

Rapporto **CEIS - Sanità 2008**

*La Sanità delle Regioni. Bilancio e prospettive
a sette anni dalla riforma del Titolo V
e alla vigilia del Federalismo fiscale*

CEIS - Facoltà di Economia
Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

11 - L'impatto del sistema sanitario sull'economia¹

La continua evoluzione tecnologica, la derivante crescita delle opportunità terapeutiche e le limitate risorse pubbliche hanno comportato una sempre maggiore attenzione verso l'analisi costo-efficacia delle tecnologie e sostanze. Questa funzione pubblica è tesa al contenimento della spesa sanitaria pubblica nel rispetto della tutela della salute. Lo sviluppo tecnologico rappresenta però anche una opportunità di crescita per il sistema economico nel suo complesso. Infatti, secondo Confindustria², l'importanza della filiera della salute intesa come fabbricazione di prodotti farmaceutici, chimici e botanici per usi medicinali; fabbricazioni di apparecchi medicali, chirurgici, ortopedici, di lenti e occhiali da vista; commercio all'ingrosso di prodotti farmaceutici, strumenti e apparecchi sanitari; commercio al dettaglio di farmaci, medicinali, apparecchi e materiale terapeutico; servizi ospedalieri; prestazioni ambulatoriali, è andata progressivamente aumentando nell'ambito del sistema economico nazionale. Nel 1996 l'incidenza sul PIL del cosiddetto indotto della filiera della salute risultava pari al 4,9%, nel 2004 si attestava al 5,6 (stimati in € 73,5 mld) in valutazione a prezzi costanti. Nel periodo 1996-2004, la produzione e il valore aggiunto della filiera si sono accresciuti ad un tasso medio annuo del 4% circa. Anche lo Studio Ambrosetti 2006 segnala come l'industria legata al settore della salute produca quindi in totale un valore aggiunto diretto e indiretto significativo, stimato nell'ordine del 12% del PIL, posizionandosi al terzo posto dopo Edilizia e Costruzioni, e Alimentari³.

Il presente capitolo, proseguendo il lavoro svolto nei precedenti anni (Rapporti CEIS), vuole fornire ulteriori elementi di conoscenza sul contributo fornito al sistema economico nazionale dai settori industriali trainanti la "filiera della salute" (industria farmaceutica e industria dei dispositivi medici), sia in termini di valore aggiunto, che di contributo in termini di ricerca ed occupazione qualificata.

11.1 Il sistema industriale farmaceutico

L'attività produttiva farmaceutica mondiale in termini di valore (€ 519,5 mld.) è cresciuta del 6,4% rispetto al 2006. L'industria farmaceutica italiana registrando nel 2007 un fatturato ex factory totale (farmacia+ospedali) di € 16,7 mld. (+1,4% rispetto al 2006), pari al 3,2% del mer-

¹ Ratti M., CEIS Sanità, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" (paragrafi 11.1 e 11.2); Spandonaro F. CEIS Sanità, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" (paragrafi 11.3, 11.3.1, 11.3.3); Spandonaro F. e Borgia P. CEIS Sanità, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" (paragrafo 11.3.2).

² Vedi studio Confindustria (2006).

³ Vedi Studio Ambrosetti (2006).

cato mondiale, si attesta al 6° posto nel ranking mondiale. L'aumento di fatturato del +1,4%, anche se positivo, risulta inferiore alla media del +5% dei principali Paesi produttori di farmaci (USA, Giappone, Germania, Francia e Regno Unito) e provoca una perdita di quota di mercato dello 0,2% rispetto all'anno precedente.

I Paesi con la migliore bilancia commerciale sono la Svizzera (€+15,9 mld.), la Germania (€+9,9 mld.) e l'Irlanda (€+9,8 mld.); quelli con saldo negativo elevato Usa (€ -14,8 mld.) e Giappone (€ -3,9 mld.). L'Italia ha una bilancia commerciale positiva (€+1,2 mld.) se si considera il solo commercio di medicinali (confezionati e non) e negativa (€ -2,6 mld.) nel caso del commercio totale del settore farmaceutico (commercio dei medicinali, materie prime farmaceutiche e altri prodotti finiti). Il livello regionale di concentrazione delle prime 4 Regioni (C4) esportatrici di prodotti farmaceutici in Italia è di circa il 77%; delle prime 8 (C8) è del 91,6%. Simile è il livello di

Tabella 11.1 - Concentrazione a livello regionale delle esportazioni ed importazioni in Italia Anno 2007

| | C4 | C8 |
|---------------------|--------------|--------------|
| Esportazioni | 76,9% | 91,6% |
| Importazioni | 85,5% | 95,2% |

Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati Farminindustria 2008

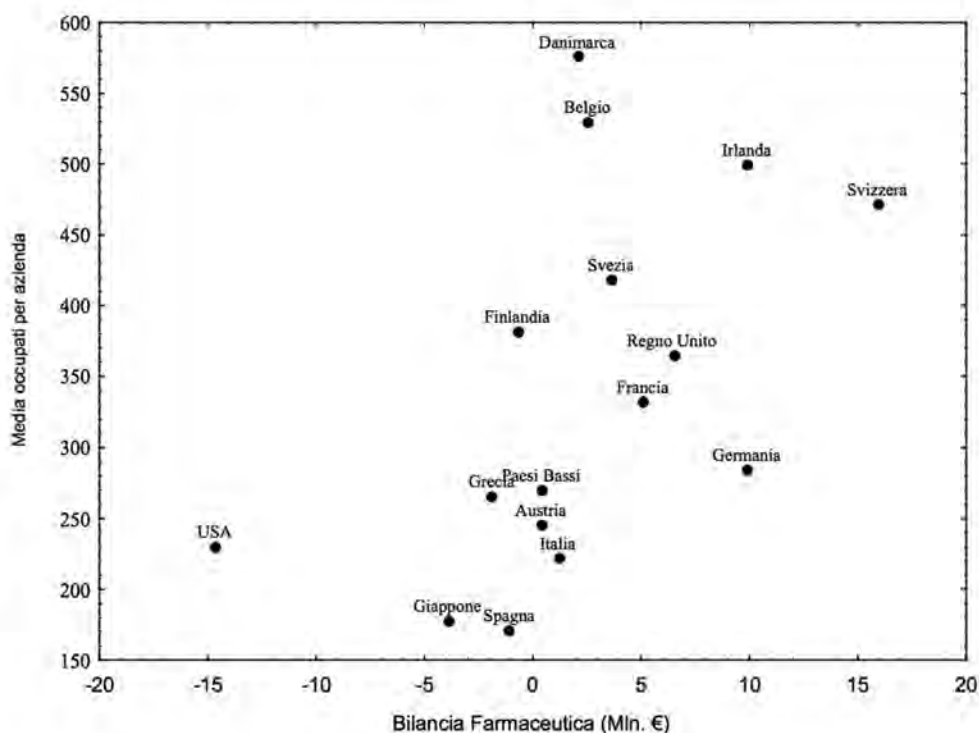
concentrazione delle Regioni con maggior importazione di prodotti farmaceutici: 85,5% (C4) e 95,2% (C8) (tabella 11.1).

L'industria farmaceutica, nel 2007, occupa negli USA 292.400 unità per 1268 aziende, seguono il Giappone (188.954 occupati per 1062 aziende), la Germania (113.200 occupati per 398 aziende) e l'Italia (72.000 occupati per 324 aziende). Il bilancio strutturale dell'industria Italiana farmaceutica nel 2007, a differenza dei principali Paesi farmaceutici (USA, Giappone, Germania, Francia e Regno Unito), è in negativo sia per quanto riguarda l'occupazione (-2,3%), sia per quanto riguarda il numero delle aziende (-10,5%) rispetto al 2006.

I Paesi con bilancia commerciale positiva, come già osservato nel Rapporto CEIS 2007, sono quelli che registrano una dimensione media di impresa più alta e anche un più alto valore di occupato sulla produzione, come la Svizzera (dimensione media di 472 unità e un prodotto per occupato pari a € 547.588) e l'Irlanda (dimensione media di 500 unità e un prodotto per occupato pari a € 608.143). In termini di politica industriale si conferma quindi particolarmente degno di approfondimento il legame fra dimensione media di impresa e produttività (figura 11.1) sebbene molti altri fattori contribuiscono a spiegare i comportamenti delle imprese farmaceutiche.

A livello mondiale il settore farmaceutico/biotecnologico esprime, tra le varie categorie industriali (su base dei 37 principali settori industriali mondiali indicati nella ICB (Industrial Classification Benchmark)), il più alto valore di spesa in R&S pari a €70.523,5 mln. che rap-

Figura 11.1 - Correlazione tra bilancia commerciale e media occupati per azienda Anno 2007



Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati Farindustria

presenta il 19,3% dell'investimento totale in R&S. Gli investimenti in R&S, hanno permesso l'introduzione di 640 nuove molecole farmaceutiche sul mercato mondiale tra il 1990 e il 2007. In Italia la spesa in R&S nel 2007 è stata di € 1.170 mln., pari al 14,0% della spesa totale in R&S del settore manifatturiero e al 10,4% del settore industriale italiano. Sempre in Italia nel 2007, si registrano investimenti fissi lordi nel settore farmaceutico di € 1.075 mln. (+3,9% rispetto al 2006); un valore aggiunto di € 6.853 mln. (+0,5% rispetto al 2006); e un investimento per occupato di € 14.930 (il doppio rispetto alla media dell'industria italiana).

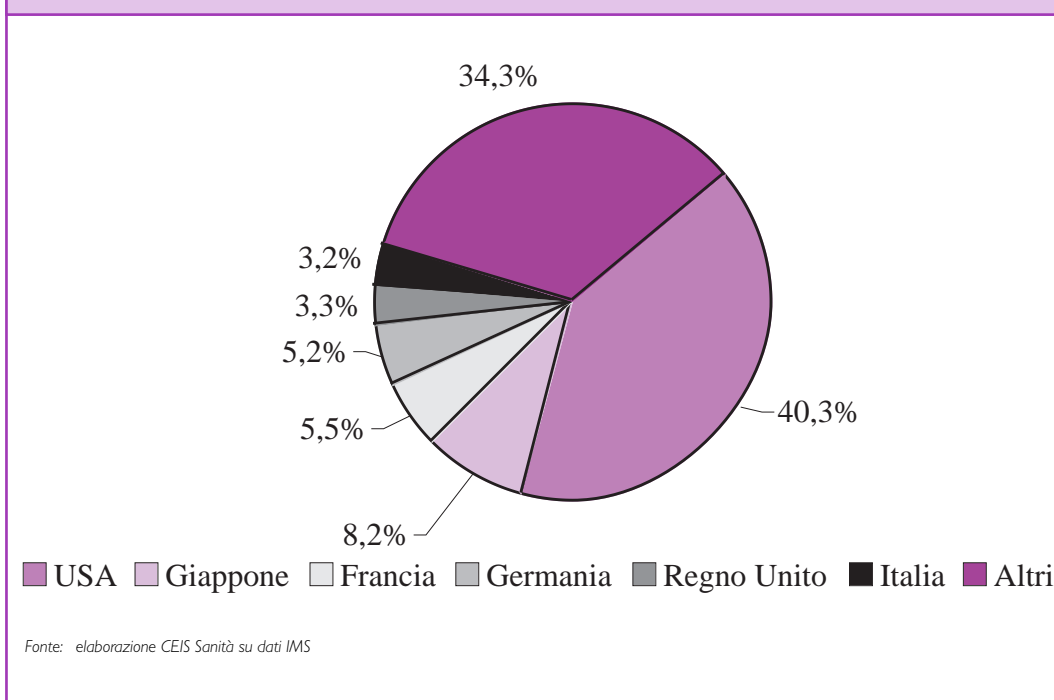
11.1.1 L'industria farmaceutica internazionale

L'industria farmaceutica mondiale in termine di valore (€ 519,5 mld.; 31,7% del valore dell'industria chimica mondiale) è cresciuta del 6,4% rispetto al 2006 (in flessione del 1,1% rispetto all'anno precedente).

L'industria farmaceutica italiana ha registrato nel 2007 un fatturato ex factory totale (farmacia+ospedali) di € 16,7 mld. (+1,4% rispetto al 2006), pari al 3,2% del mercato mondiale (-0,2% rispetto al 2006), attestandosi al 6° posto nel ranking mondiale molto vicino al Regno Unito. Gli

Usa, con un fatturato ex fabbrica di € 209,3 mld. (40,3% del totale) si collocano al primo posto, anche se, perdono una quota considerevole del mercato pari al 5% a fronte di un aumento del fatturato ex fabbrica del 4,10%. Al secondo posto troviamo il Giappone (€ 42,7 mld.) con una quota di mercato di 8,2% e una perdita del mercato di 1,2%. Seguono Francia (€ 27,1 mld.), la Germania (€ 25,4 mld.) e la Regno Unito (€16,4 mld.) (figura 11.2).

