

Roundtable, 23 settembre 2010

icom
innovazione

**Gli incentivi alla R&S nel settore farmaceutico
italiano:
il ruolo della semplificazione amministrativa**

Davide INTEGLIA, Davide S. MARE

INTRODUZIONE

Framework della ricerca

- ❑ Il panorama italiano delle misure di stimolo agli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) appare frastagliato
- ❑ L'azione governativa si concentra sull'utilizzo degli incentivi quale predominante strumento di politica industriale
- ❑ La “semplificazione” si può comprendere nel suddetto ambito generando benefici a “costo zero” (o comunque molto basso) per lo Stato

OBIETTIVI E TIPOLOGIE DEGLI INCENTIVI

Obiettivi degli incentivi

- ❑ **L' intervento pubblico trova il suo fondamento nella necessità del raggiungimento della quantità socialmente ottima degli investimenti in R&S** (*Clausen 2009*)
 - **teoria classica del fallimento del mercato** (*Arrow, 1962*)
 - **limitato rendimento di alcune innovazioni** (*Hall, 2002*)
 - **crescita endogena dell'economia nel lungo periodo attraverso l'accumulo di capitale umano e capitale tecnologico** (*OECD, 2004*)
 - **approccio sistemico all'innovazione** (*Clausen, 2009*)

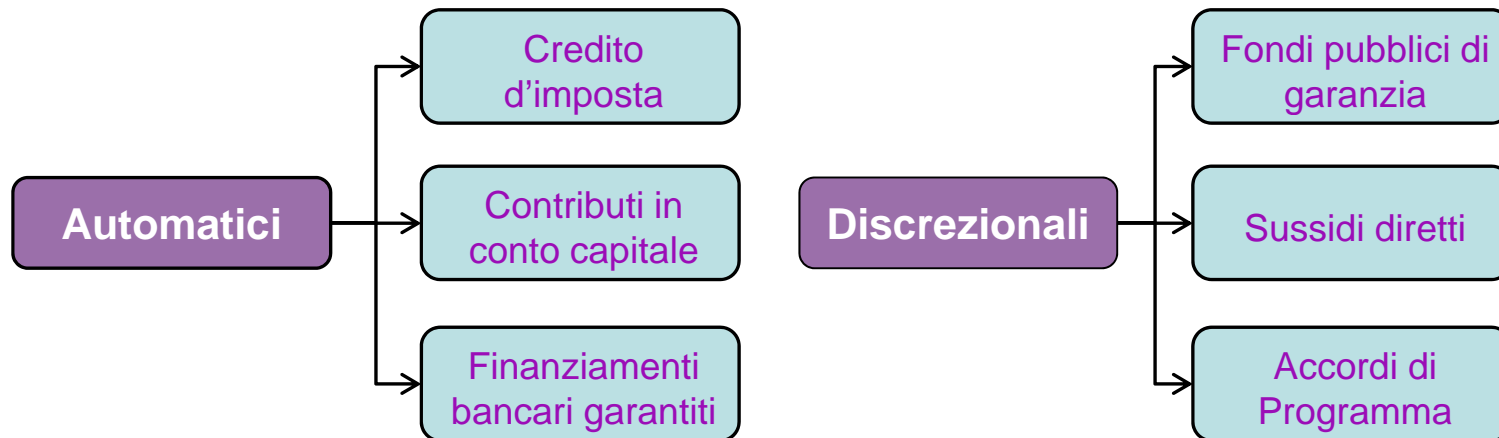
Tipologie degli incentivi

□ Differenziazione degli strumenti in base

➤ ai macro-obiettivi:

- interventi generalizzati
- interventi finalizzati

➤ alla natura del procedimento



INCENTIVI ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE ITALIANE

Contesto italiano

- ❑ **Nel contesto italiano sono di particolare rilevanza due provvedimenti normativi**
 - **deduzione dalla base imponibile IRAP dei costi per il personale addetto alla R&S** (*Articolo 11, D. Lgs. n. 446 del 1997*)
 - **la legge finanziaria 2007 fissa un credito d'imposta per i costi di R&S pari al 40% delle spese sostenute**

