

Le PMI farmaceutiche in Italia e in Europa nei rapporti con l'Amministrazione Pubblica

Il presente documento è stato elaborato da Elena Aniello, Daniela Bianco e Raimondo Fusco di Ambrosetti-The European House.

Executive Summary (1/3)

L'industria farmaceutica è di vitale importanza per lo sviluppo, la crescita e la competitività di un Paese.

L'industria farmaceutica europea è cresciuta costantemente nel corso degli ultimi 25 anni raggiungendo nel 2005 un valore della produzione pari a circa 170 miliardi di Euro.

Le **piccole e medie imprese** rappresentano una parte significativa dell'industria farmaceutica europea non solo in riferimento alla loro numerosità ma anche perché sono da sempre generatrici di occupazione, di innovazione e di flessibilità. Esse impiegano in Europa circa il **20% degli addetti del settore farmaceutico** e degli **investimenti fissi lordi**.

L'importanza del ruolo svolto dalle **imprese farmaceutiche di minori dimensioni** è ancora più determinante nel sistema italiano. Secondo i dati Eurostat esse **impiegano oltre il 27% degli addetti dell'industria farmaceutica e hanno generato il 40% degli investimenti fissi lordi del settore** nel 2004. In termini di contributo all'economia del Paese le imprese con meno di 500 addetti esse hanno generato nel 2005 il 40% del valore aggiunto del settore farmaceutico nel suo complesso.

Si tratta di imprese efficienti in grado di registrare **livelli di produttività significativamente migliori della media dell'industria manifatturiera**. Il loro valore aggiunto per addetto è stato infatti nel 2004 pari a 83.000 Euro per addetto contro una media di 44.440 euro dell'industria manifatturiera.

L'efficienza e la produttività delle medie e piccole imprese si accompagna ad una **propensione all'innovazione** anch'essa più alta della media dell'industria manifatturiera nel suo complesso; si registra il 37% di imprese innovative tra le piccole medie imprese farmaceutiche contro il 17% circa della media del manifatturiero.

Le piccole e medie imprese farmaceutiche, al pari delle altre imprese, si devono confrontare con un contesto in cui il costo della burocrazia costituisce un forte limite e vincolo alla capacità di innovare.

Executive Summary (2/3)

L'elevata **incidenza degli adempimenti burocratici sull'attività e sui costi delle imprese italiane** è confermato da numerosi studi; **l'Italia è risultata 82esima** nella classifica annuale della World Bank tra 175 Paesi sulla base dell'esistenza di un ambiente legislativo-normativo ed amministrativo che facilita le attività d'impresa.

Il costo degli adempimenti amministrativi e burocratici per le imprese è stimato essere complessivamente pari al 10% circa del costo del lavoro.

A ciò si aggiungono, per le imprese farmaceutiche, i costi e i tempi legati al processo di accesso al mercato per i propri prodotti. Tra il periodo 1996-2000 ed il periodo 2000-2002, il **tasso di crescita dei costi di Fase III e di Registrazione** è stato **superiore del 33,6% rispetto alla crescita dei costi totali** del processo di R&S. Le procedure amministrative di registrazione del farmaco, propedeutiche all'immissione in commercio di un nuovo farmaco, impiegano in termini di tempo circa un quinto dell'intero processo di sviluppo, senza esaurire completamente le fasi amministrative necessarie ad arrivare all'immissione vera e propria sul mercato.

Tornando al quadro generale in Italia, i costi amministrativi sono stimati in un valore pari al 4,6% del Prodotto Interno Lordo. La Commissione Europea ha promosso un piano d'azione per misurare i costi amministrativi, determinare quali di essi costituiscono costi superflui e ridurre gli oneri amministrativi inutili. L'obiettivo finale è ridurre il peso del 25% inducendo in questo modo un incremento del PIL dell'1,5%.

Le risorse così liberate ammonterebbero a 150 miliardi di euro a livello europeo destinabili a maggiori investimenti e alla creazione di nuovi posti lavoro.

L'orientamento UE alla semplificazione delle procedure amministrative, in particolare nei confronti delle piccole e medie imprese emerge con in maniera netta dall'azione svolta in ambito EMEA. L'adozione – ove possibile – della Procedura Centralizzata di registrazione e l'utilizzo delle Procedure Decentralizzate e di Mutuo Riconoscimento, si muove infatti in piena coerenza con tale obiettivo.

Executive Summary (3/3)

Oggi **Regno Unito, Germania e Svezia sono al vertice della classifica per indice di rapidità delle procedure di autorizzazione per l'immissione in commercio di un nuovo farmaco**. Ne deriva che i Paesi che garantiscono i minori tempi per la procedura di autorizzazione attraggono un maggior numero di domande. L'Italia su questo aspetto ha ancora molta strada da fare.

Per garantire alle piccole e medie imprese la possibilità di agire con efficacia sul mercato, in un contesto che altrimenti sarebbe per loro ulteriormente penalizzante, e garantire loro le condizioni per poter continuare a generare innovazione, si sono sviluppati sia in sede UE che nei singoli Paesi una serie di strumenti. Essi hanno sia natura di **strumenti di supporto amministrativo** sia natura di **supporto finanziario**.