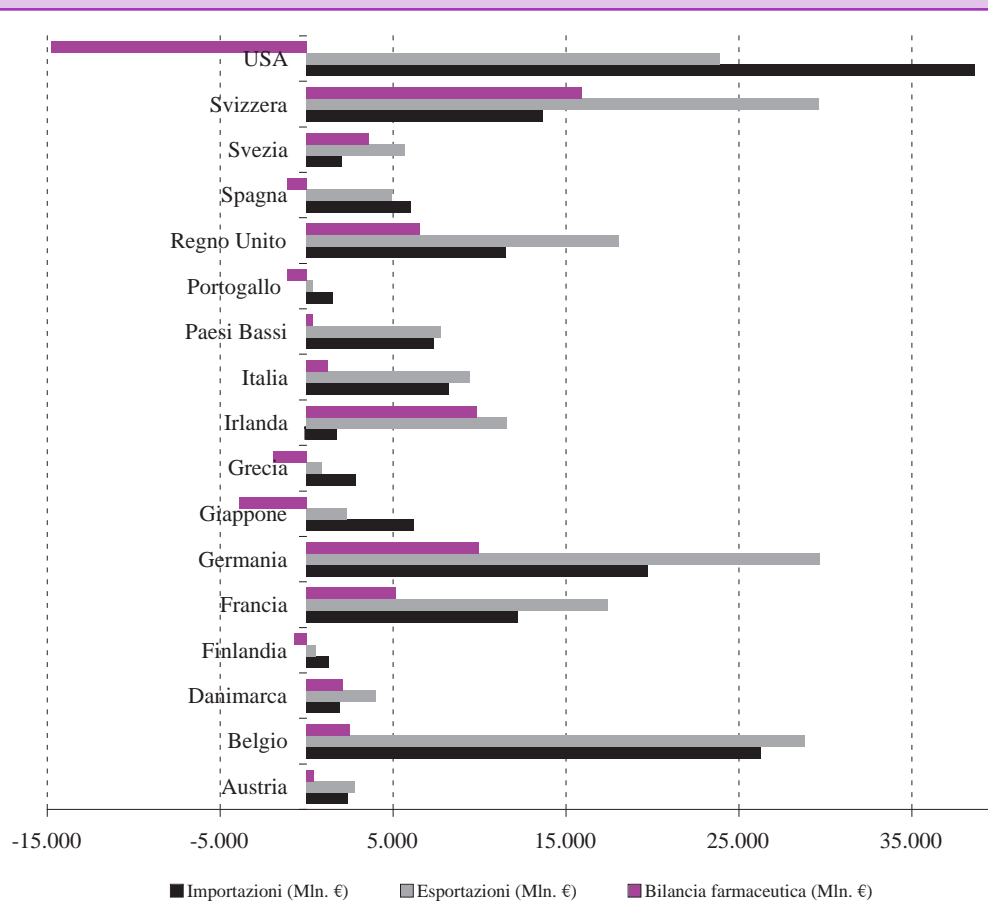
Figura 11.2 - Quota di mercato farmaceutico mondiale Anno 2007



I Paesi con la migliore bilancia commerciale sono la Svizzera (€+15,9 mld.), la Germania (€+9,9 mld.), l'Irlanda (€+9,8 mld.), il Regno Unito (€+6,5 mld.), la Francia (€+5,2 mld.), la Svezia (€+3,6 mld.). Si determina invece un saldo negativo per gli Usa (€-14,8 mld.), il Giappone (€-3,9 mld.), la Grecia (€-1,9 mld.), il Portogallo (€-1,1 mld.) e la Spagna (€-1,1 mld.) (figura 11.3). La situazione della bilancia commerciale in Italia differisce a seconda se si considera il solo commercio di medicinali (confezionati e non) o il commercio totale (commercio dei medicinali, materie prime farmaceutiche e altri prodotti finiti). Nel primo caso, la bilancia commerciale è positiva con un saldo di €+1,2 mld.; nel secondo, invece, il saldo commerciale è di € -2,6 mld. (il valore delle importazioni equivale a € 14,5 mld, quello delle esportazione a € 11,9 mld). L'industria farmaceutica, nel 2007, negli USA occupa 292.400 unità (+3,7% rispetto al 2006), seguono il Giappone con 188.954 occupati (-6,9% rispetto al 2006), la Germania (113.200; +0,1% rispetto al 2006), la Francia (103.350; +1,8% rispetto al 2006), il Regno Unito e l'Italia 72.000 occupati (rispettivamente +5,9% e -2,3%). Anche per il numero di aziende gli USA occupano il primo posto con 1268 unità, seguono il Giappone 1062 unità, la Germania 398

unità (-8,9%), l'Italia 324 unità (-10,5%) e la Francia 311 unità (-1,3%) (tabella 11.2). Se però, consideriamo il numero di aziende per milione di abitanti, al primo posto troviamo l'Irlanda con 11,78 aziende, al secondo la Svizzera con 9,7 aziende e al terzo il Giappone 8,3 aziende; l'Italia è al di sopra della media europea (4,7aziende) con 5,5 aziende per mln. di abitanti.

Figura 11.3 - Importazioni, esportazioni e bilancia commerciale del settore farmaceutico mondiale - Anno 2007



Fonte: Efpia, Eurostat 2008

**Tabella 11.2 - Numero di aziende ed occupati nel settore farmaceutico mondiale
Anno 2006-2007**

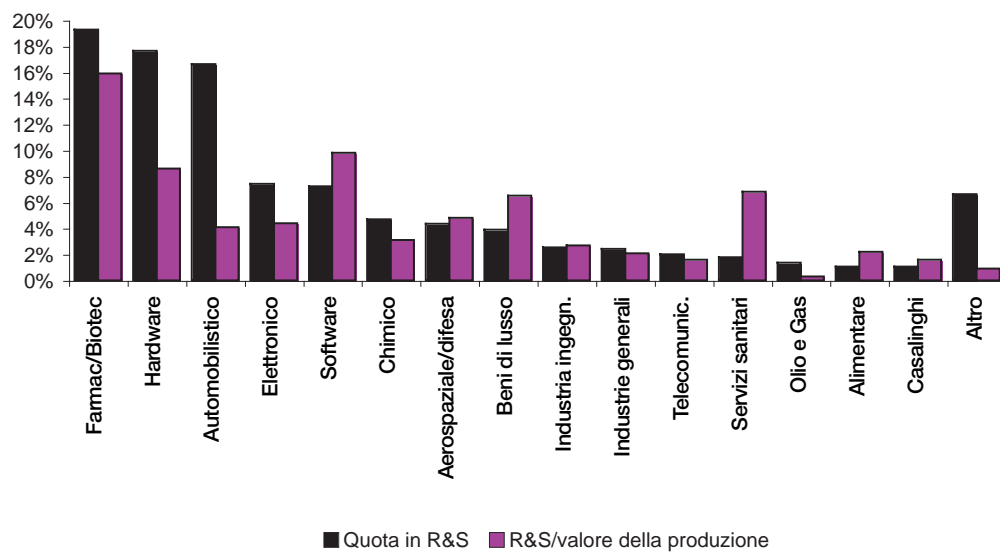
| | n°Aziende 2007 | n°Aziende 2006/2007 | n°Occupati 2007 | n°Occupati 2006/2007 | Media occupati per azienda 2007 | Media occupati per azienda 2006/2007 | Prodotto per occupato 2007 (€) |
|-----------------|-------------------|------------------------|--------------------|-------------------------|--|---|---|
| Spagna | 228 | -3,8% | 39.117 | -0,4% | 172 | 3,4% | 318.506 |
| Giappone | 1062 | 0,0% | 188.954 | -6,9% | 178 | -6,8% | 352602 |
| Italia | 324 | -10,5% | 72.000 | -2,3% | 222 | 2,4% | 313.486 |
| USA | 1268 | 0,0% | 292.400 | 3,7% | 231 | 3,9% | 1267344 |
| Austria | 39 | -9,3% | 9.593 | -4,1% | 246 | 5,6% | 195.351 |
| Grecia | 43 | | 11.450 | 0,9% | 266 | | 58.166 |
| Paesi Bassi | 60 | -7,7% | 16.200 | 0,0% | 270 | 8,4% | 349.630 |
| Germania | 398 | -8,9% | 113.200 | 0,1% | 284 | 9,8% | 209.090 |
| Francia | 311 | -1,3% | 103.350 | 1,8% | 332 | 3,2% | 333.275 |
| Norvegia | 14 | 16,7% | 4.691 | 2,8% | 335 | -11,8% | 121.936 |
| Regno Unito | 197 | 1,0% | 72.000 | 5,9% | 365 | 4,7% | 345.125 |
| Finlandia | 16 | 23,1% | 6.110 | 0,2% | 382 | -18,6% | 140.262 |
| Svezia | 44 | 7,3% | 18.434 | -12,1% | 419 | -18,2% | 390.366 |
| Svizzera | 72 | 0,0% | 34.000 | 6,1% | 472 | 6,1% | 547.588 |
| Irlanda | 49 | 2,1% | 24.500 | 2,1% | 500 | 0,0% | 608.163 |
| Belgio | 55 | 0,0% | 29.155 | 1,9% | 530 | 1,9% | 180.449 |
| Danimarca | 30 | 11,1% | 17.286 | 2,1% | 576 | -8,1% | 305.334 |
| Bulgaria | | | 8.249 | -1,4% | | | 29.701 |
| Cipro | | | 739 | 0,0% | | | 108.254 |
| Estonia | | | 229 | -8,0% | | | 91.703 |
| Lettonia | | | 1.839 | 1,4% | | | 51.659 |
| Lituania | | | 846 | -30,6% | | | 37.825 |
| Malta | | | 445 | 0,0% | | | 76.404 |
| Polonia | 116 | 1,8% | 30.000 | 0,0% | 259 | -1,7% | 45.567 |
| Portogallo | | | 10.581 | -3,4% | | | 172.857 |
| Repubblica Ceca | 54 | 0,0% | 9.442 | 0,0% | 175 | -0,1% | 79.750 |
| Romania | | | 20.000 | 119,2% | | | 11.150 |
| Slovacchia | | | 1.800 | -32,6% | | | 104.444 |
| Slovenia | | | 6.500 | 0,0% | | | 155.538 |
| Ungheria | | | 15.365 | 2,5% | | | 120.404 |

Fonte: Efpia, Eurostat, Farindustria 2008

Infine, sembra importante analizzare l'attività di R&S. A livello mondiale il settore farmaceutico/biotecnologico esprime, tra le varie categorie industriali, il più alto valore di spesa in R&S pari a € 70.523,5 mln che rappresenta il 19,3% (figura 11.4) dell'investimento totale in R&S (su base dei 37 principali settori industriali mondiali indicati nella ICB (Industrial Classification Benchmark)) e il 15,9% del valore della produzione. Nel 2007 sono state immesse nel merca-

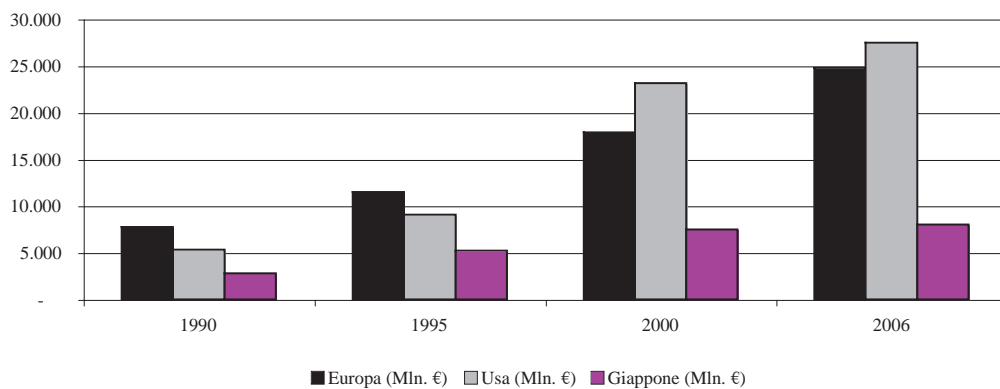
to mondiale. Analizzando la spesa in R&S tra il 1990 e il 2006 (figura 11.5) si nota come la R&S dell'industria Europea sia stata scavalcata fra il 1995 e il 2000 da quella USA; dopo il 2000 il gap si sta riducendo: € 24.759 mld. in Europa (+21,7% rispetto al 2000; +14% rispetto al 2006) contro i € 27.451 mld. degli USA nel 2005 (+7,67% rispetto al 2000; +10,3 rispetto al 2005). L'Europa reinveste in R&S (figura 11.6) una quota maggiore per tutto il periodo esaminato (1990-2006) rispetto ad USA e Giappone. Gli investimenti in R&S, hanno permesso l'introduzione di 640 nuove molecole farmaceutiche sul mercato mondiale tra il 1990 e il 2007 (figura 11.7). Nel 2007 sono state introdotte nel mercato mondiale 25 nuove molecole chimiche e biologiche (-29% rispetto al 2006): 12 nel mercato USA; 10 in quello europeo; e una in quello giapponese; 2 in altri Paesi.

