli ambiti dell'economia, dell'ambiente e dell'agricoltura, oltre alle politiche per la ricerca industriale e tecnologica. Le **Comunità**, invece, hanno la responsabilità per l'istruzione e la ricerca universitaria. Il **coordinamento** tra i diversi attori è affidato ad un organo interministeriale (*Inter-Ministerial Conference on Science Policy*), un comitato composto da rappresentanti del Governo Federale, delle Regioni e delle Comunità, oltre a esperti esterni su specifici temi della ricerca.

L'autonomia territoriale ha incentivato ogni Regione e Comunità a individuare un insieme di **strumenti capaci di incrementare il livello di innovazione** e di competitività del territorio e di attrarre investimenti dall'estero. I singoli attori istituzionali hanno così fatto leva, differenziandosi anche tra loro, sugli investimenti in strutture per la ricerca (laboratori, parchi scientifici, poli per la competitività, ecc.), sugli incentivi fiscali, sulla tipologia di prestiti e fondi finanziari a disposizione, sui programmi di ricerca, sui programmi di formazione avanzata, sui programmi di cooperazione internazionale, ecc..

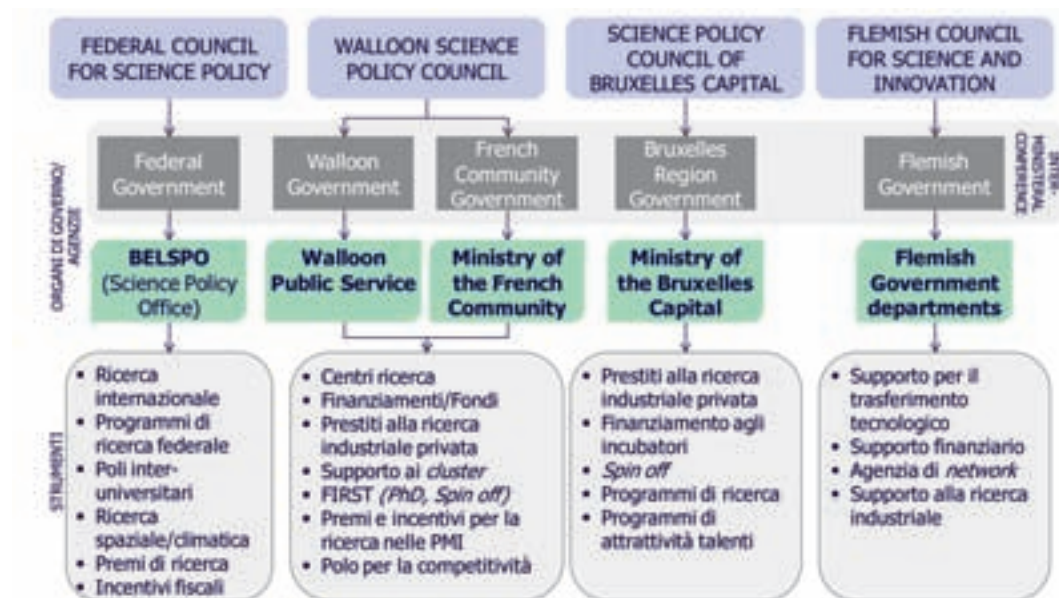


Figura 88. La struttura federale e gli strumenti di politica per la ricerca scientifica e all'innovazione – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da Belgium Report on Science Technology and Innovation 2010

In sostanza, l'aver messo a disposizione di ogni singolo territorio un determinato ammontare di risorse da gestire e, al tempo stesso, instillato una sana competizione territoriale, ha portato l'intero Paese a poter vantare una crescita della spesa in R&S del 113% in poco più di un decennio (1998-2009).

Nel 2009, la spesa in R&S belga è stata di circa 8,9 miliardi di euro (pari all'1,9% del PIL nazionale). Il settore privato ha un ruolo da protagonista: infatti, investe ben 6,1 miliardi di euro (1,32% del PIL), mentre i restanti 2,7 miliardi provengono dal settore pubblico (0,58% del PIL).

L'ammontare di risorse complessivo è affidato perlopiù agli attori della ricerca scientifica del sistema delle imprese private (6,2 miliardi di euro) e alle università (1,92 miliardi di euro); seguono le Istituzioni pubbliche (700 milioni di euro) e quelle *non profit* (93 milioni di euro).

La spesa in R&S del settore privato (6,1 miliardi di euro nel 2009) deriva per il 76,4% dal settore manifatturiero, per il 20,4% da quello dei servizi e per il restante 3,2% da altri settori.

Per quanto riguarda i diversi settori, la farmaceutica è il primo settore per ammontare di investimenti in R&S. Nel 2009, infatti, il settore farmaceutico ha investito 1,7 miliardi di euro (28,3% del totale R&S dal settore privato). Seguono il comparto della produzione di radio, TV e apparecchi elettrici (554 milioni di euro) e il settore della chimica e dei prodotti chimici (541 milioni di euro)¹⁸⁴. La distanza fra il settore farmaceutico e gli altri è davvero notevole.

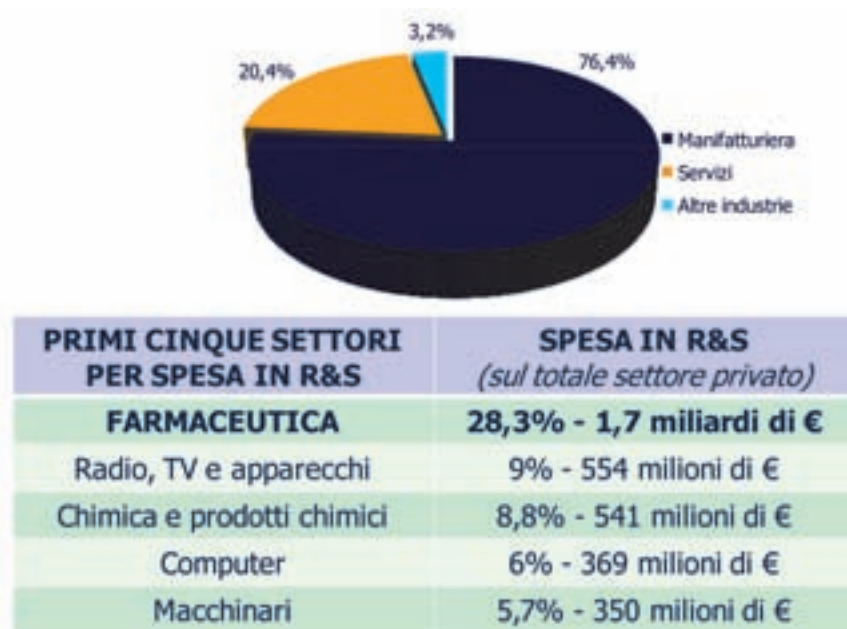


Figura 89. Spesa del settore privato belga in R&S – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da Belgium Report on Science Technology and Innovation 2010

L'elevato ammontare di spesa in R&S e il ruolo chiave giocato dal settore delle imprese private e dalle loro strutture di ricerca scientifica sono il risultato di una consolidata centralità attribuita all'innovazione nel dibattito politico e nella politica industriale del Belgio.

Oltre a quanto già descritto, quel che preme sottolineare nel quadro di riferimento dell'innovazione belga è la messa in atto da parte delle Istituzioni politiche di un **contesto particolarmente favorevole e incentivante** per la ricerca scientifica privata e pubblica.

In Belgio infatti le imprese che fanno innovazione godono di una fiscalità agevolata. Inoltre, il Paese offre **servizi** a livello locale di alta qualità (Pubblica Amministrazione, infrastrutture, logistica, trasporto pubblico), un eccellente livello di **capitale umano** (il 32,1% delle persone detiene un livello di educazione avanzata; il più alto nell'Unione Europea¹⁸⁵) e, più in generale, un'ottima qualità della vita, che rende la capacità attrattiva del Paese ancora più elevata.

Con specifico riferimento al settore privato, è da sottolineare come l'ambiente regolamentare e la normativa fiscale particolarmente favorevole, assieme al forte impegno politico, abbiano reso il Belgio un Paese altamente attrattivo soprattutto per le **imprese farmaceutiche**.

Nel 2009 il settore farmaceutico belga si è posizionato a livello europeo come **nono mercato per volume d'affari** (4,2 miliardi di euro), **undicesimo mercato per valore della produzione** (5,5 miliardi di euro) e **sesto per occupati** (29.600 persone impiegate)¹⁸⁶. Il settore farmaceutico belga vanta, inoltre, una forte competenza nel settore delle **biotecnologie**,

185 - Belgium Report on Science Technology and Innovation 2010

186 - The Pharmaceutical Industry in Figures, 2010 Edition, EFPIA

nel quale **registra 11,3 brevetti** ogni milione di abitanti, uno tra i rapporti più alti in Europa (4,9 brevetti ogni milione di abitanti sono registrati dalla media dei Paesi UE-27).

Tra gli incentivi fiscali adottati risultano di particolare interesse: la deduzione degli investimenti in R&S (*In-house R&D investment reduction*), la detrazione sul reddito da brevetti (*Patent Income Deduction*) e l'incentivo sulla ritenuta d'acconto applicata al salario (*Payroll Withholding Tax Incentive*).

La **deduzione degli investimenti in R&S** (*In-house R&D investment reduction*) è un vantaggio fiscale per quelle imprese che investono in innovazione.