In ambito EMEA è stato istituito un organismo (SME Office) il cui obiettivo è quello di sostenere le piccole e medie imprese in un processo amministrativo complesso come è quello di registrazione del farmaco. A tale supporto si affiancano facilitazioni importanti sul piano delle tariffe di registrazione, che per le PMI non solo sono ridotte del 90% (per le attività di *scientific advice* e per le ispezioni) ma si accompagnano – per alcune voci – ad un differimento del momento del pagamento alla conclusione, se positiva, del processo.

Meccanismi analoghi sono stati implementati anche da altri Paesi, nel Regno Unito ed in Germania esistono meccanismi di differimento del pagamento delle tariffe, che in alcuni casi si possono accompagnare a riduzioni delle stesse.

Tuttavia l'aspetto più importante emerso nel corso del lavoro è che oltre alle facilitazioni di natura finanziaria, che possono essere generali o specifiche per il settore, l'elemento essenziale per la **competitività delle imprese** è dato dal **fattore tempo** e dall'**accessibilità delle procedure amministrative**.

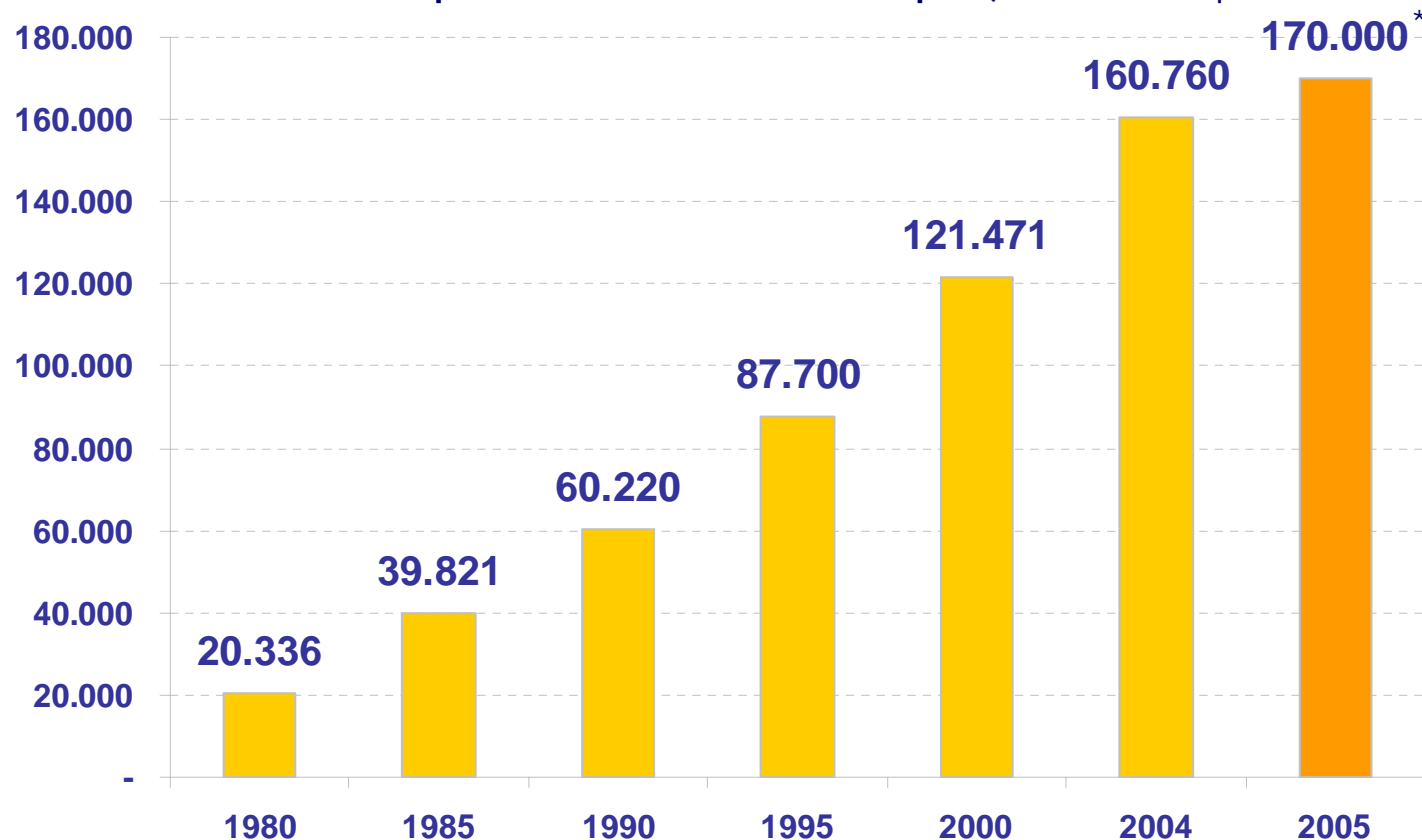
Indice dei temi

1. Le PMI farmaceutiche in Europa e in Italia
2. I costi della burocrazia per le PMI
3. Le procedure di registrazione e le politiche di sostegno alle PMI

