

# **CRESCERE IN SALUTE. L'accesso alle cure e la competitività dell'industria della salute in Europa**

A cura di S. da Empoli, D. Integlia, N. Salerno

## **Sintesi**

### **Parte 1**

#### **1.1 ANALISI DEI PRINCIPALI MERCATI SANITARI E DEL TREND DELLA SPESA SANITARIA E FARMACEUTICA**

Tradizionalmente, i confronti tra Italia e Partner europei da un lato, e tra Europa e Us dall'altro, puntano a riconoscere nei dati (livelli e trend) manifestazioni delle diverse fondamenta dei sistemi sanitari e, più in generale, dei sistemi di welfare.

E questa prospettiva di analisi rimane ancora valida, perché l'impostazione bismarkiana è ancora riconoscibile in alcuni tratti istituzionali salienti e anche in alcuni strumenti, così come le radici Beveridge, se si rimane nel confronto infra-europeo. A maggior ragione continuano ad essere evidenti le differenze nelle ispirazioni e nelle aspirazioni dei sistemi sanitari dei Paesi europei e degli Stati Uniti. Da una parte un maggior impegno pubblico, che ha permesso coperture più ampie, tendenzialmente totali, ma anche richiesto, per il suo mantenimento, degli sforzi di finanziamento con imposte e contributi continuamente crescenti. Dall'altra parte un prevalente impegno di risorse private, attraverso le assicurazioni, che ha coinvolto in maniera meno diretta le finanze pubbliche e proprio per questo ha perseguito in misura minore gli obiettivi equitativi e redistributivi.

In Europa, proprio perché il coverage pubblico ha sempre tentato la massima inclusione, è stato necessario un impianto regolatorio più pervasivo per tener sotto controllo prezzi e spesa, creando controeffetti di rallentamento dei percorsi di ricerca, sviluppo e adozione di terapie innovative, tecnologie e farmaci. Negli Us si è andato sviluppando un impianto regolatorio relativamente più leggero, che ha lasciato più spazio al mercato, sia sul lato della sperimentazione e dell'innovazione che su quello delle scelte di copertura assicurativa tramite contratti di natura privata. Tra l'altro, è bene anche sottolineare come di questa maggior propensione degli Us all'innovazione si è avvantaggiata anche l'Europa, che ha beneficiato di tanti dei risultati raggiunti negli Us.

Tutto vero; in estrema sintesi, le radici dei sistemi sanitari dell'Europa e degli Us possono esser raccontate così. Ma le serie storiche accumulate dal Dopoguerra ad oggi, ormai lunghe più di quarant'anni, permettono oggi di rispondere ad una domanda nuova e anche molto stimolante sul piano di policy: I sistemi dei Partner europei, e anche i due modelli europeo e statunitense, sono rimasti distanti, impenetrabili e "fedeli alla loro ricetta", o c'è stata qualche simbiosi con convergenze dell'uno sull'altro?

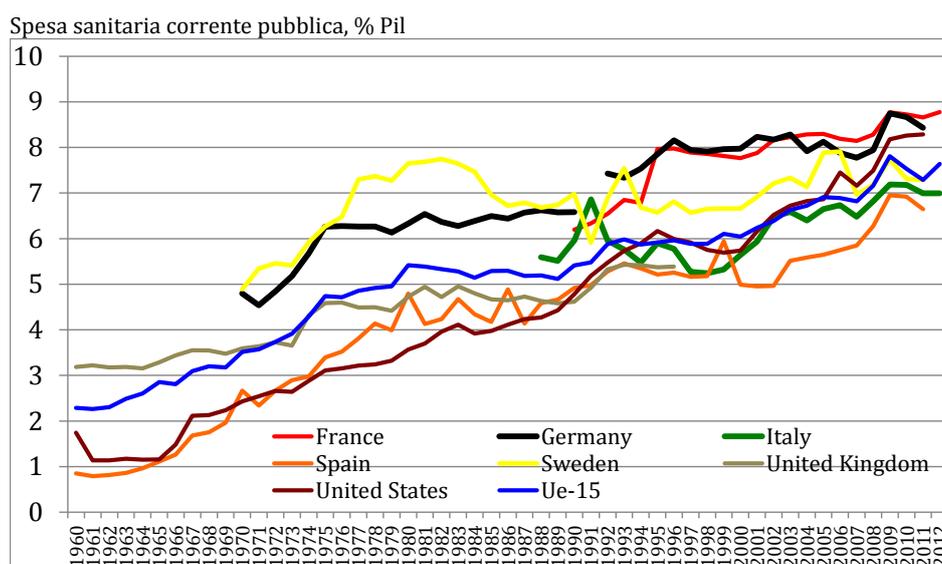
Una prospettiva nuova di analizzare le serie storiche, dopo che tanto lavoro è stato dedicato, nella letteratura teorica ed empirica, a cogliere le differenze tra sistemi e modelli, riconoscendone la diversa ispirazione politica (più socialdemocratica nel suo complesso quella europea, più liberale e liberista quella Us) e, a valle di questa, pregi e difetti che esistono sia da una parte che dall'altra. Inoltre, se si utilizzano i dati di fonte Eurostat, Ocse e Ecofin per unire l'analisi dello storico con l'analisi delle proiezioni a medio-lungo periodo della spesa sanitaria, il confronto può spaziare lungo un secolo, dal 1960 al 2060.

I dati parlano di numerose convergenze, o meglio tendenze convergenti, all'interno dell'Europa e tra l'Europa e gli Us. In alcuni casi si può supporre che esse derivino dalla condivisione, pur lenta, di best practices o di soluzioni a problemi comuni o simili (si pensi a certe proporzioni interne tra sottocapitoli di spesa). Ma a dire il vero la spinta convergente più forte sembra avere una origine ben chiara: le dinamiche dei fabbisogni e della spesa e le criticità che ne derivano. Una convergenza, si potrebbe dire, "in negativo", frutto di debolezze strutturali che su entrambi i fronti stanno mettendo in luce insufficienze nelle Istituzioni e negli strumenti sinora utilizzati per la governance.

In Europa, le dinamiche di spesa hanno fatto aumentare la componente di finanziamento privata e in particolare quella di natura out-of-pocket a diretto carico dei cittadini, e nel contempo alimentato "strozzature" nell'offerta universale di prestazioni (file d'attesa, cadute della qualità, etc.). Negli Us le dinamiche di spesa hanno già da tempo stimolato un maggior intervento pubblico, a tal punto che ormai le risorse pubbliche che gli Us destinano alla sanità hanno superato, in percentuale del Pil, quelle impiegate dall'Europa, e vanno a sommarsi alle ingenti risorse provenienti dal privato.

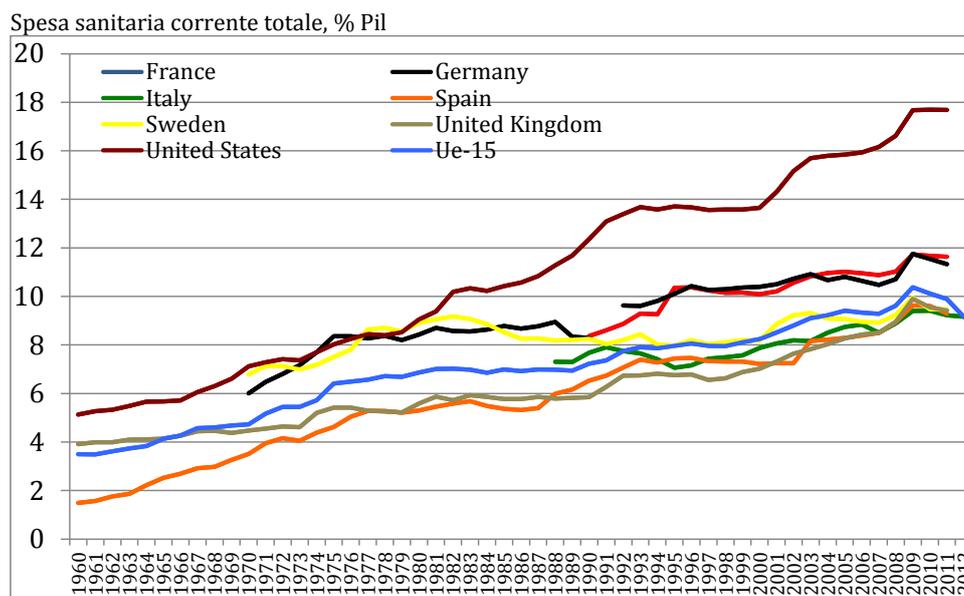
Sia i sistemi a prevalenza pubblica che quelli a prevalenza privata, sia i Paesi europei che gli Us, dovranno nei prossimi decenni fronteggiare pressioni crescenti della spesa sanitaria, non sostenibili dal pay-as-you-go pubblico cui adesso si affidano i Partner europei, e non sostenibili neppure dalle coperture assicurative cui oggi si affidano in larga misura gli Stati Uniti. Per entrambi i modelli il punto debole è e sarà sempre più l'eccessivo ricorso alla ripartizione dei costi, sia nella sua concretizzazione nell'alveo pubblico come pay-as-you-go (bismarkiano o beveridgiano non fa differenza), sia nella sua concretizzazione nell'alveo privato come pooling assicurativo.

Figura 1.1



fonte: elab. I-Com su Ocse

Figura 1.2



fonte: elab. I-Com su Ocse

Le tendenze di spesa hanno fatto passare in secondo piano le diverse qualità originarie dei sistemi. E, se si spinge l'occhio al medio-lungo periodo, è questa la grande sfida comune all'Italia, all'Europa, agli Us. C'è un filo molto chiaro che congiunge tutti i Paesi.

Se sistemi così diversi - pubblici e privati - prestano il fianco agli scenari di crescita della spesa sanitaria e del carico su attivi/occupati per finanziarla, c'è da chiedersi se esiste una soluzione vera e propria, diversa dalla rinuncia alle prestazioni. Al di là degli sforzi di efficientamento (organizzazione dei sistemi sanitari nazionali, concorrenza tra provider, concorrenza nel mercato assicurativo, responsabilizzazione dei cittadini fruitori e dei medici prescrittori, continuo aggiornamento di best practice valorizzando i big data, etc.), il punto critico appare proprio quello del criterio di finanziamento. Se alla maggior spesa si tenterà di far fronte utilizzando quote crescenti dei redditi prodotti anno per anno dal sistema economico, inevitabilmente l'effetto sarà quello di una crescente pressione fiscale e/o contributiva (sistema pubblico) o di crescenti premi assicurativi abbinati a tentativi di screaming (sistema privato). Sino a superare soglie di rottura.

All'interno dei sistemi pubblici obbligatori, la pressione su attivi/occupati (parte integrante e consistente del cuneo fiscale sui redditi da lavoro) porterà con sé effetti distorsivi e depressivi su occupazione e produttività (qualcosa a cui si sta già assistendo). All'interno dei sistemi privati, è probabile che il costo delle coperture diventi davvero proibitivo e non sostenibile dai bilanci familiari, con conseguenze che potrebbero generare maggior spesa in futuro (per la minore attenzione alle cure e l'aggravarsi delle condizioni di salute) e pressioni su altri capitoli del welfare system.

Tabella 1.1

ITALIA (dati economici del PdS e demografia Istat)

	% Pil	2010	2015	2020	2025	2030	2060
1. Spesa sanitaria pubblica, acuta e per lungodegenti		7,3	6,9	6,8	7,0	7,2	8,0
2. Spesa pensionistica pubblica		15,3	16,1	15,6	15,2	15,2	14,6
3. Altra spesa pubblica per lungodegenti		1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,6
1. var PdS 2013 / PdS 2012		0,0	0,0	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2
2. var PdS 2013 / PdS 2012		0,0	0,5	0,4	0,4	0,4	0,2
3. var PdS 2013 / PdS 2012		0,0	0,0	-0,1	-0,1	0,0	-0,1
Pil (Euro/milioni)		1.551.886	1.544.772	1.678.964	1.851.892	2.012.747	2.994.696
Popolazione		60.626.442	61.636.886	62.497.034	63.081.253	63.482.851	61.305.219
Pil pro-capite (Euro)		25.597.510,74	25.062.466,32	26.864.701,56	29.357.252,12	31.705.372,67	48.848.957,87
Popolazione 20-64 anni		36.877.066	36.902.900	36.959.344	36.728.830	35.921.153	30.784.391
Attivi di 20-64 anni		24.523.249	25.352.292	25.538.907	25.269.435	24.749.674	21.549.074
Occupati di 20-64 anni		22.463.296	22.411.426	23.163.788	23.424.766	23.041.947	20.083.737
<b>Carico del PayGo</b>							
Carico su ogni attivo per finanziare 1. e 3. (Euro)		5.252.425,51	4.813.648,27	5.127.831, 29	5.862.868,70	6.749.908,52	13.341.214,84
Carico su ogni occupato per finanziare 1. e 3. (Euro)		5.734.088,98	5.445.303,47	5.653.617, 74	6.324.561,71	7.250.170,27	14.314.608,19
Carico su ogni attivo per finanziare 1., 2. e 3. (Euro)		14.934.607,47	14.623.741,58	15.383.493, 88	17.002.319,24	19.111.186,78	33.630.979,07
Carico su ogni occupato per finanziare 1., 2. e 3. (Euro)		16.304.156,62	16.542.694,10	16.960.853, 23	18.341.228,95	20.527.590,52	36.084.741,49
Carico su ogni attivo per finanziare 1. e 3. / Pil pro-capite		20,52%	19,21%	19,09%	19,97%	21,29%	27,31%
Carico su ogni occupato per finanziare 1. e 3. / Pil pro-capite		22,40%	21,73%	21,04%	21,54%	22,87%	29,30%
Carico su ogni attivo per finanziare 1., 2. e 3. / Pil pro-capite		58,34%	58,35%	57,26%	57,92%	60,28%	68,85%
Carico su ogni occupato per finanziare 1., 2. e 3. / Pil pro-capite		63,69%	66,01%	63,13%	62,48%	64,74%	73,87%

fonte: elab. I-Com su PdS e Istat

Fintantoché il finanziamento sarà ricercato esclusivamente/prevalentemente nella ripartizione (i sistemi pubblici), nella mutualità diretta tra gruppi e nel pooling assicurativo (i sistemi privati), o in pagamenti diretti dei cittadini, trasferimenti di quote delle prestazioni e della domanda dal pubblico al privato e viceversa non incideranno sulla capacità sistemica di governare le tendenze di spesa. Eppure, apparentemente è proprio questa la trasformazione in atto: gli Stati Uniti si stanno impegnando a rinforzare la copertura pubblica finanziata a ripartizione come rimedio all'insostenibilità economica e sociale delle assicurazioni sanitarie private (l'obiettivo dichiarato della riforma "Obama"); in Europa sta lentamente maturando il processo opposto, con le difficoltà dei sistemi pubblici beveridgiani e bismarckiani che richiamano l'esigenza di rafforzare la copertura complementare privata, senza però sufficiente attenzione a come la si struttura.

Tabella 1.2

STATI UNITI (dati economici del Congress Budget Office e demografia Bureau of Census)

% Pil	2010	2015	2020	2025	2030	2060
1. Medicare, Medicaid, Chip (i.e. assistenza sanitaria di base)	5,6	5,9	6,7	7,5	8,4	13,3
2. Spesa pensionistica pubblica	4,6	4,8	4,9	4,9	4,9	4,7
3. Spesa sanitaria pubblica complessiva	8,0	9,4	11,3			
<i>di cui: contributi per coperture assicurative per i dipendenti pubblici</i>	1,2	1,2	1,4			
4. Spesa sanitaria totale, p[ubblica e privata	17,9	18,2	19,2			
Pil (\$/milioni)	14.526.000	17.100.000	19.500.000	21.700.000	24.000.000	45.900.000
Popolazione	308.700.000	321.362.000	333.898.000	346.408.000	358.471.000	409.871.000
Pil pro-capite (\$)	47.055.394	53.211.021	58.401.069	62.642.895	66.951.023	111.986.454
Popolazione 20-64 anni	183.244.320	190.746.000	193.392.000	194.632.000	196.683.000	225.126.000
Attivi di 20-64 anni	145.129.501	150.995.408	153.006.494	154.440.954	156.644.124	179.155.271
Occupati di 20-64 anni	131.487.328	142.992.652	145.050.156	146.410.024	148.811.917	170.197.507
<b>Carico del PayGo - Assistenza sanitaria di base e Pensioni</b>						
Carico su ogni attivo per finanziare 1. (\$)	5.603.035,45	6.681.660,13	8.538.853,29	10.518.007,98	12.869.936,99	34.074.911,52
Carico su ogni occupato per finanziare 1. (\$)	6.186.573,14	7.055.607,32	9.007.229,20	11.116.042,17	13.547.302,09	35.868.327,91
Carico su ogni attivo per finanziare 1. e 2. (\$)	10.209.171,71	12.117.387,01	14.783.686,29	17.422.839,86	20.377.400,23	46.116.421,60
Carico su ogni occupato per finanziare 1. e 2. (\$)	11.268.401,44	12.795.762,42	15.594.605,79	18.378.523,05	21.449.894,98	48.543.601,68
Carico su ogni attivo per finanziare 1. / Pil pro-capite	11,91%	12,56%	14,62	16,82%	19,22%	30,43%
Carico su ogni occupato per finanziare 1. / Pil pro-capite	13,15%	13,26%	15,42%	17,75%	20,23%	32,03%
Carico su ogni attivo per finanziare 1. e 2. / Pil pro-capite	21,70%	22,77%	25,31%	27,81%	30,44%	41,18%
Carico su ogni occupato per finanziare 1. e 2. / Pil pro-capite	23,95%	24,05%	26,70%	29,34%	32,04%	43,15%

fonte: elab. I-Com su Congress Budget Office e Census Bureau – Population Division  
<continua>

	2010	2015	2020	2025	2030	2060
<b>Carico del PayGo - Assistenza sanitaria pubblica e Pensioni</b>						
Carico su ogni attivo per finanziare 3. (\$)	8.007.193,50	10.600.057,43	14.401.349,57			
Carico su ogni occupato per finanziare 3. (\$)	81137.961,92	11193.302,46	15.191.297,02			
Carico su ogni attivo per finanziare 2. e 3. (\$)	12.611.329,76	16.033.984,31	20.646.182,57			
Carico su ogni occupato per finanziare 2. e 3. (\$)	13.919.790,02	16.933.457,56	21.778.673,60			
Carico su ogni attivo per finanziare 3. / Pil pro-capite	17,02%	19,92%	24,66%			
Carico su ogni occupato per finanziare 3. / Pil pro-capite	18,78%	21,04%	26,01%			
Carico su ogni attivo per finanziare 2. e 3. / Pil pro-capite	26,80%	30,14%	35,35%			
Carico su ogni occupato per finanziare 2. e 3. / Pil pro-capite	29,58%	31,82%	37,29%			
<b>Carico del PayGo - Assistenza sanitaria totale (pubblica e privata) e Pensioni</b>						
Carico su ogni attivo per finanziare 4. (\$)	17.916.093,45	20.611.222,77	24.469.549,72			
Carico su ogni occupato per finanziare 4. (\$)	19.774.939,79	21.764.754,78	25.811.761,30			
Carico su ogni attivo per finanziare 2. e 4. (\$)	22.520.231,71	26.047.149,66	30.714.382,72			
Carico su ogni occupato per finanziare 2. e 4. (\$)	24.856.767,89	27.504.909,88	32.399.137,89			
Carico su ogni attivo per finanziare 4. / Pil pro-capite	38,07%	38,73%	41,90%			
Carico su ogni occupato per finanziare 4. / Pil pro-capite	42,02%	40,90%	44,20%			
Carico su ogni attivo per finanziare 2. e 4. / Pil pro-capite	47,86%	48,95%	52,59%			
Carico su ogni occupato per finanziare 2. e 4. / Pil pro-capite	52,82%	51,69%	55,48%			

fonte: elab. I-Com su Congress Budget Office e Census Bureau – Population Division

In questa convergenza “transatlantica” verso un sistema sanitario multipilastro maggiormente equilibrato nelle componenti pubbliche e private manca, per adesso, una caratteristica essenziale per ovviare alle criticità del finanziamento basato su ripartizione / mutualità / pooling assicurativo e sovraccarico sui redditi prodotti anno per anno: il finanziamento tramite i frutti di programmi ad hoc di investimento di lungo termine sui mercati. L’”ingrediente” ancora non adoperato o sottoutilizzato è questo.

Laddove i criteri di finanziamento oggi prevalenti utilizzano redditi già prodotti (intervengono ex-post, per dedicare alla finalità sanitaria quote di risorse già prodotte), i programmi di investimento entrano nei processi di generazione delle risorse e le preparano per tempo. Tramite una idonea gestione di portafoglio, i risparmi

andrebbero a selezionare le migliori opportunità di rendimento a livello internazionale, potendosi rivolgere anche ai Paesi più giovani, quelli dove le fasce di età attive saranno ancora per molto tempo più numerose di quelle anziane (una sorta di riequilibrio internazionale degli effetti dell'invecchiamento). Diminuirebbe la pressione su attivi/occupati, si guadagnerebbe base imponibile al Fisco nazionale e, nella misura in cui i risparmi trovassero valide opportunità di investimento all'interno, si darebbe impulso alla capitalizzazione dell'economia nazionale e alla crescita.

Ovviamente l'accumulazione reale sui mercati non è una panacea e non le vanno assolutamente attribuite automatiche virtù taumaturgiche. La partita non è <Stato vs. Mercato>, sarebbe un grave errore diffondere questa lettura ideologica. All'accumulazione reale mancano alcune proprietà positive e irrinunciabili sia della ripartizione (è il canale più adatto alla coesione inter e inter generazionale e alle finalità redistributive) che della mutualità e della copertura assicurativa (contro grandi eventi avversi, l'accumulazione potrebbe non essere capiente o, se lo è, potrebbe venire in larga parte azzerata). Inoltre, un eccesso di accumulazione reale esporrebbe troppo al rischio di mercato e potrebbe essere esso stesso fonte di instabilità dei mercati (in concomitanza con i flussi di investimento e di disinvestimento). In altri termini, esiste un rischio di over-reliance sulla accumulazione reale che è speculare e simmetrico a quello di over-reliance sulla ripartizione.

Queste considerazioni, qui ripercorse in sintesi, lasciano intendere come uno degli aspetti più importanti di quel "territorio di mezzo", verso cui cominciano ad avvicinarsi i sistemi sanitari dell'Europa e degli Stati Uniti, è proprio il riproporzionamento dei diversi criteri di finanziamento, in un mix che permetta di coglierne gli aspetti positivi e di controbilanciarne quelli negativi. Lungo questa strada, che sia per l'Europa che per gli Stati Uniti implica il rafforzamento cum granu salis del canale di finanziamento ad accumulazione reale, è necessario vagliare a fondo le sinergie e le complementarietà con i fondi pensione, anche gettando da subito le basi di una cornice regolamentare coordinata e, progressivamente nel tempo, condivisa a livello internazionale. Una ipotesi che appare, almeno per ora, molto ardua a livello "transatlantico", ma che potrebbe essere discussa e promossa a livello europeo.