EFFETTI SUGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO

Effetti sugli investimenti in R&S

- ❑ **La letteratura analizza in prevalenza due forme di incentivo**
 - **credito d'imposta**
 - **trasferimenti diretti alle imprese**

- ❑ **Solamente un numero limitato di studi ha come oggetto il settore farmaceutico (italiano e non)**

Credito d'imposta

- ❑ **Gli incentivi fiscali riducono i costi marginali degli investimenti privati in R&S**
 - **il Sistema Fiscale ha un peso soprattutto nelle scelte di investimento nel lungo periodo** (*Bloom et al., 2002*)
 - **il Credito d'Imposta favorisce un alto tasso di innovazione ma non necessariamente performance migliori** (*Czarnitzki et al., 2004*)
 - **Addizionalità più marcata nelle imprese più piccole, con minor grado di informatizzazione e con personale meno qualificato** (*Haegeland e Moen, 2007*)

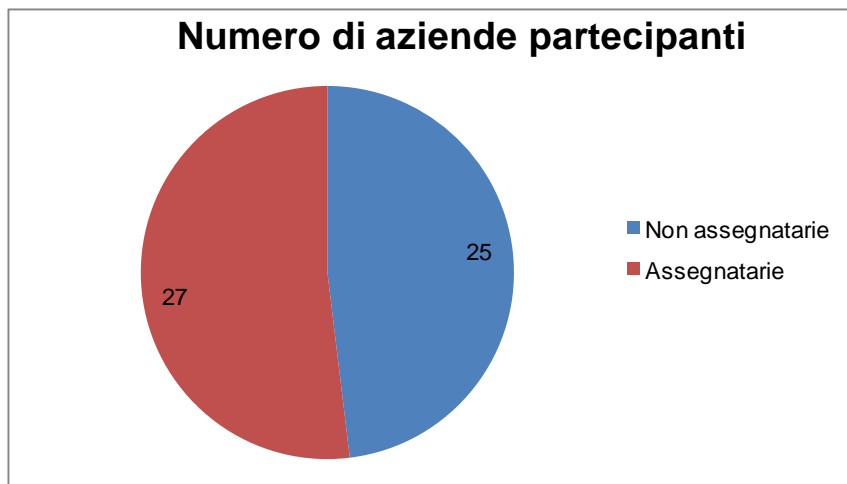
Sussidi diretti

- ❑ Sono generalmente erogati a favore di progetti con un elevato tasso di rendimento sociale
 - possibile sostituzione fra le risorse pubbliche e gli investimenti privati

- ❑ Differente intensità dell'effetto di sostituzione
 - maggiore efficacia dei finanziamenti quando erogati a favore di settori a più bassa intensità tecnologica e verso imprese di piccole dimensione *(Gonzalez e Pazo, 2008)*
 - distinzione fra i sussidi alla ricerca e allo sviluppo *(Clausen 2009)*