L'industria farmaceutica in Europa – La produzione

- Il valore della produzione farmaceutica europea, che ammonta a 170 miliardi di euro, è **creciuta costantemente negli ultimi 25 anni** rappresentando il secondo centro di produzione mondiale dopo gli Stati Uniti

Evoluzione del valore della produzione farmaceutica europea (valori in mio €, periodo 1980-2005)

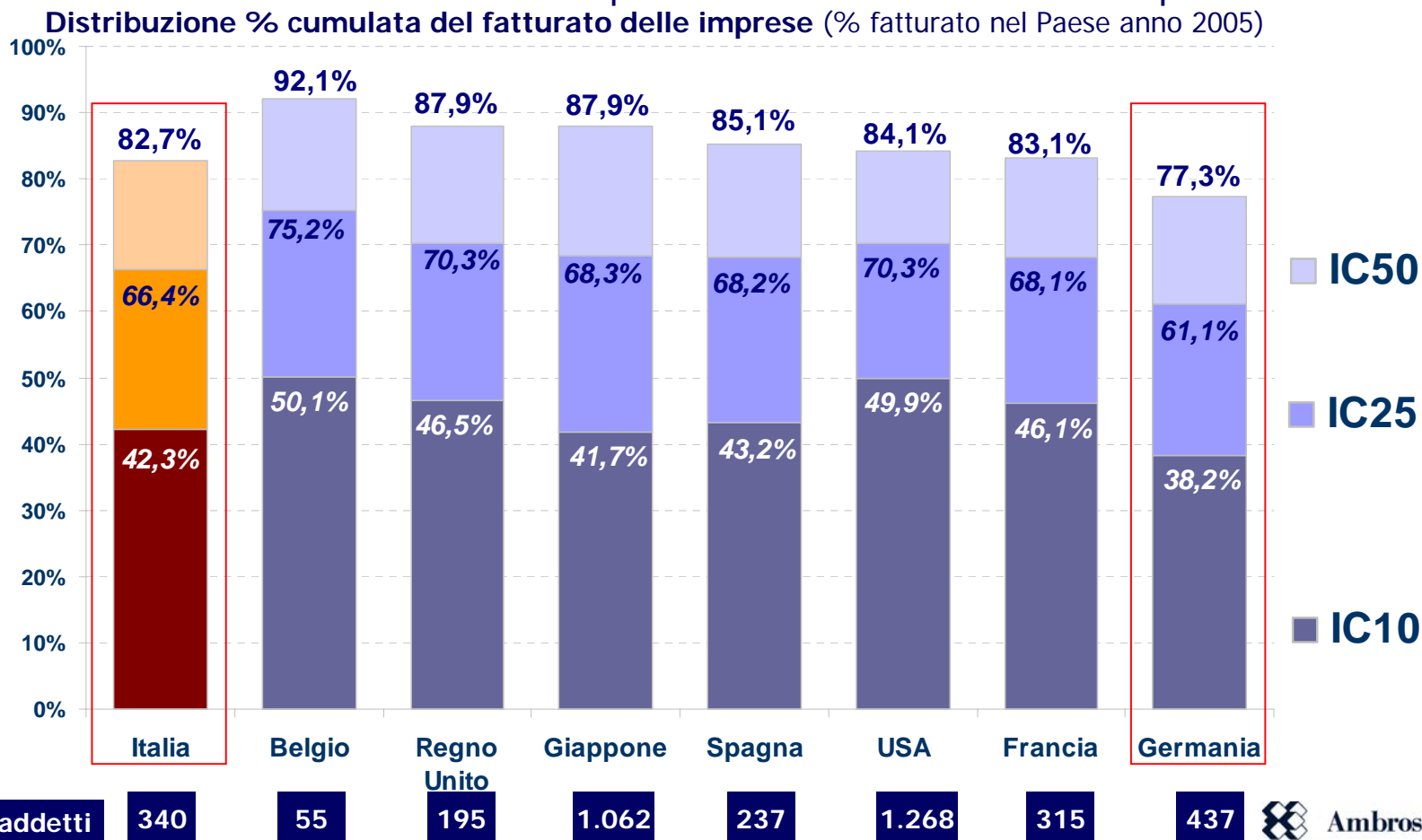


* Valore stimato

Note: I valori sono in una certa misura influenzati dai tassi di cambio utilizzati per la conversione in una valuta comune

L'industria farmaceutica – Indice di Concentrazione (IC)

