



TESEO VS. IL LABIRINTO ITALIANO
***Come salvare le imprese dai conflitti
istituzionali e sbloccare gli investimenti***

Roundtable 25 novembre

Impatti della regolazione sulle imprese

Per regolazione intendiamo qui sia la produzione normativa primaria e secondaria che la sua interpretazione da parte delle diverse amministrazioni



I conflitti tra poteri

Paralisi decisionale

Invasione di
competenze

Caso Energia
Caso Telecomunicazioni

Caso Farmaceutica

Energia

Pharma

Tlc

Il ruolo del TAP nella strategia energetica europea

Il gasdotto TAP (Trans Adriatic Pipeline) completerà il percorso verso l'Europa del Corridoio meridionale del gas che aprirà una nuova rotta di approvvigionamento verso l'Europa.

Dichiarazione congiunta Ministri dell'Energia del G7: "Appoggiamo l'apertura di nuovi percorsi per l'approvvigionamento energetico, in particolare il Corridoio Meridionale come percorso per eventuali altre fonti di approvvigionamento per l'Europa.", Roma, 6 maggio 2014

Comunicazione sulla Strategia europea di sicurezza energetica "Oltre a rafforzare i rapporti con i fornitori attuali, la politica energetica dell'Unione dovrebbe altresì perseguire l'obiettivo di aprire la strada a nuove fonti. La realizzazione del corridoio meridionale e i progetti di interesse comune identificati rappresentano un elemento importante in quest'ottica giacché preparano il terreno alle forniture dalla regione del Caspio e oltre", Bruxelles, 28 Maggio 2014

Il TAP in Italia

Il tratto italiano in terraferma del gasdotto TAP, che attraversa la Grecia, l'Albania e il Mare Adriatico, è il più corto dell'intero percorso, 8,2 km su 870 km complessivi, dall'approdo a San Foca, nella provincia di Lecce, fino al Terminale di Ricezione che collegherà il gas trasportato alla Rete Nazionale gestita da SNAM. Per dare un'altra grandezza di riferimento, la Puglia ospita già oggi 13.870 km di gasdotti.

Precauzioni ambientali e impatto economico

Il percorso di TAP in territorio italiano è frutto di studi dell'area durati 3 anni e il gasdotto, che ha un diametro di 90 cm, sarà interrato ad una profondità minima di 1,5 metri e dunque non visibile. Le uniche strutture visibili al termine dei lavori saranno una cabina di intercettazione e il Terminale di Ricezione.

Nel tratto costiero il tubo passerà 10 metri sotto terra e i lavori per lo scavo del tunnel non interesseranno in alcun modo la spiaggia, lasciando intatte a terra la macchia mediterranea e in mare le praterie di posidonia oceanica ed evitando sovrapposizioni con i periodi di riproduzione delle tartarughe Caretta Caretta e di altre specie animali presenti in loco.

Si stima che TAP contribuirà direttamente al PIL della Regione Puglia per 80 milioni di euro l'anno nella fase di costruzione e 4 milioni di euro l'anno nella fase di esercizio, che salgono a 8 considerando anche gli effetti indotti. Si prevede che l'impatto occupazionale complessivo nella provincia di Lecce sarà pari a 340 occupati/anno nella fase di costruzione e 129 occupati/anno in quella di esercizio.

Lo stato delle autorizzazioni e la protesta NIMBY: può un'opera strategica di rilevanza europea essere fermata da un pugno di amministrazioni locali?

Il Ministero dell'Ambiente, sulla base del parere favorevole della Commissione nazionale VIA, ha emanato lo scorso 11 settembre 2014 il decreto di compatibilità ambientale e a questo punto si attende il rilascio dell'autorizzazione unica del Ministero dello Sviluppo Economico. Ma la protesta locale, guidata da alcuni sindaci rischia di mettere in forse un progetto considerato strategico non solo dal Governo italiano ma dall'Europa.