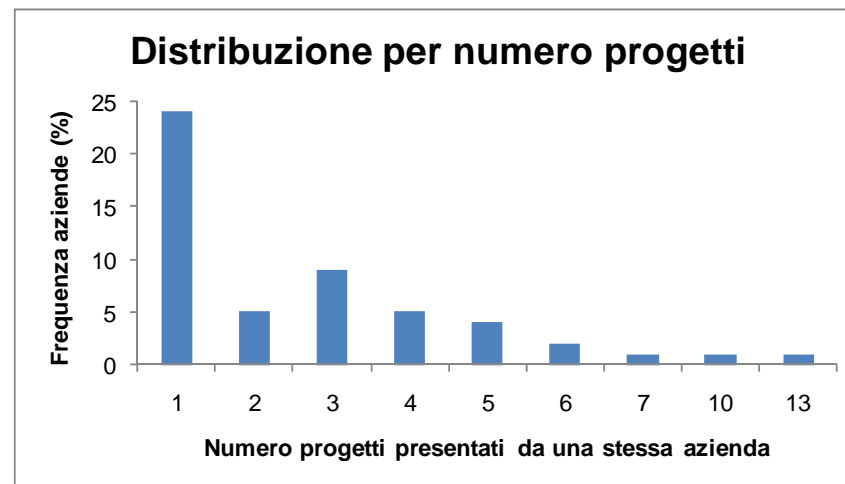
Accordi di programma

Numero di aziende partecipanti al bando Aifa



Fonte : Elaborazioni proprie su dati AIFA

Distribuzione delle aziende per numero di progetti presentati



Fonte : Elaborazioni proprie su dati AIFA

Accordi di programma

Distribuzione dei finanziamenti per ammontare erogato

Importo finanziato*	Frequenza	Ammontare assegnato*	% Relativa	% Cumulativa
0 < X < 100	8	457	0,46	0,46
100 < X < 250	16	2.814	2,81	3,27
250 < X < 500	10	2.597	2,6	5,87
500 < X < 1.000	4	3.447	3,45	9,32
1.000 < X < 2.000	11	15.051	15,05	24,37
2.000 < X < 5.000	7	21.236	21,24	45,6
5.000 < X < 10.000	3	18.35	18,35	63,95
> 10.000	2	36.047	36,05	100
TOTALE	61	100	100	

*Importo in migliaia di euro
 *Fonte : Elaborazioni su dati AIFA

Risultati per categoria di investimento

Tipologia	Numero di proposte		Finanziamento richiesto		Finanziamento assegnato	
	Numero	% del totale	Importo*	% del totale	Importo*	% del totale
Siti produttivi	64	45,4	1.013.573	54,6	32.715	32,7
Sperimentazioni	32	22,7	164.358	8,7	9.290	9,3
Ricerca Preclinica	45	31,9	680.921	36,7	57.995	58
TOTALE	141	100	1.858.852		100,000	

* Importo in migliaia di euro
 Fonte : Elaborazioni su dati AIFA

BARRIERE ALLA DIFFUSIONE DELL'INNOVAZIONE NEL MERCATO FARMACEUTICO ITALIANO

Barriere alla diffusione dell'Innovazione

- ❑ **La politica di incentivo alla Ricerca e all'Innovazione farmaceutica può essere resa inefficace quando esistono, di fatto, barriere alla diffusione dell'Innovazione**
 - **Anche se gli strumenti di incentivo e le problematiche relative alla diffusione dell'innovazione fanno riferimento a momenti differenti, risultano comunque fortemente interdipendenti considerando l'intero processo di produzione di prodotti innovativi**
 1. **Tempi brevi nelle decisioni**
 2. **Chiarezza nelle procedure**
 3. **Trasparenza nella commercializzazione**



implicano una maggiore propensione alla produzione di nuova ricerca e di nuovi prodotti, e a migliori possibilità di cura per il cittadino-contribuente

I fattori di ostacolo alla diffusione dell'Innovazione

□ **Tempi:**

- **Approvazione *trials* clinici**
- **Funzionamento comitati etici**
- **Erogazione ed esigibilità dei sussidi**

□ **Chiarezza e trasparenza delle procedure**

- **Prontuari terapeutici territoriali (i.e. farmaci ospedalieri)**
- **Differenti procedure di valutazione del farmaco tra le Regioni**
- **Chiarezza nei parametri di valutazione degli investimenti in R&S in sede di contrattazione del prezzo di rimborso del farmaco**
- **Procedimenti di valutazione dell'innovatività di un farmaco**

IL RUOLO DELLA SEMPLIFICAZIONE

La qualità della regolamentazione dei sistemi di R&S

- Le Big Pharma hanno una maggiore propensione all'investimento in Ricerca e Innovazione, e hanno capacità produttive in molti Stati**
- In questo modo i “sistemi” di Ricerca e Innovazione nazionali entrano in diretta competizione tra di loro**
- La “qualità del sistema” dipende dalle sue regole, e diventa un fattore determinante per attrarre importanti Investimenti**

La semplificazione come strumento di incentivo

- ❑ Appare chiaro che la semplificazione della regolamentazione sia da considerare a tutti gli effetti uno strumento d'incentivo alla Ricerca e all'Innovazione farmaceutica (*e non solo*)
- ❑ Tempi brevi, coerenza delle decisioni nel medio-lungo periodo, chiarezza nelle procedure di valutazione e di autorizzazione, renderebbero il *Sistema Italia* più competitivo nell'attrarre investimenti in R&S
- ❑ Privilegiare la “*semplificazione*”, rispetto alle altre forme di incentivo, è “*paretianamente ottimale*” considerando il costo zero dell'operazione (o molto basso) e l'attuale congiuntura economica