Figura 11.4 - Composizione e quota del valore della produzione della R&S principali settori industriali - Anno 2007



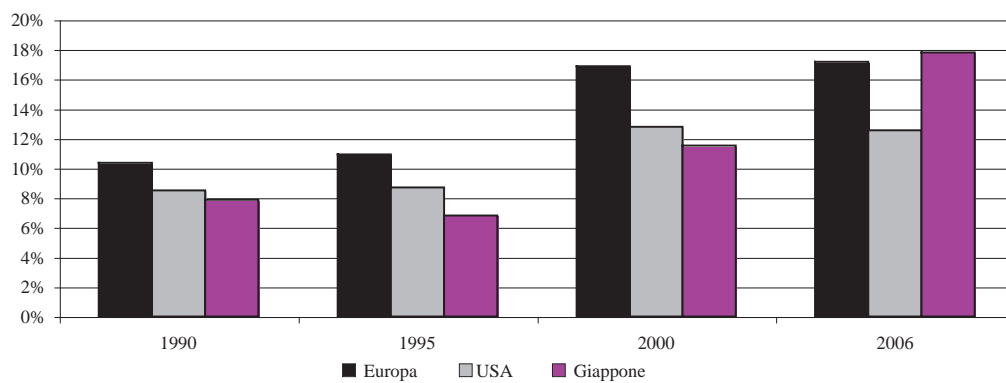
Fonte: EU Industrial R&S Investment Scoreboard, Joint Research Centre, Directorate General Research, European Commission

**Figura 11.5 - Spesa farmaceutica in R&S
Anni 1990-2006**



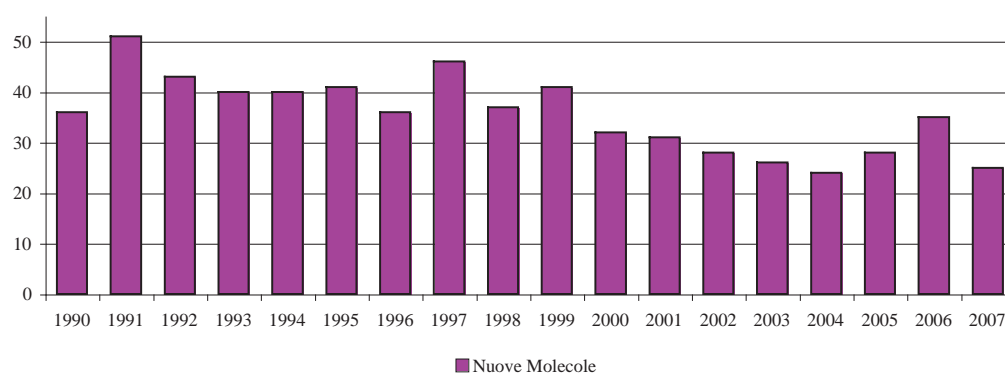
Fonte: Associazione di categoria Efpia 2008

**Figura 11.6 - Quota di mercato farmaceutico assorbita dalla R&S.
Anni 1990-2006**



Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati Associazione di categoria EFPIA 2008

**Figura 11.7 - Nuove molecole lanciate sul mercato mondiale
Anni 1990-2007**



Fonte: Efpia 2008

11.1.2 L'industria farmaceutica in Italia

L'Italia, nel 2007, con un fatturato ex-factory di € 16,7 mld. si colloca al 6° posto del ranking mondiale. L'aumento di fatturato del +1,4, andamento inferiore alla media del +5% dei principali Paesi produttori di farmaci (USA, Giappone, Germania, Francia e Regno Unito), provoca una perdita di quota di mercato del -0,2% rispetto all'anno precedente. Anche, il numero di aziende farmaceutiche (324) attive sul territorio Italiano (figura 11.8) e il numero di occupati totali (72.000) (tabella 11.3) hanno subito rispettivamente, nel 2007, una flessione del -10,5% e del -2,3%. La Regione con più occupati nel settore è la Lombardia (33.100; -2,9% rispetto al 2006), seguono il Lazio con 16.800 (-4% rispetto al 2006) e la Toscana con 7.200 occupati. Una quota rilevante degli addetti, l'8,7% (+0,3% rispetto al 2006) pari a 6.250 unità, è occupato in attività di ricerca, contro una media dell'industria nel complesso all'incirca dell'1%. Come per il numero di occupati totali, si riscontra un maggior impiego degli occupati in R&S in Lombardia (2.800; 45%), Lazio (1.130; 18%), Veneto (800; 13%), Toscana (670; 11%); è importante segnalare anche l'Abruzzo che dispone di 140 occupati in ricerca (10,6 occupati per 100.000 abitanti).

Figura 11.8 - Allocazione delle aziende farmaceutiche sul territorio Italiano Anno 2007



**Tabella 11.3 - Occupati nel settore farmaceutico Italiano
Anno 2007**

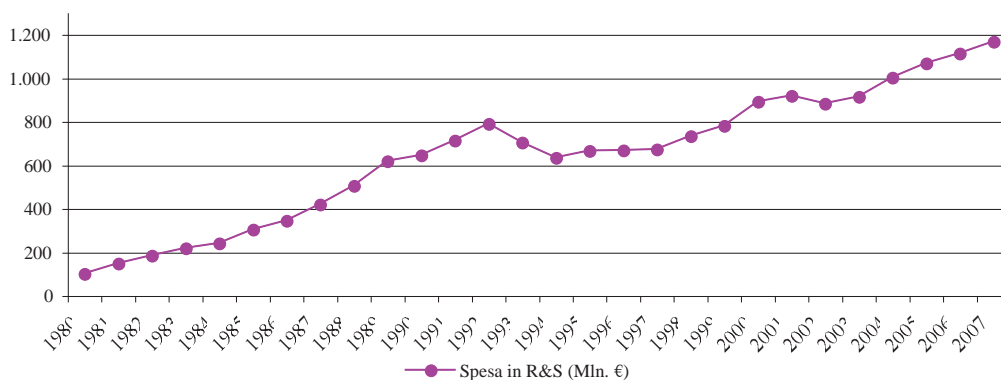
| Regione | Totale numero occupati nel settore | % sul tot occ. nel settore | Totale numero occupati in ricerca | % occ di ricerca/ occ del settore | occ. tot / 100.000 ab. | occ. di ricerca/ 100.000 ab. |
|----------------|------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------------|
| Totale Italia | 72.000 | 100% | 6.250 | 8,68% | 121,76 | 10,75 |
| Abruzzo | 1400 | 1,94% | 140 | 0,19% | 106,89 | 10,69 |
| Basilicata | 43 | 0,06% | | | 7,27 | |
| Calabria | | | | | | |
| Campania | 950 | 1,32% | 50 | 0,07% | 16,41 | 0,86 |
| Emilia Romagna | 3.500 | 4,86% | 365 | 0,51% | 82,87 | 8,64 |
| Friuli V. G. | 420 | 0,58% | 20 | 0,03% | 34,64 | 1,65 |
| Lazio | 16.800 | 23,33% | 1.130 | 1,57% | 305,83 | 20,57 |
| Liguria | 500 | 0,69% | | | 31,10 | |
| Lombardia | 33.100 | 45,97% | 2.800 | 3,89% | 346,76 | 29,33 |
| Marche | 1.100 | 1,53% | 50 | 0,07% | 71,61 | 3,26 |
| Molise | | | | | | |
| Piemonte | 2.000 | 2,78% | 70 | 0,10% | 45,95 | 1,61 |
| Puglia | 357 | 0,50% | | | 8,77 | |
| Sardegna | | | | | | |
| Sicilia | 1.350 | 1,88% | 150 | 0,21% | 26,91 | 2,99 |
| Toscana | 7.200 | 10,00% | 670 | 0,93% | 197,90 | 18,42 |
| Trentino A.A. | 180 | 0,25% | 5 | 0,01% | 18,10 | 0,50 |
| Umbria | | | | | | |
| Valle D'Aosta | | | | | | |
| Veneto | 3.100 | 4,31% | 800 | 1,11% | 64,94 | 16,76 |

Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati ISTAT

La spesa in R&S nel 2007 è stata di € 1.170 mln. (figura 11.9), pari al 14,0% della spesa totale in R&S del settore manifatturiero e al 10,4% del settore industriale italiano.

Rispetto al 2006 la spesa in ricerca è cresciuta del 4,9% confermando il trend positivo degli ultimi anni (+130,9% dal 2000).

**Figura 11.9 - Spesa per R&S in Italia
Anni 1980-2007**



Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati Farmindustria 2008

Il contributo in investimenti fissi lordi del settore farmaceutico (tabella 11.4) è pari a € 1.075 mln. con un incremento rispetto al 2006 del +3,9%; l'investimento per occupato è stimato in € 14.930 il doppio rispetto alla media dell'industria italiana (€ 7.240)

**Tabella 11.4 - Investimenti fissi lordi in Italia
Anno 2007**

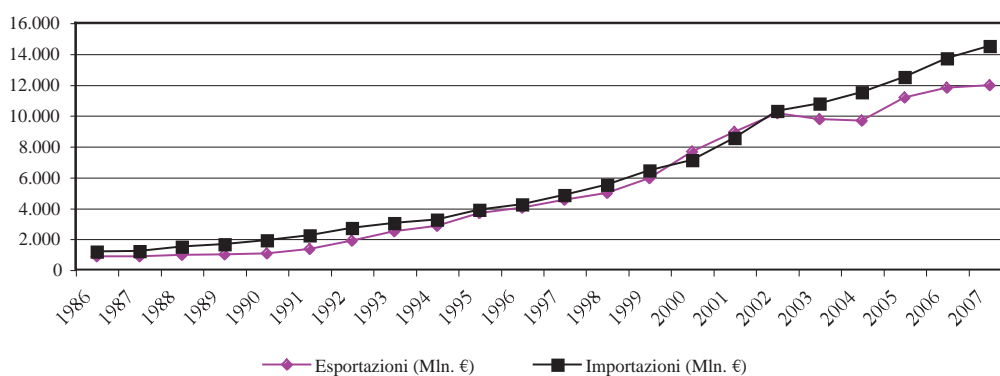
| | Industria farmaceutica | Totale industria Italia |
|--|-----------------------------------|------------------------------------|
| Investimenti fissi lordi 2007 (mln. €) | 1.075 | 48.814 |
| Tassi % di variazione 2007/2006 | 3,9% | 2,1% |
| Investimenti per occupato 2007 (mgl. €) | 14,93 | 7,24 |

Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati Farmindustria 2008

La bilancia commerciale del settore farmaceutico italiano fa registrare nel 2007 un saldo positivo di € 1,2 mld., se si considera il solo commercio di medicinali (confezionati e non); negativo di € 2,6 mld. (+€ 0,62 mld. rispetto al 2006) se si considerano anche le materie prime farmaceutiche e altri prodotti finiti. Le esportazioni complessive hanno raggiunto il valore di € 11.945 mln. con una crescita rispetto al 2006 dell'1% e del 55% rispetto al 2000; le importazioni sono aumentate del 6% (€ 14.512 mld.) rispetto al 2006 e del 104% rispetto al 2000. Dal 2002 le importazioni hanno un trend di crescita medio doppio rispetto alle esportazioni (7,15% delle importazioni contro 3,54% delle esportazioni) (figura 11.10). Analizzando l'interscambio

commerciale dell'industria farmaceutica regionale, si può notare come il saldo negativo Italiano sia provocato principalmente dal saldo negativo della Lombardia (€-4.192 mln.) e in parte da quello del Lazio (€ -392 mln.) e della Puglia (€ -325 mln.). Le altre Regioni (tranne la Toscana, Calabria e Sardegna) presentano un saldo commerciale positivo; rilevante è il saldo positivo delle Marche (€ 1.441 mln.), della Campania (€ 294 mln.) e dell'Emilia Romagna (€ 231 mln.)(tabella 11.5).

Figura 11.10 - Bilancia commerciale del settore farmaceutico Italiano (specialità medicinali+principi attivi) Anni 1986-2007



Fonte: ISTAT

Tabella 11.5 - Bilancia commerciale dell'industria farmaceutica Regionale Anno 2007

| Regioni | Esportazioni (mln. di euro) | Importazioni (mln. di euro) | Bilancia Commerciale (mln. di euro) |
|----------------|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Italia | 11.930 | 14.515 | -2.585 |
| Lombardia | 3.654 | 7.846 | -4.192 |
| Lazio | 3.048 | 3.440 | -392 |
| Marche | 1.700 | 259 | 1.441 |
| Toscana | 776 | 863 | -87 |
| Emilia Romagna | 577 | 346 | 231 |
| Campania | 445 | 151 | 294 |
| Puglia | 371 | 696 | -325 |
| Veneto | 353 | 212 | 141 |
| Piemonte | 317 | 291 | 26 |
| Abruzzo | 256 | 161 | 95 |
| Sicilia | 220 | 147 | 73 |
| Trentino A. A. | 60 | 31 | 29 |
| Umbria | 42 | 6 | 36 |
| Friuli V. G. | 35 | 16 | 19 |
| Liguria | 33 | 24 | 9 |
| Basilicata | 24 | 3 | 21 |
| Molise | 17 | 14 | 3 |
| Calabria | 1 | 4 | -3 |
| Sardegna | 1 | 5 | -4 |
| Valle d'Aosta | | | |

Fonte: Farmindustria 2008

11.1.3 Il settore industriale dei farmaci equivalenti

Un segmento dell'industria farmaceutica di crescente interesse è quello della produzione dei farmaci equivalenti. I dati internazionali sul volume e sul consumo di farmaci equivalenti vengono forniti dalle associazioni di categoria: European Generic Medicines Association (EGA) e European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA).

La serie storica di EGA (1994 2004) mostra come il mercato dei farmaci equivalenti in Europa assuma andamenti diversi in termini di valore (tabella 11.6) e di volume prescrittivo (tabella 11.7). Negli USA il farmaco equivalente è maggiormente consolidato, rispetto alla media europea (circa il 16% del valore di mercato e il 30% del volume prescrittivo nel 2004), assorbendo il 24,5% del valore del mercato totale farmaceutico e circa il 63% del volume prescrittivo totale⁴; simile è la situazione del Canada con il 18,1% del valore totale e il 44,5% del volume prescrittivo⁵; valori più contenuti rispecchiano la situazione in Giappone con il 5,2% del valore totale e il 16,8% del volume prescrittivo⁶.

⁴ Fonte: *Generic Pharmaceutical Association 2006*.

⁵ Fonte: *Canadian Generic Pharmaceutical Association 2006*.

⁶ Fonte: *Japan Generic Pharmaceutical Manufacturing Association, 2004*.