Energia

Pharma

Tlc

Avastin e Lucentis, due farmaci diversi

Il caso Avastin Lucentis, salito agli onori della cronaca in seguito al provvedimento sanzionatorio dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM), risalente al febbraio 2014 e attualmente soggetto al giudizio amministrativo, si riferisce ad un presunto cartello che vede come protagonisti un farmaco appositamente registrato per la maculopatia – ossia il Lucentis (ranibizumab) di Novartis – e un farmaco oncologico che è stato analogamente utilizzato in ambito oftalmico pur non avendo un'autorizzazione per la stessa indicazione, il Bevacizumab di Roche.

Lucentis e Avastin sono due molecole decisamente differenti.

Parere del Consiglio Superiore di Sanità: “I due farmaci sono diversi per struttura, farmacologia e indicazioni approvate”, 15 maggio 2014

Dichiarazione resa dal Prof. Napoleone Ferrara, professore di Patologia e Oftalmologia nell'Università di San Diego e “padre” di entrambi i farmaci: “Lucentis è sviluppato e autorizzato per un uso oculare intravitreale, Avastin è sviluppato e autorizzato come prodotto solo per trattare patologie oncologiche. In nessun Paese Avastin è stato mai registrato come farmaco per il trattamento della maculopatia senile degenerativa e per l'utilizzo intraoculare.”, affidavit reso al Tar del Lazio, 2014

Nel 2012 la Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa decise di escludere Bevacizumab per l'uso intravitreale dalla lista dei farmaci erogabili a carico del Ssn secondo la Legge 648/96, basandosi sui rischi di sicurezza del medicinale riportati dalla European Medicines Agency (Ema), l'Ente regolatorio europeo, e dalla concomitante presenza di un farmaco (Lucentis) specificamente studiato e registrato per l'uso intravitreale.

La sentenza AGCM, ovvero la certificazione del conflitto istituzionale tra istituzioni dello Stato

Il provvedimento AGCM denuncia l'esistenza di una collusione orizzontale tra le due aziende nella commercializzazione dei farmaci Avastin (Roche) e Lucentis (Novartis), irrogando una sanzione alle due aziende per circa 180 milioni di euro in totale. Il provvedimento fonda quindi la propria accusa su una potenziale differenziazione artificiosa messa in atto dalle due aziende per realizzare una strategia di comunicazione mirante a condizionare le scelte dei medici per sottrarre Avastin dal commercio per l'utilizzo intra-oculare, e favorire dunque la prescrizione di Lucentis.

Di fatto l'AGCM si è spinta ad affermare “l'equivalenza dei due farmaci” e a sostenere che Roche e Novartis avrebbero effettuato un'enfatizzazione dei profili di sicurezza di Avastin off label, ed ha così interferito con la competenza delle agenzie regolatorie: EMA a livello europeo e AIFA a livello nazionale. L'Autorità si è arrogata così, senza peraltro compiere alcuna istruttoria tecnicoscienza, prerogative e competenze scientifiche che sono affidate nell'architettura istituzionale dello Stato italiano ad altri soggetti.

Sulla scia del caso Avastin-Lucentis, nel maggio 2014 è stata approvata la legge 24/2014, che consente il rimborso delle indicazioni terapeutiche non autorizzate anche in presenza di un farmaco registrato per la stessa terapia in caso di convenienza economica. Di fatto ciò rende superflui gli studi clinici che consentono lo sviluppo dei medicinali e vanifica le verifiche di sicurezza ed efficacia da parte delle autorità regolatorie.

Pertanto la noncuranza dimostrata dall'AGCM e dal legislatore nei confronti degli obblighi regolatori e della necessità di studi clinici per lo sviluppo di medicinali costituisce di fatto un deterrente della ricerca scientifica in Italia. Proprio in un momento nel quale il Governo si sta impegnando meritoriamente, attraverso le multinazionali operanti nel nostro Paese, a fare dell'Italia un hub della produzione farmaceutica.