Per riepilogare: criteri di finanziamento, in ambito pubblico o privato, che si affidino esclusivamente o prevalentemente al concorso di tutti gli assicurati per finanziare, anno per anno, il fabbisogno sanitario espresso nello stesso anno, sono a rischio di generare effetti distorsivi e depressivi. La massa reddituale disponibile anno per anno difficilmente potrà sostenere i ritmi di crescita del fabbisogno e della spesa. E assieme agli effetti distorsivi/depressivi emergeranno fenomeni di razionamento e restringimento del perimetro delle prestazioni offerte, oppure rinunce dei diretti interessati a dotarsi di coperture sanitarie. È quanto si può già osservare nei sistemi sanitari europei, a prevalenza pubblica con finanziamento pay-as-you-go, e nel sistema sanitario statunitense, a prevalenza privata con finanziamento che si avvale ampiamente del pooling assicurativo.

Tutti i Paesi, con sistemi pubblici o privati, e tra i pubblici sia quelli di tradizione bismarckiana che Beveridgeana, dovranno affrontare ristrutturazioni profonde nei meccanismi di finanziamento della loro sanità e del loro welfare. Un punto cardine dovrà essere la diversificazione multipilastro del finanziamento, per affiancare al criterio a ripartizione pubblico (pay-as-you-go), a quello privato di mutualità pura, e a quello assicurativo privato (pooling), il criterio basato su investimenti reali di lungo termine sui mercati, ovvero sull'accumulazione reale. Un punto che, nei meccanismi fondamentali, si presenta tel quel sia per la sanità che per le pensioni, anche se sinora più indagato e discusso, e in parte anche affrontato, per queste ultime che per la sanità.

L'Italia è pienamente coinvolta da questo riassetto strutturale, che corrisponde anche ad una piena presa di coscienza dei profondi cambiamenti nelle economie e nelle società dei Paesi occidentali rispetto al secolo, il Novecento, in cui si sono sviluppati i welfare system con cui oggi viviamo.

## 1.2 IL VANTAGGIO DI UN SISTEMA SANITARIO EUROPEO

Il processo di integrazione europea, anche se con velocità differenti nel tempo, è inarrestabile e prosegue coinvolgendo sempre di più i servizi. Il principale motivo alla base del Trattato della Comunità Europea, che origina dalla sottoscrizione del Libro Bianco nel 1957 a Roma, è l'integrazione dei singoli mercati degli Stati Membri dell'UE. L'integrazione dei mercati nazionali in un Unico mercato arreca benefici in termini di prezzo e di qualità per via della competitività che si innesca tra fornitori in un più ampio mercato, quello europeo. Come per le merci (e successivamente per persone e capitali), anche prima del 1957 il commercio interstatale era possibile, ma subiva numerosi vincoli e restrizioni, e la commercializzazione tra Italia e Germania, per esempio, era molto più «costosa» e complicata rispetto a una situazione di libero scambio introdotta con la libertà di circolazione delle merci. Le 4 libertà di circolazione nel Mercato Unico dell'Unione Europea riguardano: merci, persone, capitali e servizi. Si è cominciato dal libero scambio di merci con la Riconoscenza Reciproca dei prodotti (*mutual recognition*) per poi arrivare alle persone, ai capitali e infine ai servizi. La libera circolazione dei Servizi è l'ultima ad essere stata trattata e ancora non adeguatamente affrontata, soprattutto per la particolarità e varietà dei servizi e loro implicazioni, come i servizi sanitari. I sistemi sanitari, trattando un tema altamente delicato come la Salute dei Cittadini, rimangono ancora di forte competenza nazionale, nonostante il processo di integrazione dell'UE. Questa è una contraddizione dal momento che il Welfare State è un sistema che identifica – con diverse gradazioni – tutti gli Stati Membri dell'UE. Il modello di welfare, e dunque anche le modalità di erogazione dei servizi sanitari, ha un impatto diretto e consistente sul sistema economico e sul bilancio dei singoli Stati. Uniformare i modelli significa vincolare i singoli governi a impegni finanziari consistenti. Nonostante ciò l'integrazione anche dei sistemi sanitari, se adeguatamente governata, può portare i benefici in termini di qualità dell'assistenza e dei prezzi. Con la Direttiva 2011/24/UE sulle Cure Transfrontaliere i sistemi sanitari entreranno – a tutti gli effetti – in una dinamica di competizione tra di loro. Anche il servizio sanitario italiano dovrà misurarsi con una logica di efficienza e competitività per attrarre pazienti e fondi, rispetto all'assistenza sanitaria degli Stati Membri dell'Unione Europea, e in questo processo entrerà in gioco anche la qualità del servizio di assistenza farmaceutica, e di accesso alle cure. Il Cittadino diviene, dunque, un veicolo di risorse, dal momento che sarà sempre di più quest'ultimo a scegliere a chi domandare il servizio, e dunque chi pagare, essendo la libertà di scelta del prestatore da parte del paziente uno degli elementi cardine della normativa comunitaria. L'esperienza italiana è del tutto singolare, dal momento che – a fronte di una uniformazione dei sistemi di cura – in Italia il sistema sanitario si sta sempre più diversificando tra le Regioni italiane. Rispetto al farmaco, l'analisi verterà sul ruolo degli organi competenti nella regolamentazione dei processi di autorizzazione all'immissione in commercio, sulle procedure che la governano, sui modelli di valutazione – ove presenti – e di definizione del prezzo dei medicinali. I sistemi sanitari degli Stati Membri dell'Unione Europea sono differenti tra di loro, sia per il sistema di erogazione delle cure, come pure per il sistema di finanziamento. I sistemi sanitari fanno parte del modello di welfare state che nella storia man mano ogni stato ha adottato. Seppure, proprio il welfare state, grande invenzione

del XX secolo, ha accomunato fin da prima della UE, gli Stati Europei, ad oggi, pur avendo realizzato un mercato unico, e una unione politica, tali sistemi sono radicalmente differenti. Eppure, se si vuole veramente fare l'Europa, è necessario che anche i sistemi di accesso alle cure sia uniforme, come pure le modalità per finanziarle. Considerando tutto ciò, è visibile come ancora si è troppo lontani da un sistema sanitario europeo, con regole condivise. Una maggiore integrazione del pricing del farmaco, delle modalità di rimborso, e con l'introduzione di nuove metodologie del riconoscimento del valore terapeutico, porterebbe vantaggio contemporaneamente ai singoli Stati, ai cittadini e all'industria. Parallelamente, introducendo su base sistematica metodologie che legano il licencing e il rimborso al valore terapeutico che man mano – con l'esperienza d'uso – si viene a determinare, si tutelerebbero i singoli Stati perché remunererebbero un valore riconosciuto sulla base di evidenze incontrovertibili, continuamente monitorate. Ecco perché anche su questo aspetto, l'Europa deve osare di più, e arrivare velocemente a un provvedimento che inneschi un meccanismo reale di omogeneizzazione del sistema di pricing and reimbursement da un lato, e delle modalità di accesso alle cure dall'altro, che permetta una vera mobilità dei pazienti nell'ambito dell'Unione Europea.

La procedura centralizzata europea per l'attribuzione dell'AIC va – a nostro avviso - rafforzata a tal punto da divenire unico snodo per l'immissione in commercio di un farmaco, e con le diverse indicazioni terapeutiche, sostituendosi di fatto a una nuova approvazione nazionale, semplificando le procedure di verifica e recepimento nello Stato nazionale, e soprattutto garantendo la possibilità di accesso da parte di tutti i cittadini europei, bypassando il più possibile i veti dei governi locali.

A nostro avviso, la prima pietra di un Servizio Sanitario Europeo, è la Direttiva sulle Cure Transfrontaliere. Alcune pronunce della Corte Europea di Giustizia hanno stabilito il diritto dei pazienti a ricevere Assistenza Sanitaria in un altro Paese dello Spazio Economico Europeo, chiarendo le condizioni in base alle quali il rimborso dovesse essere ammesso. In particolare la pronuncia<sup>1</sup> relativa al caso della paziente inglese sig.ra Watts, cui era stato negato il rimborso richiesto dopo che si era dovuta curare in Francia, a causa dei lunghi tempi di attesa previsti nel Paese d'origine. La paziente aveva richiesto l'autorizzazione preventiva a un intervento chirurgico in un altro Stato membro in base alla procedura del formulario E112 (art. 22, paragrafo 1, del Regolamento (CEE) n. 1408/71 - Modalità per il rimborso all'iscritto al regime previdenziale delle spese ospedaliere sostenute in un altro Stato membro<sup>2</sup>. In quel caso la Corte stabilì il diritto dei cittadini europei a ricorrere all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e la possibilità di essere rimborsati dal proprio Stato, nel caso ricorresse una delle due condizioni:

- 1) le cure mediche fossero suscettibili di essere meglio assicurate in un altro Stato membro
- 2) le strutture sanitarie competenti più vicine fossero situate in un altro Paese.

In seguito a questa ed altre decisioni giurisprudenziali, ravvisando la necessità di “uno specifico atto legislativo comunitario” e partendo dal presupposto che le cure sanitarie erano state “escluse dal campo di

---

<sup>1</sup> R (Yvonne Watts) v Redford Primary Care Trust and Secretary of State for Health [2003] EWHC 2228.

<sup>2</sup> Cfr. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1971R1408:20070102:IT:PDF>

applicazione delle direttive 2006/123/CE e del Consiglio europeo relativa ai servizi nel mercato interno”<sup>3</sup>, nel settembre 2006 la Commissione ha avviato formalmente una consultazione pubblica<sup>4</sup> in merito a un’azione comunitaria sui servizi sanitari, raccogliendo le istanze di circa 280 tra organizzazioni di professionisti del settore sanitario, fornitori di assistenza, governi nazionali e regionali, compagnie assicuratrici, industria e cittadini.

Il 2 luglio 2008 la Commissione Europea ha presentato una proposta di direttiva – 2008/0142 (COD) – che esprime un primo tentativo di sistematizzazione del diritto all’assistenza sanitaria transfrontaliera nell’ambito dell’Unione Europea. Nella proposta di direttiva la Commissione fa esplicito riferimento all’art. 22 del Regolamento CE n. 1408 del Consiglio, del 14 giugno 1971 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità. Rispetto la disposizione citata la Commissione chiarisce infatti che “laddove invece si configurino fattispecie diverse per il ricorso di una persona assicurata all’assistenza sanitaria in un altro Stato membro, si applicano gli articoli 6, 7, 8 e 9<sup>5</sup> [della presente Direttiva] e non [...] l’art. 22 del regolamento [...]”. La Direttiva 2011/24/UE, recepita in Italia con D.lgs. 28 febbraio 2014, rappresenta il primo esempio concreto di legislazione comunitaria che riguarda l’area dell’assistenza sanitaria, di tradizionale competenza degli Stati membri. Il principale obiettivo del Legislatore comunitario è di eliminare l’incertezza circa le regole di rimborso e natura dell’assistenza erogabile in un altro sistema sanitario, questioni su cui – si è visto – si ravvisava da tempo la necessità di uno specifico inquadramento normativo. Coloro che più potenzialmente beneficerebbero della nuova normativa sono i cittadini di Paesi confinanti o che vivono in piccoli centri sprovvisti di strutture complesse. Chi necessita un trattamento urgente potrà consultare un medico di un altro Paese e anche quei pazienti che debbono usufruire di servizi per cui sono previsti lunghi tempi d’attesa non possono vedersi rifiutare il diritto di viaggiare. E’ molto importante poi il diritto del paziente a ricevere i farmaci e dispositivi medici prescritti e immessi in commercio nello Stato membro di trattamento nel proprio Stato di affiliazione e il diritto al *follow up* terapeutico nel proprio Paese. A garanzia della continuità terapeutica, la Direttiva prevede una cornice giuridica per la definizione di un set comune di indicatori di qualità dell’offerta nei diversi Stati membri. Gli obiettivi principali di questa cornice consistono nel chiarire i diritti dei pazienti relativamente al loro accesso all’assistenza sanitaria transfrontaliera e al loro rimborso; garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni di assistenza sanitaria fornite in un altro Stato dell’UE; promuovere la cooperazione in materia di assistenza sanitaria tra gli Stati membri. In generale il rimborso dei costi di assistenza sanitaria transfrontaliera è sottoposto ad autorizzazione preventiva esclusivamente per i seguenti casi:

---

<sup>3</sup> *Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera*

<sup>4</sup> Comunicazione della Commissione *Consultation regarding Community action on health services* (Consultazione relativa ad un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari), SEC (2006) 1195/4 del 26 settembre 2006

<sup>5</sup> Gli articoli citati si riferiscono rispettivamente all’Assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro (art.6); Cure non ospedaliere (art.7); Cure ospedaliere e specializzate (art.8); Garanzie procedurali relative alla fruizione dell’assistenza sanitaria in un altro Stato membro.

- Assistenza soggetta ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo da assicurare (il più ampio possibile) ma anche di garantire il controllo dei costi ed evitare gli sprechi
- Assistenza che comporta il ricovero del paziente almeno per una notte
- L'assistenza richiede utilizzo apparecchiatura costosa
- L'assistenza comporta un rischio particolare per il paziente
- Condizioni di sicurezza del prestatore di assistenza
- Malattia rara

L'autorizzazione preventiva non può essere rifiutata quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico al momento in cui la richiesta è stata inoltrata o rinnovata. Guardando alle tipologie di servizi per cui – di fatto – anche dopo l'entrata in vigore della Direttiva, sarà comunque necessario chiedere autorizzazione preventiva, vediamo che anche all'interno delle cure transfrontaliere, è penalizzata l'innovazione delle cure, ossia la capacità di creare un automatismo di accesso da parte dei pazienti a cure innovative in altri paesi europei, per via della impossibilità a reperire tale assistenza sul proprio territorio. Il timore appare più che giustificato nel caso dell'Italia, in cui la differenziazione nell'accesso alle terapie innovative sul territorio costituisce un impedimento alla piena e omogenea tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantito. Non è un caso che proprio le terapie innovative figurino come secondo motivo di scelta di una cura all'estero per i cittadini italiani, secondo quanto riportato da Cittadinanzattiva - Tribunale dei Diritti del Malato (dati Pit Salute 2012). In particolare, secondo Cittadinanzattiva, il primo motivo di "scelta" sono gli interventi chirurgici di alta specializzazione (35%), seguiti appunto dalle terapie innovative (29%), da servizi di diagnostica (18%), specialistica (13%), trapianti (5%). Il problema della disomogeneità regionale nell'accesso alle cure, sia per quanto riguarda terapie farmacologiche salvavita che per altre prestazioni, sembra quindi riproporsi nuovamente proprio a causa dell'ambiguità derivante dal potenziale eccesso di discrezionalità che la Direttiva lascia ai singoli ordinamenti e che rischia di disattendere l'aspettativa comune di costruire un modello di sanità europea *patient-centred*. In tal caso i "vantaggi supplementari" prospettati dalla Commissione Europea<sup>6</sup> rispetto alla normativa preesistente – una maggiore scelta e meno burocrazia per il paziente, rafforzamento del diritto all'informazione e garanzie procedurali – potrebbero apparire deboli a fronte di un'autonomia eccessiva conferita agli ordinamenti nazionali rispetto agli obiettivi della direttiva stessa. In tal senso nel proprio manifesto il network europeo di associazioni di pazienti *Active Citizenship* ha espresso criticità riguardo il recepimento della normativa perché ci sono troppi casi in cui si dichiara che "lo Stato Membro dovrebbe/potrebbe" piuttosto che "deve". Questo può dare adito a una libera interpretazione della Direttiva all'interno dei singoli Paesi<sup>7</sup>. Un ridimensionamento della portata innovativa originaria della normativa comunitaria è già evidente nel decreto legislativo di recepimento della Direttiva 24/11 nel nostro ordinamento giuridico. Se da un lato infatti si tende sostanzialmente a eliminare l'autorizzazione preventiva

<sup>6</sup> European Commission - MEMO/13/918 22/10/2013, consultabile al link: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-13-918\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-918_en.htm) (ultimo accesso: 27 marzo 2014, ore 11)

<sup>7</sup> Active Citizenship Network, *The Right to information and free choice in a European perspective – "Patient's rights have no borders"*, 23 Ottobre 2013.

per le cure all'estero, dall'altro lato si enumerano una serie di limitazioni che vanno dal mantenimento tout court della richiesta ed autorizzazione preventiva alle cure (come di fatto succede tutt'ora), a un diniego di cure di default, come per i servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata, programmi pubblici di vaccinazione, trapianti d'organo. Questa declinazione consente di fatto ai pazienti un meccanismo automatico di mobilità (ossia senza autorizzazione preventiva) solo per servizi marginali. Inoltre, i parametri guida che permettono allo Stato di richiedere un'autorizzazione preventiva dei servizi richiesti all'estero appaiono maglie molto strette che praticamente fanno ricadere gran parte delle tipologie di servizio sotto il vincolo di autorizzazione preventiva. L'aspetto del rimborso è particolarmente delicato e solleva più di una perplessità. E' risaputo che l'importo dovuto al paziente che intenda curarsi in un altro Stato membro dovrebbe equivalere all'importo che sarebbe stato rimborsato dal sistema obbligatorio di sicurezza sociale, se l'assistenza sanitaria fosse stata erogata sul suo territorio e che l'importo non deve tuttavia superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. E' anche importante ribadire la discrezionalità dello Stato membro di affiliazione nel rimborsare *altri costi afferenti*, come le spese di alloggio o di viaggio. Un aspetto importante e preoccupante, riguarda il fatto che in Italia tale discrezionalità nel decidere se rimborsare o meno i costi di vitto e alloggio all'estero è rimessa a Regioni e Province autonome. Questi enti mantengono al tempo stesso anche una vera e propria autonomia nel decidere quali tipologie di prestazioni rimangono fuori dall'automatismo di richiesta del rimborso, per cui si dovrà chiedere – come succede tutt'ora – autorizzazione preventiva, e mantengono ovviamente discrezionalità anche nel merito dell'autorizzazione stessa. Inoltre, dal momento che le spese sostenute dai cittadini che sceglieranno di curarsi all'estero saranno rimborsate sulla base delle tariffe regionali vigenti, crea ambiguità la possibilità da parte dei due Ministeri – Salute ed Economia e Finanze – di limitare, pur in casi eccezionali, i rimborsi. Ci si augura quindi che nell'immediato futuro quest'ambiguità resti solo formale e non divenga – col permanere di una situazione finanziaria debole e instabile – una discriminante che rischia di limitare la libertà di scelta e di cura per i pazienti italiani. A fronte di una Direttiva di fatto depotenziata dai vincoli posti dalle leggi di recepimento nei singoli Stati membri dell'Unione Europea, a nostro avviso la sfida della costruzione di un sistema sanitario europeo parte da una sempre maggiore consapevolezza del beneficio dell'integrazione dei sistemi sanitari nazionali, e da una gestione efficace del servizio di assistenza sanitaria al paziente migrante.

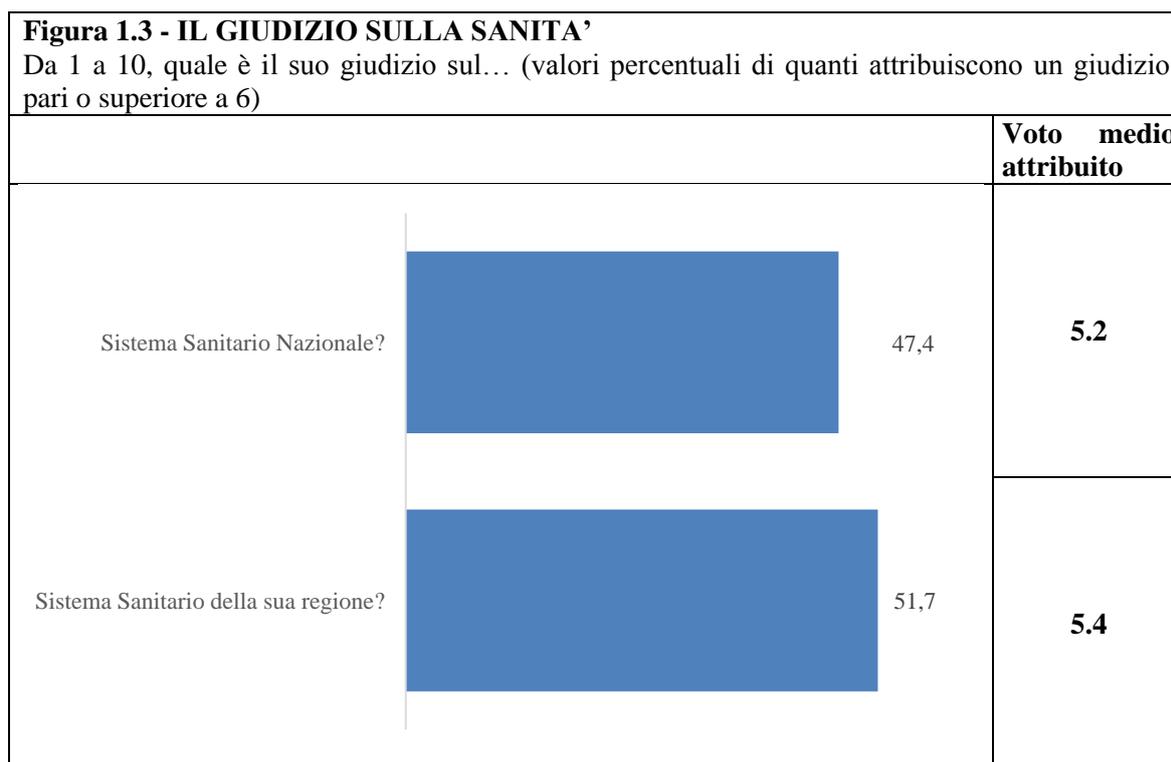
Rispetto a quanto detto sulla differenza radicale dei sistemi sanitari tra gli Stati membri dell'UE, stessa cosa, se non peggiore, riguarda l'accesso alle cure e il recepimento del farmaco nei singoli Paesi. Mettendo a confronto i principali Paesi europei, facendo anche un cenno all'Italia, per quanto riguarda le modalità di regolazione del mercato farmaceutico e l'accesso, è palese la radicale difformità sia nelle modalità di immissione in commercio, come pure nelle modalità e possibilità di accesso ai medicinali. La differenza non si ferma ai confini nazionali, ma li travalica e arriva ai singoli territori regionali, come per esempio proprio in Italia, con la ben nota situazione dei Prontuari Terapeutici Territoriali, che di fatto, partendo dal controllo dei farmaci ospedalieri, in alcune regioni sono arrivati ad autorizzare l'utilizzo di tutti i farmaci, e la tendenza è quella anche di estendere questa scelta anche a farmaci fuori etichetta. In tutti i modi, il cittadino-paziente europeo, dovrebbe avere la capacità di scelta non solo tra le strutture nei confini nazionali, ma su tutta

europa, e al tempo stesso, un farmaco disponibile in una qualsiasi parte dell'Europa, dovrebbe poter essere accessibile a qualsiasi cittadino europeo, qualora il medico curante ne ravvisi l'importanza per la patologia dell'assistito.

### 1.3 SONDAGGIO I-COM SULLA PERCEZIONE DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI SANITARI IN ITALIA E IN EUROPA

L'Istituto per la Competitività ha provveduto ad effettuare un sondaggio sulla percezione della qualità dei servizi sanitari da parte dei cittadini italiani. Il sondaggio è stato condotto su 1020 intervistati, opportunamente selezionati su una popolazione statisticamente rappresentativa della popolazione italiana, in base alle aree geografiche di residenza e alle fasce di età.

**Il giudizio sulla sanità italiana e regionale.** Per quanto riguarda il giudizio complessivo sulla Sanità Italiana si osserva un giudizio non sufficiente sia per il SSN (5,2/10 su 10/10) che per il servizio sanitario regionale, di poco più elevato rispetto a quello nazionale (5,4/10 su 10/10).



Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

E' molto probabile che il cittadino senta più vicino il servizio regionale e dunque attribuisca a quest'ultimo una maggiore affidabilità rispetto a quello nazionale, che viene percepito come il luogo centrale, lontano, sede degli sprechi. Il giudizio però non è omogeneo su tutto il territorio nazionale. Come infatti è possibile

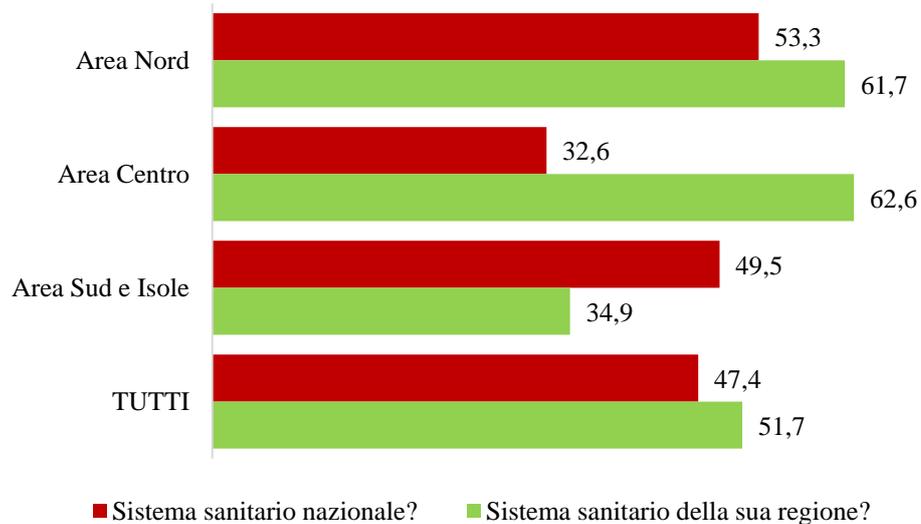
vedere nel grafico 2.2, c'è una differenza geografica marcata e statisticamente rilevante<sup>8</sup> nel giudizio degli italiani sulla qualità del servizio nazionale e regionale. In generale, tranne che per l'area Sud e Isole, per l'Area Nord e Centro la percezione della qualità del servizio sanitario regionale è superiore di quella del servizio sanitario nazionale; al Nord il 61,7% degli intervistati attribuisce un valore pari o superiore alla sufficienza al servizio sanitario regionale, mentre una percentuale inferiore (pari al 53,3%) al SSN. In entrambi i casi (SSN o sistema regionale) il giudizio "pari o superiore alla sufficienza" è dato dalla maggioranza degli intervistati. Situazione diversa si riscontra nell'area Centro, dove si registra il maggiore scarto tra fiducia nel SSN e nel servizio sanitario regionale. La maggioranza degli intervistati promuove il servizio sanitario della propria Regione con la percentuale più elevata tra tutte e tre le aree (il 62,6% degli intervistati da un voto uguale o superiore a 6/10), mentre si registra il grado di sfiducia maggiore nei confronti del SSN (solo il 32,6% degli intervistati nelle Regioni dell'area Centro attribuisce un valore pari o superiore a 6/10 al servizio sanitario nazionale). Situazione inversa per le Regioni dell'area Sud e Isole, dove la percezione del servizio sanitario nazionale è migliore di quella regionale, ma non è comunque la maggioranza (il 49,5% degli intervistati attribuisce un valore pari o superiore alla sufficienza al SSN, mentre solo il 34,9% degli intervistati attribuisce un valore superiore alla sufficienza al proprio servizio sanitario regionale). Guardando ai gruppi delle Regioni racchiuse in ogni area, è comprensibile il giudizio dell'area Centro, dove i sistemi sanitari regionali sono molto attivi nella programmazione sanitaria, anche se colpisce la sfiducia – proprio in queste regioni – del SSN. Si capisce tuttavia la posizione del Nord, in cui pur registrandosi una maggior fiducia nel servizio sanitario regionale, la maggioranza valuta comunque positivamente anche l'operato del servizio sanitario nazionale. E' inoltre comprensibile la sfiducia degli intervistati nell'area Sud e Isole, che ripongono, contrariamente alle altre aree geografiche, maggiore fiducia nel SSN rispetto al proprio servizio regionale, per via di una minore dinamicità nella programmazione sanitaria da parte dei governi locali meridionali e insulari.

---

<sup>8</sup> Reputiamo statisticamente rilevanti le differenze pari o superiori al 3% dei valori rilevati nella media nazionale

### Figura 1.4 - LE DIFFERENZE TERRITORIALI

Da 1 a 10, quale è il suo giudizio sul Sistema Sanitario Nazionale e Sistema Sanitario Regionale (valori percentuali di quanti attribuiscono un giudizio pari o superiore a 6 in base alle aree specificate)



Nota:

Area Nord: Piemonte, Lombardia, Liguria, Valle d'Aosta; Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia

Area Centro: Toscana, Umbria, Emilia Romagna, Marche

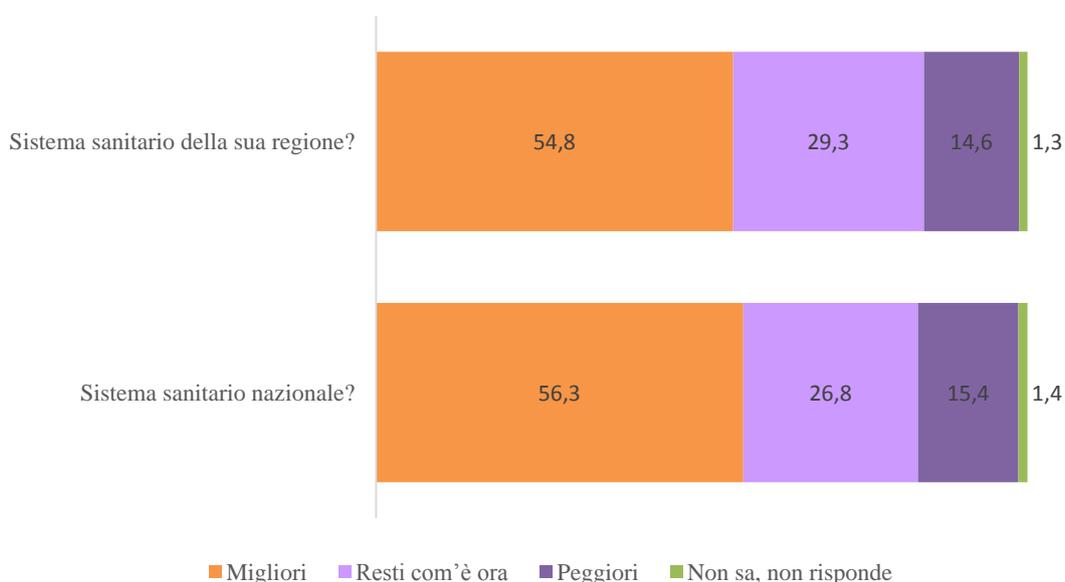
Area Sud e Isole: Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna

Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

**Aspettative di miglioramento.** Per quanto riguarda invece le attese da parte dei cittadini italiani (grafico 2.3) circa le prospettive di miglioramento del SSN o regionale, è visibile come tutti gli intervistati si aspettano un miglioramento nei prossimi 5 anni del SSN e della sanità regionale.

### Figura 1.5 - LE ATTESE

Nei prossimi 5 anni, si attende che [...] migliori, resti com'è ora o peggiori? (valori percentuali)



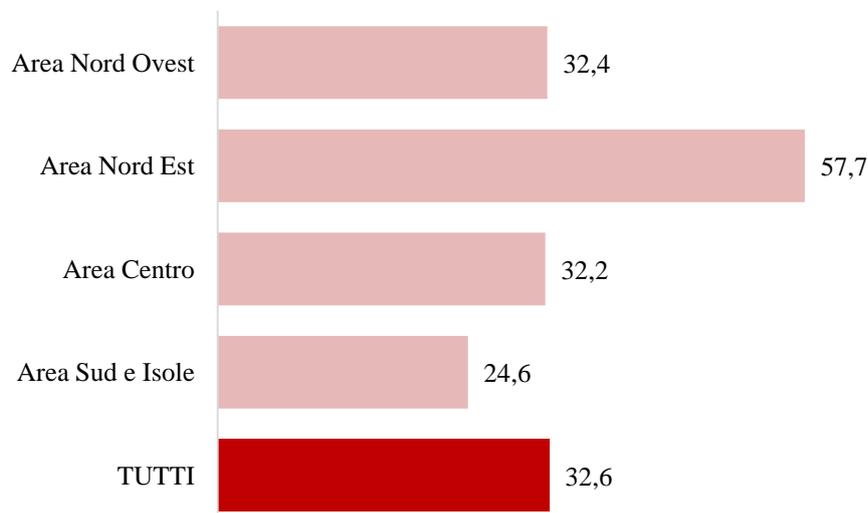
Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

L'area di miglioramento maggiormente attesa è sul SSN, dove tra l'altro i più pessimisti pensano invece che ci sia il rischio di un peggioramento maggiore rispetto ai sistemi sanitari regionali. Tale aspettativa conferma di fatto la percezione sulla qualità dei servizi tra livello nazionale e regionale analizzati poc'anzi.

**Prevenzione.** I-Com ha poi proceduto a sondare la valutazione dei cittadini sulla politica di prevenzione delle Regioni, che è un indicatore della capacità di programmazione regionale, e della capacità di investimento nel medio-lungo periodo. Un buon investimento in prevenzione permette – in prospettiva – di controllare la spesa sanitaria, evitando costi legati all'incidenza delle malattie, alla loro cronicizzazione e progressione dei gradi di invalidità che comportano costi economici elevati, costi sociali e – a cascata – costi legati alle minori opportunità di benessere sociale (mancanza di soddisfazione e appagamento personale, minore produttività). Come è possibile vedere dal grafico 2.4, le Regioni dell'area Nord-Est mostrano la maggiore capacità di fornire servizi di prevenzione ai propri cittadini. Infatti, il 57,7% degli intervistati residenti nell'area Nord Est ha risposto "sì" alla domanda a loro rivolta circa il loro diretto coinvolgimento in programmi di prevenzione o *screening* forniti dalla propria ASL, ed è l'unica area che mostra una percentuale superiore al 50%, a fronte di una media nazionale del 32,6%.

### Figura 1.6 - GEOGRAFIA DELLA PREVENZIONE

Nell'ultimo anno, è stato coinvolto in programmi di prevenzione o screening attuati dalla sua ASL? (valori percentuali di quanti rispondono affermativamente in base alle aree specificate)



#### Nota

Area Nord Ovest: Piemonte, Lombardia, Liguria, Valle d'Aosta

Area Nord Est: Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia

Area Centro: Toscana, Umbria, Emilia Romagna, Marche

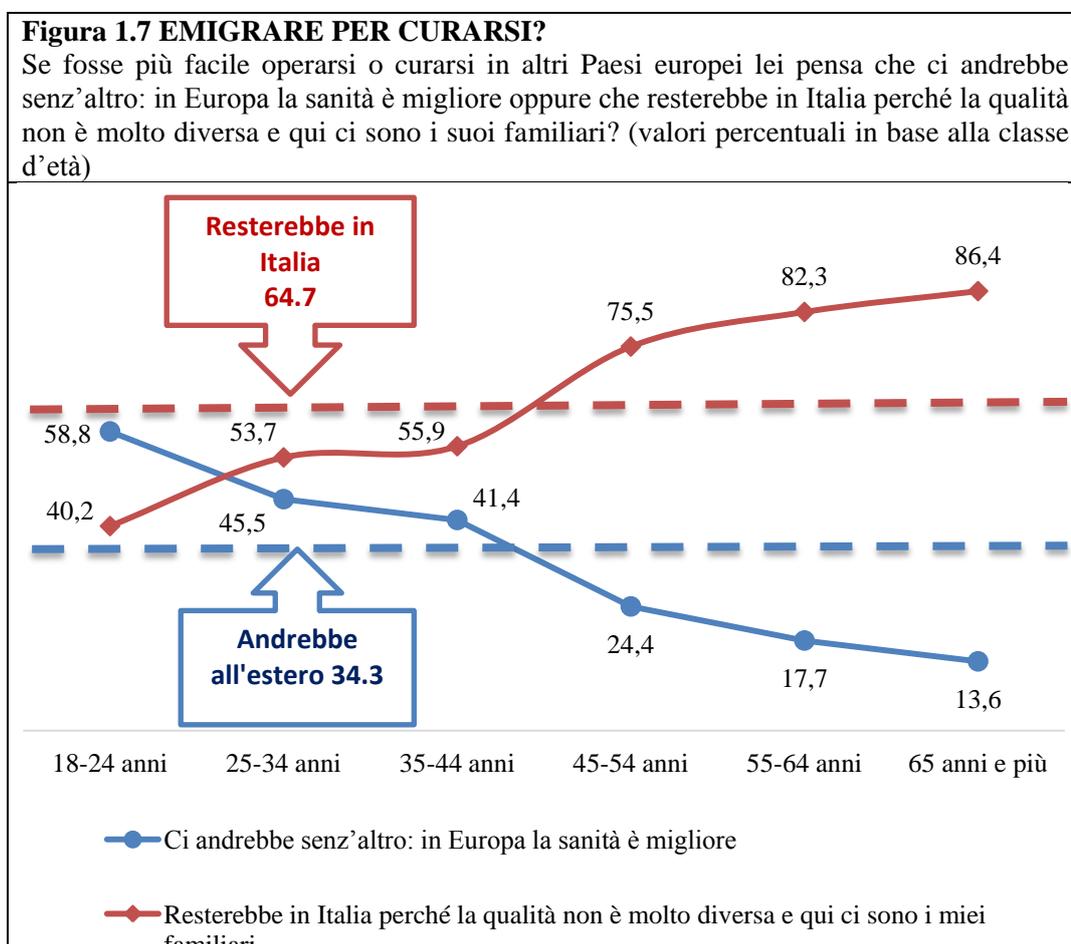
Area Sud e Isole: Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna

Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

A parte il Nord Est, in nessuna altra area geografica si riscontra che la maggioranza degli intervistati abbia risposto affermativamente, mostrando una situazione sostanzialmente paritetica tra Regioni dell'area Nord Ovest e dell'area Centro (per entrambe le aree con una differenza non statisticamente rilevante rispetto alla media nazionale), e con la peggiore situazione nelle Regioni dell'area Sud e Isole, dove solo il 24,6% afferma di essere stato coinvolto in programmi di prevenzione o screening. Questo è un dato importante che fa riflettere sulla capacità della programmazione sanitaria regionale. Chi non fa prevenzione non programma per il medio-lungo periodo, e sicuramente ottiene un minore benessere sociale con una struttura dei costi incompressibile, perché non fa leva sulla capacità di prevenire malattie e ridurre i costi associati. La salute di fatti non è solo cura, ma è anche capacità di prevenire l'insorgere di malattie. Per fare un esempio, lo screening generalizzato del cancro del colon retto può prevenire le neoplasie intestinali e il cancro, perché ad oggi è facilmente visibile la predisposizione a tale patologia. Un investimento in uno screening generalizzato su base regionale che, con le nuove tecnologie può costare di meno rispetto al passato, è un investimento per il futuro della salute dei cittadini e per la spesa sanitaria della regione; non farlo, significa spendere di più

con una popolazione meno sana. La differenza tra aree giustifica – ancora una volta – la differenza di percezione di qualità tra servizio sanitario nazionale e regionale.

**Cure negli altri Paesi Europei.** Facendo ora un paragone tra sistema sanitario italiano e le prospettive di cura in Paesi esteri all'interno dell'Unione Europea, alla domanda “se fosse più facile operarsi o curarsi in altri Paesi europei”, il 64,7% degli intervistati totali ha risposto che preferirebbe comunque rimanere in Italia perché le cure sono migliori o al massimo uguali, mentre solo il 34,3% degli intervistati totali sarebbe disponibile a uscire fuori dai confini nazionali. Questa è una prova della fiducia di base che i nostri cittadini hanno nei confronti del nostro SSN rispetto a quello degli altri Paesi europei. Ma questo risultato potrebbe anche essere dettato da una sostanziale non conoscenza delle strutture sanitarie degli altri Paesi, o potrebbe essere dettato dalla non disponibilità a pagare viaggi e trasferte per curarsi all'estero, cosa che il recepimento della Direttiva sulle Cure Transfrontaliere di fatto non ha ancora chiarito.

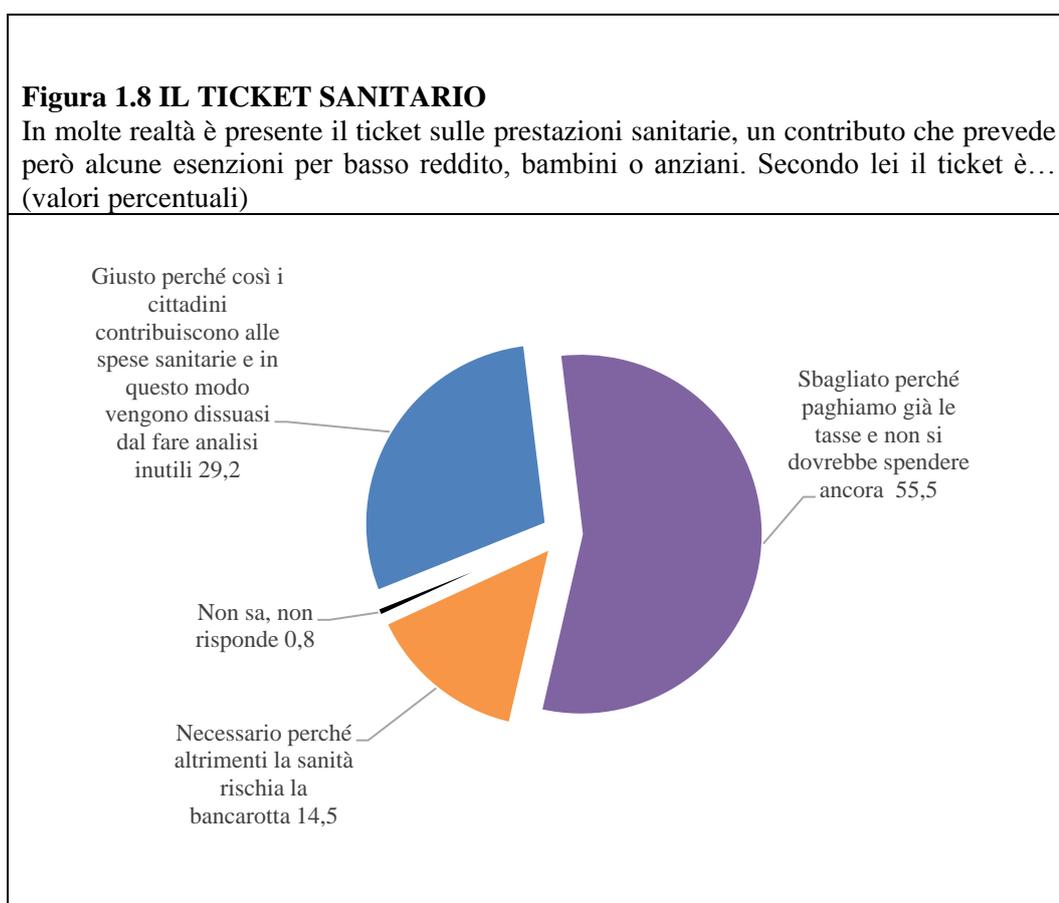


Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

Se spaccettiamo il campione per fasce di età, si osserva – sempre nel grafico 2.5 – che all'aumentare dell'età aumenta la propensione a rimanere in Italia piuttosto che scegliere di andare all'estero, in maniera rilevante. Tra gli ultra 65-enni, l'86,4% preferirebbe rimanere comunque in Italia. La maggioranza dei più

giovani tra i 18-25 anni (il 58,8%) invece andrebbe all'estero. Tale tendenza può, da un lato, confermare quanto affermato poc'anzi, ma dall'altra parte potrebbe significare che la popolazione con maggiore ricorso ai servizi sanitari italiani reputa migliori i servizi nel nostro Paese. In tutti i modi, la propensione all'estero, se pur minoritaria oggi, è presente nella popolazione italiana più giovane che vivrà in una dimensione sempre più interconnessa a livello internazionale e dunque con facilità di accedere ad informazioni ad oggi difficilmente ottenibili. Questo aspetto rappresenta una forte spinta all'integrazione dei servizi sanitari in Europa per il prossimo futuro.

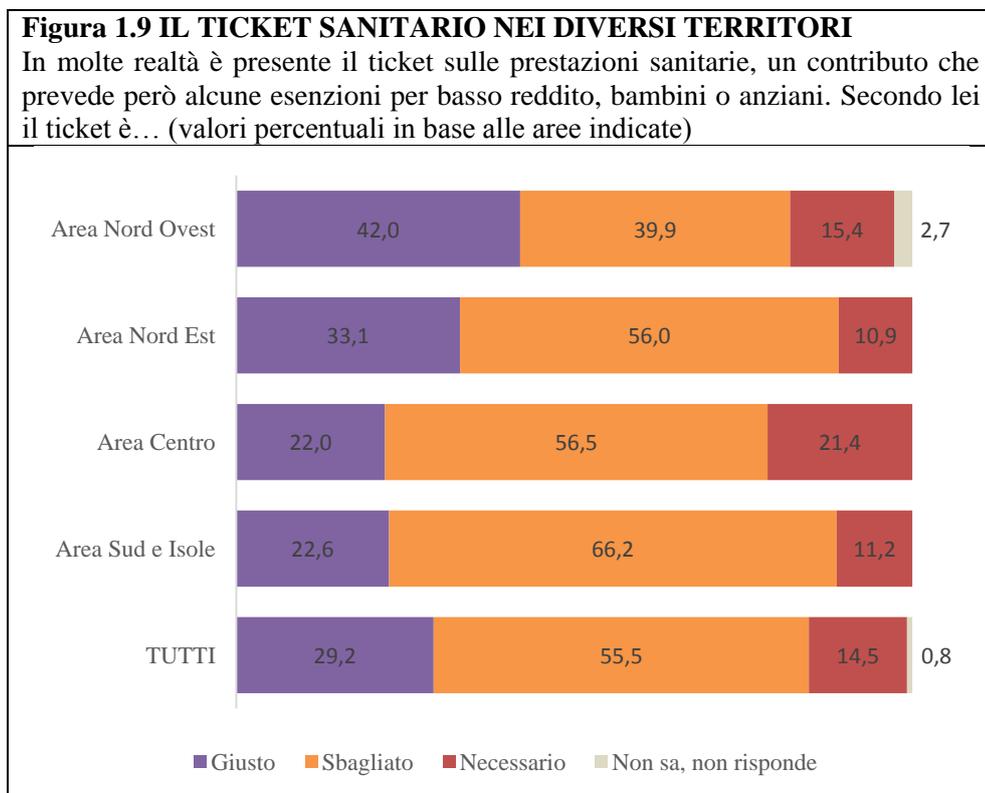
**Il finanziamento dei servizi sanitari e dei farmaci.** Analizzando ora l'aspetto del finanziamento dei servizi sanitari, I-Com ha chiesto ai suoi intervistati un giudizio sulla presenza di *ticket* sanitari su farmaci e prestazioni. Come è possibile notare dal grafico 2.6, la maggioranza degli italiani reputa sbagliato l'obbligo di compartecipazione privata tramite il ticket per via del fatto che i servizi dovrebbero essere interamente pagati attraverso l'imposizione generale (55,5% degli intervistati). Il 29,2% reputa il ticket giusto perché è un deterrente all'*over prescription*, e il 14,5% lo reputa necessario per la sostenibilità del SSN.



Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

In riferimento alla compartecipazione dei pazienti al finanziamento dei servizi sanitari, l'analisi per aree geografiche mostra delle differenze statisticamente rilevanti rispetto alla media nazionale, come nelle Regioni dell'area Nord Ovest e Nord Est, in cui si osserva la maggiore percentuale di chi reputa giusto

(rispettivamente 42% e 33,1%) applicare il ticket, rispetto a una media nazionale del 29,2%. L'area Sud e Isole mostra invece la percentuale maggiore di popolazione che non lo ritiene necessario (66,2% rispetto a una media nazionale del 55,5%).

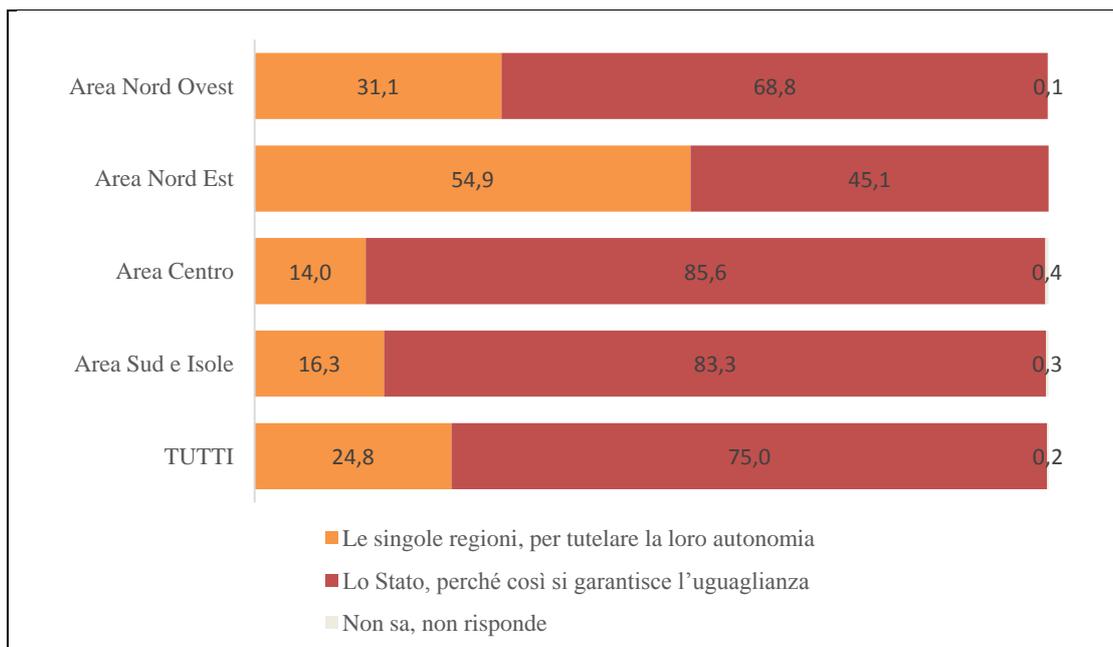


Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

Una interpretazione plausibile dei dati appena esposti è riscontrabile sempre nell'attivismo dei governi locali nella programmazione dei servizi sanitari per i propri cittadini. Ormai è generalmente risaputo che il ticket è applicato prevalentemente su impulso regionale. Affermare che il ticket è giusto, oltre che necessario, sta proprio ad indicare il giudizio di qualità nei confronti dei servizi erogati dalla propria Regione.

Analizzando invece il giudizio su chi dovrebbe regolare l'accesso al farmaco e la compartecipazione privata al loro costo, vediamo come sempre solo la popolazione delle Regioni dell'area Nord Est reputa che dovrebbero essere le singole Regioni a regolare questi aspetti (54,9%), mentre in tutte le altre aree geografiche, si evince come la popolazioni reputi lo stato titolato a regolare accesso e finanziamento dei farmaci.

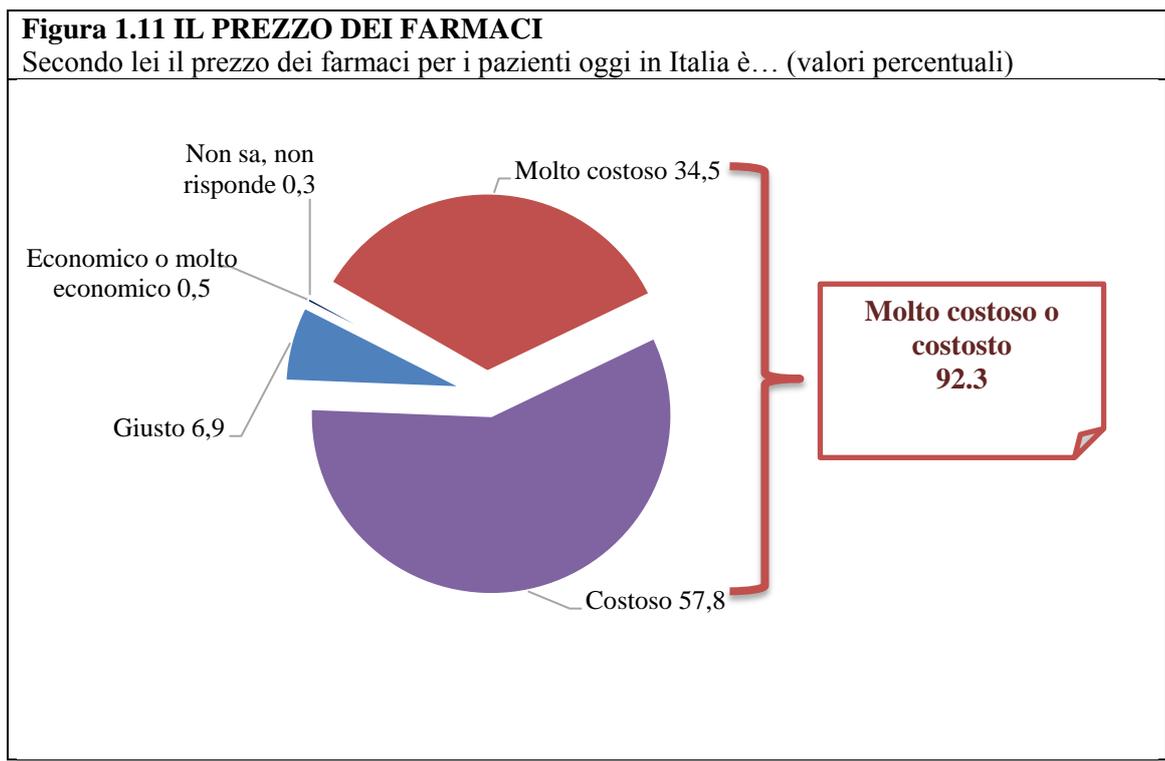
**Figura 1.10 CHI DECIDE SUI FARMACI?**  
 Come sa, non tutti i farmaci sono disponibili gratuitamente - o quasi - per i pazienti. Chi dovrebbe decidere quali farmaci inserire in questo gruppo? (valori percentuali)



Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

L'area centro mostra la percentuale più bassa della popolazione che pensa che debbano essere le Regioni a regolare accesso e finanziamento dei farmaci, e parallelamente mostra la più alta percentuale di intervistati che ritiene che questi aspetti debbano essere legiferati dallo Stato, per garantire l'uguaglianza di accesso. Questo aspetto è singolare, perché sono proprio le regioni inserite nell'area Centro ad essere quelle più attive nella programmazione della politica regionale mostrando la maggiore propensione a determinare una strategia tutta regionale per quanto riguarda la politica farmaceutica.

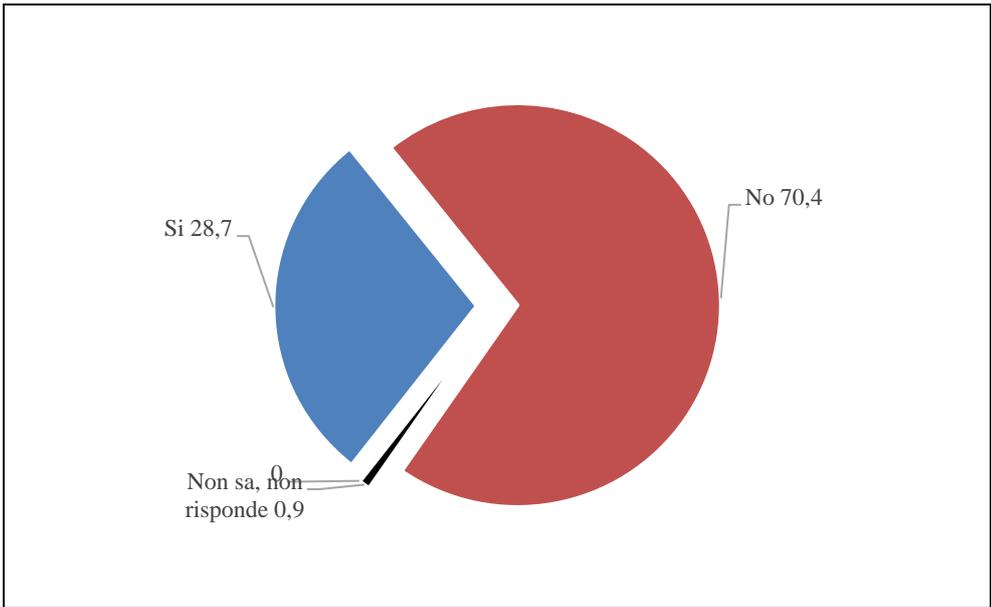
**Onerosità dei farmaci.** Per quanto riguarda l'indagine di opinione sul prezzo dei farmaci, si rileva dal grafico 2.9 che quasi la totalità degli italiani reputa il prezzo dei farmaci costoso: il 92,3% degli intervistati totali. E' chiaro che si parla di contribuzione alla spesa da parte del cittadino privato (ticket, fascia C), dal momento che il vero costo del farmaco rimborsato dal SSN non è noto agli intervistati.



Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

*Assicurazione privata.* Rimanendo sempre nel campo del finanziamento dei servizi sanitari, si è proceduto ad indagare la propensione dei cittadini a dotarsi di una assicurazione privata per affrontare le spese sanitarie. Il grafico 2.10 è inequivocabile, la stragrande maggioranza degli italiani non è propensa a dotarsi di assicurazione privata (il 70,4% degli intervistati risponde che non ci ha mai pensato), mentre solo il 28,7% risponde che ci ha pensato.

**Figura 1.12 L'ASSICURAZIONE PRIVATA**  
 Ha mai pensato di fare un'assicurazione privata integrativa per le spese mediche? (valori percentuali)



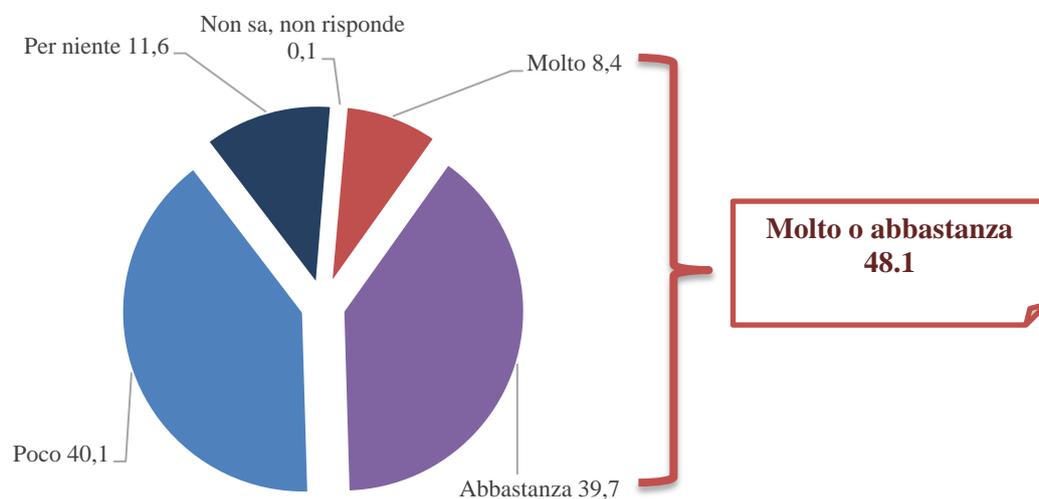
Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

Ciò non vuol dire che nel breve futuro la percezione degli italiani non possa cambiare, ma ad oggi si riscontra una bassa propensione agli strumenti di assicurazione privata. Dalla letteratura sul tema, comunque, si rileva che l'Italia, rispetto ad altri Paesi con sistemi sanitari avanzati in Europa, sia tra quelli che ricorre meno al sistema assicurativo privato, ma questo è principalmente dovuto alla struttura del nostro servizio sanitario, di tipo beveridgiano, che dalla sua istituzione ha sempre concepito il finanziamento dei servizi sanitari con il sistema dell'imposizione generale, rispetto ad altri sistemi che hanno adottato invece un sistema di tipo assicurativo, seppure pubblico.

**Percezione sulla capacità innovativa dell'industria farmaceutica.** Un dato sorprendente è invece il giudizio dei cittadini sulla capacità dell'industria farmaceutica nel diffondere nuove terapie. C'è di fatto una equivalenza tra chi reputa molto o abbastanza efficace la capacità di innovazione dell'industria del farmaco (48,1%) e chi pensa il contrario (51,7%).

### Figura 1.12 GIUDIZIO SULL'EFFICACIA DELL'INDUSTRIA DEI FARMACI

Secondo lei, l'industria dei farmaci quanto è efficace nel diffondere nuove terapie? (valori percentuali)

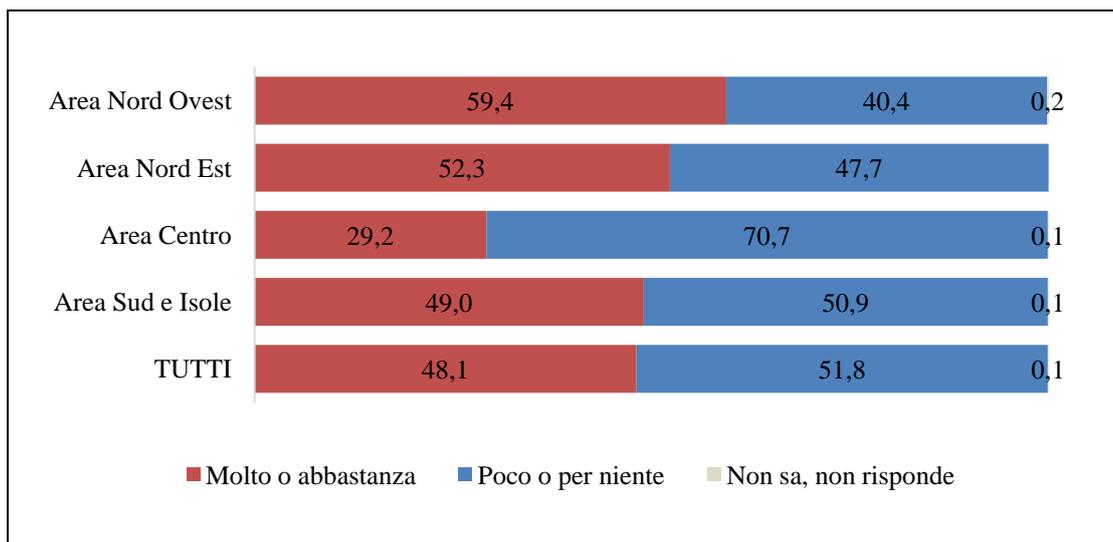


Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

Se si analizza questo dato in base alle specifiche aree geografiche individuate, è possibile verificare come le differenze più significative, rispetto alla media nazionale, si osservino al Nord, in termini di maggiore fiducia nella capacità di innovazione delle aziende farmaceutiche, e al Sud in termini di uno stragrande pessimismo nei confronti dell'industria, mentre il valore di Sud e Isole non è statisticamente rilevante rispetto alla media nazionale.

### Figura 1.13 GEOGRAFIA SUL GIUDIZIO DI EFFICACIA DELL'INDUSTRIA DEI FARMACI

Secondo lei, l'industria dei farmaci quanto è efficace nel diffondere nuove terapie? (valori percentuali in base alle aree indicate)



Fonte: indagine I-Com, marzo 2014 (base casi: 1020)

In definitiva, si osserva come il giudizio degli italiani nei confronti del SSN sia generalmente scarso. Gli intervistati demarcano, con il loro giudici, comunque una differenza tra la cura in Italia e le prospettive di cura all'estero, premiando il SSN, e demarcano un'altra differenza di fiducia tra il SSN e i servizi sanitari regionali. Il giudizio riscontrato dal sondaggio I-Com è perfettamente sovrapponibile alla virtuosità della regione nell'ambito della programmazione sanitaria, sia in riferimento alla capacità di cura, che soprattutto in riferimento alla capacità di erogare servizi di prevenzione. Nel confronto tra SSN e Regioni, il primo vince solo al Sud e Isole, mentre perde nell'area Centro e Nord (sia Ovest che Est).

## Parte 2

### 2.1 L'INDUSTRIA DELLA SALUTE NELLE PRINCIPALI ECONOMIE MONDIALI E MERCATI EUROPEI

#### 2.1.1. Introduzione

L'industria della salute è un settore di vitale importanza per l'economia delle principali aree economiche mondiali. Si compone da una parte della farmaceutica, ovvero dei prodotti dedicati al benessere e la salute delle persone e degli animali; dall'altra di un ampio gruppo di beni catalogabili sotto il nome di tecnologia medica. Entrambe le industrie concorrono non solo a migliorare e favorire il benessere della popolazione mondiale, ma anche a stimolare lo sviluppo economico attraverso la diffusione di innovazione, dell'incremento dell'efficienza nella spesa pubblica e la prevenzione medica. Non è dunque sorprendente notare come le principali aree economiche mondiali ad eccezione della Cina, ovvero Stati Uniti, Giappone e Europa – qui intesa come l'Europa a 27 Paesi<sup>9</sup> - siano i leader mondiali nel settore della salute. È dunque di vitale importanza capire i dati economici e l'andamento nel tempo dei principali fattori competitivi per estrapolare un potenziale trend a seguire nei prossimi anni.

Il capitolo presenta gli indicatori principali della performance dell'industria della salute nelle principali economie mondiali e mercati europei, con uno approfondimento specifico sul settore farmaceutico.

#### 2.1.2. L'industria del farmaco in Europa, Stati Uniti e Giappone

L'industria farmaceutica è un settore chiave per la competitività, la strategia industriale e lo sviluppo economico di ogni area economica<sup>10</sup>. Ai benefici diretti, in termini ad esempio di investimenti in ricerca e valore aggiunto della produzione, si aggiungono i benefici indiretti per il sistema sanitario nazionale e l'indotto legato alla filiera produttiva. Inoltre, è un settore ad alta intensità tecnologica e dunque di fondamentale importanza per la garantire il benessere delle principali aree economiche mondiali, ossia l'Europa<sup>11</sup>, il Giappone e gli Stati Uniti.

Nel 2012, l'Europa è l'area con il maggiore livello di produzione (210 miliardi di euro), seguita dagli Stati Uniti (143 miliardi di euro) e dal Giappone (68 miliardi di euro). In termini assoluti, l'Europa vanta il maggior incremento rispetto al 2005 (38 miliardi di euro). La differenza assoluta è positiva anche per

---

<sup>9</sup> Il 1° Luglio del 2013 la Croazia è entrata ufficialmente a far parte dell'unione Europea portando il numero di Paesi membri dell'area a 28.

<sup>10</sup> Di qui in avanti, il riferimento ad Europa, Stati Uniti e Giappone sarà utilizzato per denominare la corrispondente industria farmaceutica.

<sup>11</sup> In questo paragrafo si intende per Europa la definizione seguita dalla Federazione Europea delle Industrie e Associazioni Farmaceutiche (EFPIA), ovvero i Paesi EU 27, Norvegia e Svizzera; a partire dall'anno 2010 la Croazia; a partire dal 2011 la Turchia.

Giappone e Stati Uniti con una maggior produzione fra il 2012 e il 2005 di 21 miliardi di euro e 20 miliardi di euro rispettivamente<sup>12</sup>.

**Tabella 2.1:** *Produzione nell'industria farmaceutica in Europa, Giappone e Stati Uniti (MLD di euro)*

Anno	Europa	Giappone	Stati Uniti
2005	172,0	46,7	123,1
2006	182,3	44,1	130,0
2007	187,2	40,0	137,8
2008	196,3	43,4	132,2
2009	189,0	52,3	136,7
2010	200,1	58,3	140,1
2011	205,6	63,0	138,4
2012	210,0	68,1	142,7

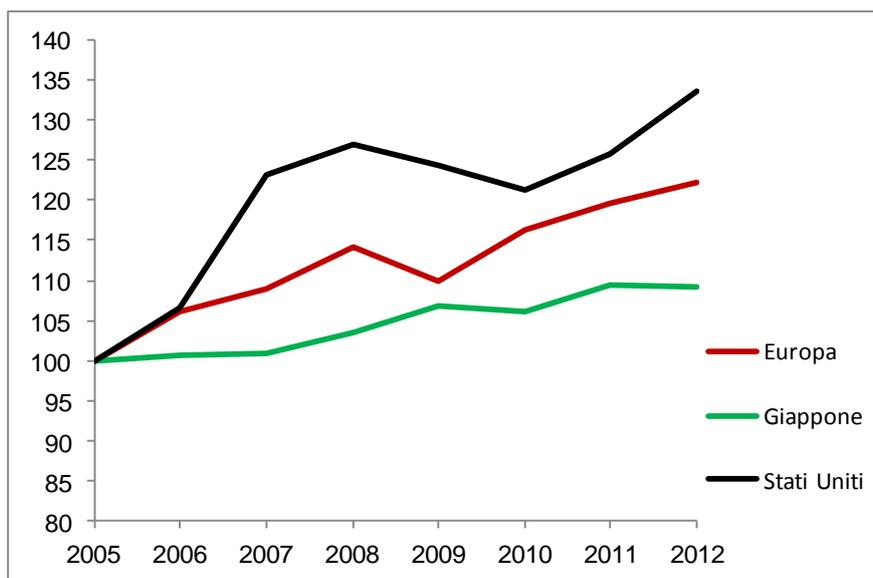
Note: Per gli Stati Uniti, il dato 2012 è stimato utilizzando il metodo dei minimi quadrati.

Fonte: *Elaborazioni proprie su dati Efpia, Ministero della Salute, Lavoro e Welfare giapponese, US Census Bureau e Banca Centrale Europea.*

La Figura 3 riporta l'andamento della produzione nelle macro-aree in analisi sterilizzando l'effetto del tasso di cambio e considerando i valori in valuta domestica. Fra il 2005 e il 2012 la produzione farmaceutica è cresciuta del 34 % negli Stati Uniti. La tendenza mostra che per tutto il periodo la crescita si è mantenuta costante a meno di un deciso rallentamento negli anni 2009 e 2010. In Europa l'incremento si è attestato al 22 % con una unica flessione nel 2009. In Giappone la crescita è stata più modesta raggiungendo un valore cumulato del 9 % nel periodo in osservazione.