**Tabella 11.6 - Valore del mercato Europeo dei farmaci generici sul totale dei farmaci
Anni 1994-2004**

| | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Austria | 5,5% | 5,8% | 5,9% | 6,1% | 5,8% | 5,7% | 5,8% | 6,1% | 6,5% | 7,6% | 8,8% |
| Belgio | 0,8% | 0,8% | 0,8% | 1,0% | 1,1% | 1,2% | 1,3% | 2,2% | 2,6% | 3,8% | 4,8% |
| Danimarca | 39,3% | 36,2% | 34,2% | 32,9% | 31,8% | 30,3% | 30,1% | 29,3% | 29,0% | 28,3% | 29,7% |
| Francia | 0,9% | 0,8% | 0,8% | 0,8% | 0,9% | 1,2% | 2,2% | 2,8% | 3,9% | 5,3% | 6,6% |
| Gran Bretagna | 8,6% | 8,3% | 8,9% | 10,3% | 10,4% | 11,8% | 13,8% | 11,1% | 13,3% | 17,0% | 20,1% |
| Italia | 0,9% | 0,9% | 0,8% | 0,7% | 0,7% | 0,7% | 0,7% | 0,9% | 1,7% | 2,2% | 2,5% |
| Olanda | 8,5% | 8,9% | 8,9% | 9,8% | 10,8% | 12,0% | 13,5% | 14,2% | 17,9% | 21,9% | 17,7% |
| Polonia | 66,4% | 66,8% | 65,7% | 62,1% | 58,4% | 59,2% | 57,6% | 57,8% | 57,6% | 56,9% | 60,5% |
| Portogallo | 0,5% | 0,5% | 0,5% | 0,5% | 0,5% | 0,5% | 0,6% | 0,8% | 2,5% | 6,7% | 8,6% |
| Spagna | 1,7% | 1,5% | 1,4% | 1,3% | 1,4% | 1,9% | 2,8% | 3,6% | 4,0% | 4,5% | 5,0% |

Fonte: European Generic Medicines Association

**Tabella 11.7 - Volume del mercato Europeo dei farmaci generici sul totale dei farmaci
Anni 1994-2004**

| | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Austria | 9,2% | 9,8% | 10,2% | 10,6% | 10,7% | 11,0% | 11,5% | 12,3% | 13,1% | 14,3% | 15,8% |
| Belgio | 2,2% | 2,3% | 2,6% | 2,9% | 3,1% | 3,1% | 3,3% | 4,7% | 5,7% | 6,9% | 8,0% |
| Danimarca | 61,3% | 58,5% | 58,1% | 58,4% | 58,3% | 59,0% | 59,8% | 63,3% | 72,8% | 66,0% | 69,7% |
| Francia | 1,8% | 1,6% | 1,6% | 1,6% | 1,7% | 2,2% | 3,9% | 5,0% | 6,7% | 9,1% | 10,4% |
| Gran Bretagna | | | | | | | | | | | 49,0% |
| Italia | 1,4% | 1,5% | 1,4% | 1,2% | 1,2% | 1,2% | 1,2% | 1,7% | 2,8% | 3,8% | 4,5% |
| Olanda | 19,9% | 22,6% | 25,3% | 27,1% | 28,9% | 33,0% | 34,7% | 35,9% | 39,9% | 43,1% | 44,3% |
| Polonia | 90,8% | 89,6% | 88,5% | 8,9% | 85,0% | 84,3% | 83,8% | 83,8% | 84,0% | 83,9% | 84,7% |
| Portogallo | 0,8% | 0,8% | 0,9% | 0,8% | 0,9% | 0,9% | 0,9% | 1,2% | 2,3% | 5,6% | 7,2% |
| Spagna | 2,0% | 1,9% | 1,9% | 1,9% | 2,0% | 2,5% | 3,1% | 4,0% | 4,9% | 6,1% | 8,1% |

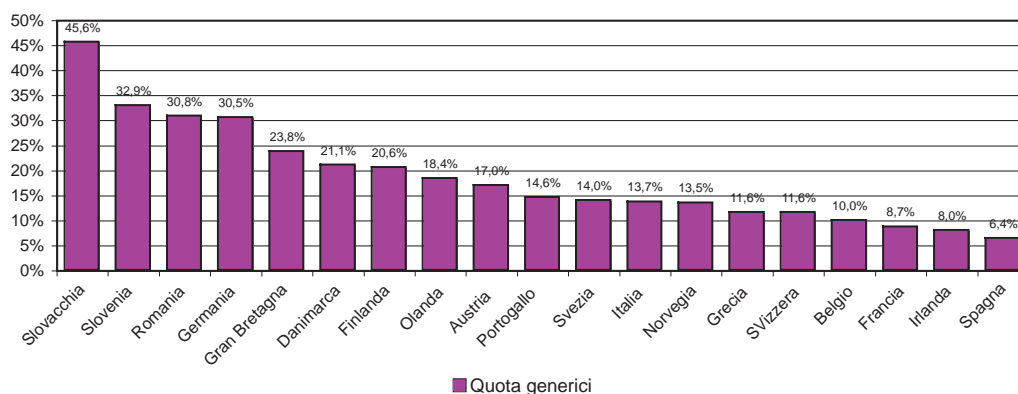
Fonte: European Generic Medicines Association

Dati recenti⁷ (figura 11.11) evidenziano in Europa due situazioni di mercato dei farmaci equivalenti contrapposte:⁸ da una parte i Paesi con un mercato consolidato (Austria, Olanda, Finlandia, Danimarca, Gran Bretagna, Germania, Romania, Slovenia, Slovacchia); dall'altra quei Paesi che hanno un mercato di equivalenti ancora in via di sviluppo (Spagna, Irlanda, Francia, Belgio, Svizzera, Grecia, Norvegia, Italia, Svezia, Portogallo).

⁷ Fonte: EFPIA, 2008.

⁸ Quota di mercato in termini di valore monetario dei farmaci generici rispetto alla totalità dei farmaci in commercio >15%.

Figura 11.11 - Quota dei generici (%) sul valore del mercato farmaceutico (prezzo ex-factory) in Europa - Anno 2006



Fonte: Efpia, 2008

Nota: Danimarca, Finlandia, Grecia, Portogallo, Regno Unito, Romania: quota di mercato sul venduto totale; Austria, Belgio, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Olanda e Spagna: quota di mercato sui farmaci rimborsabili

11.1.4 L'industria dei farmaci generici in Italia

L'interesse industriale per i farmaci equivalenti è duplice: grazie alla scadenza di numerosi brevetti si crea una opportunità di guadagno sempre maggiore per i cosiddetti generici; inoltre adottando una visione pubblica si creano le condizioni per un maggior controllo della spesa farmaceutica pubblica.

L'industria dei farmaci generici in Italia è rappresentata da circa 48 aziende⁹ di cui il 48% è a carattere nazionale. Sono localizzate (tra centri amministrativi e produttivi) su gran parte del territorio Italiano (figura 11.12); la Regione che ospita il maggior numero di strutture è la Lombardia con circa il 54% del totale, seguono il Lazio con circa il 10% e il Veneto con circa l'8%, rispecchiando la localizzazione dell'industria farmaceutica nel suo complesso.

⁹ Aziende associate Assogenerici, 2007.

Figura 11.12 - Localizzazione delle strutture amministrative e produttive sul territorio italiano



Il numero medio di occupati del settore industriale dei generici è stimato¹⁰ intorno alle 68 unità, contro i 222 rilevati nel settore industriale farmaceutico totale¹¹. Tale differenza può essere attribuita alla tipologia di prodotto offerto, che non è prevalentemente focalizzato sull'attività di ricerca e sviluppo e all'utilizzo di personale esterno all'azienda (consulenti) che non vengono calcolati nel conteggio dell'organico dell'azienda.

La crescita degli ultimi anni (ricordando comunque che il farmaco equivalente è stato immesso in commercio in Italia a partire dalla legge Finanziaria 2001) è dovuta principalmente alla scadenza recente di numerosi brevetti (31 nel 2007), ad una normativa stringente e una informazione più attenta di tutte le figure professionali (medici, farmacisti) e non (cittadino).

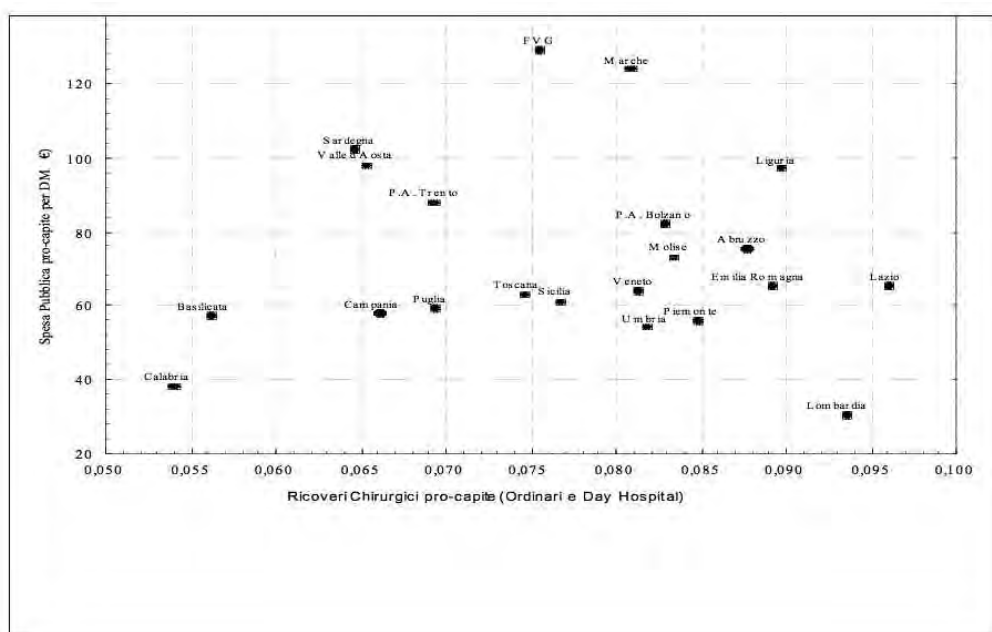
¹⁰ Si riferisce alle aziende di generici associate ad Assogenerici.

¹¹ Rapporto Ceis 2007.

11.2 Il sistema industriale dei dispositivi medici

Il mercato dei dispositivi è composto da un numero considerevole di imprese, di prodotti e tecnologie che sono la testimonianza di un mercato vitale e complesso. Tale complessità, però, rende difficoltoso quantificare in termini monetari il valore del mercato passato e presente. Attualmente, a livello internazionale, si valuta che nel 2005 la spesa per dispositivi sia stata di circa € 188 mld. e il valore della produzione pari a € 145 mld.. Gli USA rappresentano il Paese con la quota di spesa 42% e di valore della produzione 51% maggiore, seguono i Paesi dell'Unione Europea con una quota di spesa del 34% e un valore della produzione pari al 30%, infine, il Giappone con una quota di spesa e di valore della produzione intorno al 10%. Dei Paesi Europei la Germania rappresenta, nel 2005, la quota maggiore di spesa sul totale Europa pari al 31,4% e un valore della produzione pari al 34,3%, seguono la Francia con una quota di spesa pari al 15,6% e un valore della produzione di circa il 14% e l'Italia con un 11% di quota di spesa e un 12% di valore della produzione.

Figura 11.13 - Correlazione spesa pubblica pro-capite regionale per dispositivi medici e ricoveri chirurgici pro-capite



Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati del Ministero della Salute¹²

¹² Oggi Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Per brevità verrà usata la dicitura Ministero della Salute.

In Europa, la spesa per dispositivi medici nel 2005 ha rappresentato il 6,3% della spesa sanitaria totale. L'Italia si trova al di sotto della media europea con una incidenza sulla spesa sanitaria totale del 5,6% e al decimo posto se si considera la spesa pro-capite per dispositivi medici (€ 122). La spesa pubblica per dispositivi medici, in base ai Conti Economici (CE) Ministeriali, è in aumento: +18% rispetto al 2002; e + 4,9% come media annua dell'intero periodo in osservazione (2002-2007). Le Regioni che hanno presentato una spesa pubblica pro-capite più alta, nel 2007, sono il Friuli Venezia Giulia (€ 146), le Marche (€ 125) e la Liguria (€106); viceversa le Regioni che presentano una spesa pubblica pro-capite più basse sono la Calabria (23), la Lombardia (31) e la Basilicata (38). La spiccata diversità regionale può dipendere da una serie di fattori come ad esempio una diversa imputazione dei dati (di quote ammortamento e di manutenzione) o da livelli di privatizzazione più o meno accentuati. La quota di spesa pubblica pro-capite regionale per dispositivi medici non sembra correlata al numero di ricoveri chirurgici pro-capite (Ordinari e in *Day Hospital*) (figura 11.13). Non sembra quindi esserci una chiara relazione fra volumi e costi: le differenze possono quindi essere attribuite tanto a diverse registrazioni contabili, quanto a diverse efficienze negli acquisti.

In termini di bilancia commerciale, si registra un saldo positivo per il sistema industriale europeo dei dispositivi medici (all'incirca € 3,2-5,6 mld.) e un saldo negativo per l'Italia di € 3,4 mld.. A fronte di una bilancia commerciale negativa si evidenzia, in Italia, come nel resto dell'Europa, un tessuto produttivo formato da numero considerevole di imprese (550) di piccole dimensioni (in media 55 addetti) caratterizzate da una forte incidenza di imprese commerciali. La correlazione fra bilancia commerciale e dimensione media d'impresa implica che le imprese italiane dovrebbero poter crescere per essere competitive e contribuire al benessere del Paese, inserendosi in *network* internazionali.

11.2.1 Il mercato internazionale dei dispositivi medici

I Paesi attraverso l'utilizzo di regolamentazioni sempre più stringenti stanno cercando di identificare con chiarezza l'esistente in termini di numerosità e di valore. Attualmente, a livello internazionale, si possono utilizzare i dati sui dispositivi medici forniti da Eucomed¹³ o da sporadiche rilevazioni come quella pubblicata dalla US International Trade Commission¹⁴ (USITC) nel 2007. Per completezza di informazione seguiranno dati da entrambe le fonti, ove differenti verranno utilizzate come confronto.