I destinatari di questo incentivo sono le imprese nazionali che nel corso dell'anno hanno investito in attività (*asset*) tangibili e intangibili destinate alla propria attività di ricerca e sviluppo (*in-house R&D*).

In estrema sintesi, l'incentivo permette all'impresa di dedurre il 15,5% del valore di acquisto dell'*asset*, o, in alternativa, di applicare un tasso di deduzione del 22,5% sulla quota ammortizzata annualmente.

La **detrazione sul reddito da brevetti** (*Patent Income Deduction*) ha l'obiettivo di **incoraggiare le imprese nell'accrescere la loro intensità brevettuale**. Con questo strumento si vuole generare un maggiore incentivo alla brevettazione della ricerca scientifica prodotta dalle imprese.

I destinatari di questo incentivo sono le imprese nazionali e le organizzazioni stabili delle imprese estere. Per usufruire dell'incentivo è necessario che l'impresa abbia sviluppato i brevetti con le proprie attività di R&S, oppure, nel caso di un brevetto sviluppato da imprese terze, deve averne acquisito la proprietà, la licenza o l'usufrutto e dimostrare che questo abbia migliorato i propri prodotti o processi industriali.

In sintesi, il *Patent Income Deduction* permette all'impresa che ne fa richiesta di **destrarre dall'ammontare delle imposte da pagare sul reddito d'impresa l'80% dell'ammontare del reddito derivante dai brevetti** (*royalties* e pagamenti su licenze oppure da remunerazioni derivanti da parte del prezzo di vendita dei beni o servizi che godono di questo brevetto).

L'**incentivo sulla ritenuta d'acconto applicata al salario** (*Payroll Withholding Tax Incentive*) ha lo scopo di incoraggiare le imprese a **incrementare il personale altamente qualificato impiegato nella R&S**.

Destinatari di questo incentivo sono le imprese nazionali e le organizzazioni stabili delle imprese estere che impiegano addetti "qualificati" in attività di R&S allo scopo di acquisire nuove conoscenze tecniche e scientifiche, o, in alternativa, il personale coinvolto in programmi di sviluppo per il trasferimento delle conoscenze funzionali al miglioramento dei processi di produzione e dei prodotti finali. La legislazione definisce in un apposito elenco il requisito della "qualifica" del ricercatore, necessario per poter beneficiare dell'incentivo.

L'incentivo fiscale, in sostanza, permette all'impresa di **liberarsi dall'obbligo di dover corrispondere al fisco il 75% delle ritenute d'acconto dovute sul reddito dei "ricercatori"**. L'impresa pertanto trattiene questo ammontare di risorse (è lo Stato a farsi carico della ritenuta del ricercatore), che, una volta reinvestite nelle attività di R&S, potranno generare un innalzamento del livello di innovazione dell'impresa e del Paese.

Anche le singole **entità locali** sono particolarmente attive nella promozione dell'innovazione. Ogni Regione e Comunità,

infatti, ha definito in modo autonomo un proprio **piano di politica dell'innovazione** al fine di incrementare ulteriormente il livello di R&S e di innovazione nelle imprese, nelle università e nei centri di ricerca già presenti, e al fine di attrarre nuove imprese sul proprio territorio.

Di seguito, forniremo una sintetica descrizione delle azioni di stimolo alla R&S emanate dalle singole entità locali.

Regione della Vallonia

La Regione della Vallonia dedica alla R&S un **budget annuo di circa 180 milioni di euro**.

Nel 2006 ha deliberato la creazione di un **fondo finanziario aggiuntivo da 250 milioni di euro di investimenti per tre anni**.

La Regione, con il "*Marshall Plan for Wallonia*", ha deciso di puntare su cinque linee di azione:

1. creazione di un Polo d'eccellenza, all'interno del quale dare avvio a collaborazioni tra imprese, università e centri di ricerca su progetti innovativi;
2. incentivo fiscale di defiscalizzazione degli utili per le imprese che investono in R&S;
3. stimoli e incentivi fiscali per la nascita e lo sviluppo di imprese innovative;
4. pacchetto di stimoli alla ricerca e all'innovazione (finanziamento di dottorati di ricerca, introduzione di programmi di eccellenza formativa, programmi di scambio e mobilità dei ricercatori, miglioramento del trasferimento tecnologico alle imprese, supporto finanziario e fiscale alle *start-up* e agli *spin off*);
5. pacchetto di incentivi per lo sviluppo delle competenze nella forza lavoro qualificata.

La Regione della Vallonia si contraddistingue anche per la ricerca scientifica svolta in **ambito farmaceutico**. Grazie a un contesto particolarmente favorevole, alle risorse finanziarie disponibili e alla capacità delle istituzioni locali di fare sistema con le imprese farmaceutiche, il settore farmaceutico della regione ha sempre registrato una costante crescita del fatturato (2,4 miliardi di euro nel 2006).

Il territorio vede la presenza di 76 imprese, tra cui grandi imprese farmaceutiche, come GlaxoSmithKline Biologicals, UCB Pharma SA, Baxter Healthcare, Lonza Braine, Eurogentec, ecc.. Inoltre, tra i cinque poli di eccellenza presenti nella Regione, ben due operano nel settore delle **biotecnologie**: "*Biowin*" nel settore del **life sciences** e Wagralim nel settore agroalimentare.

Nello specifico, *Biowin* (**BIOTEchnologies Wallonia Innovation**) è il polo di competitività della Regione nel campo della salute. L'obiettivo di *Biowin* è quello di diventare nei prossimi anni *leader* mondiale nei settori del trattamento del cancro, delle infiammazioni e delle malattie cerebrali.

Biowin è formato da una rete di circa 250 *partner* di diversa provenienza: università, imprese, centri di ricerca, centri di formazione, investitori e organi istituzionali. Nell'aprile 2007, il governo ha lanciato 5 nuovi progetti innovativi (Cantol, Colvir, Hopa 4PD, Neofor e Oncomethylomic) focalizzati, tra gli altri, sulla diagnosi del cancro e sul trattamento del morbo di Parkinson. Oltre a generare elevati ritorni in termini di ricerca e innovazione, *Biowin*, già nel medio termine, ha creato complessivamente circa 1.000 posti di lavoro.

Regione Fiamminga

Per incrementare la sua competitività, la Regione Fiamminga ha recentemente incrementato il **budget annuale regionale** dedicato alla R&S, raggiungendo la cifra di circa **60 milioni di euro**.

Negli ultimi anni, la Regione ha attuato una politica d'innovazione trasversale a tutti i settori, con l'obiettivo di sostenere e rinforzare la ricerca di base e quella industriale applicata, nonché di stimolare l'innovazione tecnologica presso le imprese. Ha dato così avvio all'**"Innovation Pact"**, con il quale intende raggiungere i seguenti cinque obiettivi:

1. rafforzamento della ricerca universitaria;
2. incentivo alla ricerca privata in ambito tecnologico;
3. incremento del livello tecnologico delle imprese locali;
4. miglioramento dell'infrastruttura tecnologica e dell'ICT regionale;
5. promozione dell'educazione scientifica e tecnologica.

La Regione ha dato vita al **"Vlaams Innovatiefonds"**, un fondo finanziario regionale che grazie a una disposizione di **75 milioni di euro** finanzia le imprese innovative. Ha inoltre varato un pacchetto di incentivi fiscali per attrarre ricercatori stranieri nella Regione (che include ad esempio la defiscalizzazione dei redditi, incentivi fiscali abitativi, ecc.) e attivato un sistema di donazioni verso gli Istituti di ricerca meritevoli (valutati sulla base del merito dei risultati ottenuti), donazioni che possono raggiungere anche diverse centinaia di milioni di euro.

La Regione ha anche destinato fondi specifici al settore delle **biotecnologie** a partire dal 2000. Durante questo periodo sono nati numerosi *spin-off*, *start-up* e imprese di primo livello, che oggi sono state integrate da grandi gruppi industriali come, ad esempio, Bayer e Solvay.

Un interessante caso è quello di **VIB** (*Vlaamse Instituut voor Biotechnologie*). Costituito nel 1995, l'Istituto ha la missione di coordinare, promuovere e valorizzare le attività di ricerca in ambito biotecnologico delle principali università della Regione.

L'Istituto è, infatti, una *joint-venture* tra 4 università per un totale di 60 unità di ricerca. Obiettivi di VIB sono sviluppare le applicazioni nel campo della biologia molecolare, anche attraverso un bio-incubatore, e supportare la creazione di nuove *start-up*.

Comunità Francofona

La Comunità Francofona si è posta come obiettivo prioritario quello di **stimolare la ricerca universitaria e la formazione dei ricercatori**. A tale scopo ha dedicato buona parte del **budget annuo di circa 200 milioni di euro alla R&S**.

Per conseguire tale obiettivo, la Regione ha individuato quattro azioni prioritarie:

1. stimoli finanziari alla mobilità internazionale dei ricercatori universitari;
2. incentivi fiscali finalizzati all'attrazione sul territorio di ricercatori esteri e allo scambio con di ricercatori con realtà estere;
3. stimoli finanziari alla collaborazione inter-universitaria;
4. integrazione dei programmi di ricerca locali con gli ambiti scientifici dell'*European Research Area*.