<sup>12</sup> È importante notare come i riferimenti a valori tradotti in euro utilizzando il tasso di cambio medio annuale rinvenibile dalla Banca Centrale Europea comporta una chiara relazione con l'andamento dei tassi di cambio, ovvero il maggior o minor valore in euro della produzione in Giappone e negli Stati Uniti potrebbe essere legato a variazioni nel tasso di cambio.

**Figura 2.1:** Trend produzione industria farmaceutica in Europa, Giappone e Stati Uniti

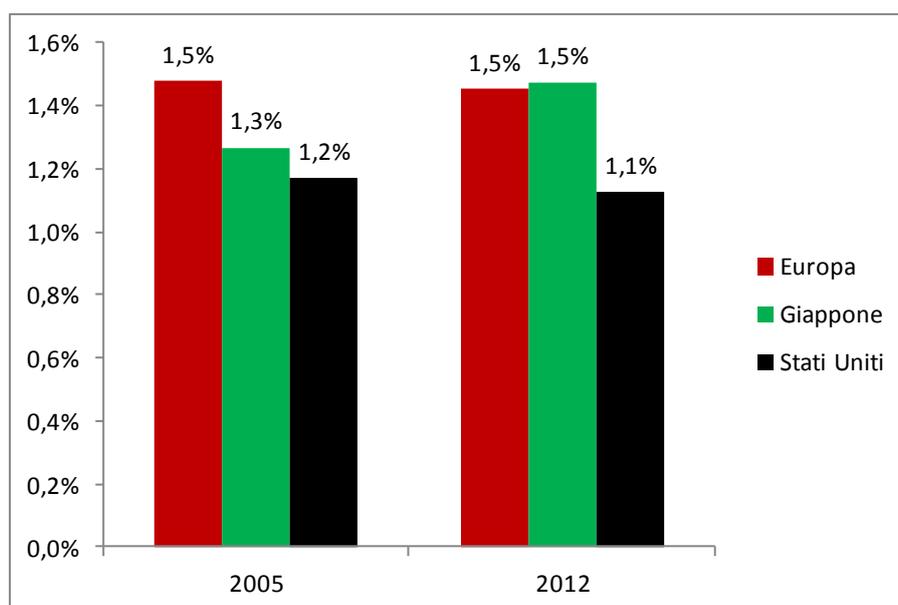


Note: Anno base 2005. Trend in base ad importi in valuta domestica (€ per l'Europa, ¥ per il Giappone, \$ per gli Stati Uniti).

Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia, Ministero della Salute, Lavoro e Welfare giapponese, US Census Bureau.

Una utile indicazione in termine di dimensione relativa del settore può essere tratta dall'andamento del peso relativo della produzione farmaceutica in relazione al Prodotto Interno Lordo (PIL) delle singole aree. Inoltre, analizzando la differenza registrata fra inizio e fine periodo (2005-2012), si può capire come il dato sia in linea, maggiore o minore rispetto al corrispondente andamento dell'intera economia, ovvero se ad esempio l'espansione nella produzione farmaceutica è stata più che proporzionale rispetto all'andamento dell'intera economia. In Giappone e in Europa il peso relativo al 2012 (1,5 %) è maggiore rispetto agli Stati Uniti (1,1 %). L'industria del farmaco fra il 2005 e il 2012 ha incrementato l'incidenza sull'economia giapponese di 0,2 punti percentuali, mentre in Europa il dato è rimasto invariato e negli Stati Uniti si è ridotto di 0,1 punti percentuali.

**Figura 2.2:** Produzione dell'industria farmaceutica in Europa, Giappone e Stati Uniti (% sul PIL)



Note: Le percentuali sono ottenute dividendo il valore della produzione delle industrie del farmaco nelle diverse macro-aree in euro per il corrispondente Prodotto Interno Lordo in euro.

Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia, Ministero della Salute, Lavoro e Welfare giapponese, US Census Bureau, Banca Centrale Europea e Eurostat.

Una delle caratteristiche principali dell'industria farmaceutica è l'elevata componente innovativa segnalata dall'occupazione e dagli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S).

In termini di investimenti in R&S, l'Europa mostra al 2012 il valore maggiore con circa 30 miliardi di euro, seguita dagli Stati Uniti (29 miliardi di euro) e dal Giappone (12 miliardi di euro). In termini assoluti si osserva che la variazione maggiore si è avuta in Europa (più 8,2 miliardi di euro), seguita dal Giappone (più 4,3 miliardi di euro) e dagli Stati Uniti (più 0,7 miliardi di euro).

**Tabella 2.2:** Investimenti R&S nell'industria farmaceutica in Europa, Giappone e Stati Uniti (MLD di euro)

Anno	Europa	Giappone	Stati Uniti
2005	21,7	7,7	28,0
2006	24,8	8,0	30,9
2007	26,0	7,8	34,7
2008	26,5	8,5	30,7
2009	27,4	9,2	29,9

2010	27,8	11,0	34,2
2011	29,2	11,5	29,5
2012	30,0	12,0	28,7

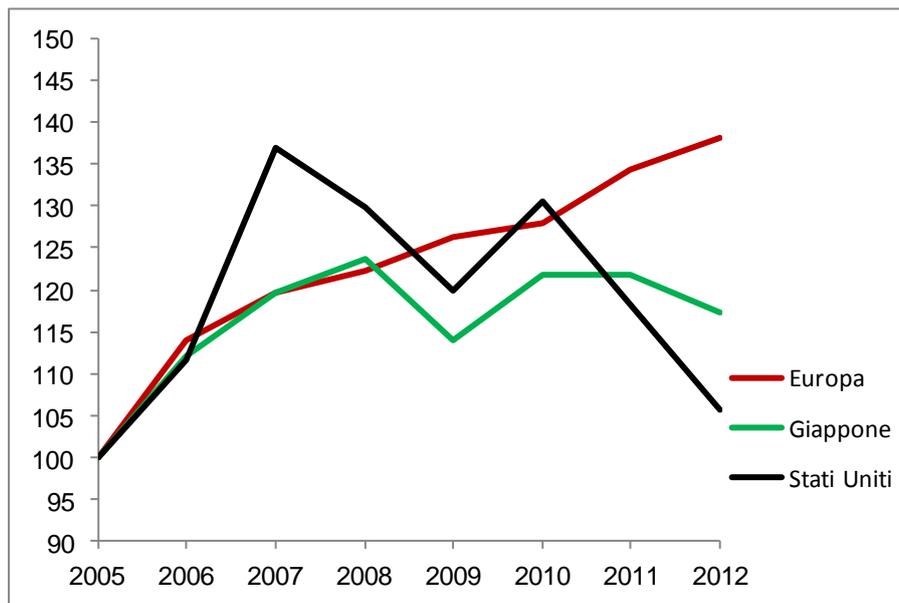
Note: Per gli Stati Uniti, il dato 2012 è stimato utilizzando le stime Efpia.

Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia, Istituto di Statistica giapponese (Bureau Statistics), National Science Foundation (NSF) e Banca Centrale Europea

La tendenza riportata in Figura 6 mostra che fra il 2005 e il 2012 gli investimenti in R&S sono aumentati di forma cumulata del 38 % in Europa, del 17 % in Giappone e del 6 % negli Stati Uniti.

Il trend di investimenti R&S mostra come ci sia stato un incremento in tutte le aree economiche nel periodo 2005-2012. L'Europa fa segnare il dato maggiore (più 38 %), seguita dal Giappone (più 17 %) e dagli Stati Uniti (più 6 %). Osservando la tendenza periodale, l'Europa mostra una tendenza positiva crescente in tutti gli anni mentre il Giappone mostra un andamento altalenante a partire dal 2009. Gli Stati Uniti hanno mostrato una forte espansione degli investimenti fino al 2007 seguito da una ridimensionamento sostanziale negli anni a seguire.

Figura 2.3: Trend investimenti R&S in Europa, Giappone e Stati Uniti

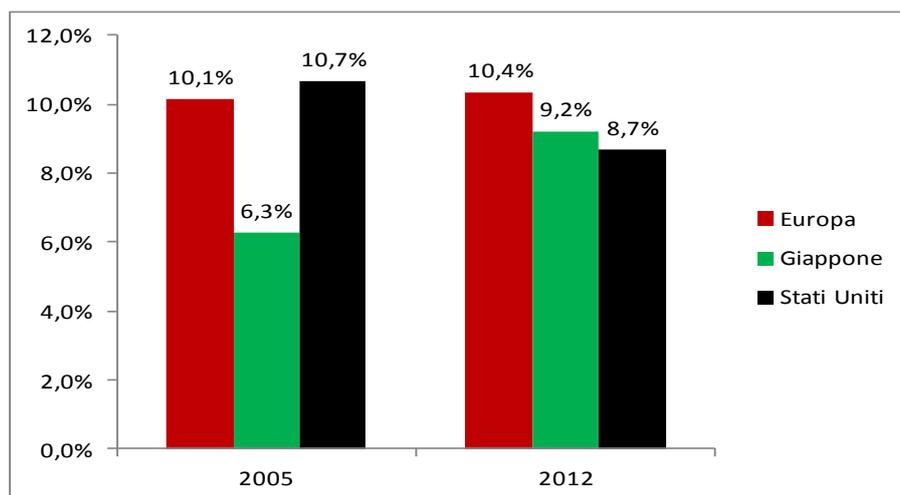


Note: Anno base 2005. Per gli Stati Uniti, il dato 2012 è stimato utilizzando dati Efpia.

Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia, Istituto di Statistica giapponese (Bureau Statistics), National Science Foundation.

In relazione al totale investimenti R&S dell'economia, l'industria farmaceutica giapponese ha aumentato gli investimenti R&S più che proporzionalmente rispetto agli altri settori economici aumentando il proprio peso relativo di 2,9 punti percentuali. Anche l'Europa ha visto una crescita più che proporzionale del settore del farmaco con una differenza di 0,2 punti percentuali mentre negli Stati Uniti si osserva il fenomeno opposto con una diminuzione di 2,0 punti percentuali. Nel 2012 la farmaceutica l'Europa è l'area economica dove l'industria farmaceutica contribuisce maggiormente agli investimenti in R&S rappresentando il 10,4 % degli investimenti totali, seguita dal Giappone (9,2 %) e dagli Stati Uniti (8,7%).

Figura 2.4: Investimenti R&S nell'industria farmaceutica in Europa, Giappone e Stati Uniti (% sul totale investimenti R&S totali)



Note: Le percentuali sono ottenute dividendo il valore degli investimenti in R&S delle industrie del farmaco nelle diverse macro-aree in euro per i corrispondenti investimenti in R&S dell'economia in euro. Per gli Stati Uniti, il dato 2012 è stimato utilizzando dati Efpia.

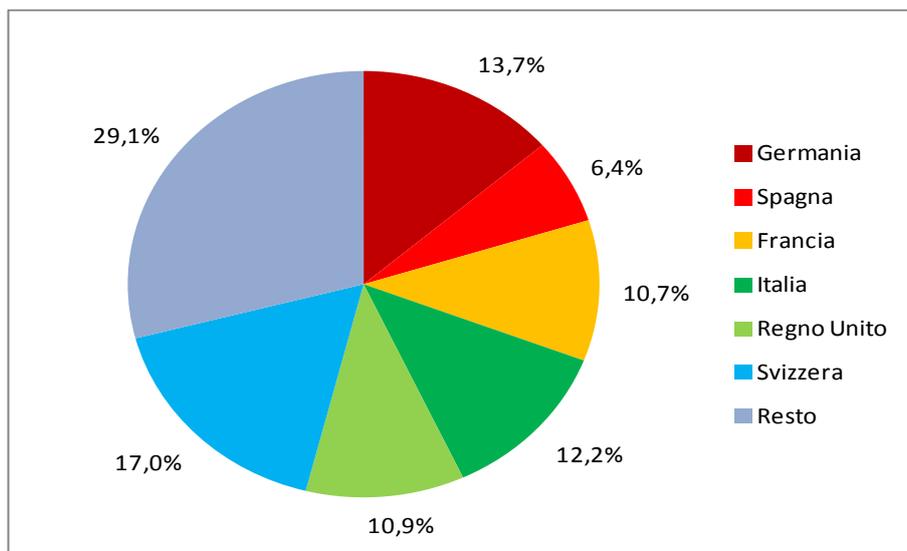
Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia, Istituto di Statistica giapponese (Bureau Statistics), National Science Foundation (NSF), Banca Centrale Europea ed Eurostat.

### 1- Produzione, interscambio commerciale e occupazione dell'industria europea del farmaco

L'industria europea del farmaco rappresenta un importante motore per lo sviluppo economico a livello di singolo Paese e di economie europee. I principali mercati per valore della produzione sono la Svizzera, la Germania, l'Italia, il Regno Unito, la Francia e la Spagna<sup>13</sup>. Al 2012, questi Paesi rappresentavano circa il 70% della produzione europea di farmaci. La Svizzera è il primo Paese per produzione (17,0 %), seguita dalla Germania (13,7 %), l'Italia (12,2 %), il Regno Unito (10,9 %), la Francia (10,7 %) e la Spagna (6,4 %).

**Figura 2.5:** Produzione nei principali mercati europei (% sul totale Europa – anno 2012)

<sup>13</sup> Di qui in avanti, il riferimento al Paese sarà utilizzato per denominare la corrispondente industria farmaceutica.



Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia.

A partire dall'anno 2010, la Svizzera è diventato il primo Paese produttore farmaceutico europeo, superando Francia e Germania. Il dato al 2012, circa 36 miliardi di euro, è approssimativamente 20 miliardi di euro superiore all'ammontare fatto segnare nel 2005. Nello stesso anno, la produzione farmaceutica stimata in Germania è stata di 28,8 miliardi di euro, in Italia di 25,7 miliardi di euro, nel Regno Unito di 22,8 miliardi di euro, in Francia di 22,4 miliardi di euro e in Spagna di 13,5 miliardi di euro.

**Tabella 2.3:** *Produzione nell'industria farmaceutica europea (MLD di euro)*

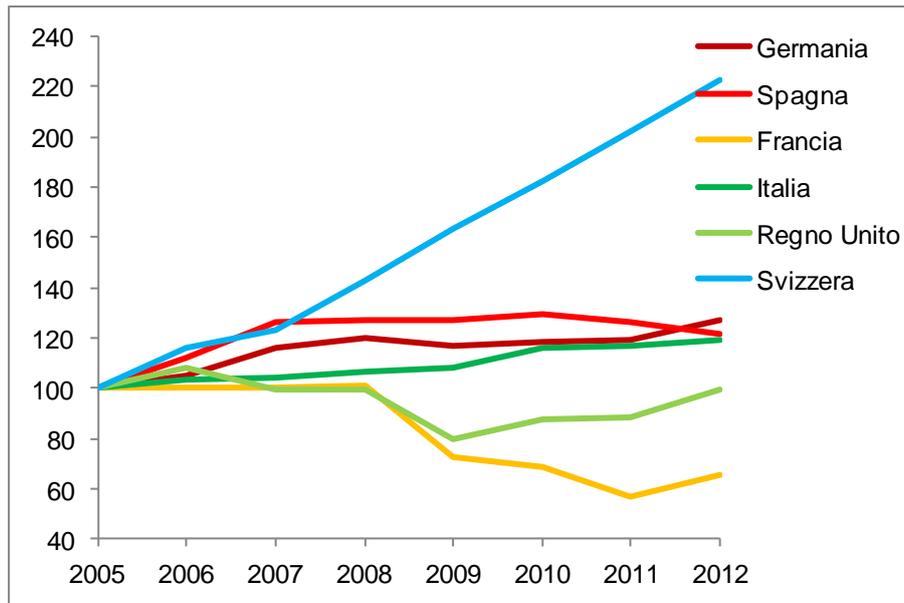
Anno	Germania	Spagna	Francia	Italia	Regno Unito	Svizzera
2005	22,7	11,1	34,3	21,6	22,9	16,0
2006	23,7	12,5	34,4	22,3	24,8	18,6
2007	26,2	14,0	34,3	22,5	22,9	19,7
2008	27,1	14,1	34,6	23,0	22,9	22,8
2009	26,4	14,2	25,0	23,4	18,3	26,2
2010	26,9	14,4	23,5	25,0	20,0	29,2
2011	26,9	14,0	19,6	25,1	20,2	32,4
2012	28,8	13,5	22,4	25,7	22,8	35,6

Note: Per il 2012 i dati sono stimati con il metodo dei minimi quadrati

Fonte: *Elaborazioni proprie su dati Efpia.*

Fra il 2005 e il 2012, a meno della Francia e del Regno Unito, tutti i Paesi hanno aumentato la produzione in ambito farmaceutico, con l'incremento maggiore fatto segnare dalla Svizzera che ha più che raddoppiato la propria capacità produttiva. La seconda miglior crescita è stata segnata dalla Germania (27%), seguita dalla Spagna (22%) e l'Italia (19%). Nel Regno Unito il dato è rimasto pressoché invariato mentre in Francia, primo produttore farmaceutico in Europa nel 2005, ha visto ridurre la propria produzione del 35% ed è ora il quinto Paese per produzione farmaceutica a livello europeo.

**Figura 2.6:** *Trend produzione industria farmaceutica europea*

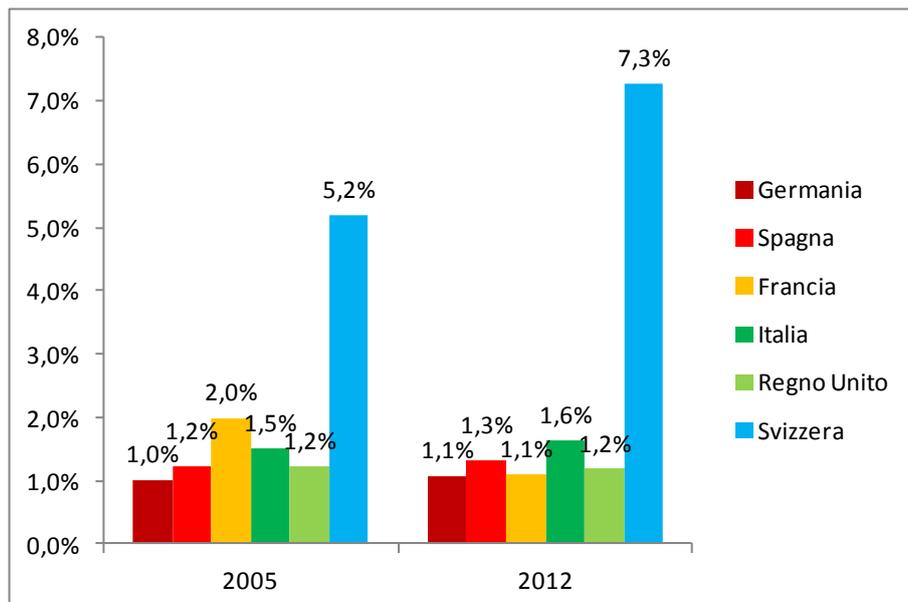


Note: Anno base 2005. Per il 2012 i dati sono stimati con il metodo dei minimi quadrati.

Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia.

Fra il 2005 e il 2012, in relazione al PIL, il peso dell'industria del farmaco è aumentato in Germania, Spagna, Italia e Svizzera con un incremento di 0,1 punti percentuali per i primi tre Paesi e di 2,1 punti percentuali per la Svizzera. La Francia ha visto dimezzare l'incidenza della produzione farmaceutica sul PIL passando dal 2,0% del 2005 al 1,1% del 2012. Per il Regno Unito il dato è rimasto invariato.

**Figura 2.7** Produzione nell'industria farmaceutica europea (% sul PIL)



Note: Le percentuali sono ottenute dividendo il valore della produzione delle industrie del farmaco nei diversi Paesi europei in euro per il corrispondente Prodotto Interno Lordo in euro. Per il 2012 i dati sono stimati con il metodo dei minimi quadrati.

Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia e Eurostat.

La Germania e la Svizzera contribuiscono più di un terzo delle esportazioni stimate al 2012 di prodotti farmaceutici, con un valore congiunto di 107 miliardi di euro. La Francia è il terzo Paese per valore di esportazioni con 23,8 miliardi di euro, seguita da Regno Unito (23,2 miliardi di euro), Italia (17,2 miliardi di euro) e Spagna (10,2 miliardi di euro). L'incremento assoluto maggiore sul periodo 2005-2012 è fatto segnare dalla Svizzera (27,1 miliardi di euro), seguita dalla Germania (24 miliardi di euro), l'Italia (6,7 miliardi di euro), il Regno Unito (5,1 miliardi di euro) e la Spagna (4,8 miliardi di euro).

**Tabella 2.4:** *Esportazioni di medicinali nell'industria farmaceutica europea (MLD di euro)*

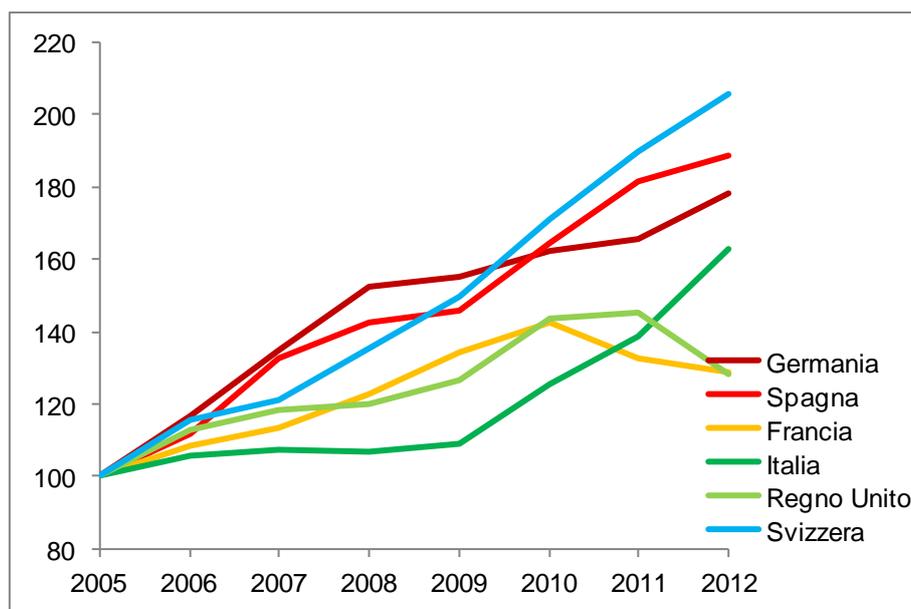
Anno	Germania	Spagna	Francia	Italia	Regno Unito	Svizzera
2005	30,7	5,4	18,5	10,6	18,1	25,7
2006	35,8	6,1	20,1	11,2	20,4	29,6
2007	41,3	7,2	20,9	11,3	21,4	31,1
2008	46,7	7,7	22,6	11,3	21,7	34,8
2009	47,6	7,9	24,8	11,5	22,9	38,5
2010	49,8	8,9	26,3	13,3	26,0	44,0
2011	50,8	9,8	24,5	14,7	26,2	48,8
2012	54,7	10,2	23,8	17,2	23,2	52,8

Note: Per il 2012 i dati sono stimati con il metodo dei minimi quadrati.

Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia.

Tutti i Paesi europei mostrano una crescita delle esportazioni fra il 2005 e il 2012. L'incremento maggiore è segnato dalla Svizzera (+106 %), seguita dalla Spagna (+89 %), Germania (+78 %), Italia (+63 %), Francia (+29 %) e Regno Unito (+28 %). A fronte di una sostanziale crescita delle esportazioni di tutti i Paesi, si nota come Regno Unito e Spagna mostrino un peggioramento della performance a partire dal 2010.