Le stime a livello mondiale valutano, nel 2005, una spesa per dispositivi di circa € 187 mld. (per Eucomed) e un valore della produzione (fatturato *ex factory*) pari a € 145 mld.¹⁵ (per USITC). Gli USA rappresentano il Paese con la quota più alta di spesa sul totale mondiale del 42% e un valore della produzione, sempre sul totale mondiale, pari a 51%, seguono i Paesi dell'Unione Europea con una quota di spesa del 34% e un valore della produzione pari al 30%, infine, il Giappone con una quota di spesa e un valore della produzione intorno al 10% (tabella 11.8).

¹³ Associazione Europea dell'industria dei dispositivi medici (European Medical Technology Industry Association).

¹⁴ United States International Trade Commission "Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets.

¹⁵ Valore di conversione €1=\$1,24.

**Tabella 11.8 - Spesa e valore dei dispositivi medici a livello internazionale
Anno 2005**

| | Spesa 2005 (mld. di euro) | Valore della produzione 2005 (mld. di euro) |
|---|--------------------------------------|--|
| Investimenti fissi lordi 2007 (mln. €) | 1.075 | 48.814 |
| Tassi % di variazione 2007/2006 | 3,9% | 2,1% |
| Investimenti per occupato 2007 (mgl. €) | 14,93 | 7,24 |

Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati US International Trade Commission marzo 2007 e Eucomed 2007

Il mercato di produzione statunitense come quello europeo sono caratterizzati da una ampia gamma di apparecchiature mediche, il Giappone, invece, produce una limitata varietà di apparecchiature mediche focalizzata principalmente su diagnostica per immagini ed endoscopia. I Paesi Europei hanno sul proprio territorio il maggior numero di aziende (8.500 10.000) caratterizzate da una dimensione media piccola; gli USA 6.000 7.000 aziende di varia conformazione (piccole medie grandi); il Giappone all'incirca 750 aziende di piccole e grandi dimensioni (tabella 11.5).

La Bilancia commerciale risulta positiva per i Paesi Europei (+€ 3,2 5,6 mld.) e per gli USA (+€ 1,4 mld.), negativa per il Giappone (€ 3,9 mld.) (tabella 11.9).

Secondo la USITC le determinanti dell'offerta dei dispositivi sono riscontrabili nella ricerca e sviluppo (R&S), nell'accesso al capitale, nella struttura e solidità aziendale, nel marketing globale e reti di distribuzione, nella forza di lavoro specializzata, e nel sistema di regolamentazione (tabella 11.9). Per quanto riguarda gli investimenti in R&S si stima che le aziende di dispositivi medici degli USA investano il 10 13% del valore delle vendite, le aziende Giapponesi ed Europee all'incirca il 6%. L'utilizzo del capitale di rischio, utile al finanziamento aziendale, è di facile accesso per le aziende Statunitensi meno per quelle Europee e Giapponesi. L'attività di fusione e acquisizione, utile per rinforzare il mercato interno, è stata utilizzata, anche questa volta principalmente nel mercato americano meno in quello europeo e giapponese. La distribuzione del prodotto avviene in USA e in Europa in modo diretto, mentre in Giappone è in uso un sistema di distribuzione misto. Si stima una alta redditività (valore della produzione per lavoratore) per la forza lavoro del settore dei dispositivi in USA (circa € 240.272 per unità lavorativa), media per il Giappone (€ 139.887) e bassa per i Paesi Europei di (€ 79.152 per unità lavorativa). La USITC definisce trasparente il sistema di regolamentazione Statunitense, trasparente ed efficiente quello Europeo e complesso quello Giapponese.

Le determinanti della domanda, sempre secondo la USITC, possono essere riscontrabili ovviamente nei bisogni sanitari, ma anche nelle politiche di contenimento dei costi. Negli Stati Uniti e nel Giappone il contenimento dei costi è ricercato principalmente dalle assicurazioni private e dal Governo, in Europa principalmente dal Governo.

Tabella 11.9 - Situazione generale area dispositivi medici

| | | Stati Uniti | Unione europea | Giappone |
|---|---|--|--|---|
| Informazioni generali | Prodotti | Produce una ampia varietà di apparecchiature mediche | Produce una ampia varietà di apparecchiature mediche | Produce una limitata varietà di apparecchiature mediche. Focalizzato su diagnostica per immagini ed endoscopia |
| | Quota di produzione globale di DM (2005) | 51% (US trade commission) | 30% (US trade commission) | 10% (US trade commission) |
| | Quota di spesa per DM (2005) | 42% Eucomed) | 34% (Eucomed) | 10% (Eucomed) |
| | Industria | 6.000-7.000 aziende piccole, medie e grandi dimensioni | 8.500-10.000 società perlopiù aziende di piccola/media dimensione | 750 aziende di grandi e piccole dimensioni |
| | Bilancia Commerciale | Saldo positivo €1,4 mld. (US trade commission) | Saldo positivo €3,2 mld. (US trade commission) €5,6 mln. (Eucomed) | Saldo negativo €3,9 mld. (US trade commission) |
| Determinanti dell'offerta dei Dispositivi Medici | Innovazione, ricerca e sviluppo (R&D), e opere di ingegno | Alta spesa in R&D ed innovazione (10-13% delle vendite) | Bassa spesa in R&D ed innovazione (6% delle vendite) | Bassa spesa in R&D ed innovazione (6% delle vendite) |
| | Accesso al Capitale | Alta disponibilità di capitale di rischio | Accesso limitato al Capitale | Accesso limitato al Capitale |
| | Struttura e solidità aziendale | L'attività di fusione ed acquisizione (M&A) ha consolidato l'industria | Livelli bassi di consolidamento industriale mediante M&A | Livelli bassi di consolidamento industriale mediante M&A |
| | Marketing globale e reti di distribuzione | Sistema di distribuzione diretto | Sistema di distribuzione diretto | Sistema di distribuzione complesso |
| | Forza di lavoro specializzata | Forza di lavoro estremamente specializzata Alta produttività (€240.273 per lavoratore-2005) | Forza di lavoro estremamente specializzata Bassa produttività (€79.152 per la voratore-2005) | Buona abilità tecnica in forza di lavoro Media produttività (€139.887 per lavoratore-2004) |
| | Sistema e regolamentazioni | Trasparente sistema regolatore | Trasparente, efficiente sistema regolatore | Complesse politiche regolamentatorie rallentano la crescita mercato |
| Determinanti della domanda dei Dispositivi Medici | Spesa di cura sanitaria | Alta e crescente spesa per le cure sanitarie (Prodotto interno lordo del 15% (PIL)) | Spesa di cura sanitaria vincolata (6-7% del PIL US trade commission; 8,7% del PIL Eucomed) | Spesa di cura sanitaria vincolata (8% del PIL) |
| | Politiche di contenimento dei costi | Governo e assicurazione privata tentano di contenere i costi | Governo tenta di contenere i costi | Governo e assicurazione privata tentano di contenere i costi |
| | Demografia | La popolazione è di 298.4 mln.; il 12% è composto da ultrasessantacinquenni (2005). Nel 2025 si prevede una quota di ultrasessantacinquenni del 18%. | La popolazione è di 457.0 mln.; il 17% è composto da ultrasessantacinquenni (2005). Nel 2025 si prevede una quota di ultrasessantacinquenni del 23%. | La popolazione è 127.5 mln.; il 20% è composto da ultrasessantacinquenni (2005). Nel 2025 si prevede una quota di ultrasessantacinquenni del 30%. |

Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati US International Trade Commission marzo 2007 e Eucomed 2007

11.2.2 Il mercato Europeo dei dispositivi medici

Il mercato europeo dei dispositivi medici, come già detto precedentemente, rappresenta il 34% della spesa totale per dispositivi medici e il 30% del volume di produzione per dispositivi medici. Dei Paesi europei¹⁶ la Germania ha la quota maggiore di spesa sul totale Europa pari al

Tabella 11.10 - Spesa e valore di produzione dei dispositivi medici in Europa Anno 2005

| | Spesa (mln. di euro) Eucomed 2005 | Quota di spesa (%) Eucomed 2005 | Valori della produzione (mln. euro) USITC* 2005 | Quota di spesa produzione (%) USITC* 2005 |
|---------------|--------------------------------------|------------------------------------|--|--|
| Austria | 830 | 1,30% | 718 | 1,56% |
| Belgio | 900 | 1,41% | 541 | 1,18% |
| Cipro | 110 | 0,17% | 5 | 0,01% |
| Repub. Ceca | 40 | 0,06% | | |
| Danimarca | 1.010 | 1,59% | 1.612 | 3,51% |
| Estonia | 90 | 0,14% | 36 | 0,08% |
| Finlandia | 500 | 0,79% | 803 | 1,75% |
| Francia | 9.960 | 15,65% | 6.317 | 13,77% |
| Germania | 20.000 | 31,43% | 15.767 | 34,36% |
| Grecia | 800 | 1,26% | 59 | 0,13% |
| Gran Bretagna | 6.700 | 10,53% | 4.083 | 8,90% |
| Irlanda | 380 | 0,60% | 4.585 | 9,99% |
| Italia | 7.010 | 11,02% | 5.556 | 12,11% |
| Lettonia | 80 | 0,13% | 8 | 0,02% |
| Lituania | 110 | 0,17% | 42 | 0,09% |
| Lussemburgo | 60 | 0,09% | | |
| Malta | 20 | 0,03% | | |
| Norvegia | 1.000 | 1,57% | | |
| Olanda | 2.500 | 3,93% | 1.419 | 3,09% |
| Polonia | 880 | 1,38% | 593 | 1,29% |
| Portogallo | 650 | 1,02% | 124 | 0,27% |
| Romania | 170 | 0,27% | | |
| Rep. Ceca | 500 | 0,79% | | |
| Slovacchia | 210 | 0,33% | 96 | 0,21% |
| Slovenia | 190 | 0,30% | 47 | 0,10% |
| Spagna | 5.500 | 8,64% | 1.263 | 2,75% |
| Svezia | 1.330 | 2,09% | 1.997 | 4,35% |
| Svizzera | 1.590 | 2,50% | | |
| Ungheria | 510 | 0,80% | 219 | 0,48% |

Fonte: US International Trade Commission marzo 2007 e Eucomed 2007

¹⁶ I valori sono riferiti ai Paesi OECD

31,4% e un valore della produzione pari al 34,3%, seguono la Francia con una quota di spesa pari al 15,6% e un valore della produzione di circa il 14%, l'Italia con un 11% di quota di spesa e un 12% di valore della produzione, la Gran Bretagna con una quota di spesa del 10,5% e un valore della produzione pari al 9%. In termini di valore della produzione è interessante segnalare anche la quota espressa dall'Irlanda di circa il 10% del totale Europa (tabella 11.10). Per una maggiore comprensione e comparazione dei dati di spesa dei dispositivi medici dei diversi Paesi Europei possiamo utilizzare il rapporto con la spesa sanitaria totale o la spesa pro-capite.

Considerando il rapporto con la spesa sanitaria totale, la spesa per dispositivi medici in Europa, nel 2005, rappresenta il 6,3% del totale (tabella 11.11). Quindi, la spesa per dispositivi medici rappresenta una quota rilevante della spesa sanitaria totale, in particolar modo in alcuni Paesi quali l'Estonia (14,1%), la Repubblica Slovacca (12,3%) e la Lettonia (11,7%). In Italia la spesa per dispositivi medici rappresenta il 5,6% della spesa sanitaria totale (ovvero lo 0,43% del PIL) con un decremento del 0,2% rispetto al 2002.

La spesa pro-capite per dispositivi medici più elevata, nel 2005, si riscontra in Germania (€ 243) seguita da Norvegia (€ 218), Svizzera (€ 215), Danimarca (€ 187). L'Italia con una spesa per dispositivi medici pro-capite di € 122 si colloca al 10° posto nella classifica europea (tabella 11.12). Se si considera l'andamento della spesa pro-capite tra il 2002 e il 2005, osserviamo che i Paesi con più elevato incremento sono Estonia (113,3%), Repubblica Slovacca (95,5%), Lituania (92,4%) e Spagna (76,4%); l'Olanda è l'unico Paese che registra un lieve decremento (0,3%) mentre hanno una crescita inferiore al 10% sono Germania (5,4%), segno di un mercato già forte in partenza, Norvegia (5,7%), Irlanda (6,5%), Cipro (7,1%), Portogallo (8,6%) e Belgio (9,6%) (tabella 11.12). In Italia l'incremento della spesa per dispositivi medici pro-capite è pari, tra il 2002 e il 2005 al 13,9%.