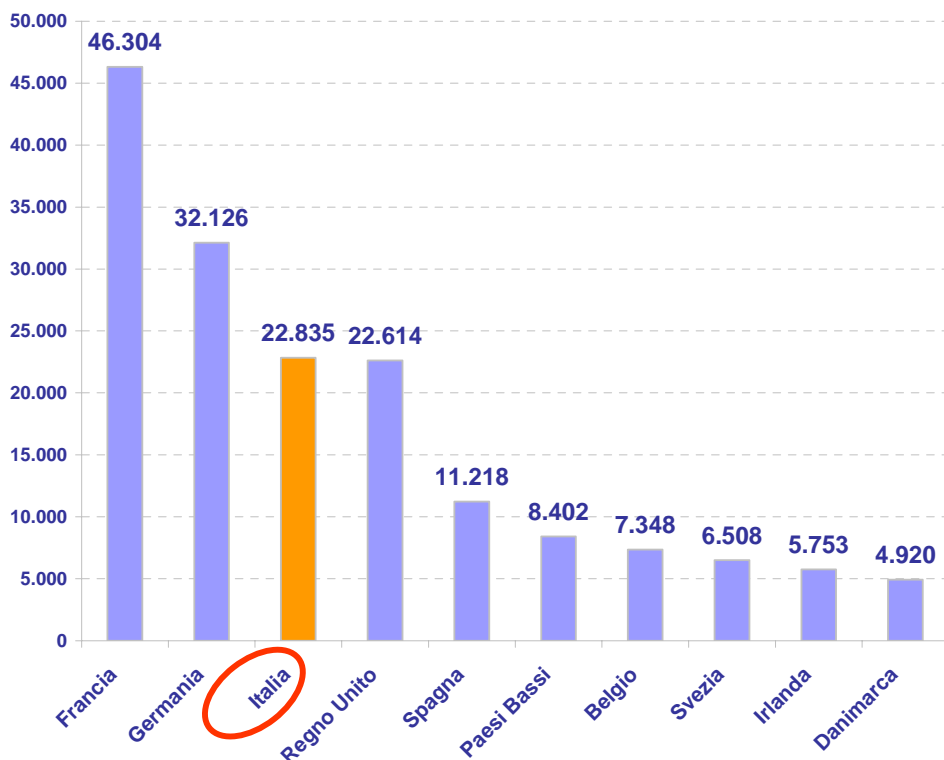
- L'industria farmaceutica è fortemente concentrata (10 imprese=40% ca fatturato; 50=80% ca)
- La Germania, sede di importanti multinazionali, ha un indice più basso rispetto agli altri paesi esprimendo indirettamente l'importanza delle imprese di dimensioni minori nel sistema locale
- Analogamente l'Italia ha un Indice di Concentrazione più basso riflettendo un ruolo importante delle PMI



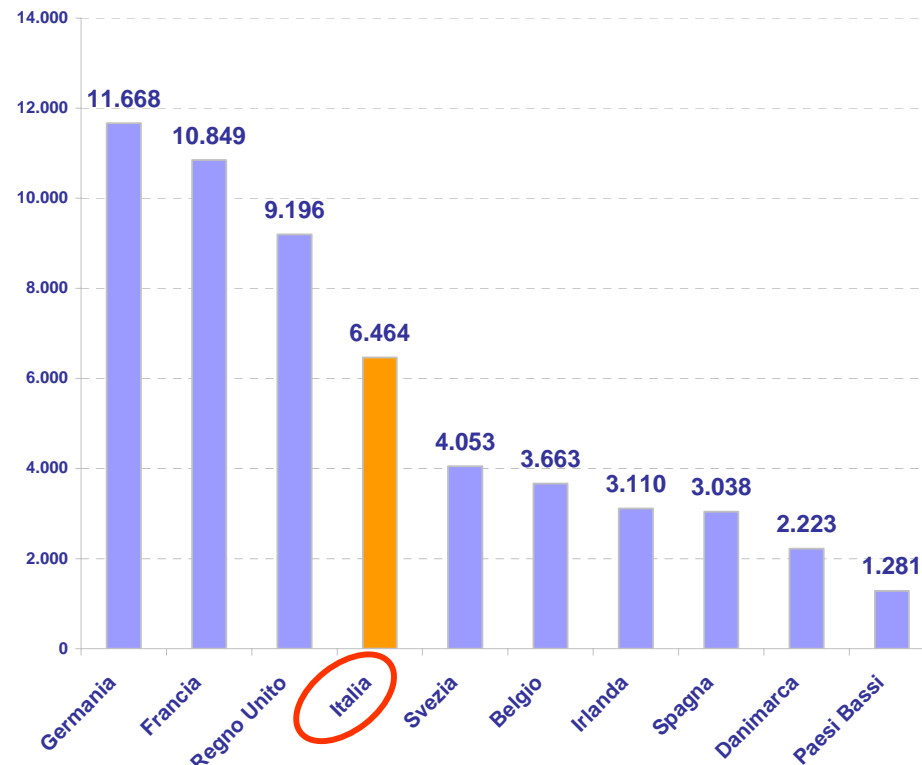
L'industria farmaceutica europea – Fatturato e Valore Aggiunto

- La rilevanza delle PMI per l'industria farmaceutica in Italia è indirettamente testimoniata dal fatto che, pur potendo contare solo **su una azienda tra le top 50 mondiali (2004)**, l'Italia ha un peso **importante sia come mercato di sbocco sia per Valore Aggiunto** generato

Primi 10 Paesi europei per fatturato del settore farmaceutico (mio €, 2004 – Totale Europa 25: 179,4 mld €)