5.4 STRUMENTI DI PROMOZIONE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN CANADA

5.4.1 Una politica della ricerca e dell'innovazione orientata all'"economia della conoscenza"

Il Governo canadese è fortemente impegnato nella promozione della ricerca e dell'innovazione per sviluppare la cosiddetta "economia della conoscenza".

In particolare, la priorità è quella di dare un forte impulso alle attività di ricerca e sviluppo condotte dal settore privato. A fronte di risultati eccellenti nel campo dell'istruzione (di gran lunga il più elevato livello di spesa pubblica per l'istruzione e la più elevata quota di laureati tra la popolazione nel confronto con i Paesi OCSE¹⁸⁷), il Canada infatti risulta attardato in termini di spesa in ricerca e sviluppo da parte delle imprese (1,1% rispetto al PIL¹⁸⁸, in confronto all'1,6% della media dei Paesi OCSE, l'1,9% negli USA e il 2,7% in Giappone).

Questo indirizzo appare evidente anche nel piano di stimolo economico introdotto nel gennaio 2009 ("*Economic Action Plan*") definito per fronteggiare gli effetti negativi della crisi economico-finanziaria mondiale, in cui il Governo ha previsto che l'equivalente di circa 4 miliardi di euro verranno stanziati per la ricerca, per infrastrutture scientifiche e tecnologiche e lo sviluppo di competenze in settori ad alta intensità di innovazione e conoscenza.

All'interno delle politiche di stimolo alla ricerca e all'innovazione un ruolo centrale è rivestito da **Industry Canada (IC)**, il Dipartimento del Governo canadese responsabile per la politica di innovazione, ricerca e sviluppo del Paese.

La missione di IC è quella di contribuire a rendere l'industria canadese più produttiva e competitiva attraverso lo sviluppo di politiche economiche a supporto delle imprese e di promuovere una crescita economica basata sulla conoscenza, migliorando nel contempo il benessere economico-sociale dei cittadini canadesi.

Il Dipartimento, che opera sul territorio canadese attraverso una capillare rete di uffici regionali (13 uffici che impiegano circa 6 mila persone), con le sue attività intende perciò:

- migliorare le **condizioni di investimento** nel Paese;
- migliorare i **risultati della ricerca e dell'innovazione** canadese;
- incrementare la quota canadese nel **commercio mondiale**.

IC gestisce la **distribuzione dei fondi federali** ai settori a più alto contenuto scientifico e tecnologico ed offre le competenze delle proprie risorse a favore dello sviluppo e dell'implementazione di un'ampia serie di programmi ed attività.

In particolare, IC intende contribuire a **colmare il "divario innovativo" esistente tra settore pubblico e settore privato**, promuovendo un approccio collaborativo nelle fasi di sviluppo dei nuovi prodotti, e favorendo *partnership* strategiche tra organizzazioni pubbliche e private.

Con cadenza annuale, IC elabora un *Business Plan*, che delinea le strategie chiave, le priorità d'azione e le attività da porre in essere per rendere l'industria canadese più innovativa e competitiva nel contesto globale. Per l'esercizio 2010-2011, IC ha stanziato quasi 2 miliardi di euro, il 68% dei quali destinati ad iniziative per promuovere l'economia della conoscenza¹⁸⁹.

187 - OECD, *Main Science and Technology indicators*, 2009

188 - Valore comunque quasi doppio rispetto a quello dell'Italia (Figura 83)

189 - "*Industry Canada Business Plan 2010-2011*", Industry Canada



Figura 90. Ripartizione dei finanziamenti previsti dall'IC per strategia chiave negli anni 2010-2011 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da Industry Canada Business Plan 2010-2011”, Industry Canada

Le strategie dell'IC vengono implementate attraverso tre principali strumenti:

- il *Research and Innovation Capacity Program*;
- il *Commercialization and Research and Development Capacity in Targeted Industry Program*;
- i *Communications Research Centre*.

L'obiettivo del *Research and Innovation Capacity Program* è quello di accrescere e migliorare le capacità di ricerca e innovazione del Paese e promuovere un ambiente favorevole all'innovazione e alla competitività dell'industria, attraverso politiche e programmi di promozione della scienza, della tecnologia e dell'innovazione del Paese e la collaborazione con altri enti governativi e con *stakeholder* pubblici e privati.

Per raggiungere questo obiettivo nel corso del periodo 2010-2011, IC implementerà, in collaborazione con altri enti, il *Knowledge Infrastructure Programme*, un'iniziativa già in essere nel 2009 che prevede un investimento superiore a 1,5 miliardi di euro per progetti infrastrutturali di ricerca e sviluppo. Inoltre, IC collaborerà con istituzioni *partner*, quali ad esempio la Fondazione Canadese per l'Innovazione, Genome Canada ed altre Università, per migliorare l'efficacia dei finanziamenti stanziati per la ricerca nel settore scientifico, tecnologico e dell'innovazione, e per misurare e massimizzare gli impatti di questi investimenti.

Il *Commercialization and Research and Development Capacity in Targeted Industry Program* è invece un programma finalizzato a promuovere un ambiente favorevole all'innovazione in determinati settori *target* – tra cui il farmaceutico, l'*automotive*, l'aerospazio, la difesa e le ICT – fornendo conoscenze e competenze specializzate, nonché supporto alle attività di R&S più promettenti. Nel biennio 2010-2011, IC collaborerà con *partner* industriali, Università, e altre istituzioni governative al fine di accrescere e migliorare la competitività globale delle industrie del settore sanitario, incoraggiando la commercializzazione delle biotecnologie.

Inoltre, incoraggerà e promuoverà – in collaborazione con altri enti governativi e il settore privato – l'adozione e l'adattamento delle nuove tecnologie e di nuove competenze ai processi aziendali guidando lo sviluppo delle cd.

"*technology roadmaps*". Infine, supporterà progetti di R&S strategici in altri settori e favorirà l'accesso delle PMI ai finanziamenti.

Il *Communications Research Centre* ha invece l'obiettivo di condurre attività di ricerca nell'ambito delle tecnologie ICT e trasferire i nuovi brevetti depositati e le nuove tecnologie alle PMI. Attraverso questa attività il Centro fornirà ad IC gli elementi necessari per sviluppare un adeguato quadro normativo, migliorare il processo decisionale del Governo relativo all'acquisto delle tecnologie ICT e supportare lo sviluppo di nuovi prodotti e servizi per il settore.

Le risorse stanziare per attuare questi tre programmi di attività ammontano a oltre 1,3 miliardi di euro, ripartiti secondo quanto raffigurato nella successiva figura.

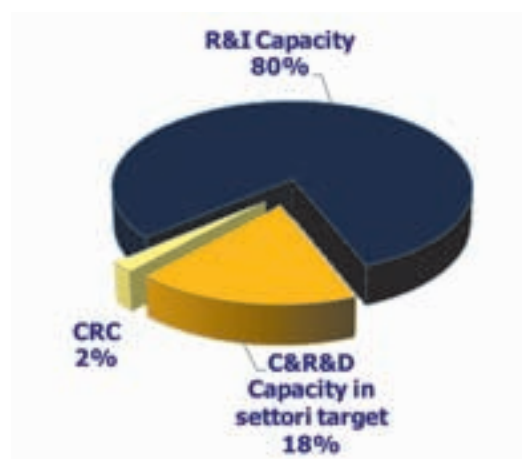


Figura 91 . Ripartizione dei fondi per i programmi previsti dal business plan di IC per il biennio 2010-2011 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da Industry Canada Business Plan 2010-2011", Industry Canada

5.4.2 La promozione della ricerca e dell'innovazione nel settore farmaceutico

Il Canada si caratterizza per un contesto favorevole allo sviluppo dell'innovazione nel settore farmaceutico, grazie alla presenza di istituzioni accademiche di primo livello, un *network* scientifico consolidato e rinomato a livello internazionale, una forza lavoro preparata ed un clima favorevole all'innovazione, generato dalla politica adottata dal Governo nel corso degli ultimi anni.

Il recente sviluppo del settore farmaceutico è dovuto infatti per buona parte al significativo impegno del Governo canadese nella promozione di un ambiente *innovation-oriented* e dalla volontà di realizzare una vera e propria "economia della conoscenza".

Tra i diversi settori produttivi, il Governo canadese ha individuato nelle cosiddette "*life science*", e in particolare nel settore *bio-farmaceutico*, un'importante fonte di innovazione, e di conseguenza, di crescita e prosperità per il Paese (nel 2008 in Canada erano presenti 260 imprese farmaceutiche - raddoppiate rispetto a dieci anni prima).