Tabella 11.11 - Incidenza percentuale della spesa per dispositivi medici sul totale della spesa sanitaria - Anni 2002-2005

| Paesi | Anno 2002 | Anno 2005 | Diff. 2002-2005 |
|---------------|-----------|-----------|-----------------|
| Austria | 4,3% | 3,7% | -0,6% |
| Belgio | 3,6% | 3,3% | -0,3% |
| Bulgaria | | 6,6% | |
| Cipro | 4,5% | 4,7% | 0,2% |
| Danimarca | 5,7% | 5,7% | 0,0% |
| Estonia | 10,8% | 14,1% | 3,3% |
| Finlandia | 4,8% | 4,5% | -0,3% |
| Francia | 6,5% | 5,8% | -0,7% |
| Germania | 8,6% | 8,6% | 0,0% |
| Grecia | 4,4% | 4,8% | 0,4% |
| Inghilterra | 4,8% | 4,5% | -0,3% |
| Irlanda | 4,9% | 3,7% | -1,2% |
| Italia | 5,8% | 5,6% | -0,2% |
| Lettonia | 11,5% | 11,7% | 0,2% |
| Lituania | 8,3% | 9,0% | 0,7% |
| Lussemburgo | 4,1% | 2,6% | -1,5% |
| Malta | 1,7% | 6,1% | 4,4% |
| Norvegia | 6,2% | 4,6% | -1,6% |
| Olanda | 6,5% | 5,6% | -0,9% |
| Polonia | 6,1% | 6,9% | 0,8% |
| Portogallo | 5,3% | 4,8% | -0,5% |
| Romania | | 3,3% | |
| Rep. Ceca | 7,9% | 8,0% | 0,1% |
| Rep. Slovacca | 8,6% | 12,3% | 3,7% |
| Slovenia | 7,1% | 6,0% | -1,1% |
| Spagna | 6,1% | 8,2% | 2,1% |
| Svezia | 5,1% | 5,2% | 0,1% |
| Svizzera | 4,5% | 4,7% | 0,2% |
| Ungheria | 9,2% | 7,8% | -1,4% |

Fonte: OECD, European Commission, Eucomed Member Associations e Medistat

Come detto precedentemente la bilancia commerciale Europea, nel 2005 ha registrato un saldo positivo che oscilla, in base ai dati disponibili (Eucomed, US trade commission) tra i € 3,2 5,6 mld..

A livello di dettaglio di singolo Paese europeo sono disponibili solo i dati forniti da Eucomed (figura 11.14). In base a tali dati l'Irlanda (€ 5.055 mln.), la Germania (€ 4.794 mln.), l'Inghilterra (€ 1.125 mln.) la Danimarca (€ 851 mln.), la Svezia (€ 452 mln.) e la Finlandia (€ 280 mln.) presentano una bilancia commerciale positiva; l'Italia ha un saldo negativo di € 3.400 mln., circa € 2.000 mln. in più rispetto al 2002. Tale variazione è dovuta in particolar modo all'import, che

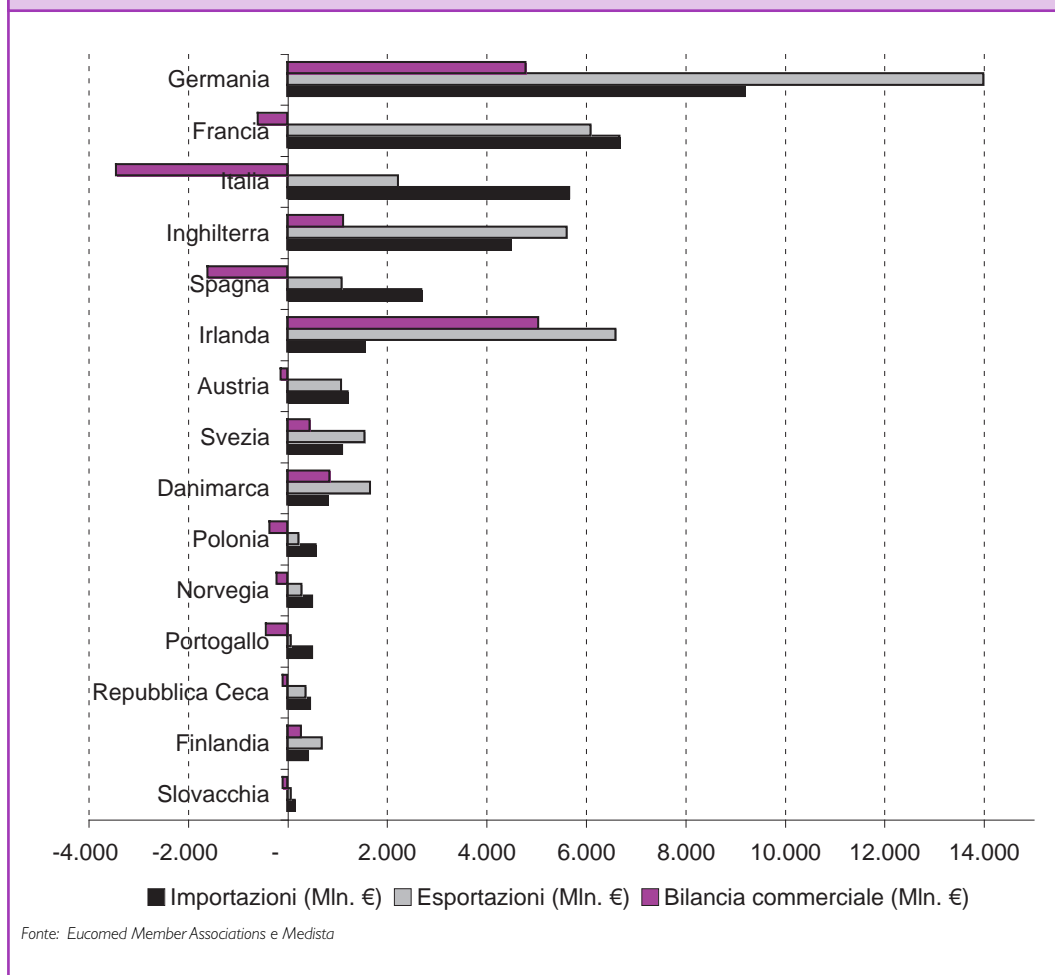
**Tabella 11.12 - Mercato europeo dei dispositivi medici
Anni 2002-2005**

| Paesi | Spesa 2002 pro-capite (euro) | Spesa 2005 pro-capite (euro) | Variazione % spesa pro-capite (euro) 2002-2005 |
|---------------|---------------------------------|---------------------------------|--|
| Austria | 90 | 102 | 12,8% |
| Belgio | 79 | 87 | 9,6% |
| Bulgaria | | 14 | |
| Cipro | 41 | 44 | 7,1% |
| Danimarca | 161 | 187 | 15,8% |
| Estonia | 30 | 64 | 113,3% |
| Finlandia | 86 | 96 | 11,2% |
| Francia | 150 | 166 | 10,3% |
| Germania | 230 | 243 | 5,4% |
| Grecia | 49 | 72 | 47,6% |
| Inghilterra | 97 | 112 | 15,5% |
| Irlanda | 89 | 95 | 6,5% |
| Italia | 107 | 122 | 13,9% |
| Lettonia | 26 | 33 | 28,1% |
| Lituania | 17 | 33 | 92,4% |
| Lussemburgo | 111 | 125 | 12,8% |
| Malta | 50 | 61 | 21,0% |
| Norvegia | 206 | 218 | 5,7% |
| Olanda | 154 | 154 | -0,3% |
| Polonia | 20 | 23 | 14,5% |
| Portogallo | 57 | 62 | 8,6% |
| Romania | | 7 | |
| Rep. Ceca | 36 | 49 | 37,2% |
| Rep. Slovacca | 20 | 39 | 95,5% |
| Slovenia | 65 | 96 | 46,9% |
| Spagna | 73 | 129 | 76,4% |
| Svezia | 120 | 148 | 23,6% |
| Svizzera | 188 | 215 | 14,2% |
| Ungheria | 36 | 50 | 39,2% |

Fonte: OECD, European Commission, Eucomed Member Associations e Medistat

è passato da € 1.440 mln. del 2002 a € 5.670 mln. nel 2005, mentre l'export ha invece subito una riduzione del 22% nell'intero periodo. Registrano una bilancia commerciale negativa anche la Spagna (€ -1.600 mln.), la Francia (€ -584 mln.), il Portogallo (€ -527 mln.), la Polonia (€ -355 mln.), la Norvegia (€ -206 mln.), l'Austria (€ -133 mln.), la Repubblica Ceca (€ -90 mln.) e la Slovacchia (€ -83 mln.).

**Figura 11.14 - Importazioni ed esportazioni delle tecnologie medicali
Milioni di euro - Anno 2005**



Il tessuto produttivo europeo è caratterizzato da molte imprese di piccole dimensioni (tabella 11.13). I dati reperibili dalle due fonti citate hanno spesso una alta variabilità legata principalmente all'utilizzo di Eucomed dei dati delle aziende associate. Per Eucomed il maggior numero di imprese è concentrato in Inghilterra (2.200), Germania (1.540) e Spagna (1.000) che sommano il 44% delle aziende; l'Italia conta all'incirca 550 aziende, come l'Olanda, la Polonia e la Svizzera. Per la USITC (fonte Eurostat) il maggior numero di imprese è concentrato in Italia (15.350), Germania (12.020) e Francia (8.037) che sommano il 62% delle aziende. Complessivamente nell'industria Europea dei dispositivi medici sono occupati, nel 2005, all'incirca 377 435.000 unità.

Tabella 11.13 - Aziende ed occupati nel settore dei dispositivi medici in Europa

| Paese | Eucomed | | | US International Trade Commission* | | |
|-----------------|---------------------|---------------|--------------------------------|------------------------------------|---------------|--------------------------------|
| | Numero aziende 2005 | Occupati 2005 | Occupati medi per azienda 2005 | Numero aziende 2005 | Occupati 2005 | Occupati medi per azienda 2005 |
| Austria | 550 | 6.000 | 10,91 | 896 | 6.976 | 8 |
| Belgio | | 5.500 | | 1.162 | 3.203 | 3 |
| Cipro | | | | 62 | 95 | 2 |
| Repubblica Ceca | | 12.760 | | | | |
| Danimarca | | 14.000 | | 379 | 8.935 | 24 |
| Estonia | | | | 54 | 881 | 16 |
| Finlandia | | 3.000 | | 519 | 4.321 | 8 |
| Francia | 990 | 40.000 | 40,4 | 8.037 | 44.451 | 6 |
| Germania | 1.540 | 110.000 | 71,43 | 12.024 | 158.423 | 13 |
| Grecia | | 2.500 | | 254 | 444 | 2 |
| Ungheria | | 4.250 | | 1.878 | 7.839 | 4 |
| Inghilterra | 2.200 | 60.000 | 27,27 | 1.751 | 34.575 | 20 |
| Irlanda | | 26.000 | | 62 | 18.747 | 302 |
| Italia | 550 | 29.815 | 54,21 | 15.350 | 31.038 | 2 |
| Olanda | 550 | 9.500 | 17,27 | 1.425 | 11.144 | 8 |
| Norvegia | | 500 | | | | |
| Polonia | 550 | 8.700 | 15,82 | 6.068 | 14.764 | 2 |
| Portogallo | | 3.200 | | 817 | 3.074 | 4 |
| Romania | | 15.000 | | | | |
| Slovacchia | | 2.198 | | | | |
| Slovenia | | 1.237 | | 113 | 2.900 | 26 |
| Spagna | 1.100 | 25.400 | 23,09 | 108 | 881 | 8 |
| Svezia | 770 | 15.000 | 19,48 | 4.448 | 14.575 | 3 |
| Svizzera | 550 | 40.000 | 72,73 | 1.243 | 10.183 | 8 |

Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati US International Trade Commission marzo 2007 e Eucomed 2007

*Fonte: Eurostat

Il numero medio di occupati per azienda (in base ai dati Eucomed) mostra che i Paesi con un valore medio più elevato sono Svizzera (72,73), Germania (71,43) e Italia (54,21). Di contro i dati USITC indicano un valore medio elevato in Irlanda (302), Slovenia (26) e Danimarca (26). Per quanto concerne la spesa in R&S delle aziende si stima, in Europa, un valore intorno al 6% del volume di produzione (tabella 11.9).

11.2.3 Spesa pubblica per i dispositivi medici in Italia

In termini di spesa totale (pubblica e privata) per dispositivi medici, l'Italia impegna il 5,6% della spesa sanitaria totale contro una media europea del 6,3% con un decremento del 0,2% rispetto al 2002, assorbendo lo 0,43% del PIL (Eucomed 2007).

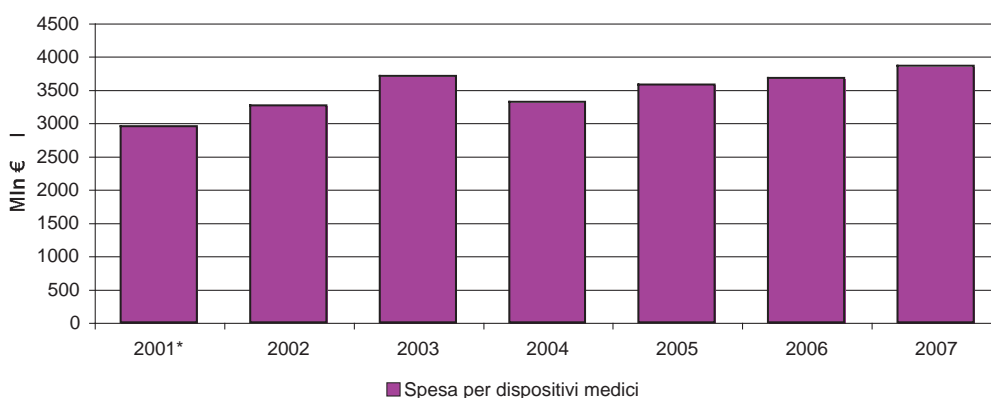
Una verifica del dato per la quota pubblica è possibile a partire dai dati dei Conti Economici (CE) Ministeriali. Dai CE sono state individuate ed estrapolate le voci di aggregazione di spesa per dispositivi medici:

- Presidi chirurgici e materiali sanitari;
- Materiali protesici e materiali per emodialisi;
- Materiali chirurgici, sanitari e diagnostici per uso veterinario;
- Materiali diagnostici, lastre rx, mezzi di contrasto per rx, carta per ecg, etc..

I dati disponibili si riferiscono al periodo 2001-2007. Il 2001 risulta deficitario dei dati della Regione Sicilia e della Provincia Autonoma di Bolzano.

I dati di spesa indicano un aumento della spesa pubblica per dispositivi medici dal 2002 (€ 3.259 mln.) al 2007 (€ 3.856 mln.) del 4,9% in media annua pari al 18% nell'intero periodo. L'andamento non è costante e presenta una flessione tra il 2003 e il 2004 del 10,5% (figura 11.15).