Energia

Pharma

Tlc

I limiti elettromagnetici: aspettando le Linee Guida ministeriali, il Paese rimane fermo alla telefonia mobile di vecchia generazione

Per quanto concerne i limiti elettromagnetici, a partire dal 1998 con il **D.M. n.381 e poi con la Legge quadro n.36/2001 ed il DPCM 8 luglio 2003 relativo alle radiofrequenze**, il nostro Paese ha scelto di adottare politiche di protezione decisamente più stringenti rispetto a quelle espresse a livello internazionale, senza una base scientifica basata su evidenze empiriche che giustificassero limiti più bassi rispetto a quelli europei. Il DPCM del 2003, in particolare, ispirandosi al principio di precauzione, ha considerato anche il rischio connesso con esposizioni prolungate nel tempo a livelli bassi ed ha fissato in 6 V/M il limite massimo da applicarsi prescrivendo altresì una misurazione su qualsiasi intervallo di 6 minuti.

Con l'art. 14 del **D.L. 179/2012 (convertito con legge 221/2012)** sono state introdotte modifiche al quadro normativo vigente che, fermo restando il valore di attenzione a 6 V/M, consentirebbero di applicarle in maniera meno rigida, tenendo conto di una serie di fattori spazio-temporali. Si affida anche all'Ispra ed alle Arpa regionali la definizione di linee guida da sottoporre all'approvazione del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare.

Nonostante l'assoluta rilevanza del tema per il sistema Italia, le citate Linee Guida, indispensabili per applicare la nuova disciplina, sono ancora ferme al box in attesa di essere approvate dal Ministero, con la conseguenza che gli investimenti continuano a trovare nella vecchia normativa un enorme ostacolo.

Ci si riferisce, in particolare, alle enormi difficoltà nell'implementazione del nuovo standard tecnologico LTE (Long Term Evolution), ovvero la quarta generazione delle comunicazioni mobili (4G) che consentirà una velocità di connessione con Internet mobile fino a 144 megabit al secondo, dieci volte superiori rispetto alle reti di terza generazione.

La disciplina sugli scavi: quando la banda larga è una questione di centimetri e di malta

Considerato che per la realizzazione di infrastrutture a banda larga ed ultralarga la principale voce di costo - il 70% circa - è rappresentata dagli scavi, è straordinario l'impatto di tale disciplina sugli investimenti degli operatori.

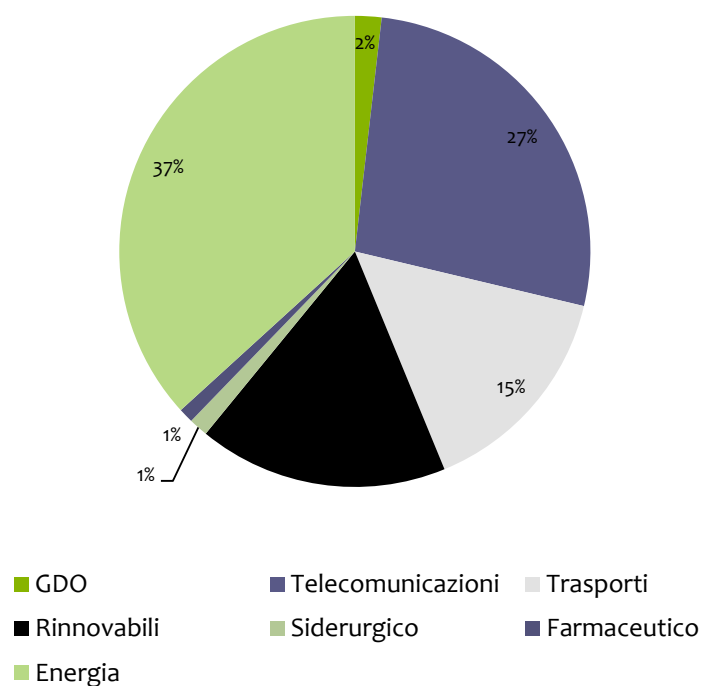
Nonostante l'importanza del riconoscimento delle minitricce come tecnica di scavo, riconosciuta nel cosiddetto "**Decreto Scavi**", pubblicato dal Ministero per lo Sviluppo Economico l'1 ottobre 2013, permangono criticità e margini di miglioramento in un'ottica di efficienza e contenimento dei costi. Ci si riferisce, in particolare, alla possibilità di prevedere profondità di scavo minori e modalità di ripristino del manto stradale meno costose di quelle basate sulla costosa malta cementizia, ivi compresa la possibilità - non contemplata nel Decreto Scavi - di ripristinare l'asfalto con la stessa macchina con cui lo si scava, senza la necessità di compiere un intervento successivo con materiali tradizionali.