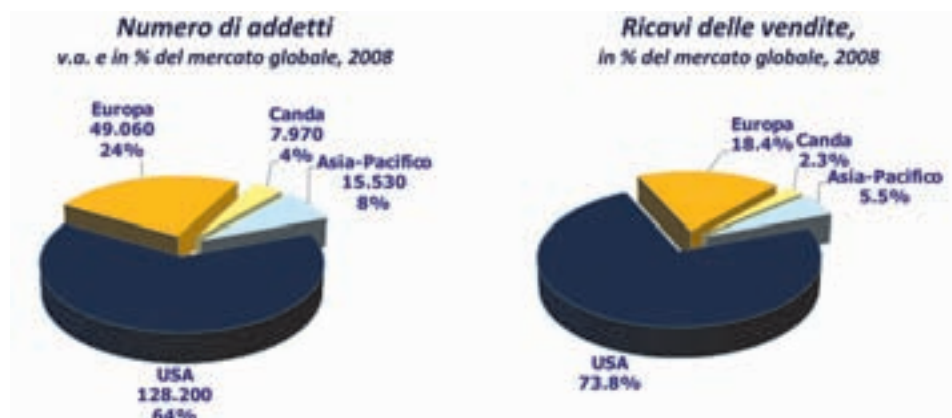


Figura 92. Confronto del settore farmaceutico canadese con le maggiori aree del mondo in termini di numero di addetti e ricavi delle vendite, 2008 – Fonte: rielaborazione The European Hosue-Ambrosetti da "The Pharmaceutical Industry in Figures 2010", EFPIA, 2010

Nel 2006, a seguito di un processo consultivo diretto dall'industria farmaceutica e facilitato dal Governo, è stata pubblicata la cosiddetta "Biopharmaceutical Industry Technology Roadmap" (TRM).

La TRM è uno strumento di valutazione dello stato dell'arte del settore realizzato allo scopo di aiutare l'industria, il mondo accademico e della ricerca, nonché il Governo, a formulare decisioni strategiche per favorire logiche di investimento delle risorse pubbliche e private nel settore più efficaci, ed individuare le tecnologie scientifiche più adeguate per supportare le attività di R&S e di marketing.

La visione di fondo che il settore intende perseguire attraverso la TRM è la seguente: "create a strong Canadian bioscience base with a mature, world-leading biopharmaceutical industry, working to advance knowledge and create wealth for Canada and Canadians".

Attraverso iniziative quali la *Canada Foundation for Innovation*, il *Canada Research Chairs Programme* e *Genome Canada*, il Governo ha realizzato una solida struttura alla base della propria strategia. Inoltre, la collaborazione continua tra il Governo e le Agenzie federali attraverso le quali vengono finanziate le attività di R&S e le imprese, è parte integrante di questa strategia.

Nel 2007, l'investimento in attività di R&S è stato di circa un miliardo di euro, con iniziative che hanno coinvolto circa 30 mila ricercatori appartenenti alle 17 scuole di medicina del Paese e agli oltre 100 ospedali (*teaching hospital*)¹⁹⁰. L'esistenza di un vasto *network* di ricerca composto da unità ospedaliere, università, strutture specializzate e laboratori di ricerca pubblici rappresenta un *asset* strategico per lo svolgimento di una proficua attività di R&S.

I fattori che hanno favorito lo sviluppo del comparto, e che giocano un ruolo rilevante per la sua potenziale crescita ed evoluzione futura sono i seguenti:

- gli intensi finanziamenti pubblici a favore dello sviluppo della attività di R&S del comparto;
- una politica fiscale favorevole all'innovazione;
- la concentrazione geografica di imprese (*cluster*).

Riguardo al primo punto il Governo si è fortemente impegnato nel finanziamento della ricerca di base, soprattutto nel settore della genomica. Ad esempio, tra il 1997-1998 e il 2003-2004 gli investimenti in R&S nel settore delle biotecnologie sono quasi triplicati passando da circa 206 a 588 milioni di euro.

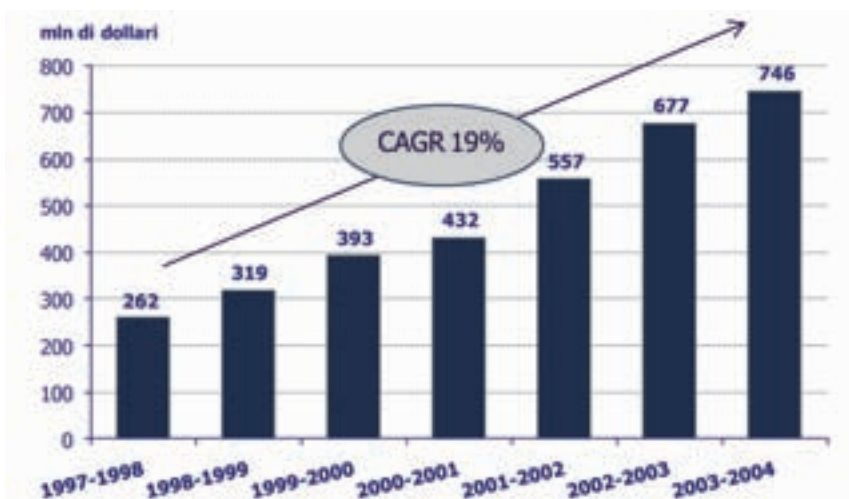


Figura 93. Finanziamenti pubblici in R&S nel comparto delle biotecnologie – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da "The Canadian Trends in Biotechnology, 2° Edition", Government of Canada 2005; "The Canadian Biopharmaceutical Industry Technology Roadmap", Government of Canada

Sia i governi provinciali che quello federale sono impegnati in questa attività di finanziamento. Il primo, in particolare, provvede alla realizzazione e gestione delle infrastrutture fisiche di base e ne sopporta i costi operativi; il secondo, invece, finanzia i costi diretti della ricerca, specialmente attraverso le Agenzie federali: il *Canadian Institutes of Health Research - CIHR*, il *Natural Science Research Council – NSERC* e il *Social Sciences and Humanities Research Council – SSHRC*.

Il CIHR è un'agenzia governativa responsabile del finanziamento della ricerca in ambito sanitario. È stata fondata nel 2000 allo scopo di finanziare la ricerca nelle aree prioritarie, sviluppare competenze nelle aree meno sviluppate nel settore della salute e dei servizi sanitari, formare le future generazioni di ricercatori e trasferire la conoscenza generata per creare prodotti e servizi, procedure, pratiche e politiche sanitarie.

Il NSERC è un'agenzia responsabile del finanziamento del mondo accademico. Si focalizza, in particolare, sul finanziamento di borse di studio per favorire il proseguimento della carriera di studio per gli studenti universitari, sulla promozione delle attività di ricerca e sull'incoraggiamento delle imprese ad intraprendere progetti di ricerca (*post-secondary research projects*).

Infine, il SSHRC è un'agenzia responsabile del finanziamento della ricerca post-universitaria, della formazione di competenze nell'ambito della ricerca, ecc..

Per promuovere l'innovazione ed attrarre capitali, il Canada ha sviluppato un programma articolato di incentivi fiscali

a favore della ricerca e sviluppo in ambito scientifico denominato “Programma scientifico di ricerca e sviluppo sperimentale” (*Scientific Research and Experimental Development Program – SR&ED*).

Gli incentivi fiscali hanno lo scopo di ridurre sensibilmente il costo netto delle attività di R&S svolte in Canada e di incentivare gli investimenti.

Più in dettaglio, il programma prevede per le **piccole imprese** a capitale privato di maggioranza canadese (imponibile fiscale inferiore 200.000 dollari canadesi) un **credito d’imposta** pari al 35% degli investimenti in R&S fino a un tetto massimo di 2 milioni di dollari (20% sugli investimenti eccedenti) e la piena deducibilità delle spese correnti e in conto capitale in R&S. Per le aziende di dimensioni maggiori il credito di imposta è pari al 20% delle spese in R&S.

Agli sgravi fiscali del governo federale si aggiungono quelli offerti dalle singole province, che offrono un loro pacchetto di incentivi (che varia dal 10 al 20% dell’investimento in R&S), basato principalmente sul credito d’imposta.

Le imprese straniere possono beneficiare degli incentivi fiscali per la R&S in diverse situazioni: nel caso siano in essere contratti d’appalto per la R&S tra la casa madre estera e la filiale canadese, nel caso la filiale canadese di un’azienda straniera faccia attività di R&S per proprio conto, nel caso un’azienda straniera stipuli un contratto di appalto per la R&S con una società canadese nella quale non abbia alcuna partecipazione, oppure, infine, nel caso in cui un’azienda straniera acquisisca una partecipazione di minoranza in una piccola impresa a capitale privato di maggioranza canadese.

Gli incentivi fiscali canadesi sono considerati i più generosi fra quelli offerti nei Paesi del G-7⁹¹.

Infine, il terzo fattore che ha favorito lo sviluppo del comparto farmaceutico e biotecnologico è la **concentrazione delle aziende di questo settore in distretti industriali (*cluster*)**, ognuno con una determinata specializzazione scientifico-tecnologica.

L’appartenenza di imprese *high-tech* a distretti industriali e a reti può migliorarne la produttività, il tasso di innovazione, i risultati competitivi e incoraggiare la nascita di nuovi *business*.

Questi distretti forniscono una solida base accademica, di risorse umane di qualità specializzate nella ricerca scientifica e nello sviluppo di attività imprenditoriali, appropriate infrastrutture industriali, opportunità per creare occasioni di collaborazione ed alleanze, agevolazioni per ottenere capitali, finanziamenti ed incentivi e, in generale, una predisposizione positiva delle istituzioni nei confronti del settore.

Il Governo canadese ha riconosciuto l’importanza dei distretti industriali ed ha incluso nella sua politica di innovazione l’obiettivo di collaborare con le comunità locali per stimolarne e favorirne la creazione.