**Figura 2.8** *Trend esportazioni di medicinali nell'industria farmaceutica europea*



Note: Anno base 2005. Per il 2012 i dati sono stimati con il metodo dei minimi quadrati.

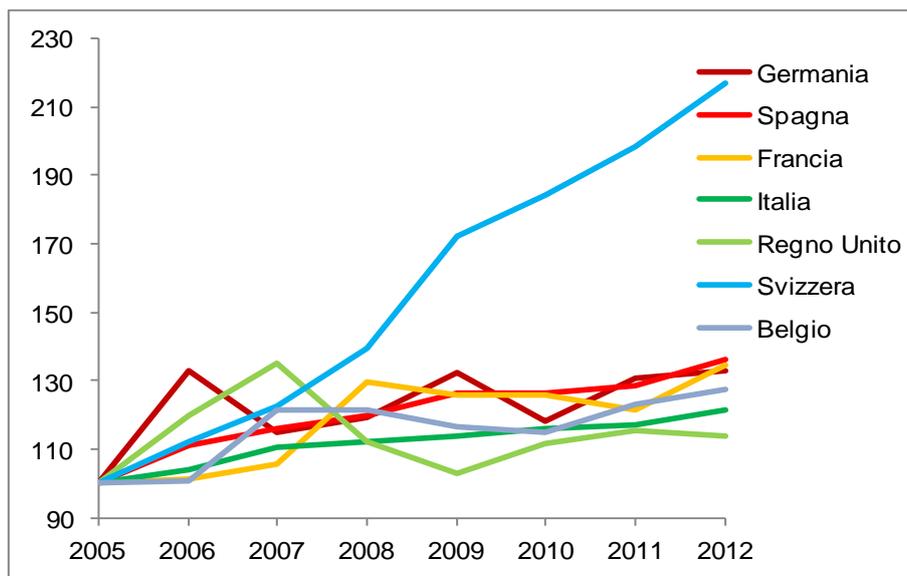
Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia.

Fra il 2005 e il 2012, in relazione al totale esportazioni dell'economia, il peso dell'industria del farmaco è aumentato in tutti i Paesi. L'incremento maggiore si è osservato in Svizzera (3,1 punti percentuali), seguita dalla Spagna (0,8 punti percentuali), la Germania (0,7 punti percentuali), l'Italia (0,8 punti percentuali), il Regno Unito (0,2 punti percentuali), e la Francia (0,2 punti percentuali). Nel 2012, il peso più alto delle esportazioni dell'industria farmaceutica sul totale esportazioni dell'economia è stato in Svizzera (20,6 %), seguita dalla Francia (4,3 %), la Germania (4 %), il Regno Unito (3,8 %), l'Italia (3,6 %) e infine la Spagna (3,1 %).

In tutti i principali mercati europei del farmaco si osserva un aumento degli investimenti in R&S nel periodo fra il 2005 e il 2012, con un dato aggregato dell'incremento considerando anche il Belgio pari a 7,2 miliardi di euro. Svizzera, Francia e Germania mostrano l'incremento relativo maggiore con 2,9 miliardi di euro, 1,4 miliardi di euro e 1,3 miliardi di euro rispettivamente. Più contenuti gli aumenti relativi per Regno Unito (0,7 miliardi di euro), Belgio (0,4 miliardi di euro), Spagna (0,3 miliardi di euro) e Italia (0,2 miliardi di euro).

Nel periodo 2005-2012 la Svizzera ha realizzato il trend di crescita maggiore con un aumento degli investimenti in R&S del 117 %, seguita dalla Spagna (+36 %), la Francia (+34 %), la Germania (+33 %), il Belgio (+27 %), l'Italia (+22 %) e il Regno Unito (+14 %).

**Figura 2.9** Tendenza investimenti R&S nell'industria farmaceutica europea

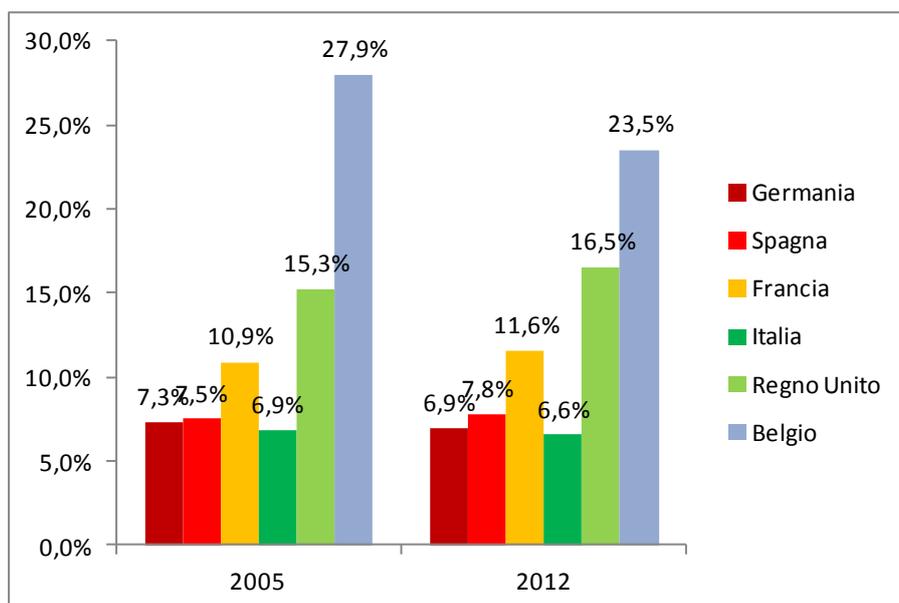


Note: Anno base 2005. Per il 2012 i dati sono stimati con il metodo dei minimi quadrati.

Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia.

Nonostante il trend di crescita, l'industria farmaceutica dei principali produttori europei e del Belgio ha tenuto il passo con il trend dell'economia in Spagna, Francia e nel Regno Unito, dove fra il 2005 e il 2012 è aumentato il peso relativo di 0,3 punti percentuali, 0,7 punti percentuali e 1,2 punti percentuali rispettivamente. Negli altri Paesi si è assistito ad una diminuzione del peso relativo di 4,4 punti percentuali in Belgio, 0,3 punti percentuali in Italia, e 0,4 punti percentuali in Germania.

**Figura 2.10:** Investimenti R&S nell'industria farmaceutica europea (% sul totale investimenti R&S economia)



Note: Le percentuali sono ottenute dividendo il valore degli investimenti R&S dell'industria del farmaco nei diversi Paesi europei per il corrispondente valore degli investimenti R&S dell'economia. Per il 2012 e il 2013 i dati sono stimati con il metodo dei minimi quadrati. Il totale investimenti R&S economia per la Svizzera non è disponibile.

Fonte: Elaborazioni proprie su dati Efpia e Eurostat.

## **2.2. L'INDUSTRIA FARMACEUTICA NEL CONTESTO EUROPEO: UNA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

### ***Introduzione***

In questo lavoro ci si propone di valutare le ricadute delle spese dell'industria farmaceutica nelle economie dei sei principali mercati europei. I Paesi analizzati sono: Italia, Francia, Germania, Regno Unito, Spagna e Svizzera. L'analisi si è concentrata nella valutazione delle spese per investimenti in produzione e ricerca e sviluppo, per acquisti intermedi e della spesa delle famiglie percettrici dei redditi da lavoro della farmaceutica analizzandone l'impatto sulla produzione aggiuntiva, il valore aggiunto le entrate fiscali e il Prodotto interno lordo.

La valutazione dell'impatto sul sistema economico e produttivo del settore farmaceutico parte dalla analisi dei rapporti di scambio tra l'industria farmaceutica e il resto dei settori economico-produttivi del sistema economico. Per realizzare questa analisi si può rappresentare l'economia partendo dalla contabilità nazionale e dalla matrice input - output o delle interdipendenze settoriali. Questo strumento consente di esaminare i rapporti di scambio e le relazioni di interdipendenza esistenti tra tutti gli agenti produttivi di un sistema economico. Questo modello può rappresentare uno strumento di indirizzo e di supporto delle politiche di investimento pubblico. Il modello di base delle matrici si fonda sull'analisi dei dati di contabilità nazionale prodotti dagli istituti nazionali di statistica che aggiornano i dati con cadenza annuale o quinquennale. L'applicazione più tradizionale del sistema input output consente di misurare gli effetti diretti e indiretti di una spesa sugli altri settori produttivi. In particolare utilizzando il sistema input output si potranno evidenziare i seguenti aspetti:

- Impatto del progetto nei settori istituzionali e in quelli produttivi;
- Occupazione attivata;
- Contributo alla crescita del PIL nazionale;
- Impatto fiscale in termini di maggiore reddito per lo stato.

Le valutazioni attraverso il modello input output possono essere realizzate sia per il periodo di costruzione o di cantiere che per il periodo di regime di un investimento.

L'impatto si definisce come la variazione dei livelli di produzione, di reddito, di spesa etc., in tutti i settori economici e le istituzioni, causate dall'impatto dell'investimento. L'occupazione attivata rappresenta le unità di lavoro che l'impatto dell'investimento attiva in tutti i settori dell'economia. Il valore

dell'occupazione attivata mostra sia le unità di lavoro create direttamente dal progetto che quelle create indirettamente (lavoro indotto). Per la stima delle unità di lavoro attivate è necessario ipotizzare un costo medio del lavoro per ogni settore e per ogni categoria di lavoratore su cui calcolare le quote di impatto destinate alla creazione di redditi da lavoro, e quindi di unità lavorative.

L'impatto sul PIL, misurato come contributo alla crescita del Prodotto interno lordo, rappresenta la ricchezza generata dal progetto. Il valore dell'impatto è ottenuto come incremento del PIL generato dal progetto in percentuale del PIL nazionale calcolato all'anno di riferimento della matrice di base.

Infine l'impatto in termini di gettito fiscale viene calcolato come prodotto dei coefficienti di tassazione per euro di produzione nei settori produttivi e dei coefficienti di tassazione per euro di reddito. Per giungere a questo risultato è necessario costruire una matrice ponte da collegare al modello input output (o matrici simmetriche) che permetta di inserire nell'analisi i settori istituzionali. La struttura di base della matrice input output è organizzata in modo da poter leggere sulle colonne i costi per acquisti intermedi sostenuti dai settori produttivi con l'indicazione delle importazioni di beni intermedi e i fattori della produzione (Lavoro e Capitale). Sulle righe invece si può misurare l'output come somma del totale delle vendite di beni intermedi, del consumo (pubblico e privato) e delle esportazioni nette.

### **1- Lo scopo dell'analisi**

Oggetto di questa analisi sarà la stima dell'impatto sull'economia di Italia, Francia, Germania, Regno Unito, Spagna e Svizzera del settore della produzione farmaceutica. Le stime delle ripercussioni economiche delle spese del settore farmaceutico saranno analizzate suddividendole in quattro sottocategorie:

- Gli investimenti per la produzione;
- Gli investimenti in ricerca e sviluppo;
- La spesa per l'acquisto di beni intermedi;
- La spesa delle famiglie derivante dai redditi da lavoro generati dal settore farmaceutico.

Questa classificazione permette una analisi differenziata di tipologie di spesa per loro natura diverse sia dal punto di vista dei settori economici interessati sia dal punto di vista economico. Le spese per investimenti e R&S si estrinsecano nell'acquisto di beni e/o conoscenze di lungo periodo, mentre le spese per l'acquisto di beni intermedi sono strettamente legate al mondo della produzione. Per analogia con la valutazione degli progetti si potrebbe parlare di valutazione del periodo di cantiere per gli investimenti e la R&S e di valutazione del periodo di regime nel caso della spesa per l'acquisto di beni intermedi.

Gli investimenti sulla produzione rappresentano l'ammontare di spesa destinato alla creazione di nuovi impianti, o al miglioramento di quelli già esistenti, e hanno un primo effetto, di breve periodo, nell'attivazione di un moltiplicatore economico derivante dalla spesa effettuata e un secondo effetto, di lungo periodo, misurabile dopo che gli investimenti siano entrati a regime. Relativamente ai due effetti, lo stesso discorso è valido per gli investimenti in ricerca e sviluppo. In questo caso la spesa è destinata alla

realizzazione di progetti di ricerca teorica e applicata volti alla identificazione di nuovi ritrovati farmacologici. In questo lavoro la stima degli effetti degli investimenti è realizzata solo nel breve periodo per rispettare le ipotesi di base della matrice di contabilità sociale a coefficienti tecnici fissi che rendono il modello valido solo nel breve periodo (5-7 anni).

Nel caso dell'analisi della spesa per acquisto di beni intermedi la simulazione di impatto si concentra sulla misurazione degli effetti della spesa del settore farmaceutico destinata all'acquisto di beni destinati alla produzione, vale a dire si analizza l'effetto dei costi di produzione, la cosiddetta spesa intermedia. L'impatto che ne deriva si può ipotizzare annuale, essendo i costi ripetuti per ogni esercizio.

L'ultima simulazione riguarda gli effetti della spesa dei redditi da lavoro pagati alle famiglie dal settore farmaceutico. Questo esperimento è realizzato misurando gli effetti della spesa delle famiglie per un ammontare pari ai redditi da lavoro pagati dal settore farmaceutico.

## ***2- L'analisi Input Output per la stima degli effetti economici***

Il Modello I-O è uno schema di equilibrio economico generale che permette un'ampia gamma di applicazioni empiriche relative all'identificazione e alla stima delle relazioni che intercorrono tra le singole attività (settori) di un sistema economico e per quantificare gli effetti e le ricadute di determinate decisioni di politica economica.

La lettura verticale presenta la struttura dei costi di produzione, gli input forniti dalle varie branche di origine e impiegati nel processo produttivo e dei costi dei fattori primari, costituiti dal lavoro e dal capitale. I valori totali per ogni colonna rappresentano gli acquisti di ciascuna branca. La lettura nel senso delle righe consente di analizzare la produzione delle branche secondo la destinazione, e quindi la produzione suddivisa tra gli impieghi intermedi e gli utilizzatori finali, per cui i totali di ogni riga rappresentano le vendite effettuate dalla branca.

L'utilizzo delle matrici come strumento di valutazione implicano la misurazione dell'impatto, vale a dire l'effetto di una variazione esogena di spesa sul sistema economico che dipende dai coefficienti della matrice attraverso i cosiddetti "moltiplicatori".

Con questo nome, impatto, si designano gli effetti che una variazione unitaria di spesa di un operatore (settore esogeno) ha sui suoi operatori a monte (i suoi fornitori, i fornitori dei fornitori ecc.) e i suoi operatori a valle (i suoi clienti, i clienti dei suoi clienti ecc.).

Tanto più un sistema economico è "connesso", ossia tanto più numerosi sono i legami a monte e a valle dei suoi operatori, tanto maggiori sono i suoi moltiplicatori. Tanto più un sistema economico è specializzato, tanto minori sono i suoi moltiplicatori, eccetto che nelle filiere di specializzazione.

L'applicazione più tradizionale del sistema input output consente di misurare gli effetti diretti e indiretti di una spesa sugli altri settori produttivi. In particolare utilizzando il sistema input output si possono evidenziare i seguenti aspetti:

- Impatto del progetto nei settori istituzionali e in quelli produttivi;
- Occupazione attivata;
- Contributo alla crescita del PIL nazionale;
- Impatto fiscale in termini di maggiore reddito per lo stato.

Le valutazioni attraverso il modello input output possono essere realizzate sia per il periodo di costruzione o di cantiere (analisi di breve periodo) che per il periodo di regime di un investimento (analisi di medio/lungo periodo).

### **3- La struttura della matrice**

La matrice input output nazionale utilizzata in questa analisi è quella pubblicata per i Paesi UE dalla Commissione Europea e strutturata su 66 settori economico produttivi classificati secondo lo schema NACE 2 aggiornato a valori del 2010, il valore aggiunto (lavoro e capitale), le importazioni, le esportazioni, i consumi, gli investimenti. Per Spagna e Svizzera non è disponibile la disaggregazione in 66 settori pertanto l'analisi sarà realizzata su una matrice disaggregata in 33 settori la cui fonte è OECD.

### **4- La valutazione d'impatto degli investimenti in produzione**

Per poter valutare l'impatto economico degli investimenti in nuove strutture dedicate all'industria farmaceutica è necessario stimare il vettore di spesa dell'investimento necessario a realizzare il progetto. Tipicamente per la realizzazione di un progetto le spese vengono effettuate nei settori produttori di beni capitali. Nel caso dell'industria farmaceutica gli investimenti sono divisi tra investimenti per la produzione e investimenti per la ricerca e lo sviluppo. Nel primo caso si tratta di spese riguardanti la realizzazione di nuovi impianti produttivi, nel secondo le spese relative ricerca e sperimentazione di nuovi prodotti.

Dal punto di vista della matrice input output la spesa per investimenti del settore farmaceutico è assoggettabile alla spesa per la realizzazione di un investimento industriale. Naturalmente, la classificazione dovrà rispettare i settori economici rappresentati nella matrice.

In tabella 1 è riportato il dettaglio delle spese di investimento per una struttura industriale.

**Tabella 2.5:** *il vettore di spesa dell'investimento*

<b>Prodotti informatici, elettronici ed ottici</b>	0,3
--	-----

<b>Macchine ed apparecchi meccanici n.c.a.</b>	0,15
<b>Altri mezzi di trasporto</b>	0,03
<b>Mobili; altri manufatti</b>	0,02
<b>Lavori di costruzione ed opere di edilizia civile</b>	0,5

Questa rappresentazione identifica i costi di investimento, annuali, per la realizzazione di una struttura industriale. Se il periodo di cantiere ha una durata superiore all'anno il vettore di spesa dovrà costruirsi per ogni anno. Il vettore qui descritto, che presenta costi nei settori:

- Fabbricazione di macchinari ed apparecchiature;
- Fabbricazione di componenti elettronici, schede, computer e unità periferiche;
- Fabbricazione di apparecchiature per le telecomunicazioni;
- Fabbricazione di strumenti e apparecchi elettromedicali, di misurazione e orologi;
- Fabbricazione di altri mezzi di trasporto;
- Fabbricazione di mobili e altre industrie manifatturiere, riparazione e manutenzione;
- Costruzioni.

Questo vettore è rappresentativo di un investimento industriale medio.

## 5- Il moltiplicatore della spesa per investimenti sulla produzione, sul valore aggiunto, sulle entrate fiscali

Non avendo a disposizione i dati sulla spesa complessiva in investimenti per la produzione, a scopo conservativo, in questo paragrafo si analizza il moltiplicatore, di un ammontare di spesa per ognuno dei sei Paesi oggetto di analisi pari alla quota di investimenti in produzione sulla produzione totale del settore italiano e relativo al profilo tipico di investimento in produzione industriale precedentemente descritto. Questa stima prudenziale della spesa per investimenti in produzione considera un ammontare pari a 1,12 miliardi di euro spesi dall'Italia nel 2012<sup>14</sup>, 1,25 miliardi per la Germania, 590 milioni per la Spagna, 977 milioni per la Francia, circa un miliardo per il Regno Unito e poco più di 1,5 miliardi per la Svizzera.

In termini di moltiplicatore rispetto alla produzione Italia, Svizzera e Spagna sono le tre nazioni che riportano un valore superiore a 2, mentre il Regno Unito è quello con il moltiplicatore minore (1,7). da punto di vista del valore aggiunto, la performance migliore è quella di Svizzera e Spagna, mentre le entrate fiscali dopo la Spagna vedono la Francia tra le nazioni a moltiplicatore maggiore. il dettaglio dei dati è riportato nella tabella seguente.

In termini assoluti gli effetti (mostrati dalla tabella e nella figura seguenti) mostrano un impatto sulla produzione che varia da 1,3 miliardi della Spagna ai 3 della Svizzera. L'impatto degli investimenti in produzione farmaceutica in Italia genera una produzione aggiuntiva superiore ai 2,2 miliardi di Euro.

In termini di valore aggiunto l'effetto maggiore è ancora quello Svizzero, oltre 1,1 miliardi, mentre per la Germania si stima una crescita di 742 milioni e per l'Italia di 689 milioni. In assenza dei dati per la Svizzera l'effetto occupazionale migliore è quello tedesco (oltre 450 milioni di redditi da lavoro indiretto e indotto), poco meno di 340 milioni di euro l'effetto per l'Italia. Le entrate fiscali dirette, indirette e indotte generate dagli investimenti in produzione farmaceutica generano sempre, tranne che per la Spagna, effetti superiori ai 100 milioni di euro.

**Tabella 2.6:** *L'impatto della spesa per investimenti*

	Francia	Germania	Italia	Regno Unito	Spagna	Svizzera
Agricoltura, silvicoltura, pesca	4,08	2,09	4,10	2,11	3,92	10,05
Miniere e cave	12,15	21,03	28,19	20,38	22,51	27,96
Alimentari, Bevande e Tabacco	4,57	1,30	5,49	4,61	4,37	16,22
Tessile	17,12	19,54	26,34	18,30	11,84	32,68
Carta, prodotti della carta e stampa	7,45	9,75	18,27	5,99	17,04	42,85
Metallurgia	175,59	246,22	279,45	131,66	220,10	535,27
Produzione di macchinari	516,21	689,29	633,36	505,74	399,55	981,80

<sup>14</sup> Fonte: *Farmindustria, Indicatori Farmaceutici 2013*

Mezzi di trasporto	44,35	52,03	46,39	39,93	24,90	51,75
Manifatture e manutenzione	34,25	40,39	46,84	45,67	27,01	58,30
Energia, gas, acqua e vapore	27,75	22,77	39,03	24,56	23,92	65,81
Costruzioni	575,28	685,45	700,38	640,37	378,22	650,43
Commercio	58,06	90,36	67,81	41,94	58,30	162,62
Servizi di trasporto e magazzino	28,23	42,74	67,64	22,73	43,61	102,23
Poste e telecomunicazioni	19,29	15,71	26,43	10,24	14,00	38,07
Ricerca e sviluppo	23,62	3,50	16,22	1,65	1,10	16,01
Noleggio di macchinari	20,45	29,13	18,53	24,89	7,37	2,89
Servizi pubblici (Sanità, Sicurezza, Istruzione, servizi sociali)	4,73	13,85	2,49	9,72	7,04	20,92
Servizi Immobiliari, Finanziari e assicurativi	54,95	94,33	69,19	34,12	35,02	132,61
Servizi informatici e pubblicitari	14,43	11,74	16,62	15,07	4,03	21,59
Altri servizi	127,88	103,66	132,98	87,98	8,40	82,20
<b>Totale Produzione</b>	<b>1.770,42</b>	<b>2.194,90</b>	<b>2.245,76</b>	<b>1.687,65</b>	<b>1.312,25</b>	<b>3.052,26</b>
<b>Valore Aggiunto</b>	<b>547,09</b>	<b>751,35</b>	<b>689,41</b>	<b>534,94</b>	<b>461,30</b>	<b>1.169,94</b>
<b>Occupazione</b>	<b>365,80</b>	<b>459,20</b>	<b>339,21</b>	<b>320,90</b>	<b>256,09</b>	<b>ND</b>
<b>Entrate fiscali al netto dei contributi</b>	<b>17,05</b>	<b>14,15</b>	<b>17,04</b>	<b>22,24</b>	<b>11,20</b>	<b>30,06</b>
<b>Entrate Fiscali da redditi</b>	<b>91,45</b>	<b>114,80</b>	<b>84,80</b>	<b>80,23</b>	<b>64,02</b>	<b>ND</b>

Fonte: elaborazione ICOM

## 6- La valutazione di impatto degli investimenti in R&S

Per quanto riguarda gli investimenti in ricerca e sviluppo è necessario ricostruire il vettore di spesa tenendo conto del grado di disaggregazione della matrice input-output. Si riportano le quote di spesa in tabella.