Primi 10 Paesi europei per valore aggiunto del settore farmaceutico (mio €, 2004 – Totale Europa 25: 60,5 mld €)



Numero di aziende nella Top 50

5

1

2

1

0

2

0

0

2

1

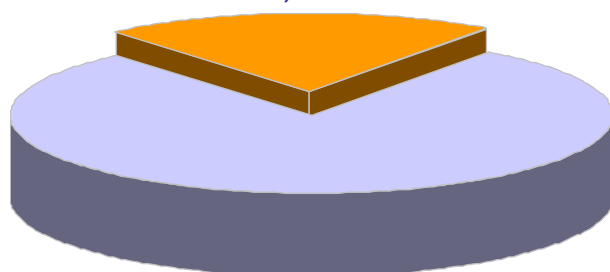
L'industria farmaceutica europea – Gli addetti

- Nel 2004, le imprese farmaceutiche europee hanno impiegato oltre 570 mila addetti, di cui **oltre il 20% attribuibile alle PMI**
- In **Italia**, le PMI assorbono il **27,3%** dell'occupazione del settore, impiegando quasi 20 mila addetti, un valore molto vicino a quello di Germania e Francia dove però le PMI contano rispettivamente per il 16,3% ed il 20,0% degli occupati

Distribuzione degli addetti per classe dimensionale in Europa

(% sul totale del settore, 2004)

PMI (Inferiore a
249 addetti)
21,1%

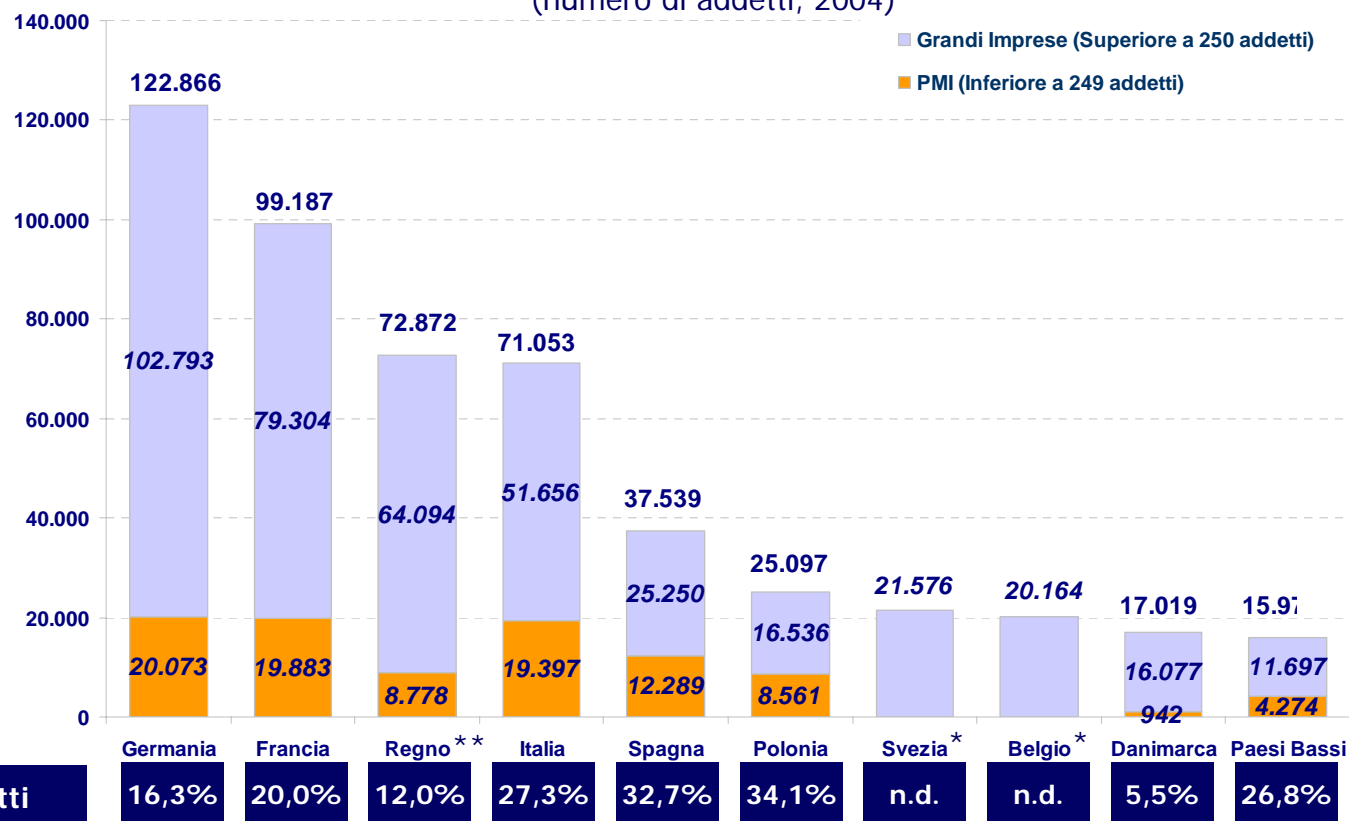


Grandi Imprese
(Superiore a
250 addetti)
78,9%

* Per Svezia e Belgio non è disponibile il dettaglio per classe dimensionale

** Il dato relativo al Regno Unito si riferisce al 2003

Primi 10 Paesi europei per addetti del settore farmaceutico (numero di addetti, 2004)