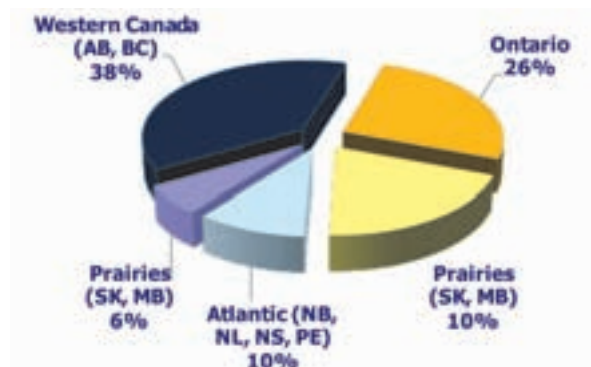


Figura 94. Concentrazione geografica delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche canadesi per Regione, 2010 – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti da "The Canadian Biopharmaceutical Industry Technology Roadmap", Government of Canada

Tra i cluster più importanti si segnalano quello di Montreal (Québec), Toronto (Ontario) e dell'Alberta.

Montreal è riconosciuta a livello internazionale come polo di eccellenza nella genomica e presenta specializzazioni rilevanti nei settori farmaceutico e biotecnologico. I principali centri di ricerca sono l'Università McGill, il *Genome Québec Innovation Centre* e il *Biotec Research Institute*.

La provincia del Québec offre anche un sistema supplementare di incentivi fiscali alla ricerca rispetto alle norme federali. Le società che stipulano un contratto di appalto per la R&S con un istituto di ricerca del Québec accreditato, o che danno avvio ad un progetto di ricerca pre-concorrenziale, hanno diritto infatti ad un credito d'imposta del 35%, senza limiti dimensionali.

Inoltre, ad alcune categorie di lavoratori stranieri specializzati (ricercatori specializzati in scienze pure o specialisti nel campo della gestione o del finanziamento di attività innovative, commercializzazione all'estero o trasferimento di tecnologie avanzate) che decidono di stabilirsi per lavoro in Québec, viene concessa una "vacanza fiscale" sotto forma di esenzione dal pagamento delle imposte su una parte dello stipendio percepito per un massimo di cinque anni consecutivi. In particolare, beneficiari possono detrarre dall'ammontare complessivo dei loro redditi il 100% del loro stipendio per il primo e il secondo anno, il 75% per il terzo, il 50% per il quarto e il 25% per il quinto.

Nel 2006, attratte dalla presenza di un'abbondante disponibilità di risorse umane specializzate, le aziende farmaceutiche canadesi ed estere hanno investito circa 700 milioni di euro nelle unità produttive localizzate in questa provincia.

La provincia dell'Ontario ha sviluppato significative esperienze nel campo della produzione di prodotti farmaceutici. Toronto è il secondo più importante hub biotecnologico del Canada (dopo Montreal) e vi ha sede il *Discovery District*, che include numerosi centri specializzati nel campo della genomica, proteogenomica e bioinformatica come il *MaRS Centre*, il *Donnelly Centre* e il *Biore molecular Research*.

Infine, il distretto dell'Alberta ospita strutture pubbliche e ricercatori d'avanguardia a livello internazionale nel campo della ricerca biomedicale. Tra i vari centri di eccellenza c'è l'Università dell'Alberta, con una delle facoltà più importanti tanto per l'insegnamento, quanto per la ricerca.

5.5 INDUSTRIA E INNOVAZIONE PER IL FUTURO DELL'ITALIA: IL RUOLO DEL SETTORE FARMACEUTICO

5.5.1 Il contesto

Lo sviluppo dell'industria manifatturiera e la promozione dell'innovazione sono oggi una priorità per tutta l'Europa, come dimostrano le più recenti iniziative dell'Unione Europea (Europa 2020, *Innovation Union*, politica industriale, ecc.) e dei diversi Stati Membri.

Basti pensare che un **posto di lavoro su quattro dipende dall'industria manifatturiera** ed almeno un altro posto su quattro rientra nella sfera dei servizi legati all'industria in quanto fornitori o clienti. **L'80% di tutte le iniziative di ricerca e sviluppo condotte nel settore privato è attribuibile all'industria**¹⁹².

Le **condizioni di contesto** attuali in Europa richiedono tuttavia attente considerazioni.

La **produttività** media nei Paesi dell'Unione risulta inferiore di un terzo al livello statunitense. La specializzazione industriale degli Stati Membri indica che si continua a fare affidamento su industrie a media intensità di contenuti professionali e tecnici, piuttosto che sui settori ad alta tecnologia e capacità di innovazione.

Alcuni dati inquadrano questa situazione.

Nel 2008 l'Unione Europea (27 Paesi) raggiungeva il 24% della **spesa in ricerca & sviluppo** mondiale, rispetto al 33% degli Stati Uniti, al 12% del Giappone e all'11% della Cina¹⁹³.

La **spesa in R&S sul PIL delle imprese** basate nell'Unione Europea è del 66% inferiore a quella delle imprese statunitensi e del 122% inferiore a quella delle imprese giapponesi¹⁹⁴.

Nel quadro europeo l'Italia registra una situazione particolare: la **produttività del lavoro** è in linea con la media dell'EU-27, ma inferiore a quella di Francia, Germania, Regno Unito e Spagna, mentre il **costo del lavoro del settore manifatturiero** è aumentato del 45% tra il 2000 e il 2009¹⁹⁵, più che in ogni altro Paese dell'EU-15, a parte il Lussemburgo.

192 - "Una politica industriale integrata per l'era della globalizzazione. Riconoscere il ruolo centrale di concorrenzialità e sostenibilità", Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, ottobre 2010

193 - STC Key Figures Report 2010/2011, OECD, Eurostat, DG ECFIN, 2010

194 - Eurostat, 2010

195 - *Nominal Unit Labor Cost*; fonte: *Member States competitiveness performance and policies, 2010*, European Commission

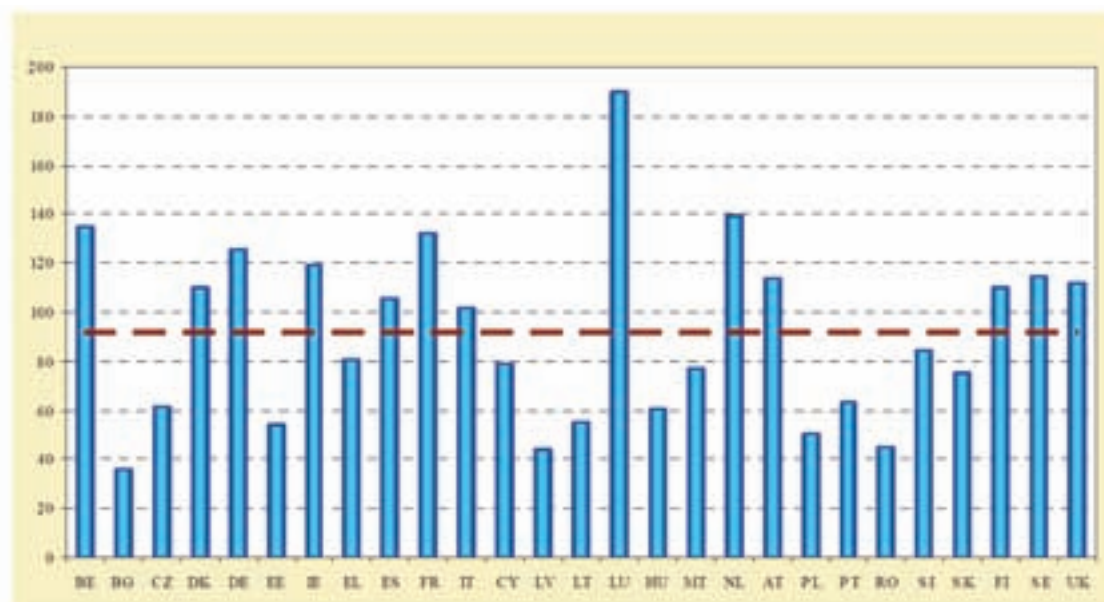


Figura 95. Produttività della manodopera per ora lavorata (EU-27 = 100), 2008 – Fonte: Eurostat, 2010

Sul fronte dell'innovazione, come già indicato nell'Introduzione del presente lavoro, l'ultimo rapporto *European Innovation Scoreboard* colloca l'Italia fra gli "innovatori moderati", data la debolezza dei progressi registrati soprattutto nelle aree dello sviluppo del capitale umano, dei brevetti e della spesa in R&S da parte delle imprese.

Come visto in apertura del presente capitolo, la spesa in R&S italiana è pari al 1,2% del PIL (dato 2008), con il settore privato che "pesa" per meno della metà del totale. Tali numeri riflettono certamente la situazione strutturale del sistema economico italiano, caratterizzato prevalentemente da piccole e medie imprese di natura familiare, e pur presentando dei limiti interpretativi (come la stessa Commissione ha riconosciuto attivando l'iniziativa *Innovation Union* anche per trovare indicatori che meglio leggano la composita realtà dell'innovazione), segnalano una situazione che merita attenzione.

Numerose sono le iniziative già attuate, ad esempio il lancio del **Fondo Nazionale per l'Innovazione**, che finanzia progetti innovativi legati ai brevetti, le misure per il rientro dei talenti, l'innovazione nel settore della Pubblica Amministrazione; tuttavia il nostro Paese può e deve fare di più e meglio.

Altri Paesi hanno scelto di coniugare sviluppo industriale e sviluppo innovativo attraverso **scelte strategiche fortemente orientate ad alcuni settori manifatturieri ad alta capacità di innovazione**.