**Tabella 2.7:** *il vettore di spesa dell'investimento in R&S*

Prodotti informatici, elettronici ed ottici	0,1
Apparecchiature elettriche	0,05
Programmazione informatica, consulenze e servizi connessi; servizi d'informazione	0,15
Servizi di ricerca e sviluppo scientifici	0,6
Altri servizi professionali, scientifici e tecnici; servizi veterinari	0,1

Il vettore qui descritto, che presenta costi nei settori:

- 1- Prodotti informatici, elettronici ed ottici
- 2- Apparecchiature elettriche
- 3- Programmazione informatica, consulenze e servizi connessi; servizi d'informazione
- 4- Servizi di ricerca e sviluppo scientifici
- 5- Altri servizi professionali, scientifici e tecnici; servizi veterinari

## 7- Il moltiplicatore della spesa per investimenti in R&S, sulla produzione, sul valore aggiunto e sulle entrate fiscali

Dai dati EFPIA relativi, stimati per il 2012, emerge come la spesa per Ricerca e Sviluppo nei sei Paesi che qui si stanno analizzando è stata di 5,9 miliardi di Euro per la Svizzera, 5,5 miliardi di euro per il Regno Unito e per la Francia, 5,4 miliardi per la Germania e tra 1 e 1,5 per l'Italia e la Spagna che sono il fanalino di coda di questo gruppo di Paesi.

Utilizzando la scomposizione della spesa per investimenti e ricerca descritta nel paragrafo precedente è possibile misurare l'effetto dell'impatto economico da essa generata. La Svizzera si conferma una nazione di Eccellenza anche nella ricerca e grazie alla spesa che sfiora i 6 miliardi genera un effetto moltiplicatore superiore a due per quanto riguarda la produzione e un impatto sul valore aggiunto che supera i 5,6 miliardi di euro. Per quanto riguarda l'Italia l'impatto sulla produzione è pari a 2,3, con un moltiplicatore di poco inferiore a sue, mentre la ricerca nel campo farmaceutico genera sul sistema economico nazionale un valore aggiunto pari a circa un miliardo di euro.

Anche l'impatto indiretto sull'occupazione non è da sottovalutare considerando che mediamente nei Paesi più virtuosi si generano oltre 2,5 miliardi di redditi da lavoro.

**Tabella 2.8:** *l'impatto della spesa per investimenti in ricerca e sviluppo*

	Francia	Germania	Italia	Regno Unito	Spagna	Svizzera
Agricoltura, silvicoltura, pesca	19,7	2,3	7,6	11,4	7,8	53,3
Miniere e cave	43,3	31,3	21,2	234,7	32,4	50,5
Alimentari, Bevande e Tabacco	72,1	3,9	11,0	34,0	8,4	114,0
Tessile	21,2	7,8	24,1	19,2	20,1	154,8
Carta, prodotti della carta e stampa	98,8	57,5	27,3	33,6	52,8	465,8
Metallurgia	379,6	167,9	185,8	299,1	212,6	1.277,7
Produzione di macchinari	1.128,6	1.000,6	298,1	990,2	353,5	1.871,2
Mezzi di trasporto	122,5	9,7	20,3	29,9	17,4	26,8
Manifatture e manutenzione	55,8	23,7	19,7	54,0	20,7	198,8
Energia, gas, acqua e vapore	163,9	84,6	48,2	333,1	50,4	300,2
Costruzioni	146,9	68,3	22,3	60,7	41,1	95,3
Commercio	223,4	162,9	67,4	121,3	55,3	588,0
Servizi di trasporto e magazzino	185,3	105,8	70,5	122,2	58,4	287,1
Poste e telecomunicazioni	332,9	206,0	53,2	92,4	42,9	307,5
Ricerca e sviluppo	3.465,4	3.368,6	829,2	3.491,0	662,4	4.354,0
Noleggio di macchinari	253,6	72,6	23,4	32,8	7,7	26,9
Servizi pubblici (Sanità, Sicurezza, Istruzione, servizi sociali)	47,5	177,9	4,4	173,1	23,1	189,4
Servizi Immobiliari, Finanziari e assicurativi	548,0	259,2	77,4	266,5	63,3	665,4
Servizi informatici e pubblicitari	1.056,4	1.100,5	233,1	992,3	207,6	1.329,2
Altri servizi	1.707,3	1.164,6	350,6	1.766,8	216,0	1.743,6
<b>Totale Produzione</b>	<b>10.072,0</b>	<b>8.075,7</b>	<b>2.394,8</b>	<b>9.158,4</b>	<b>2.153,8</b>	<b>14.099,4</b>

Valore Aggiunto	3.955,4	3.407,2	935,7	3.405,9	1.072,2	5.671,8
Occupazione	2.887,2	2.234,0	516,7	2.790,5	536,9	ND
Entrate fiscali al netto dei contributi	134,4	112,4	27,6	69,1	20,7	228,2
Entrate Fiscali da redditi	721,8	558,5	129,2	697,6	134,2	ND

*Dati in milioni di euro*

### **8- La valutazione di impatto del periodo di regime**

A differenza del periodo di investimento, nel periodo di regime il vettore di spesa sarà composto dal mix di acquisti necessari a produrre il bene o servizio oggetto di impresa. Nel caso dell'industria farmaceutica i dati di contabilità nazionale utilizzati per costruire la matrice input output offrono la scomposizione per i 66 settori e per il valore aggiunto degli acquisti del settore da tutti gli altri settori rappresentativi dell'economia nazionale per Italia, Francia, Germania e Regno Unito, la classificazione è in 33 settori per Spagna e Svizzera. In appendice sono riportate le tabelle contenenti i coefficienti di spesa del settore farmaceutico per tutti i Paesi qui analizzati stimati a partire dalla contabilità nazionale e riportati nelle matrici input output utilizzate per questo lavoro. Dai dati di contabilità nazionale la spesa interna per acquisti di beni intermedi funzionali alla produzione del settore farmaceutico, per il 2012, è pari circa 9 miliardi di euro per la Francia, 13,5 miliardi per la Germania, 15,9 miliardi per l'Italia, 9,2 per il Regno Unito e stimata di circa 6,2 miliardi per la Spagna e 16 miliardi per la Svizzera. Per misurare l'impatto della produzione del settore farmaceutico è necessario misurare il moltiplicatore della spesa per i beni intermedi e quello generato dalla spesa derivante dai redditi da lavoro pagati al settore delle famiglie.

### **9- L'impatto della spesa per l'acquisto di beni intermedi sulla produzione, sul valore aggiunto e sulle entrate fiscali**

L'effetto della spesa per l'acquisto dei beni intermedi da parte dell'industria farmaceutica genera un aumento della produzione che va dal minimo di 12,7 miliardi della Spagna, al massimo dei 32 miliardi della Svizzera. Il valore aggiunto cresce di oltre 5,6 miliardi in Francia, mentre supera i 7,6 miliardi in Germania e raggiunge i 9 miliardi in Italia. Il valore aggiunto è di poco inferiore ai 5 miliardi nel Regno Unito e di poco superiore ai 6 in Spagna. La Svizzera supera i 16 miliardi di euro. In termini di entrate fiscali derivanti da imposte sulla produzione al netto dei contributi i valori vanno dai 387 milioni della Svizzera ai 160 del Regno Unito. La tabella seguente evidenzia i risultati in termini di produzione aggiuntiva, occupazione e valore aggiunto.

**Tabella 2.9:** *l'impatto della spesa per l'acquisto di beni intermedi nell'industria farmaceutica*

	Francia	Germania	Italia	Regno Unito	Spagna	Svizzera
Agricoltura, silvicoltura, pesca	305	148	313	91	93	272
Miniere e cave	347	655	758	573	964	1.557
Alimentari, Bevande e Tabacco	214	111	292	122	132	610
Tessile	201	282	1.160	146	243	1.081
Carta, prodotti della carta e stampa	330	346	704	539	399	935
Metallurgia	6.978	11.004	13.763	7.568	4.916	13.854
Produzione di macchinari	512	345	969	438	824	1.515
Mezzi di trasporto	54	73	236	159	114	141
Manifatture e manutenzione	75	290	344	383	95	218
Energia, gas, acqua e vapore	987	1.302	2.015	1.217	597	1.394
Costruzioni	196	308	388	281	279	372
Commercio	1.278	1.703	2.055	1.316	502	1.833
Servizi di trasporto e magazzino	784	1.238	2.765	654	1.103	1.613
Poste e telecomunicazioni	374	439	705	248	349	682
Ricerca e sviluppo	508	180	347	49	50	2.187
Noleggio di macchinari	404	458	465	180	100	50
Servizi pubblici (Sanità, Sicurezza, Istruzione, servizi sociali)	127	304	72	151	177	706
Servizi Immobiliari, Finanziari e assicurativi	922	1.403	1.752	854	529	2.004
Servizi informatici e pubblicitari	266	265	368	267	70	340
Altri servizi	2.606	2.996	3.687	1.337	1.193	1.480
<b>Totale Produzione</b>	<b>17.468</b>	<b>23.852</b>	<b>33.160</b>	<b>16.573</b>	<b>12.729</b>	<b>32.842</b>
<b>Valore Aggiunto</b>	<b>5.642</b>	<b>7.632</b>	<b>9.478</b>	<b>4.804</b>	<b>6.017</b>	<b>16.078</b>
<b>Occupazione</b>	<b>3.671</b>	<b>4.145</b>	<b>4.548</b>	<b>3.038</b>	<b>3.090</b>	<b>ND</b>
<b>Entrate fiscali al netto dei contributi</b>	<b>251</b>	<b>203</b>	<b>315</b>	<b>160</b>	<b>184</b>	<b>387</b>

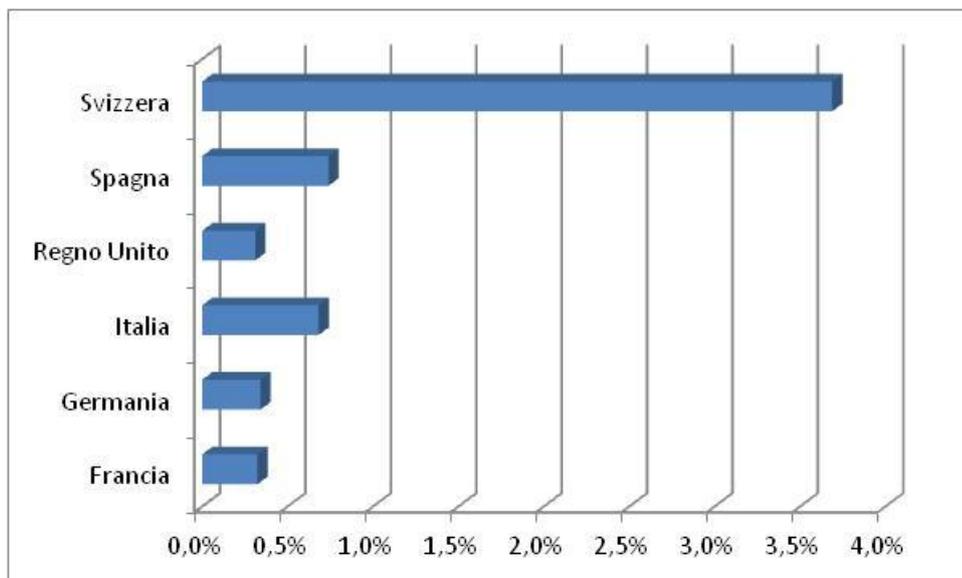
Fonte: Elaborazioni ICOM

Se consideriamo i moltiplicatori possiamo notare (figura 5) Il moltiplicatore della spesa maggiore è quello italiano pari a 2,09, questo vuol dire che per ogni euro speso si genera una spesa moltiplicativa di 2,09 euro ripartita in tutta l'economia nazionale. I settori che hanno un moltiplicatore settoriale maggiore sono la Metallurgia, l'Energia, gas, acqua e vapore, il Commercio e i Servizi di trasporto e magazzino. Negli altri Paesi i moltiplicatori della produzione sono pari 1,81 in Francia, 1,76 in Germania, 1,79 nel Regno Unito, 2,06 in Spagna e 1,99 in Svizzera.

Dal punto di vista occupazionale l'attivazione della spesa riconducibile alla spesa intermedia farmaceutica genera in Francia circa 136 mila unità di lavoro tra diretti e indiretti, in Germania poco più di 153 mila, in Italia oltre 168 mila, nel Regno Unito circa 113 mila, mentre in Spagna poco più di 114. Non sono disponibili i dati della Svizzera per stimare l'impatto occupazionale.

In termini di PIL il contributo alla crescita derivante dalla spesa per la produzione del settore farmaceutico varia da un minimo dello 0,31% del Regno Unito a oltre il 3% della Svizzera.

**Figura 2.11** *l'impatto sul PIL*



Fonte: Elaborazioni ICOM

Per quanto riguarda l'impatto fiscale della spesa per l'acquisto di beni intermedi la tabella seguente evidenzia gli effetti derivanti dalle imposte sui redditi e dalle imposte indirette nette sulla produzione.

**Tabella 2.10:** *l'impatto fiscale della spesa per l'acquisto di beni intermedi*

	Francia	Germania	Italia	Regno Unito	Spagna	Svizzera
<b>Imposte sul reddito da lavoro</b>	918	1.036	1.137	760	772	ND
<b>Imposte indirette nette sulla produzione</b>	251	203	315	160	184	387

Fonte: Elaborazioni ICOM

Il valore complessivo dell'impatto fiscale per la spesa in produzione del settore farmaceutico è superiore a 1,4 miliardi di euro in Italia, 1,2 miliardi di euro in Germania, 1,15 miliardi di euro in Francia e compreso tra 900 milioni di euro e un miliardo in Spagna e nel Regno Unito.

#### **10- *L'impatto derivante dai redditi pagati alle famiglie dal settore farmaceutico***

Per una valutazione completa e il più esaustiva possibile dell'impatto del settore farmaceutico sull'economia è necessario tenere conto anche dai risultati attivati dalla spesa derivante dai redditi da lavoro pagati dal settore industriale alle famiglie. In questo caso si è scelto di considerare come spesa le quote del settore famiglie, ipotizzando un comportamento medio delle famiglie dei lavoratori del settore farmaceutico in linea con la media nazionale. In appendice sono presentati nel dettaglio i vettori di spesa delle famiglie considerati nelle analisi.

**11- *L'impatto della spesa derivante dai redditi delle famiglie sulla produzione, sul valore aggiunto, sulle entrate fiscali***

L'impatto dei redditi da lavoro genera un impatto sulla produzione che varia dal minimo dei 4,5 miliardi in Spagna al massimo degli 8 miliardi circa in Italia, garantendo un ulteriore aumento del valore aggiunto tra i 2 e i 3 miliardi per paese con ulteriore gettito anche per le casse degli stati. In questa analisi non è stata considerata la Svizzera perché i dati necessari non sono disponibili. Naturalmente associati a questi impatti ci sono anche apprezzabili connessioni anche con l'occupazione, infatti i redditi da lavoro generati da questa spesa variano dai 960 milioni della Spagna ai 1.500 della Francia con una stima di oltre 246 mila unità di lavoro attivate nel complesso dai cinque Paesi qui analizzati.

**Tabella 2.11** *l'impatto dei redditi da lavoro del settore farmaceutico*

	Francia	Germania	Italia	Regno Unito	Spagna
Agricoltura, silvicoltura, pesca	153	122	179	65	175
Miniere e cave	75	82	157	67	104
Alimentari, Bevande e Tabacco	412	405	466	200	379
Tessile	94	124	292	100	502
Carta, prodotti della carta e stampa	95	90	201	62	94
Metallurgia	403	373	638	236	493
Produzione di macchinari	160	159	219	95	227
Mezzi di trasporto	200	206	153	112	158
Manifatture e manutenzione	91	106	144	98	61
Energia, gas, acqua e vapore	248	213	338	184	146
Costruzioni	82	128	102	100	184
Commercio	546	319	591	250	493
Servizi di trasporto e magazzino	511	717	1.065	658	271
Poste e telecomunicazioni	489	418	677	414	128
Ricerca e sviluppo	32	13	35	9	3
Noleggio di macchinari	109	90	120	48	29
Servizi pubblici (Sanità, Sicurezza, Istruzione, servizi sociali)	71	162	89	105	155
Servizi Immobiliari, Finanziari e assicurativi	536	635	530	373	551
Servizi informatici e pubblicitari	164	154	165	136	17
Altri servizi	1.607	1.510	1.751	1.332	383
<b>Totale Produzione</b>	<b>6.077,30</b>	<b>6.025,08</b>	<b>7.913,04</b>	<b>4.644,90</b>	<b>4.553,34</b>
<b>Valore Aggiunto</b>	<b>2.536,28</b>	<b>2.085,35</b>	<b>3.069,44</b>	<b>2.015,52</b>	<b>2.064,50</b>
<b>Occupazione</b>	<b>1.553,26</b>	<b>1.290,35</b>	<b>1.365,04</b>	<b>1.192,33</b>	<b>961,49</b>
<b>Entrate fiscali al netto dei contributi</b>	<b>84,11</b>	<b>76,53</b>	<b>92,24</b>	<b>57,29</b>	<b>47,57</b>

Fonte: Elaborazioni ICOM

## 12- Conclusioni: L'impatto complessivo della spesa del settore farmaceutico, sulla produzione, sul valore aggiunto e sulle entrate fiscali

Nel complesso l'impatto sul sistema economico, in termini di valore aggiunto generato, della produzione del settore farmaceutico nei sei Paesi qui analizzati varia dai circa 23 miliardi della Svizzera ai 9,6 miliardi della Spagna, anche considerando l'incremento di produzione, di occupazione e le entrate fiscali la Svizzera rimane il paese con un valore assoluto maggiore (circa 50 miliardi di euro). In termini di contributo diretto, indiretto e indotto, alla crescita del PIL nazionale la farmaceutica in Svizzera supera il 5%, mentre in Spagna supera di poco l'1,15%, mentre l'Italia si attesta intorno all'1%, seguono la Francia con poco più dello 0,7% e Germania e Regno Unito che superano lo 0,60%.

**Tabella 2.12:** L'impatto complessivo del settore farmaceutico

	Francia	Germania	Italia	Regno Unito	Spagna	Svizzera
<b>Totale Produzione</b>	35.387,72	40.147,68	45.713,60	32.063,95	20.748,39	49.993,66
<b>Valore Aggiunto</b>	12.680,77	13.875,90	14.172,55	10.760,36	9.615,00	22.919,74
<b>Occupazione</b>	8.477,26	8.128,55	6.768,95	7.341,73	4.844,48	ND
<b>Entrate Fiscali</b>	2.606,12	2.437,97	2.144,14	2.144,54	1.474,06	645,26
<b>Entrate fiscali al netto dei contributi</b>	486,56	406,08	451,88	308,63	263,47	645,26
<b>Entrate Fiscali da redditi</b>	2.119,56	2.031,89	1.692,26	1.835,91	1.210,59	ND

Fonte: Elaborazioni ICOM

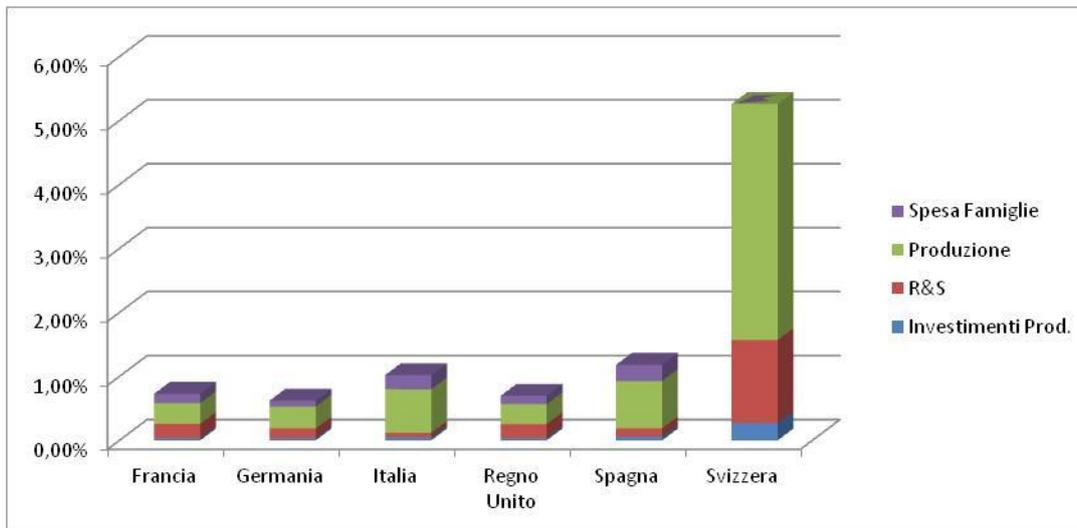
Dalle stime qui proposte si evidenzia come il settore della Farmaceutica contribuisca alla crescita economica dei principali Paesi europei con stime tra 1 e il 5% del pil (figura 7), ad eccezione della Svizzera che negli anni ha assunto sempre più un ruolo di primaria importanza negli investimenti in ricerca e sviluppo e nella produzione del settore farmaceutico. Grazie alla specializzazione settoriale anche i moltiplicatori Svizzeri risultano particolarmente positivi, questo a dimostrazione di una integrazione importante per il settore. La situazione italiana mostra un livello di produzione e impatto sulla produzione in linea con i maggiori produttori europei ma un valore molto basso, sia in termini assoluti che in termini di moltiplicatore, per quanto riguarda il comparto Ricerca. Il basso valore del moltiplicatore di questo settore sconta il peso relativo che il settore stesso ha sull'economia nazionale italiana a differenza di altre realtà. Nonostante il livello di spesa molto alto i moltiplicatori più bassi registrati sono, quasi in ogni caso, quelli del Regno Unito.

La figura 8 mostra un quadro sintetico riassuntivo delle analisi qui svolte. Se si considera l'effetto sulle entrate fiscali i risultati variano da un minimo di 1,4 miliardi di euro per la Spagna ad un massimo di 2,6 miliardi di euro per la Francia. Il risultato italiano di 2,1 miliardi di euro è in media con Germania e Regno Unito.

Dal punto di vista dell'occupazione l'ammontare maggiore di redditi da lavoro generati in maniera diretta, indiretta e indotta è quello della Francia (oltre 8,4 miliardi di euro), mentre l'Italia non supera i 6,8 miliardi e con l'eccezione della Spagna è il paese con un impatto minore.