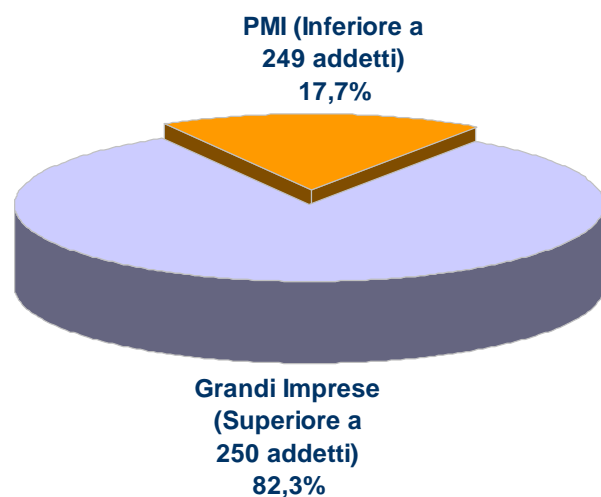


Peso delle PMI sul totale addetti

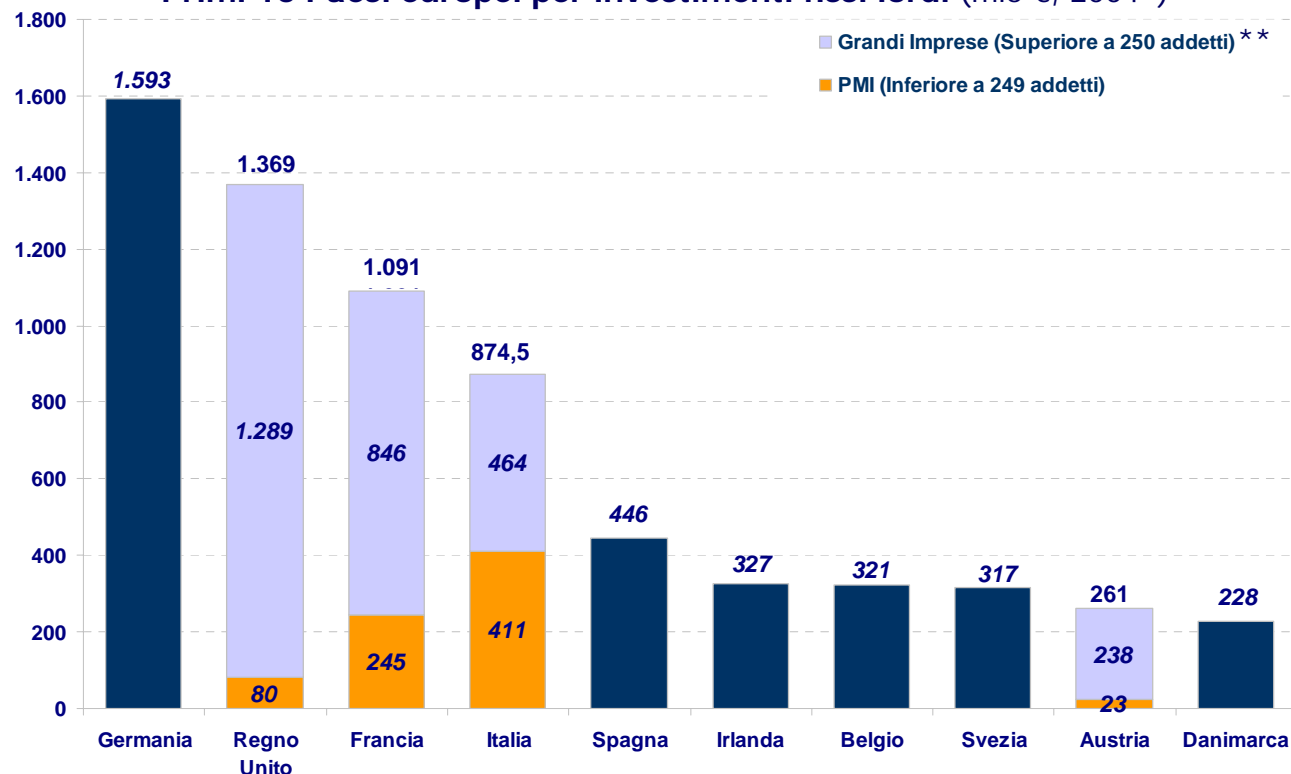
L'industria farmaceutica europea – Investimenti fissi lordi

- Nel 2003, gli investimenti fissi lordi effettuati dalle imprese farmaceutiche europee hanno raggiunto i **7.832 mio €**, di cui quasi il **18% effettuato da PMI**
- In **Italia**, il contributo delle aziende di dimensioni minori agli investimenti fissi lordi del settore (pari al **47%**) è stato significativamente maggiore della media europea