Il **Decreto Destinazione Italia** (D.L. 145/13 convertito con legge n. 9/2014) ha previsto la revisione del Decreto Scavi mediante l'adozione di un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione. Ciò nonostante ad oggi tale decreto non ha ancora visto la luce con la conseguenza che l'intero sistema si trova a subire le conseguenze dell'incapacità di sfruttare le conoscenze acquisite da diverse esperienze di sviluppo digitale e di introdurre le innovazioni indispensabili per ridurre i costi delle opere civili al fine di incentivare gli investimenti degli operatori.

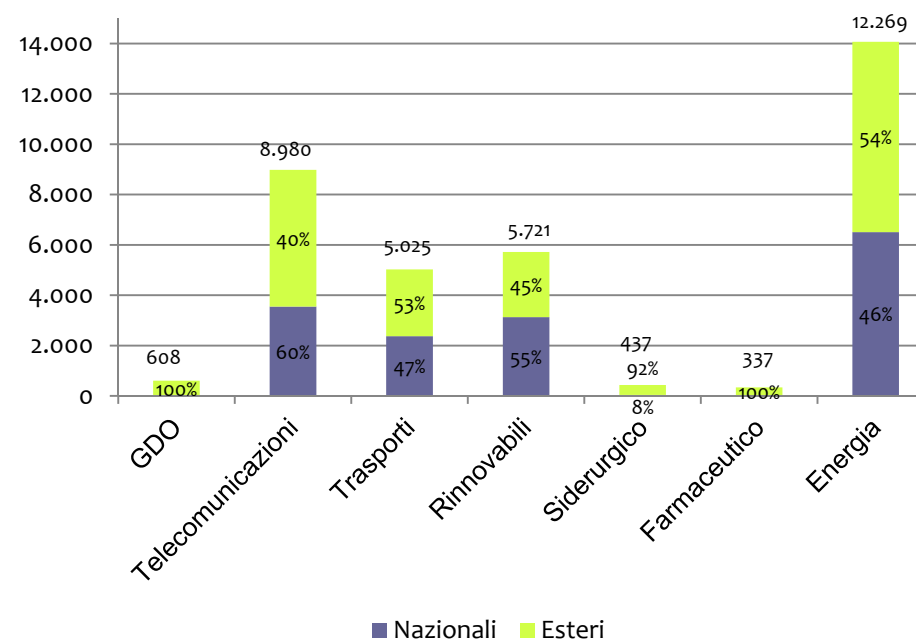
Investimenti esteri e burocrazia (1/3)

Il campione analizzato include 83 investimenti. La prima figura mostra la ripartizione, per valore economico, degli investimenti esaminati per settore. La seconda figura mostra, per ciascun settore, la ripartizione degli investimenti in base alla provenienza del capitale loro destinato (estero/nazionale).