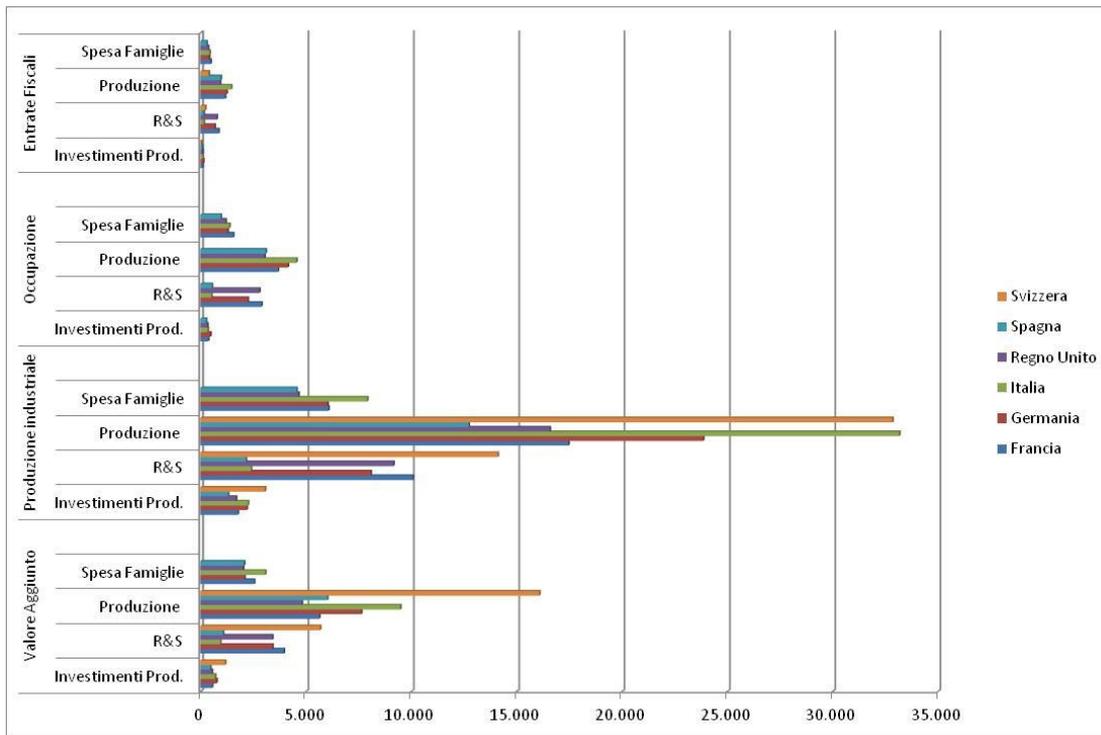
Particolarmente interessanti sono i risultati di impatto sulla produzione per l'Italia che grazie ad un moltiplicatore superiore a due, riesce a raggiungere il livello della Svizzera che è il paese europeo con la maggiore crescita della produzione degli ultimi anni.

**Figura 2.12:** *L'impatto sul PIL del settore farmaceutico*



Fonte: elaborazioni ICOM

Figura 2.13 *sintesi dei valori di impatto del settore farmaceutico*



*Dati espressi in milioni di euro*

## CONCLUSIONI

### TRE PILASTRI DI UN PACCHETTO LEGISLATIVO EUROPEO

Il processo di integrazione europea, anche se con velocità differenziate nel tempo, è inarrestabile e prosegue coinvolgendo sempre più ambiti di governo. Anche i servizi sanitari degli Stati Membri, la cui regolamentazione fino ad oggi è rimasta sempre di stretta competenza degli Stati nazionali, oggi inizia ad essere oggetto di integrazione progressiva nell'ambito dell'Unione Europea. Ne è la prova la Direttiva sulle cure transfrontaliere, attraverso la quale i sistemi sanitari degli Stati Membri entrano, da un lato, in una logica di cooperazione nella mobilità dei pazienti, i quali possono richiedere prestazioni sanitarie anche in sistemi sanitari differenti da quello del proprio paese di origine, e dall'altro in una logica di competitività, dal momento che ogni sistema potrà ricevere una richiesta di servizio da un cittadino che non fa parte di uno Stato differente. Anche il servizio sanitario italiano dunque si dovrà misurare con una logica di efficienza e competitività. Il Cittadino diviene un veicolo di risorse, dal momento che sarà sempre di più quest'ultimo a scegliere a chi domandare il servizio, e dunque chi pagare. Nel processo avviato con la Direttiva 24/2011 è chiaro che entrerà in gioco anche la qualità del servizio di assistenza farmaceutica e di accesso alle cure. Un sistema sanitario per vincere nella sfida competitiva con gli altri paesi, ed attrarre pazienti e fondi, dovrà competere con il suo sistema di accesso alle cure, e con il recepimento dei farmaci migliori. Ma l'esperienza italiana è del tutto singolare dal momento che, a fronte di un inizio di armonizzazione dei sistemi sanitari che comincerà ad operare attraverso la Direttiva sulle cure transfrontaliere e non potrà che portare a nuovi provvedimenti europei che segneranno la via della creazione di un sistema sanitario su base comunitaria, in Italia il sistema sanitario si sta sempre più diversificando tra le Regioni Italiane. Guardando le dinamiche di spesa sanitaria in Europa, e comparandole con quelle degli Stati Uniti, ci si rende conto come tutti i Paesi dell'Europa e anche gli USA, con sistemi pubblici o privati, e tra i pubblici sia quelli di tradizione bismarckiana che beveridgiana, dovranno sempre di più affrontare ristrutturazioni profonde nei meccanismi di finanziamento del loro welfare. Si legge come in Europa sia aumentata la spesa privata e in particolare quella di natura out-of-pocket. Le dinamiche di spesa dei paesi europei hanno inoltre alimentato "strozzature" negli impianti d'offerta universale di prestazioni. Al contrario, sul fronte degli Stati Uniti, le dinamiche di spesa hanno già da tempo stimolato un maggior intervento pubblico, a tal punto che ormai le risorse pubbliche che gli USA destinano alla sanità hanno superato quelle impiegate dall'Europa e si sommano alle ingenti risorse private. Sia i sistemi a prevalenza pubblica che quelli a prevalenza privata, sia i Paesi Europei che gli USA, dovranno fronteggiare pressioni crescenti della spesa sanitaria, non sostenibili dal pay-as-you-go pubblico cui adesso si affidano gli Stati Membri europei, e non sostenibili neppure dalle coperture assicurative cui oggi si affidano in larga misura gli Stati Uniti. Su entrambi i fronti, il punto debole è l'eccessivo ricorso alla ripartizione dei costi, sia nella sua manifestazione nell'alveo pubblico come pay-as-you-go (bismarkiano o beveridgiano non fa differenza), sia nella sua manifestazione nell'alveo privato come pooling assicurativo.

In Europa, proprio perché il coverage pubblico ha sempre tentato la massima inclusione, è stato necessario un impianto regolatorio più pervasivo per tener sotto controllo prezzi e spesa, creando in qualche misura degli effetti di rallentamento dei percorsi di ricerca e sviluppo in tecnologie e farmaci. Fintantoché il finanziamento sarà ricercato prevalentemente nella ripartizione (i sistemi pubblici), nella mutualità diretta tra gruppi e nel pooling assicurativo (i sistemi privati), o in pagamenti diretti dei cittadini, trasferimenti di quote delle prestazioni e della domanda dal pubblico al privato - e viceversa - non incideranno sulla capacità sistemica di governare le tendenze di spesa. Eppure, apparentemente è proprio questa la tendenza in atto in Europa e negli Stati Uniti. In questa convergenza transatlantica verso un sistema sanitario multipilastro maggiormente equilibrato nelle componenti pubbliche e private, manca, per adesso, una caratteristica essenziale per ovviare alle criticità del finanziamento basato su ripartizione/mutualità/pooling assicurativo e sovraccarico sui redditi prodotti anno per anno: il finanziamento tramite i frutti di programmi di investimento di lungo termine sui mercati. L'“ingrediente” ancora non adoperato o comunque sottoutilizzato è proprio questo. In questo “territorio di mezzo”, l'operazione da realizzare è dunque proprio il ri-proporzionamento dei diversi criteri di finanziamento, con il rafforzamento del canale di finanziamento ad accumulazione reale, vagliando a fondo le sinergie e le complementarietà con i fondi pensione. Criteri di finanziamento, in ambito pubblico o privato, che si affidino esclusivamente o prevalentemente al concorso, anno per anno, di tutti gli assicurati per finanziare il fabbisogno sanitario espresso nello stesso anno inevitabilmente produrranno effetti distorsivi e depressivi. È impensabile, infatti, che la massa reddituale disponibile anno per anno possa sostenere il confronto con una spesa a finanziare che crescerà continuamente nei prossimi decenni. Un punto cardine delle riforme dell'Europa, dunque, dovrà essere la diversificazione multipilastro del finanziamento, per affiancare al criterio a ripartizione pubblico (pay-as-you-go), a quello privato di mutualità pura, e a quello assicurativo privato (pooling), il criterio basato su investimenti reali di lungo termine sui mercati (l'accumulazione reale). Un punto che, nei meccanismi fondamentali, si presenta nello stesso modo sia per la sanità che per le pensioni, anche se sinora più indagato e discusso, e in parte affrontato, per queste ultime che per la sanità. Il sondaggio I-Com sulla percezione della qualità del Servizio Sanitario Nazionale, su quello regionale, e sulla prospettiva di cura all'estero, ha reso un quadro molto variegato sui giudizi dei nostri connazionali. Si evince come gli intervistati demarcano, con il loro giudizio, una differenza tra la cura in Italia e le prospettive di cura all'estero, premiando il SSN, ma al tempo stesso demarcano un'altra differenza tra la fiducia nel SSN (scarsa) e i servizi sanitari regionali (più elevata nelle aree Nord e Centro, meno elevata rispetto al SSN nell'area Sud e Isole). Nel confronto tra SSN e Regioni, il primo vince solo nell'area Sud e Isole, mentre perde nell'area Centro e Nord (sia Ovest che Est). In generale dunque, il giudizio riscontrato dal sondaggio I-Com è perfettamente sovrapponibile alla virtuosità della regione dell'intervistato in riferimento alla capacità di programmazione sanitaria, sia in riferimento e alla capacità di erogare servizi di prevenzione. Analizzando la salute come settore industriale, si è ampiamente sottolineato nel libro come esso sia un settore di vitale importanza per l'economia europea e delle altre principali aree mondiali più avanzate. L'industria della salute si compone, da una parte, dell'industria farmaceutica, ovvero dei prodotti dedicati al benessere e la salute delle persone e degli animali, dall'altro di un ampio gruppo di prodotti

catalogabili sotto la definizione di tecnologia medica. Si è sottolineato come questi segmenti concorrano non solo a migliorare e favorire il benessere della popolazione mondiale, ma anche a favorire il benessere economico attraverso la diffusione di innovazione, l'efficienza della spesa pubblica e la prevenzione. Focalizzando l'attenzione, nello specifico, all'industria del farmaco, dalle stime effettuate, si evidenzia come la farmaceutica contribuisca al prodotto economico dei principali paesi europei con stime tra l'1% e il 3% del Pil, ad eccezione della Svizzera che negli anni ha assunto sempre più un ruolo di primaria importanza negli investimenti in ricerca e sviluppo e nella produzione del settore farmaceutico. Grazie alla specializzazione settoriale anche i moltiplicatori svizzeri risultano particolarmente positivi, questo a dimostrazione di una integrazione importante per il settore rispetto al sistema economico nel suo complesso. La situazione italiana mostra un livello di produzione e impatto sulla produzione in linea con i maggiori produttori europei ma con un valore più basso della media, sia in termini assoluti che in termini di moltiplicatore, per quanto riguarda il comparto ricerca. Guardando all'Europa rispetto alle altre principali aree sviluppate nel mondo (includendovi non solo la UE ma anche un hub importante di imprese farmaceutiche come la Svizzera), si è comparata la sua posizione competitiva in termini industriali rispetto agli Stati Uniti e al Giappone. Facendo riferimento all'industria farmaceutica e dei dispositivi assieme, si è osservato che il maggior valore di mercato è degli Stati Uniti, ma quello europeo è in continua crescita. Se si guarda invece solo all'industria farmaceutica (dati 2012), si nota come il maggior valore di produzione è proprio dell'Europa, con 210 miliardi di euro, seguita dagli Stati Uniti con 143 miliardi, e dal Giappone con 68 miliardi, e anche come trend di crescita del valore della produzione dal 2005 al 2012 è l'Europa che ha sperimentato l'incremento maggiore rispetto alle altre due aree più sviluppate del mondo (anche se il dato è in parte attribuibile all'effetto cambio). Sempre l'Europa, rispetto a Stati Uniti e Giappone, dal 2005 al 2012 ha visto la maggiore espansione del valore dell'export farmaceutico ed ha aumentato nel tempo il saldo positivo della bilancia commerciale (parallelamente si osserva una flessione di quella di Stati Uniti e Giappone, anche valutando le performance nella rispettiva valuta domestica). Anche per quanto riguarda gli investimenti in R&S, nel 2012 l'Europa ha investito la maggiore quantità di risorse con 30 miliardi di euro ma il gap degli Stati Uniti in questo caso è minimo (1 miliardi di euro) mentre il Giappone segue a grande distanza con 10,1 miliardi di spesa. I dati dunque ci restituiscono un'Europa che primeggia in uno dei settori industriali chiave di quest'epoca, l'industria del farmaco, per la capacità di innovazione presente e futura e per la presenza di un indotto molto ampio e delle ricadute positive sullo sviluppo territoriale. Ecco perché è ora più che mai necessario ragionare su un "progetto europeo" per il settore della salute che dia un ruolo centrale all'industria, affinché essa possa competere e primeggiare in un panorama mondiale che vede l'avanzare di paesi emergenti sempre più competitivi nell'attrazione degli investimenti. In considerazione di tutto ciò l'Italia può dare un impulso importante nel suo Semestre di Presidenza Europeo, proprio per avviare i lavori del nuovo Parlamento e della nuova Commissione, concentrandosi sulla promozione di tre iniziative che eventualmente possono trovare spazio all'interno di un unico pacchetto normativo. Per quanto riguarda ricerca, produzione ed export, dai dati mostrati si evince come l'Europa sia in testa – nel mondo – per la produzione di tecnologia sanitaria e in particolare per la produzione farmaceutica. E' indubbio il valore di tale dimensione, sia da un punto di vista

di volume d'affari, come pure da un punto di vista occupazionale e di sviluppo territoriale. Proprio la farmaceutica mostra un moltiplicatore sul Pil elevato. L'emergenza di nuovi mercati di investimento, mete che fino ad ora non erano mai state considerate iniziano ad avere un ruolo importante nell'attrazione degli investimenti in R&S e nella delocalizzazione della produzione. Anche se la produzione farmaceutica ha subito di meno – rispetto ad altri settori – la delocalizzazione produttiva per questioni legate principalmente alla sicurezza e agli standard della produzione, questa protezione non è garantita per sempre. I Paesi emergenti sono sempre più aggressivi nella politica di attrazione degli investimenti, e diventano sempre più appetibili perché mostrano una maggiore capacità amministrativa, minore peso burocratico e minori costi. L'Europa deve proteggere la sua industria, ed è necessario che l'Unione Europea elabori un progetto per l'industria del farmaco e dei dispositivi. L'operazione è “omogeneizzare”, attraverso uno specifico intervento comunitario, le norme che regolamentano le condizioni per avviare progetti di produzione, i trials clinici, lo sviluppo finale del farmaco e la commercializzazione, puntando su uniformità delle regole tra gli Stati, semplificazione e trasparenza. Il Regolamento UE sui trials clinici per esempio, che dovrebbe essere approvato nel 2014 ed entrare in vigore nel 2016, è un provvedimento importante che accentra a livello europeo le procedure di valutazione dei trials clinici, sostituendo, con una regia unica europea, 28 sistemi differenti di valutazione e avvio delle sperimentazioni. Questo provvedimento va nella direzione qui auspicata, perché rafforza il processo europeo omogeneizzando il funzionamento dell'avvio delle sperimentazioni e la trasparenza, rendendo l'Europa più attrattiva per gli investimenti nella ricerca farmaceutica. Le aziende potranno dunque trovare una procedura omogenea nell'UE per avviare le sperimentazioni e scegliere dunque i territori in base alla capacità dei centri di ricerca, con un vantaggio competitivo importante, per competenza, dell'Italia. E' dunque assolutamente necessario che il Regolamento sulla trasparenza per la sperimentazione farmaceutica sia approvato nell'anno in corso. Ma chiaramente l'intervento europeo per attrarre investimenti non può fermarsi all'omogeneizzazione delle procedure per i trials clinici, ma deve andare oltre. E' necessario infatti ragionare su incentivi specifici alla ricerca e alla produzione nel territorio europeo, attraverso un intervento che porti, anche in questo campo, regole chiare e certe sulle modalità di ottenimento degli incentivi. Solo in questo modo l'Europa riuscirà a tutelare la sua “attrattività”, mantenendo gli stabilimenti produttivi nel suo territorio, aumentare sempre di più l'export, senza sperimentare, come per gli USA, una graduale flessione, che comporta a una compressione dell'intero settore industriale. Un intervento importante dovrà riguardare anche la remunerazione del farmaco. Come è ben evidente dalle analisi condotte dal presente volume, c'è una sostanziale differenziazione tra i sistemi di regolazione e recepimento dei farmaci, con regole diverse che non coincidono solo con i confini nazionali, ma vanno oltre, a tal punto da avere una diversificazione di possibilità di accesso al farmaco anche tra territori sub-nazionali. In Europa è ancora necessario capire – a monte – cosa è necessario remunerare e quale valore si prende in considerazione. Il dibattito si concentra su due punti: remunerare il valore terapeutico e l'innovazione del farmaco, o remunerare il costo dell'ottenimento del farmaco. Nella prima prospettiva c'è l'interesse da parte dei capitali privati, che fino ad oggi sono stati coloro che hanno permesso il vero investimento nell'industria farmaceutica ottenendo risultati poco sperati negli anni '80, a continuare a

sviluppare progetti di ricerca, dal momento che l'obiettivo appunto è il valore terapeutico del medicinale, mentre nella seconda prospettiva questo interesse decade, perché di fatto viene a mancare la ricerca e la remunerazione dell'obiettivo del "valore terapeutico". L'iniziativa privata deve essere necessariamente monitorata e regolata dalle Istituzioni, e per questo è necessario appunto un maggiore coordinamento sovranazionale, dunque Europeo, che introduca regole chiare e stringenti in tutto il territorio europeo per dare poco spazio a operazioni fraudolente, ma è anche necessario che non lo si spinga a lavorare tagliando l'interesse tipico del settore, e che ha ragion d'essere proprio perché si accetta di affidare la ricerca all'industria. Remunerare il costo di una ricerca di un nuovo farmaco lo si può fare invece attraverso la ricerca pubblica, dove vede le stesse istituzioni impegnate a lavorare in sperimentazioni, raccogliendo e investendo capitale. In considerazione di ciò è necessario dunque semplificare e rendere omogenei in tutti i sistemi sanitari europei le modalità di attribuzione del prezzo e del rimborso dei farmaci. L'intervento può essere fatto attraverso una Direttiva Comunitaria, che da un lato omogeneizzi tra gli stati i sistemi di pricing & reimbursement, e dall'altro colga l'occasione di introdurre sistematicamente, su larga scala, nuove modalità di autorizzazione e rimborso, come per esempio l'adaptive licencing e l'adaptive reimbursement, che legano l'autorizzazione alla diffusione per le varie indicazioni terapeutiche, e il rimborso, all'esperienza d'uso e alle evidenze certificate che si ottengono nel tempo del valore terapeutico del farmaco. In tutti i modi, in riferimento alle differenze di sistema tra gli Stati e all'interno degli stessi, l'aspetto che preoccupa maggiormente è l'accesso differenziato alle cure per i cittadini europei. Dall'analisi effettuata è evidente come questi ultimi non siano tutti uguali di fronte al bisogno di salute. Inoltre, guardando all'Europa, la tendenza a differenziare le regole nell'erogazione delle cure anche all'interno degli stessi Stati sta creando un vero e proprio meccanismo schizofrenico: da un lato c'è una forza centripeta che tende ad uniformare le modalità di accesso alle cure (un esempio ne è la direttiva sulle cure transfrontaliere, il regolamento – ancora da approvare – sulla trasparenza e autorizzazione dei trials clinici) e dall'altro una forza centrifuga, che porta le autonomie locali a divenire veri e propri centri regolatori delle modalità di accesso ai servizi sanitari e ai farmaci, con potere di vincolo e di autorizzazione sui rispettivi territori, diversificando – di fatto - le possibilità di cura. Per precisione, è utile sottolineare che non si fa riferimento alla differente capacità di cura di strutture sanitarie, ma si fa riferimento a singoli sistemi regionali o comunque sub-nazionali che, tramite la regolazione e il controllo della tipologia di servizi erogabili, e dei farmaci che si possono o non possono utilizzare, creano – di default – un differente accesso alle cure tra un territorio e un altro. Il processo di integrazione dell'Unione Europea non può essere arrestato, e non può essere bloccato per via di una nuova sfiducia nel progetto politico dell'UE. L'integrazione dei servizi sanitari tra gli Stati Membri porterà benefici in termini di qualità delle cure (perché i sistemi entreranno in competizione, come pure le strutture che erogano i servizi), e in termini di accesso, dal momento che ogni cittadino europeo potrà avere la possibilità di scegliere una qualsiasi struttura erogante in Europa. Ecco perché è necessario avere un nuovo quadro regolatorio europeo per l'accesso ai farmaci nel mercato interno, che rafforzi la Direttiva 24/11/UE di fatto depotenziata rispetto alle intenzioni originarie del legislatore europeo. L'obiettivo deve essere quello di spingere tutti i sistemi sanitari a coordinarsi per un libero accesso dei cittadini a tutte le strutture e servizi

sanitari erogati nell'Unione Europea. Allo stesso modo, appare evidenti che le differenziazioni regionali all'interno degli Stati membri siano del tutto anacronistiche, almeno nella regolazione e nell'accesso ai farmaci. Per quanto riguarda il finanziamento dei servizi sanitari nazionali, dalle analisi condotte, si evince come sia necessario realizzare un riproporzionamento dei diversi criteri di finanziamento dei servizi sanitari, rafforzando il canale di finanziamento ad accumulazione reale, e vagliando a fondo le sinergie e le complementarità con i fondi pensione. In altre parole, l'Unione Europea dovrà rendere uniforme il sistema di diversificazione multipilastro del finanziamento dei servizi sanitari, con uno schema chiaro e condiviso dagli Stati Membri, al fine di affiancare al criterio a ripartizione pubblico, quello privato di mutualità pura, e quello assicurativo privato con un criterio basato sull'accumulazione reale. Avere lo stesso schema di finanziamento, introducendo in Europa di fatto lo stesso meccanismo multipilastro, potrebbe permettere agli attori privati di integrare i finanziamenti di servizi e medicinali sempre più costosi, senza necessariamente sostituirsi al pubblico. E' necessario dunque che il legislatore europeo faccia uno scatto di reni, e intervenga sui tre settori appena delineati: rafforzamento del settore dell'industria del farmaco con regole chiare, trasparenti ed efficaci su sperimentazione e incentivi; omogeneizzazione dei sistemi di remunerazione del valore terapeutico della tecnologia sanitaria e dell'accesso alle cure; applicazione di uno schema uniforme multipilastro per il finanziamento dei servizi sanitari. Tutto questo porterà a un welfare comune, per rendere i cittadini dei singoli Stati uguali di fronte le possibilità di cura, oltre a supportare l'industria europea. Proprio il welfare state – infatti – è l'unico aspetto degli ordinamenti giuridici nazionali che ha accomunato, sin da prima dell'UE, gli Stati Europei, ed è proprio realizzando le basi comuni di un welfare state europeo che si potranno ora “fare” gli europei.