Distribuzione degli investimenti fissi lordi in Europa per classe dimensionale (% sul totale del settore, 2003)



Primi 10 Paesi europei per investimenti fissi lordi (mio €, 2004*)



* Ove non disponibile, è stato utilizzato il dato 2003

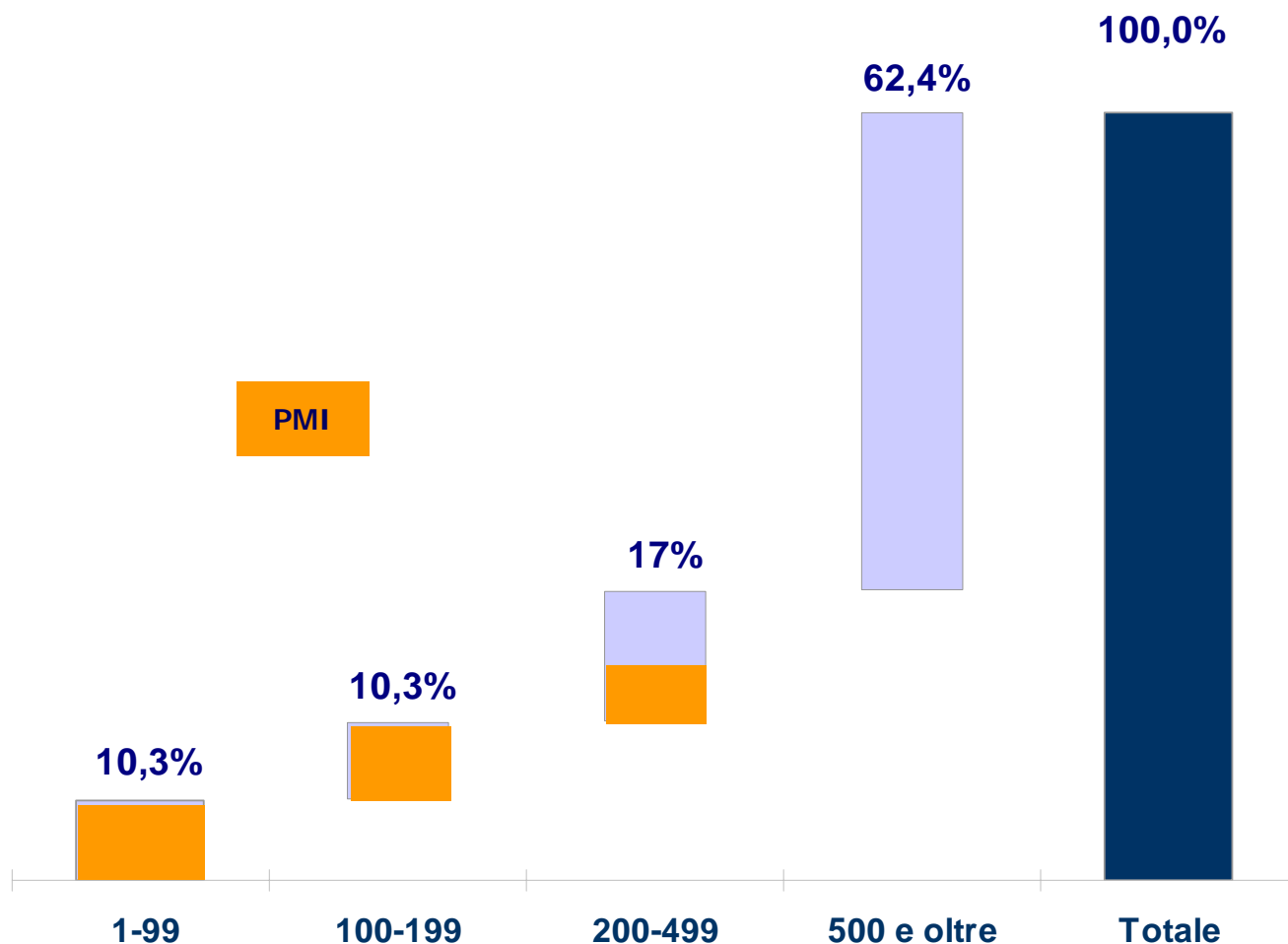
** N.B.: Per i Paesi individuati da un istogramma blu scuro non è disponibile il dato disaggregato per classe dimensionale