Fra questi, il farmaceutico rappresenta, con l'ICT e l'aerospazio¹⁹⁶, uno dei settori maggiormente inclini ad attivare un circuito innovativo virtuoso, con ricadute positive che si estendono all'economia nel suo complesso. Anche per queste ragioni, come visto nei paragrafi precedenti del presente capitolo, Paesi come il Belgio, la Francia e il Canada hanno scelto di puntare sul settore farmaceutico, attuando ciascuno strategie proprie, ma con il comune denominatore di migliorare le condizioni di contesto per l'insediamento di imprese farmaceutiche e biotecnologiche e del loro indotto.

5.5.2 Il settore bio-farmaceutico quale settore strategico

Per entrare maggiormente nel merito, il settore farmaceutico è (abbastanza universalmente) riconosciuto quale settore strategico per le seguenti ragioni:

- è un settore altamente innovativo;
- è un settore ad alta crescita;
- è un settore che genera occupazione altamente qualificata;
- è un settore che genera nuove tecnologie pervasive;
- è un settore globalizzato;
- ha un impatto indiretto fondamentale, ossia la relazione positiva tra salute e crescita economica;
- ha una rilevanza sociale elevatissima: la salute viene sempre più percepita come un bene pubblico e – ancora di più – come un diritto umano. Conseguentemente, con il progresso economico aumentano la domanda, le aspettative e i costi della salute.

Come tutti i settori innovativi, è un settore in continua trasformazione.

Negli ultimi anni, tuttavia, per effetto della globalizzazione e dell'accelerazione del progresso tecnologico, nel settore farmaceutico, assieme all'aumento del ritmo del cambiamento, si sono registrate, in un lasso di tempo molto breve, vere e proprie discontinuità. Di seguito alcuni esempi di tali trasformazioni:

- la rivoluzione scientifica e tecnologica: biologia molecolare, genetica, biotecnologie;
- costi di ricerca e complessità crescenti. I costi per sviluppare un nuovo farmaco sono passati da 800 milioni di dollari nel 2000 a 1,3 miliardi di dollari nel 2005. Se nel 1999 i *clinical trials* negli Stati Uniti duravano mediamente 460 giorni e prevedevano 96 procedure per *trial*, nel 2005 la durata media è cresciuta a 780 giorni (+70%) e ogni *trial* richiede mediamente 158 procedure (+65%)¹⁹⁷; in tale situazione, la produttività della ricerca diminuisce, come dimostra la Figura 96: il rapporto tra spese in R&S e nuove molecole tende a crescere dal 1994 ad oggi, soprattutto in Europa.

Spese in R&S/ nuove molecole (indice 1994-1998=100, valuta locale)	1994-1998	1999-2003	2004-2008
Europa	100	206	267
USA	100	163	205

Figura 96. Rapporto tra spese in R&S e nuove molecole (1994-2008) – Fonte: Il settore farmaceutico italiano nel panorama internazionale: trend in atto e strategie di impresa, Guido Corbetta, Mario Minoja, Irene Dagnino, 2010

- crisi del *Welfare State* e pressioni crescenti per il contenimento dei costi¹⁹⁸;
- la sfida dei generici. La quota di mercato dei generici negli Stati Uniti è passata dal 49% nel 2000 al 74% nel 2009¹⁹⁹;

197 - Phrma, Profile Pharmaceutical Industry 2010

198 - Si veda in particolare il Capitolo 2 del presente lavoro

199 - IMS National Prescription Audit, December 2009

- il dibattito sui diritti di **proprietà intellettuale**²⁰⁰;
- l'emergere di **nuovi Paesi** nello scenario internazionale. Nel 2009 il governo cinese ha individuato il settore biotecnologico fra i cinque prioritari per la crescita futura. Il governo indiano ha recentemente investito 1,7 miliardi di dollari per sviluppare più di 20 parchi biotecnologici.

Gli impatti di tali cambiamenti si osservano naturalmente sulla configurazione morfologica del settore, che si caratterizza oggi per la **coesistenza di una pluralità di imprese diverse e interdipendenti**: accanto alle grandi imprese multinazionali sempre più concentrate (si pensi alle recenti acquisizioni di Wyeth da parte di Pfizer e di Schering-Plough da parte di Merck) si creano ecosistemi che includono imprese "imitative", imprese "locali" che si occupano di produzione e commercializzazione, imprese *biotech* e genericisti.

Inoltre, data la specificità del settore, le relazioni fra imprese produttrici e clienti e fra gli stessi concorrenti avvengono in un contesto in cui operano i **meccanismi di prezzo e rimborsabilità**, con tutte le implicazioni conseguenti.

Come si è visto anche nei precedenti capitoli, i **fattori che incidono sullo sviluppo del settore bio-farmaceutico** (per brevità fattori abilitanti) sono dunque molteplici e fra loro interrelati: dal sistema della ricerca al sistema educativo, dalla protezione della proprietà intellettuale ai meccanismi di prezzo e rimborso, dalla politica industriale al sistema degli incentivi.

La diversa modulazione dei diversi strumenti naturalmente "modifica" l'impatto strategico del settore, perché incide sull'orientamento strategico delle imprese rispetto a un determinato Paese. Come illustrato in Figura 97, tanto più sono sviluppati i fattori abilitanti, tanto più le imprese del settore collocheranno il quel Paese attività a maggior valore aggiunto come ricerca e produzione. Viceversa, più deboli sono i fattori abilitanti, più il Paese verrà considerato come un mercato in cui collocare prodotti.



Figura 97. La relazione fra fattori abilitanti e orientamento strategico delle imprese

5.5.3 Il contesto italiano e le proposte di Meridiano Sanità 2010

Come anche già accennato nei capitoli precedenti, le **principali debolezze allo sviluppo del settore bio-farmaceutico in Italia** possono essere così sintetizzate:

- insufficiente sostegno alla ricerca;
- incertezza del contesto normativo (proprietà intellettuale, prezzo e rimborsabilità, distribuzione, ecc.);
- frammentazione e disomogeneità delle iniziative a favore del settore dovute alla **manca di scelte strategiche chiare, integrate e di lungo periodo**.

L'ultimo punto è anche il più importante. Infatti, come emerso chiaramente dai casi di Francia, Belgio e Canada, qualunque sia il modello scelto (campioni nazionali, sostegni fiscali, attrazione di imprese estere, creazione di *cluster*, ecc.) è necessario impostare **politiche stabili nel lungo periodo**.

Alla durata del ciclo della R&S di un nuovo farmaco, per cui servono in media da 10 a 15 anni, corrisponde un'espansione dell'esposizione al rischio per le aziende che fanno innovazione. Dunque, i Paesi che presentano contesti particolarmente volatili a livello normativo e di *policy* riducono drasticamente la loro attrattività per gli insediamenti di ricerca e produttivi, soprattutto da parte delle **imprese multinazionali**.

Tali imprese rappresentano comunque, in un contesto altamente globalizzato come quello del settore farmaceutico, un importante **catalizzatore di risorse, competenze ed esperienze**, valorizzando il capitale umano e fornendo utili stimoli anche alle imprese locali di minori dimensioni.

Per evitare che il nostro Paese depauperi un patrimonio importante di imprese bio-farmaceutiche e del loro indotto e quindi perda le opportunità derivanti dagli sviluppi futuri, ad esempio nelle biotecnologie, nella genomica, ecc., e, soprattutto, per **attrarre investimenti in R&S e produttivi** in un settore in grado di contribuire in modo determinante allo sviluppo economico e sociale del Paese, è importante fare subito scelte chiare e mantenerle stabili nel tempo.

Meridiano Sanità intende contribuire positivamente al dibattito in tal senso attraverso le seguenti **proposte**:

1. **riconoscere al settore bio-farmaceutico il ruolo di settore strategico e impostare in tal senso iniziative di *policy* integrate e di lungo periodo**²⁰¹, evitando provvedimenti erratici che incrementino il profilo di rischio del settore, già strutturalmente elevato;
2. migliorare il **coordinamento fra le diverse istituzioni ed enti regolatori** (Ministeri, AIFA, Regioni) e fra le **diverse misure** introdotte che riguardano il settore;
3. migliorare la **certezza del diritto** e ridurre i tempi della giustizia civile;
4. promuovere l'**educazione tecnico-scientifica**, attraverso un sistema di borse di studio legate al merito;
5. allineare alle **best practice** europee e internazionali il **credito di imposta per investimenti in R&S**²⁰²;
6. favorire l'**insediamento di imprese del settore bio-farmaceutico** provenienti dall'estero attraverso opportuni incentivi;
7. favorire l'occupazione di **personale altamente qualificato** impegnato nella R&S²⁰³;
8. incentivare le collaborazioni fra imprese e Università e in generale favorire gli **effetti network fra imprese, Università e centri di ricerca**²⁰⁴.