**Figura 11.15 - Spesa per dispositivi medici nelle strutture sanitarie pubbliche
Anni 2001-2007**



Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati del Ministero della Salute

*2001: Nd Sicilia e PA. Bolzano

La spesa pubblica pro-capite in Italia nel 2007 ammontava a € 65 subendo un incremento del 26% rispetto al 2001 (€ 52). Le Regioni che hanno presentato una spesa pubblica pro-capite più alta, nel 2007, sono il Friuli Venezia Giulia (€ 146), le Marche (€ 125), la Liguria (€ 106) e la Valle d'Aosta (€ 105); viceversa le Regioni che presentano una spesa pubblica pro-capite più basse sono la Calabria (23), la Lombardia (31), la Basilicata (38), l'Umbria (57) (tabella 11.14). L'elevata differenza regionale può derivare da diversi fattori come l'imputazione dei dati nei CE

Ministeriali (ad esempio: quote ammortamento e manutenzione) o i livelli di privatizzazione più o meno accentuati nelle diverse Regioni italiane.

La quota di spesa pubblica pro-capite regionale per dispositivi medici non sembra correlata al numero di ricoveri chirurgici pro-capite (Ordinari e in *Day Hospital*) (figura 11.13). Non sembra quindi esserci una chiara relazione fra volumi e costi: le differenze possono quindi essere attribuite tanto a diverse registrazioni contabili, quanto a diverse afficienza negli acquisti.

**Tabella 11.14 - Spesa pubblica pro-capite per dispositivi medici
Valori in euro - Anni 2001-2007**

| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2007/2001 |
|---------------|------|------|------|------|------|------|------|-----------|
| Italia | 52 | 57 | 65 | 57 | 61 | 63 | 65 | 26% |
| Friuli V. G. | 54 | 60 | 63 | 120 | 129 | 133 | 146 | 173% |
| Marche | 103 | 103 | 101 | 118 | 124 | 124 | 125 | 22% |
| Liguria | 67 | 74 | 78 | 93 | 97 | 100 | 106 | 59% |
| Valle d'Aosta | 134 | 147 | 149 | 86 | 98 | 102 | 105 | -22% |
| Sardegna | 93 | 105 | 102 | 91 | 102 | 100 | 96 | 3% |
| P.A. Trento | 142 | 147 | 162 | 86 | 88 | 91 | 91 | -36% |
| P.A. Bolzano | nd | 160 | 159 | 79 | 82 | 82 | 83 | |
| Abruzzo | 129 | 145 | 148 | 69 | 75 | 79 | 80 | -38% |
| Veneto | 103 | 105 | 142 | 61 | 64 | 68 | 76 | -27% |
| Molise | 105 | 118 | 127 | 68 | 73 | 73 | 75 | -28% |
| E. Romagna | 81 | 86 | 91 | 61 | 65 | 68 | 74 | -9% |
| Sicilia | nd | 25 | 26 | 59 | 61 | 72 | 73 | |
| Puglia | 39 | 40 | 67 | 54 | 59 | 61 | 68 | 72% |
| Lazio | 48 | 53 | 56 | 60 | 65 | 64 | 65 | 35% |
| Toscana | 86 | 93 | 101 | 59 | 63 | 64 | 63 | -28% |
| Piemonte | 68 | 67 | 73 | 54 | 56 | 58 | 62 | -8% |
| Campania | 29 | 31 | 36 | 54 | 58 | 58 | 60 | 109% |
| Umbria | 62 | 67 | 75 | 53 | 54 | 55 | 57 | -9% |
| Basilicata | 38 | 35 | 44 | 56 | 57 | 26 | 38 | 0% |
| Lombardia | 12 | 6 | 5 | 26 | 30 | 30 | 31 | 157% |
| Calabria | 35 | 36 | 37 | 35 | 38 | 22 | 23 | -33% |

Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati del Ministero della Salute

11.3 Il mercato assicurativo

Come evidenziato dal premio Nobel Arrow in un suo fondamentale articolo del 1963, al quale si fa convenzionalmente risalire la nascita dell'Economia Sanitaria, il settore sanitario è caratterizzato dall'incertezza: sul lato della domanda, in quanto non è possibile prevedere quando ci si ammalerà, con quale gravità e con quale impatto economico; ma anche sul lato dell'offerta, in quanto non è certo neppure l'esito delle terapie.

Il rischio di malattia può peraltro ridursi, e in effetti nell'ultimo secolo si è già considerevolmente ridotto per effetto degli avanzamenti della scienza diagnostica e clinica; è altresì dimostrato che anche gli stili di vita possono modificare significativamente i rischi, tanto che si stima che quasi il 40% delle patologie dipenda dai comportamenti (fumo, abuso di alcool, sedentarietà, etc.). La visione precedente si applica in media alla popolazione, mentre a livello individuale l'alea della malattia rimane molto forte: la ragione risiede nel fatto che esistono altri fattori, quali quelli genetici, ritenuti eziologicamente molto rilevanti, per i quali, malgrado i progressi fatti, le conoscenze sono ancora parziali, in particolare per quanto riguarda i meccanismi di azione.

Se da una parte i rischi sanitari si sono, quindi, mediamente ridotti (l'aumento della speranza di vita ne è una dimostrazione), dobbiamo dall'altra osservare che "nuovi" rischi emergono, quali quelli legati alla non autosufficienza, a sua volta dipendente da progressivo aumento della vita. Aggiungiamo, inoltre, che i rischi economici connessi alla malattia non si sono, di contro, affatto ridotti: tendono, piuttosto, ad aumentare insieme all'introduzione delle nuove opportunità terapeutiche.

Quanto precede per giustificare che va ribadita l'importanza sociale e individuale della tutela sanitaria e, in questo contesto, in particolare dell'aspetto assicurativo, ovvero del trasferimento del rischio: se, infatti, non è evidentemente trasferibile il rischio di ammalarsi, lo è invece quello connesso agli oneri economici che dall'evento avverso derivano.

Al trasferimento del rischio sono deputate, in primo luogo, le imprese di assicurazione, oppure gli Stati e si parla in tal caso di assicurazioni sociali.

Non stupisce, quindi, l'osservazione per cui tutti i sistemi sanitari abbiano, in primo luogo, una funzione di tipo assicurativo, che viene nei fatti esercitata con un mix di assicurazioni sociali, collettive e individuali: proprio la composizione del mix viene, poi, normalmente assunta quale fattore caratterizzante dei sistemi stessi.

11.3.1 Il mercato internazionale

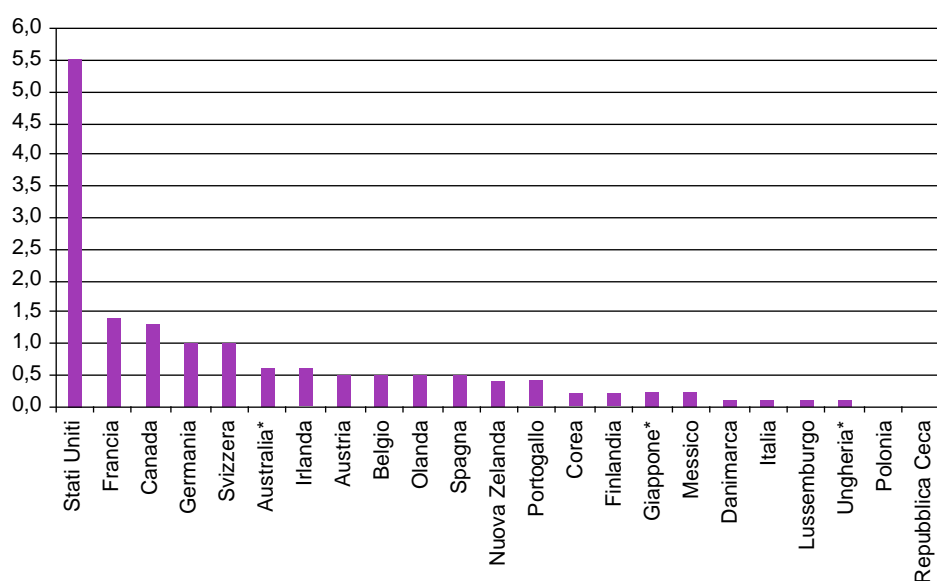
Lo sviluppo del mercato assicurativo (privato) è molto difforme a livello internazionale, essendo fortemente dipendente dalle scelte pubbliche in tema di mix ottimale di assicurazioni sociali e private.

Con riferimento ai Paesi OECD, la spesa assicurativa privata nel 2006 rappresentava mediamente il 4,7% della spesa totale (leggermente in discesa rispetto al 2005, quando era pari al 5,0%); in pratica l'assicurazione sanitaria rappresenta in media (Paesi OECD) il 0,4-0,5% del PIL, con una forte variabilità fra Paesi. In rapporto alla spesa privata, è pari al 18,4%, essendo nella quota restante ricompresa sia la spesa *out of pocket* completamente privata, sia quella per le compartecipazioni ai sistemi di tutela pubblici.

Si consideri che in tale percentuale consideriamo sia la spesa per polizze individuali, sia quella per polizze collettive (siano esse promosse da fondi aperti e chiusi delle imprese di assicu-

razione, ovvero forme di mutualità su base locale, professionale, etc.); analogamente sono comprese sia le spese per polizze di base (ove non vige un Servizio Sanitario Pubblico), sia quelle per polizze integrative o complementari (cosiddetto secondo pilastro), sia quella stipulate individualmente.

**Figura 11.16 - Spesa assicurativa sanitaria nei Paesi OECD
Valori in percentuali del PIL - Anno 2006**



Fonte: elaborazione CEIS Sanità su dati OECD Health Data 2008

Com'è noto, gli Stati Uniti (5,5% del PIL), ma anche la Francia (1,4% del PIL), hanno mercati assicurativi molto sviluppati, anche se profondamente diversi: nel primo caso il sistema di tutela è, infatti, basato sulla logica delle responsabilità individuale, e quindi sulla stipula di polizze individuali o collettive aziendali; nel secondo caso, invece, prevale la logica della mutualità, ovvero di una tutela basata su fondi collettivi costituiti solitamente su base professionale.

Molti altri Paesi hanno un mercato assicurativo significativamente sviluppato: ad esempio il Canada (1,3% del PIL), la Germania (1,0% del PIL), la Svizzera (1,0% del PIL), l'Australia e l'Irlanda (0,6% del PIL).

L'Olanda, che nel 2006, si attesta allo 0,5% del PIL, ha poi cambiato regime nel 2006 come spiegato di seguito.

Di contro, in Paesi come la Norvegia, l'Islanda e la Slovacchia, il mercato delle assicurazioni sanitarie private è praticamente assente.

Storicamente il mercato assicurativo si è maggiormente sviluppato nei sistemi cosiddetti privatistici (es. USA), o in quelli mutualistici (es. Francia), rimanendo invece sullo sfondo in quelli pubblici universalistici (Danimarca, Italia, UK).

La novità più recente è il caso olandese, in quanto è stato integrato l'approccio universalistico,

tipico delle assicurazioni sociali, con un forte sviluppo del mercato assicurativo privato.

Dal 1.1.2006 l'*Health Insurance Act* (HIA) obbliga, infatti, ogni persona che legalmente vive o lavora in Olanda ad acquistare da una Compagnia privata un'assicurazione sanitaria con (almeno) un pacchetto (predefinito) di garanzie che coprono le spese sanitarie di base.

Le Compagnie hanno l'obbligo di accettare ogni richiesta di copertura ad un prezzo stabilito, senza esclusioni di garanzia relative a condizioni sanitarie preesistenti. Ogni assicuratore definisce il tasso di premio relativo a classi omogenee di rischio, competendo quindi sul prezzo.

Ogni individuo deve pagare, in contropartita, un contributo in relazione al proprio reddito (7,2% dei primi € 31.200 del reddito annuale nel 2008); tale contributo è in realtà versato ad apposito istituto finanziario pubblico, il quale lo trasferisce al Fondo di Equalizzazione del Rischio (REF: Risk Equalization Found): il compito del REF è quello di evitare che si crei una discriminazione rispetto ai rischi soggettivi. In pratica, lo Stato ha la funzione di equalizzare i rischi: per ogni assicurato ad alto rischio la Compagnia riceve, infatti, un contributo dal REF, e viceversa per le persone a basso rischio.

Essendo i sussidi indipendenti dall'assicuratore scelto, si evidenzia una forte sensibilità delle famiglie rispetto al prezzo applicato dagli assicuratori, e la tendenziale assenza di incentivi per le Compagnie a discriminare rispetto allo stato di salute dei singoli. I premi relativi ai bambini ed ai ragazzi al disotto dei 18 anni sono, poi, totalmente a carico del governo che paga direttamente il REF.

I cittadini, infine, sono liberi di acquistare un'assicurazione supplementare volontaria, a fronte di prestazioni non coperte da quella obbligatoria: ad esempio cure dentarie per gli adulti, fisioterapia, occhiali da vista, medicina alternativa, chirurgia plastica. Più del 90% della popolazione olandese acquista tale copertura supplementare dallo stesso assicuratore.

Le Compagnie competono, quindi, oltre che sul prezzo, anche sul servizio: valendo il principio della libera scelta dell'assicurato su luogo di cura, l'assicuratore promuove accordi di convenzionamento con le strutture, contrattando agevolazioni sui rimborsi o l'applicazione di franchigie.

L'esempio, sottolinea una seconda funzione che è tipica del mercato assicurativo, quella della committenza; anche nel mercato USA si registra una crescente attenzione delle assicurazioni al controllo della qualità degli erogatori, oltre naturalmente che a quello dell'efficienza, entrambi spinti dalla competizione per offrire servizi migliori a prezzi più bassi possibile.