Ripartizione degli investimenti analizzati, per settore



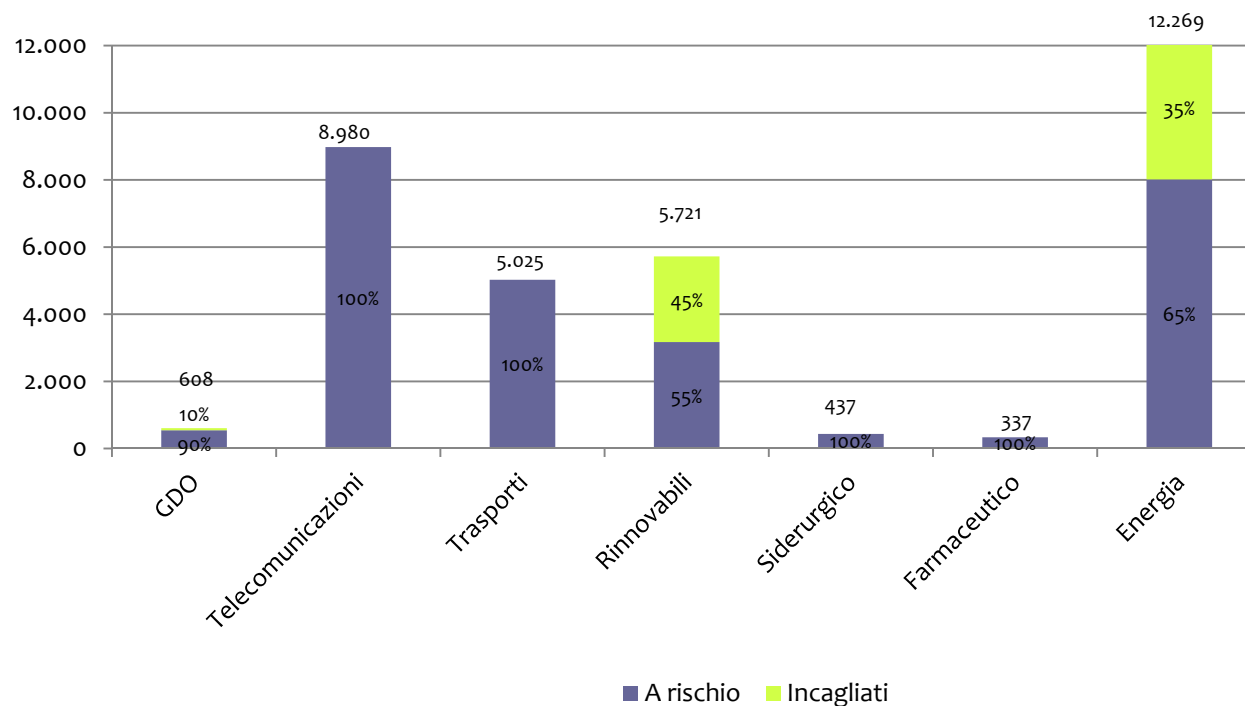
Quota degli investimenti esteri sul totale degli investimenti analizzati, per settore



Investimenti esteri e burocrazia (2/3)

Di seguito la situazione, a livello di campione, dello stato dei progetti presentati nei vari settori. Per investimenti a rischio si intende quelli dal futuro incerto, di cui non sono ancora chiare le sorti. Per investimenti incagliati si intende quelli la cui realizzazione risulta definitivamente sospesa.

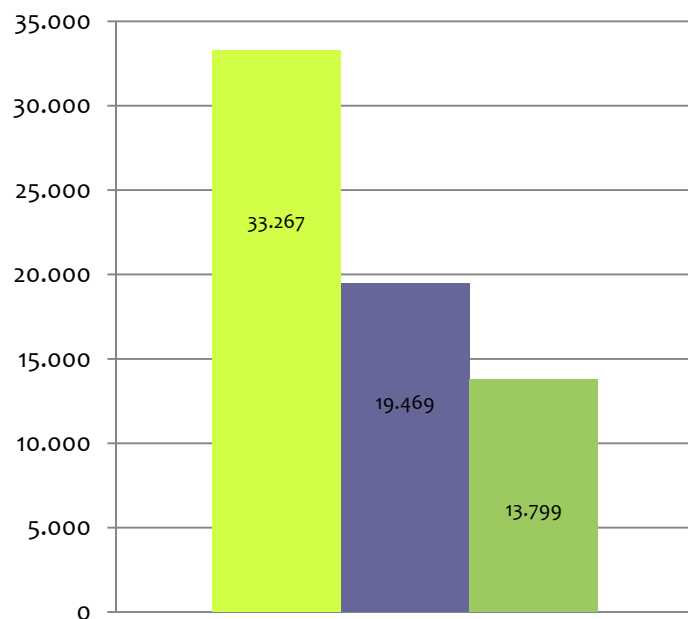
Quota degli investimenti a rischio e incagliati, per settore