201 - Come è stato fatto ad esempio in Francia (*Strategia Nazionale per la Ricerca e l'Innovazione in Francia*) o in Canada (*Biopharmaceutical Industry Technology Roadmap*)

202 - Si veda in particolare il caso della Francia (credito di imposta per attività di R&S più vantaggioso tra i Paesi europei)

203 - Ad esempio adottando misure analoghe a quelle adottate in Belgio (*Payroll Withholding Tax Incentive*) o in Canada (incentivi per l'insediamento di lavoratori stranieri specializzati in Québec)

204 - I Poli di Competitività francesi rappresentano una *best practice* assoluta in questo ambito

BIBLIOGRAFIA

AIFA, "Registro dei farmaci oncologici: Normative", 2009

AIRTUM, "I nuovi dati di incidenza e mortalità – periodo 2003-2005", 2009

American Cancer Society, "Cancer Facts&Figures 2009", 2009

ANIFA, database

Aquilino A., De Bonis J.A., Mola E., Musilli A., Panfilo M., Rollo R., Progetto Leonardo, "Relazione finale sullo studio che ha valutato la fattibilità e l'efficacia di un modello di Disease and Care management nell'assistenza primaria per la gestione di pazienti con patologie croniche", Il Sole 24 Ore Sanità, ottobre 2009

Assobiotec, "Analisi comparativa degli incentivi fiscali per il settore biotech: proposte per l'Italia", maggio 2010

Atella V., Carbonari L., "La sanità e i farmaci in Italia: le anomalie, i problemi, le possibili soluzioni", documento realizzato con il contributo dello IAPG, CEIS Tor Vergata, 2010

Banca d'Italia, "Considerazioni finali Assemblea Ordinaria dei Partecipanti", Roma, 29 maggio 2009

Belgian Science Policy Office - BELSPO, "Belgium Report on Science Technology and Innovation 2010", 2010

Bosi P., Dirindin N., Turati G., "Decentramento fiscale, riorganizzazione interna e integrazione socio-sanitaria", 2009

British Heart Foundation, "European cardiovascular disease statistics 2008", Health Promotion Research Group, Department of Public Health, University of Oxford, Health Economics Research Centre, Department of Public Health, University of Oxford, 2009

Caritas/Migrantes, "Immigrazione – Dossier statistico 2008. XVIII Rapporto", ottobre 2008

Centro Studi Farmindustria, "Indicatori Farmaceutici 2010", 2010

Cicchetti A., Mennini F.S., "SIC Sanità in cifre, 2008", 2009

Cicchetti A., Sgambato A., et al., "Analisi dell'Impatto economico e sociale delle patologie fumo-correlate in Italia", Centro di Ricerche Oncologiche "Giovanni XXIII" - Istituto di Patologia Generale - Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, 2001

CIPD, "Absence Management" - Annual survey report 2009

Cislaghi C., et al., "Bisogni, Consumi, Costi: determinazione e riparto delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale", AGENAS, Università Statale di Milano, settembre 2008

Commissione Europea, "Libro verde relativo al personale sanitario europeo", dicembre 2008

Commissione Europea, "Pharma Sector Inquiry – Market Characteristics and Structure of the Pharmaceutical Sector", DG Competizione, 2009

Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al

- Comitato delle Regioni, "Una politica industriale integrata per l'era della globalizzazione. Riconoscere il ruolo centrale di concorrenzialità e sostenibilità", ottobre 2010
- Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, "Accordo tra Governo, Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni", 22 novembre 2001
- Consiglio dei Ministri, Governo Italiano, Legge 22 dicembre 2008, n. 203, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2009)", Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30/12/2008 - supplemento ordinario, 2008
- Consiglio dei Ministri, Governo Italiano, Legge 24 dicembre 2007, n. 244, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – Legge Finanziaria 2008", 2007
- Consiglio dei Ministri, Legge 5 giugno "Schema di intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Patto per la salute per gli anni 2010-2011", settembre 2009
- Corbetta G., Minoja M., Dagnino I., "Il settore farmaceutico italiano nel panorama internazionale: trend in atto e strategie di impresa", 2010
- Corte dei Conti "Relazione sulla Gestione Finanziaria delle Regioni Esercizi 2008-2009", ottobre 2010
- Danaei G., Vander Hoorn S., Lopez A.D., Murray C.J., Ezzati M., "Causes of cancer in the world: comparative assessment of nine behavioural and environmental risk factors", The Lancet, 2005
- Database "I Tumori in Italia", Istituto dei Tumori di Milano. Reparto di Epidemiologie dei tumori - Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità (ISS), <http://www.tumori.net>, 2009
- Database Eurostat, 2010
- Database SANIDATA, 2010
- Database World Health Organization - WHO, 2009
- De Vincenti C., "LEA e costi standard: come uscire dalla "nebulosa"", novembre 2008
- Deales A., Fratini M., Musilli A., Panfilo M., "Progetto Raffaello. Relazione finale, 2010"
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", pubblicato nel supplemento ordinario n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 novembre 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 10 dicembre 2003, n. 286
- Decreto n. 1066 del 27 luglio 2009, "La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie, in attuazione del Piano sociale e sanitario 2008-2010", Giunta Regionale della Regione Emilia-Romagna, 2009
- Del Vecchio L., Riva G., "Le forme integrative di assistenza sanitaria e socio-sanitaria in Italia: evoluzioni e prospettive", 2009

- DiMasi J.A., et al., "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs", *Journal of Health Economics* 22, p. 151-185, 2003
- DiMasi J.A., Grabowski H.G., "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?" *Managerial and Decision Economics* 28, no. 4-5, p. 469-479, 2007
- Economist, "Reforming American Health Care", 25 giugno 2009
- Epicentro, Istituto Superiore di Sanità, Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (Cnesps), 2009
- ERA - Epidemiologia Ricerca Applicata - Atlante 2007 - La Banca dati degli indicatori
- EUROFOUND, European Working Condition Observatory, "Fourth European Working Conditions Survey", 2005
- "Europa 2020. Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva", comunicazione della Commissione Europea, 3 marzo 2010
- "Europe 2020 Flagship Initiative Innovation Union", comunicazione della Commissione Europea, 6 ottobre 2010
- European Commission, "European conference on combating Alzheimer's disease and related diseases", Parigi, 30-31 ottobre 2008
- European Commission, "European Innovation Scoreboard (EIS) 2009"
- European Commission, Enterprise Directorate-General, "INNO-Policy TrendChart – Innovation Policy Progress Report. France 2009"
- European Commission, Directorate General for Economic and Financial Affairs, Economic Policy Committee (AWG), "2009 Ageing Report: Economic and Budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060)", aprile 2009
- European Commission, Directorate General Health & Consumer Protection, "White Paper: Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013", 2007
- European Commission, Directorate General Health & Consumer Protection, "The Contribution of Health to the Economy in the European Union", agosto 2005
- European Commission, Directorate General Health and Consumers, "Benchmarking ICT use among General Practitioners in Europe", 2008
- European Commission, "Member States competitiveness performance and policies", 2010
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA "The Pharmaceutical Industry in Figures", 2010 Edition
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA, "Intellectual Property and Pharmaceuticals", June 2008

- European Patent Office - EPO, Facts and Figures 2010
- Eurostat (2001), Eurostat Input – Output Manual, doc. B1 – B2/CN492e
- Eurostat (2002), Symmetric input-output tables, lavoro presentato al Workshop on Compilation and transmission of tables in the framework of Input-output system in ESA95, Lussemburgo, 14 e 15 novembre, doc. B.6.
- Eurostat, European system of accounts ESA, 1995
- Eurostat, 'High-technology' and 'knowledge based services' aggregations based on NACE Rev. 2, January 2009
- Folino Gallo P., AboutPharma, giugno 2009
- "Foreign Investment in France, 2009", Christine Lagarde, French Minister for the Economy, Industry and Employment
- Garante per la Protezione dei Dati Personali, G.U. n. 178, 3 agosto 2009, "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario - 16 luglio 2009", 2009
- Guzzanti E., "L'Assistenza Primaria in Italia", 2009
- Industry Canada, "Industry Canada Business Plan 2010-2011"
- International Monetary Fund – IMF, World Economic Outlook Database, aprile 2009
- IPI, "Innovazione Industriale e Competitività. Francia, Germania, Regno Unito, Spagna e Stati Uniti - Politiche a confronto", gennaio 2008
- ISAE, "Incentivi alla ricerca e sviluppo: un confronto internazionale", febbraio 2010
- Istat (1999), La revisione dei conti nazionali e l'adozione del SEC95 – Note rapide, anno 4, n. 4
- Istat (2006), Le tavole delle risorse e degli impieghi e la loro trasformazione in tavole simmetriche
- Istat (2010), Il sistema delle tavole input-output
- Istat, "Statistiche della previdenza e dell'assistenza sociale - I beneficiari delle prestazioni pensionistiche - Anno 2006", 2008
- Istat, "100 Statistiche per il Paese", 2009
- Istat, "Bilancio demografico nazionale – Anno 2009", giugno 2010
- Istat, "Cause di morte", 2009
- Istat, "Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari", 2008
- Istat, "Conti economici regionali Anni 2000-2006", gennaio 2008
- Istat, "Health for All – Italia: sistema informativo territoriale su sanità e salute", gennaio 2009
- Istat, "Incidenti Stradali – Anno 2008", novembre 2009