11.3.2 Il mercato a livello nazionale

La natura universalistica del SSN italiano, in base a quanto argomentato precedentemente, sarebbe sufficiente a spiegare larga parte della modesta crescita del sistema assicurativo nel nostro Paese.

Per comprendere appieno la questione, ai sensi della ultima osservazione del paragrafo precedente, dobbiamo aggiungere che la funzione di committenza è di fatto monopolio delle ASL, quindi ancora di tipo pubblico.

Evidentemente, il modello adottato ha indubbi pregi, ma anche qualche rischio: ad esempio mentre, in via di principio, i cittadini/pazienti possono "votare" sull'erogatore (ad es. cambiando ospedale o ambulatorio), non possono cambiare il mandato di "rappresentanza" assunto dalla ASL.

Non a caso, riteniamo, lo sviluppo dei meccanismi di valutazione delle *performance*, pur con qualche lodevole eccezione, sono scarsamente sviluppati nel nostro Paese, dove non matura una competizione fra ASL.

Ne segue che la quota della spesa per assicurazioni private sul totale della spesa sanitaria si ferma ad un modesto 0,92%, e sul totale della spesa privata si arresta (2006) al 4,1%, restando sostanzialmente invariata rispetto all'anno precedente. In pratica siamo sul 0,1% del PIL.

Alle cifre precedenti, che riguardano il "ramo malattia", comprensivo, peraltro di una quota significativa di polizze di tipo indennitario, e per infortuni, si deve ancora aggiungere la quota di mercato relativo alla Responsabilità Civile Sanitaria, sia per le strutture, sia per i professionisti. Va considerato che, in una fase di crescita limitata (nel 2007 la raccolta premi al netto del settore auto è stata del 3,8%, e il Ramo RC generale è cresciuto solo 1,4%), il settore Salute ha fatto registrare una crescita ben al di sopra della media: il "ramo malattia" ha raggiunto il +12,1%, pari a € 2.049 mln., e l'assistenza ha toccato quota +7,5%, ovvero € 377 mln.

Per capire l'andamento reale del settore va, ovviamente, prioritariamente analizzato il rapporto fra oneri per sinistri di competenza e premi¹⁷: da questo punto di vista è possibile segnalare come il ramo RC Generale sia passato dal 91,0% del 2006 al 78,3% del 2007, mentre il ramo malattia dal 76,3% al 73,8%, e il ramo assistenza dal 35,7% al 34,1%. Nonostante il miglioramento tecnico, i Rami RC generale e Malattia risultano però avere anche per il 2007 un saldo tecnico negativo.

In particolare, è possibile evidenziare come nell'assicurazione RC Sanitaria, nonostante un numero di sinistri sostanzialmente stabile, negli ultimi anni di rilevazione disponibili (28.400 sinistri nel 2006 di cui il 58% relativo alle Strutture Sanitarie ed il restante 42% imputabile ad errori medici), permanga una forte criticità nella redditività. Questo sembra dipendere soprattutto dai tempi di liquidazione molto lunghi, ma anche da una scarsa efficienza complessiva del mercato, che registra in molte Regioni processi di trasferimento del rischio che non hanno adeguato supporto di conoscenza statistica e spesso fondati su una logica più "giuridica" che economica.

In particolare, si evidenzia la difficoltà a rivedere l'approccio alla funzione di *brokeraggio*, che deve evidentemente svolgersi in un contesto tutto sommato peculiare, quale quello delle aziende pubbliche. A ben vedere, in un mercato privato il *Broker*, secondo un classico rapporto di agenzia, seleziona le offerte assicurative e le propone al cliente che poi effettua la scelta; in un mercato pubblico la scelta del prodotto discende dagli esiti di gara, e la selezione dipende quindi dalla bontà del capitolato. Appare, quindi, evidente che il *Broker* finisce per essere principalmente un consulente in fase di predisposizione della gara, dovendo però agire all'interno di vincoli amministrativi stringenti.

Allo stesso tempo, il *Broker* deve dimostrarsi capace, oltre che dell'analisi oggettiva del rischio, di analizzare l'avversione soggettiva al rischio da parte della azienda: la questione non è semplice, data la natura pubblica e le grandi dimensioni che caratterizzano le aziende sanitarie, che lasciano pensare ad una limitata avversione al rischio, e quindi che la spinta al trasferimento

¹⁷ Ivi compresa l'eventuale sufficienza/insufficienza degli importi riservati dei sinistri accaduti negli anni precedenti.

dipenda da fattori in larga misura riconducibili ad inefficienza di sistema: ad esempio una valutazione non sempre coerente del danno erariale e quindi dell'obbligatorietà o meno dell'applicazione del principio di rivalsa sul professionista, oppure la difficoltà di creare riserve di bilancio in contesti finanziari critici, come quelli di alcune Regioni del Centro-Sud.

11.3.3 La tutela integrativa

Le rilevazioni disponibili sono, comunque, a supporto dell'esistenza di motivazioni importanti a favore di un maggiore sviluppo delle coperture assicurative sanitarie. Dal punto di vista della teoria economica, infatti, l'assicurazione sanitaria dovrebbe proteggere le persone in primo luogo dai costi maggiormente importanti (catastrofici): l'analisi condotta in altra parte del Rapporto, dimostra che la frequenza di eventi catastrofici è tutt'altro che insignificante in Italia, riguardando quasi un milione di famiglie. In tale analisi emerge, altresì, che vari fattori, oltre evidentemente il contesto socio economico, inducono condizioni di spesa catastrofica o al limite di impoverimento delle famiglie.

Questi fattori sono riconducibili a due famiglie principali (con alcune aree di sovrapposizione):

- tendenze all'*opting out*;
- carenze di offerta.

Nella prima famiglia troviamo le motivazioni che portano a effettuare spese fuori dal SSN, o in regime libero professionale intra-murario, ovvero la volontà (e possibilità) di ottenere prestazioni maggiormente personalizzate rispetto ai propri bisogni (non necessariamente strettamente sanitari) o, comunque, in tempi più rapidi di quelli garantiti dal SSN. Nella seconda, troviamo la carenza di offerta di alcune prestazioni, quali la *Long Term Care* per i casi di non autosufficienza, e l'odontoiatria.

Proprio per ovviare ai limiti sopra evidenziati, recentemente (31 Marzo 2008) è stato emanato un Decreto Ministeriale (Min. della Salute) tendente da una parte a superare l'*empasse* in cui si erano venuti a trovare i fondi sanitari integrativi (ai sensi del D. Lgs. n. 229/1999), dall'altra a creare condizioni di maggiore tutela nelle aree di carenza.

Il Decreto, pur con alcuni limiti derivanti dall'assetto disegnato a suo tempo dall'art. 9 del citato D. Lgs. n. 229/1999, ha tentato di superare sia la artificiosa contrapposizione fra fondi "doc" e "non doc", derivante ad esempio in termini fiscali dal D. Lgs. n. 41/2000, sia di allargare la platea delle prestazioni erogabili, allentando i vincoli derivanti dalla subordinazione all'accREDITAMENTO dei professionisti e delle strutture.

Il Decreto ha inoltre innovato, ad esempio subordinando il beneficio fiscale, e quindi l'intervento statale, ad un impegno da parte dei Fondi a erogare prestazioni nell'area della odontoiatria e della LTC.

Infine, segnaliamo la previsione di una anagrafe/osservatorio dei Fondi, che dovrebbe permettere nel futuro di meglio conoscere il complesso mondo delle coperture sanitarie, ad esempio quelle storicamente erogate da un numero notevole di Società di Mutuo Soccorso.

Evidentemente ulteriori interventi sarebbero auspicabili, sia in ordine alla definizione degli aspetti attuativi delle norme, si pensi ai regolamenti per il funzionamento dei Fondi e al loro controllo, sia in ordine alla inaugurazione dell'Anagrafe. Saranno anche da chiarire meglio gli aspetti relativi alle quote di prestazioni di odontoiatria e LTC da garantire.

Interventi più di sostanza sarebbero, poi, auspicabili in ordine alla effettiva parificazione di trat-

tamento, fondamentalmente fiscale, e quindi a garanzia di una libera concorrenza fra i vari attori di sistema: Compagnie di assicurazione, Società di Mutuo Soccorso, Fondi di natura contrattuale, etc.; allo stesso modo potrebbe immaginarsi un definitivo superamento di alcuni vincoli dettati dal D. Lgs. n. 229/1999, che non sembrano praticamente giustificati da ragioni di tutela e garanzia dei cittadini, quanto da un farraginoso tentativo di evitare che i Fondi Integrativi abbiano una funzione sostanzialmente sostitutiva: cosa che, a ben vedere, invece avviene per ragioni strutturali del sistema, quali le lunghe liste di attesa in alcuni settori e la introduzione dell'istituto della libera professione intra-murale.

L'esperienza brevemente descritta, introduce un ulteriore elemento di riflessione sullo sviluppo del mercato assicurativo: alla funzione di trasferimento del rischio e a quella di committenza, sembra infatti naturalmente aggiungersene una terza, derivante dalla natura dei nuovi bisogni emergenti, ovvero alla LTC: parliamo della gestione finanziaria delle riserve che sono proprie di coperture quali la LTC, che naturalmente sono caratterizzate da un forte *lag* temporale fra raccolta dei premi e erogazione dei benefici.

Proprio la esplicita indicazione della copertura LTC quale priorità sociale, implicitamente contenuta nel Decreto Ministeriale di Marzo 2008, fa intuire che i Fondi integrativi dovrebbero ragionevolmente porsi il problema di costituire riserve, almeno per questo aspetto.

Questo chiama direttamente in causa le Compagnie, che hanno tra l'altro maturato una insostituibile esperienza in campo finanziario, necessaria per una oculata politica di investimento delle riserve. Il tema è nuovo nel contesto italiano, ove sinora l'assicurazione malattia è rimasta quasi completamente nell'alveo delle gestioni a ripartizione. La natura dei nuovi bisogni rende però appetibile una differenziazione dei rischi e quindi la creazione di fondi a capitalizzazione, così come è stato per la previdenza allorquando si sviluppò il secondo pilastro complementare.

Evidentemente la creazione di riserve, guardando al futuro, potrebbe avere risvolti positivi anche in termini di supporto agli investimenti in Sanità, creando le condizioni per un maggiore sviluppo di partnership pubblico/privato; allo stesso tempo sarà attentamente da valutare la possibilità di estendere le regole di controllo e garanzia già previste per i Fondi pensionistici complementari, ovvero di predisporre di nuove ad hoc per la Sanità.

La necessità di regole ad hoc è peraltro suggerita da alcune caratteristiche dell'assicurazione sanitaria che risultano almeno in parte peculiari e devono quindi trovare una loro specifica regolamentazione: a titolo di esempio, ricordiamo come sia in essere un complesso dibattito sulla durata ottimale dei contratti, esistendo un evidente trade-off fra incentivi alla competizione che fanno propendere per la massima libertà dell'iscritto di trasferire la propria posizione (preoccupazione ad esempio alla base del recente decreto Bersani), e massimizzazione del welfare degli iscritti, che probabilmente richiederebbe qualche maggiore limite: in altri termini, i vantaggi della competizione sui premi potrebbero essere vanificati, qualora la "mobilità" configurasse un rischio rilevante per le Compagnie, che verrebbe evidentemente scontato ex ante sui premi stessi.

A questo si aggiunge la difficoltà di prevedere regole di trasferimento delle posizioni eque ed efficienti, in assenza di riserve, regola peraltro attualmente dominante nell'ambito delle tutele sanitarie, ispirate per lo più a forme di ripartizione annuale dei rischi.

Riferimenti bibliografici

- Arrow K.J, (1963), The Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care, The American Economic Review, V. 53, n. 5.
- Centro Studi Assobiomedica (2000), La spesa sanitaria, la diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Terzo aggiornamento, n°8.
- Centro Studi Assobiomedica (2002), Il mercato dei dispositivi medici: profilo del settore ed aspetti critici. Secondo aggiornamento, n 8, pp 1 36.
- Centro Studi Assobiomedica (2006), Il mercato dei dispositivi medici: profilo del settore ed aspetti critici. Terzo aggiornamento, n° 12, pp 1 43.
- Decreto del Ministro della Salute del 31.3.2008.
- De Jong P.R., Mosca I., (2006), Change and Challenges of the Health Care Reform in the Netherlands: what should the Dutch be aware of?, TILEC Discussion Paper, Tilburg University.
- Efpia (2008), The pharmaceutical industry in figures, 2008.
- Eucomed, Competitiveness and Innovativeness of the European Medical Technology Industry, 2007.
- Farindustria (2008), Indicatori farmaceutici, 2008.
- Farindustria (2006), Indagine conoscitiva sulla localizzazione regionale delle unità locali delle imprese farmaceutiche.2006
- Global Harmonization Task Force (<http://www.ghtf.org/>)
- McGinnis J.M., Williams Russo P., Knickman J.R., (2002), The Case for more Active Policy Attention to Health Promotion, Health Affairs, V. 21, n. 2.
- Mennini F.S., Ratti M., Spandonaro F., Il settore industriale sanitario in Italia, Rapporto CEIS 2007.
- Ministero della Salute (2004), Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, Versione 1.0.
- Ministero della Salute (2007), Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, Dispositivi Medici, Aspetti Regolatori ed Operativi.
- Studio Ambrosetti, 2006, Progetto Meridiano Sanità.United States International Trade Commission (2007),Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets, marzo 2007.
- van de Ven W.P.M.M., Schut F.T., (2008), Universal Mandatory Health Insurance in The Netherlands: A Model for the United States?, Health Affairs, V. 27, N. 3.