Investimenti esteri e burocrazia (3/3)

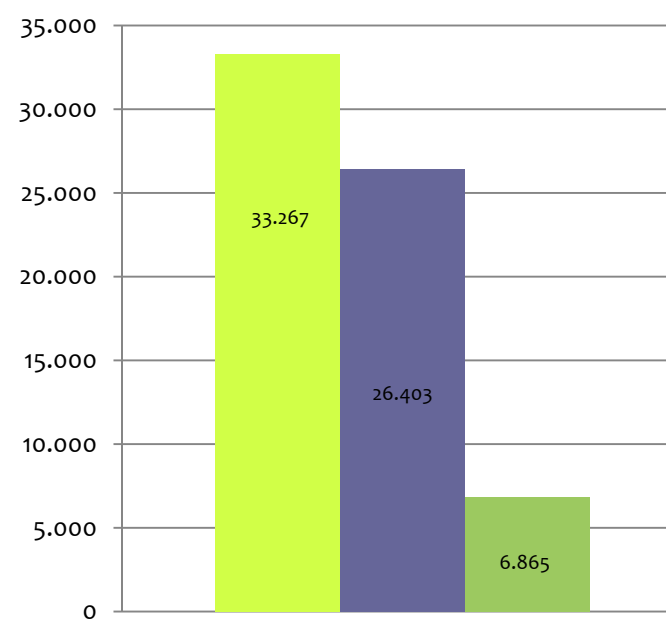
Di seguito la situazione, a livello di campione, dello stato dei progetti presentati nei vari settori. Per investimenti a rischio si intende quelli dal futuro incerto, di cui non sono ancora chiare le sorti. Per investimenti incagliati si intende quelli la cui realizzazione risulta definitivamente sospesa.

Investimenti esteri/nazionali (in mln €)



Investimenti analizzati, di cui: ■ esteri ■ nazionali

Investimenti a rischio/incagliati (in mln €)



Investimenti analizzati, di cui: ■ a rischio ■ incagliati

Conclusioni e spunti di policy

- 1. Revisione Titolo V, riportando al dentro materie strategiche per il sistema Italia**
- 2. Semplificazione Conferenza dei Servizi**
- 3. Limitazione concertazione ministeriale**
- 4. Maggiori vincoli e coordinamento in caso di giudizi di differenti amministrazioni basati su pareri tecnico-scientifici**

In termini generali, appare urgente rafforzare **meccanismi gerarchici** che, in caso di conflitto e senza che questo sia risolto entro una determinata tempistica, assicurino la prevalenza di un'amministrazione sull'altra.

Naturalmente **questa maggiore gerarchizzazione dei rapporti tra amministrazioni**, necessaria per far ripartire il Paese a partire da una serie di settori chiave, **dovrebbe trovare un naturale contrappeso nella massima trasparenza e partecipazione ai processi.**

D'altronde se la casa delle amministrazioni pubbliche deve essere davvero di vetro, principio sacrosanto, è anche importante che sia sufficientemente ordinata. Altrimenti chi è all'esterno non riesce a distinguere con certezza cosa vede all'interno. E il principio di trasparenza, che deve necessariamente accompagnarsi a quello di responsabilità, sarebbe perciò del tutto inapplicato.



Piazza dei Santi Apostoli, 66
00187 Roma
tel. +39 06 4740746
fax +39 06 4746549
info@i-com.it
www.i-com.it