- Istat, "Italia in cifre 2010", 2010
- Istat, "Movimento e calcolo della popolazione residente annuale", 2007
- Istat, "Previsioni nazionali demografiche 1° gennaio 2007 – 1° gennaio 2051", Scenario Centrale, 2009
- Istat, "Rilevazione sulle forze di lavoro. Media 2007," febbraio 2009
- Istat, "Stime preliminari della mortalità per causa nelle Regioni italiane", Anno 2007, giugno 2009
- Istat, "Tavole di mortalità della popolazione residente", Anni 2006-2007, 2009
- Istat, Geo Demo, Demografia in cifre, "Indicatori Demografici – Anno 2009"
- Istat, Geo Demo, Demografia in cifre, "Permessi di soggiorno in Italia", marzo 2009
- Istat, Geo Demo, Demografia in cifre, "Cittadini stranieri", ottobre 2010
- Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro – INAIL, "Rapporto Annuale – Analisi dell'andamento infortunistico 2008", giugno 2009
- Istituto Superiore della Sanità, ISTAT, Progetto IGEA, "La patologia diabetica: dati di prevalenza a livello nazionale", 2008
- Istituto Superiore di Sanità "Riconoscimento delle decisioni regionali in merito alla vaccinazione anti-HPV e stato di avanzamento dei programmi vaccinali nelle Regioni italiane a fine anno 2008"
- "L'Agence Nationale de la Recherche - Bilan 2005-2008, Perspectives 2009-2010"
- La Vecchia C., Bosetti C., "I cambiamenti del quadro epidemiologico", Milano, 14 febbraio 2006
- La Vecchia C., Bosetti C., "Il quadro epidemiologico in Italia", Milano, ottobre 2009
- Legge n. 222, 29 novembre 2007, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale", Parlamento Italiano, 2007
- Leontief W. (1986): "Input-output economics", 1986, Oxford University Press, New York
- Libera Università di studi sociali - Luiss "Guido Carli" - Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche "V. Bachelet", "Libro Bianco sui Principi Fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale", 2008
- Maciocco G., "La Sanità negli Stati Uniti", Careonline n. 2, 2009
- Maciocco G., "I sistemi sanitari al tempo della crisi", 2009
- Mantegazza S. Mastrantonio L. (2002), Italian Supply and use tables: first evidences, lavoro presentato alla 14th International Conference on input-output techniques, 10–15 ottobre 2002, Montreal
- Mantegazza S. Mastrantonio L. (2004), Il nuovo sistema input-output, nota metodologica introduttiva pubblicata sul sito dell'ISTAT

- Mantegazza S., Mastrantonio L. (2000), *Le matrici dirette e inverse dell'economia italiana – anno 1992*, ISTAT, Collana di informazione.
- Mapelli V., "Equivoci da costi standard", *lavoce.info*, novembre 2008
- "Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico", Comunicazione della Commissione Europea del 21 dicembre 2008
- Micheli A., Francisci S., Baili P., De Angelis R., "Current cancer profiles of the Italian Regions", *Tumori* 93(4), 2007
- "Migliorare il sistema dei brevetti in Europa", Comunicazione della Commissione Europea, 3 aprile 2007
- Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, "Stratégie nationale de recherche et d'innovation, Rapport général", 2009
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – CCM, "Stato di attuazione del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007", gennaio 2008
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, "Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale", Anni 2001-2008
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, "Attività di Ricovero 2007", luglio 2008
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, "Libro Bianco sul futuro del modello sociale. La vita buona nella società attiva", maggio 2009
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, "Rapporto sull'attività dei ricoveri ospedalieri in Italia (SDO) anno 2006", marzo 2008
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, banca dati del Sistema Informativo Sanitario (SIS), 2009
- Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Documento di Programmazione Economico Finanziaria (DPEF) per gli anni 2010-2013", Previsioni correnti, luglio 2009
- Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2009".
- Ministero della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali, "Relazione sullo Stato Sanitario del Paese – 2005-2006", gennaio 2008
- OECD, *Main Science and Technology indicators*, 2009
- OECD, *Handbook on Economic Globalisation Indicators*, 2005
- OECD, *Health Data 2010: Statistics and Indicators for 30 Countries*, OECD, IRDES, 2010
- OECD, "Economic, Environmental and Social Statistics", *OECD Factbook*, 2010
- OECD, "Innovation in Pharmaceutical Biotechnology. Comparing national innovation systems at the sectoral level", 2006

- Orsenigo L., "L'evoluzione della competitività dell'industria farmaceutica italiana", CESPRI, Università Bocconi, Milano
- OSEO, Bilan 2009, Engagements 2010
- OSEO, France Biotech, "Biotech-Pharma: innovation at the heart of the restructuring", aprile 2010
- OsMed, "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2009", luglio 2010
- Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, "Rapporto Osserva Salute 2009. Stato di salute e livello di assistenza nelle Regioni italiane"
- Paci A., "Quale ruolo delle istituzioni pubbliche nella promozione dell'innovazione nel settore farmaceutico", Università degli Studi di Firenze, settembre 2010
- Pammolli F., Integlia D., "I farmaci ospedalieri tra Europa, Stato, Regioni e Cittadini - Federalismo per i cittadini o federalismo di burocrazia?", CERM, n. 1, 2009
- Pelissero G., Mingardi A., "Eppur si muove. Come cambia la sanità in europa, tra pubblico e privato – Anno 2010"
- Pharma, Profile Pharmaceutical Industry 2010
- "Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2010-2012"
- "Piano Socio-Sanitario Regionale 2007-2010", Regione Piemonte, 2007
- Picozzi L. (2000), I settori di attività economica nella nuova tavola input-output, relazione presentata al seminario ISTAT, La nuova contabilità nazionale, Roma 12-13 gennaio
- Ragioneria Generale dello Stato, "Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario", Rapporto n°9, dicembre 2007
- Rapporto Osservosalute 2009, "Malattie metaboliche"
- "Rapporto nazionale di Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza – anno 2004", Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità – Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema, settembre 2007
- Ricciardi W., "Piano Nazionale Vaccinazioni 2008-2010", novembre 2008
- Salute Internazionale: <http://saluteinternazionale.info/tag/dossier-usa/>
- Senato della Repubblica, "Attività conoscitiva preliminare all'esame del Documento di programmazione economico-finanziaria per gli anni 2010-2013", Testimonianza del Governatore della Banca d'Italia Mario Draghi, luglio 2009
- Seniori Costantini A., Martini A., Puliti D., Ciatto S., Castiglione G., Grazzini G, Zappa M., "Colorectal Cancer Mortality in Two Areas of Tuscany With Different Screening Exposures", ISPO Cancer Prevention and Research Institute, Florence, Italy, 2008

- SIPREC – Società Italiana per la Prevenzione cardiovascolare, “Documento di iniziativa per promuovere le strategie e gli interventi di prevenzione cardiovascolare in Italia”, 2008
- Sito web Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, <http://www.agenziafarmaco.it/>
- Sito web del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Sistema informativo sanitario (SIS)
- Sito web della Casa Bianca, http://www.whitehouse.gov/issues/health_care/
- Sito web Federfarma, <https://www.federfarma.it/>
- Sito web Inps, <http://www.inps.it/>
- Sito web Società Italiana di Health Technology Assessment – Sihta, 2009
- Sondaggio SWG-ANAAO “La qualità dei servizi sanitari in Italia con particolare riferimento a quelli ospedalieri”, dicembre 2007
- Spandonaro F., “La via italiana alla sussidiarietà del S.S.N., il ruolo del sindacato, le prospettive”, in “L’Assistenza Sanitaria Integrativa in Italia nell’ambito del Welfare contrattuale”, a cura della Fiascat-Cisl Nazionale, 2009
- “The Canadian Trends in Biotechnology, 2° Edition”, Government of Canada 2005
- “The Canadian Biopharmaceutical Industry Technology Roadmap”, Government of Canada
- The European House-Ambrosetti, iniziativa sostenuta da Pfizer, “Rapporto Finale Meridiano Sanità”, 2009
- The European House-Ambrosetti, iniziativa sostenuta da Pfizer, “Rapporto Finale Meridiano Sanità”, 2008
- The European House-Ambrosetti, iniziativa sostenuta da Pfizer, “Rapporto Finale Meridiano Sanità”, 2007
- The European House-Ambrosetti, iniziativa sostenuta da Pfizer, “Rapporto Finale Meridiano Sanità”, 2006
- The European House-Ambrosetti, iniziativa sostenuta da PhRMA, “L’assistenza primaria e socio-sanitaria nel Distretto di San Daniele: possibili percorsi di innovazione”, novembre 2008
- The European House-Ambrosetti, iniziativa sostenuta dalla Regione Lombardia, “Il buon governo della salute: conquiste e orizzonti della sanità contemporanea”, 2008
- The World Bank, “World Development Indicators 2009”, 2009
- UN, Population Division of the Department of Economic and Social Affairs “World Population Prospects: The 2008 Revision”, 2009
- “Una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale”, Comunicazione della Commissione Europea, 16 luglio 2008
- Van Pottelsberghe De La Potterie B., “The quality factor in patent systems”, Bruegel Working Paper, 2010/03
- Van Pottelsberghe De La Potterie B., “Europe should stop taxing innovation”, Bruegel Working Paper, 2010/02

WHO, "2008-2013 Action Plan for the Global Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases", 2008

WHO, "Preventing chronic diseases: a vital investment", 2006

WHO, "Progress in preventing injuries in the Who European Region", 2008

WHO, Comitato regionale per l'Europa, "Guadagnare salute – La strategia europea per la prevenzione e il controllo delle malattie croniche", Copenhagen, 11-14 settembre 2006

WHO, Commission on Macroeconomics and Health, "Tough Choices: Investing in Health for Economic Development", 2006

WHO, High Level Consultation on the Financial and Economic Crisis and Global Health. "The Financial Crisis and Global Health", gennaio 2009