CONCLUSIONI E
POLICY IMPLICATIONS

L'impatto delle misure di incentivo "tradizionali"

- ❑ **Si riscontra una inadeguata attenzione al problema della valutazione dell'impatto degli strumenti di incentivo alla R&S nel settore farmaceutico**

- ❑ **Sia gli incentivi automatici che discrezionali mostrano dei limiti:**
 - **Automatici** – nonostante il loro carattere non discrezionale, questi incentivi risentono (*soprattutto in Italia*) dei continui cambiamenti normativi tanto da non costituire una base affidabile per i piani di investimento a medio-lungo termine delle aziende

 - **Discrezionali** – iter burocratico lento e farraginoso, e la stessa destinazione delle risorse è spesso incerta (come osservato con gli Accordi di Programma, nonostante il lungo iter di approvazione, l'erogazione dei fondi è vincolata alla effettiva disponibilità di risorse)

Il *crowding out*

(sostituzione tra risorse pubbliche e investimenti privati)

- ❑ **Per lo strumento dei “sussidi” esiste il problema del CROWDING OUT (parziale o totale) tra risorse pubbliche e investimenti privati delle imprese**
 - sono diversi gli autori che osservano una sostituzione parziale o totale per le aziende di grandi dimensioni, le quali destinano spontaneamente elevate quantità di risorse in R&S
 - il *crowding out totale (o parziale)* rende nullo (o quasi) l'effetto incentivante del sussidio, portando a “sprecare risorse pubbliche” senza modificare le scelte originarie di investimento
 - il rischio di *crowding out* è ancor maggiore quando le modalità di erogazione del sussidio sono poco chiare e incerte
 - per le aziende di piccole dimensioni, invece, il rischio di *crowding out* appare minore, proprio per la loro minore propensione all'investimento in R&S

Incentivo alla R&S, una terza via

- ❑ Considerando la maggiore propensione delle aziende multinazionali alla R&S, ci si trova d'accordo con chi afferma che gli incentivi diretti alle imprese sono di bassa efficacia
- ❑ Dovendo valutare la strategia migliore per aumentare l'entità di risorse destinabili alla R&S, rispetto alle due tipologie - incentivi automatici e discrezionali - emerge una terza via, la semplificazione, intesa nello specifico come
 - tempi più brevi e certi, e snellimento nella procedura per il rilascio di nulla osta per **trial clinici**
 - **formule contrattuali** transitorie per ricercatori da impiegare nelle aziende
 - esplicitazione dei **parametri di valutazione** degli investimenti in R&S da parte dell'Autorità del farmaco in sede di contrattazione del prezzo di rimborso
 - sistema chiaro e intellegibile per la **valutazione dell'innovatività** di un farmaco
 - snellimento procedure **pricing and reimbursement**
 - omogeneizzazione delle procedure di **valutazione regionale** del farmaco.

Dai sussidi diretti alla semplificazione: uno *switch* paretianamente ottimale

- ❑ Un processo di semplificazione che, operando su tutti i segmenti del processo di R&S e Innovazione, si ispiri a tre criteri fondamentali (**A. Riduzione dei tempi, B. Chiarezza nelle procedure, C. Trasparenza nella valutazione**) può essere considerato a tutti gli effetti un incentivo alla R&S e all'Innovazione
- ❑ Un comportamento regolatorio “***time consistent***” renderebbe il Sistema Italiano di R&S più competitivo e attraente, aumentando la mole di risorse investite sul territorio, risparmiando di fatto risorse pubbliche erogate tramite i sussidi diretti
- ❑ La sostituzione (*lo switch*) dei sussidi diretti con un processo drastico di semplificazione è vantaggioso per tutti:
 - Per lo Stato attraverso il risparmio di risorse pubbliche;
 - Per le imprese attraverso la maggiore possibilità di produrre migliori (o nuove) possibilità di cura;
 - Per i cittadini come fruitori dell'innovazione farmaceutica, e come contribuenti.