L'industria farmaceutica in Italia – Il Valore Aggiunto per classe dimensionale

Valore Aggiunto del settore farmaceutico in Italia per classe dimensionale

(valori in % su totale, anno 2005) – Totale Valore aggiunto settore= 6,87 mld €

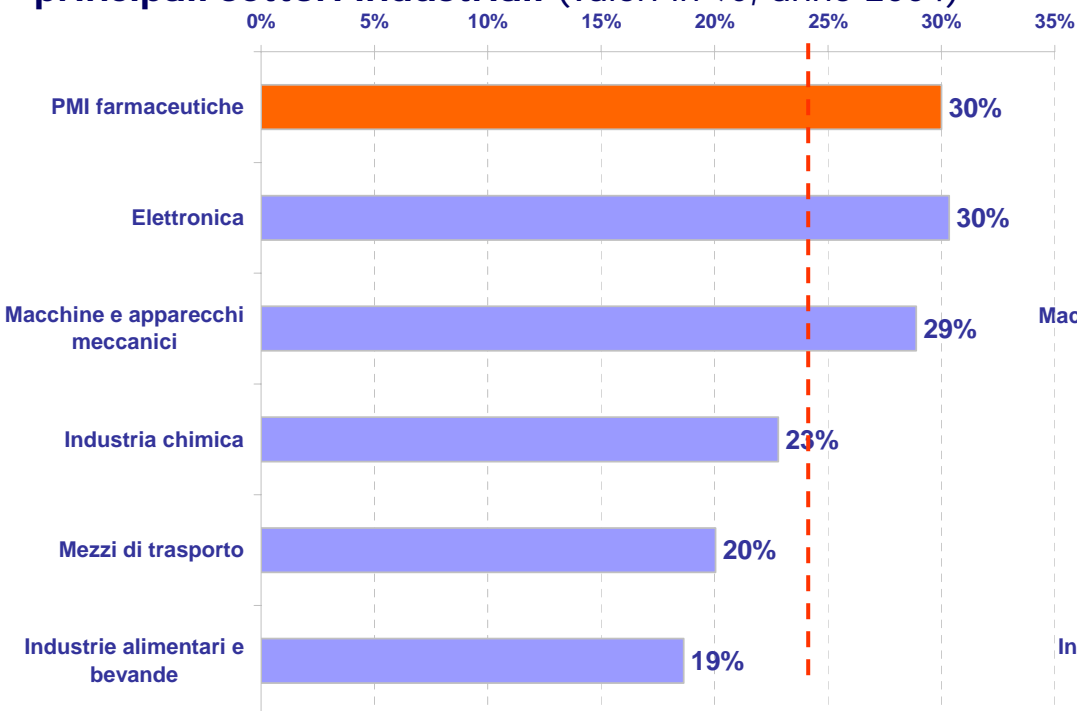
- Nel 2005, il settore farmaceutico in Italia ha generato un Valore Aggiunto pari a 6.867 milioni di euro, con un **incremento del 2% rispetto al 2004**
- **Quasi il 40% del Valore Aggiunto del settore farmaceutico è dato dalle imprese con meno di 500 addetti**



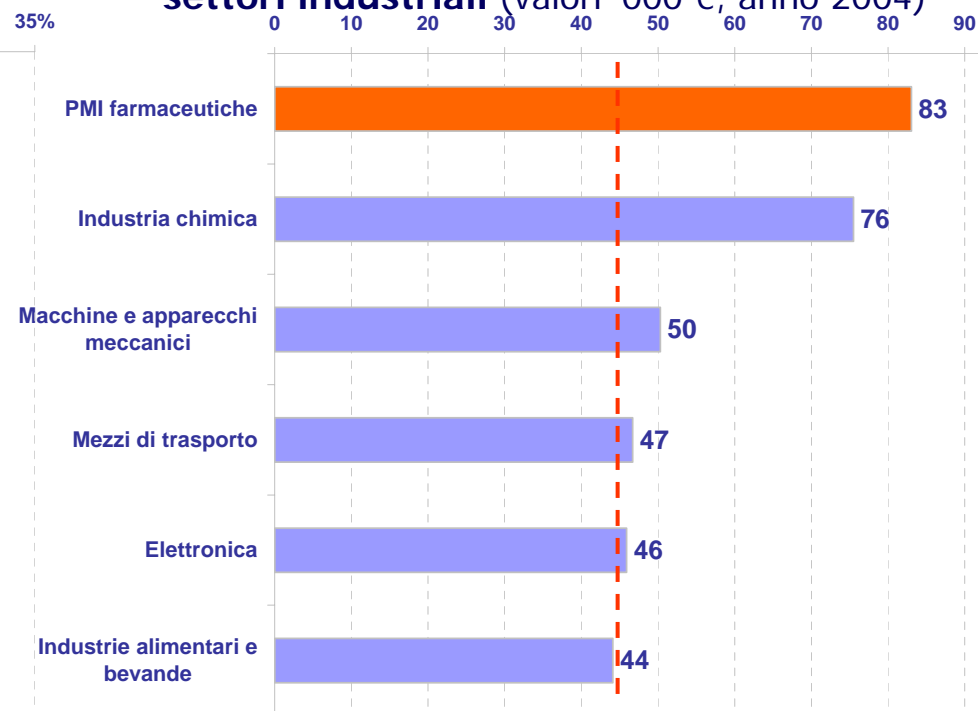
L'industria farmaceutica in Italia – Confronti tra settori e classi dimensionali

- Le PMI farmaceutiche generano un Valore Aggiunto in rapporto alle vendite e una produttività più elevati rispetto agli altri settori industriali

Valore Aggiunto su valore della produzione dei principali settori industriali (valori in %, anno 2004)



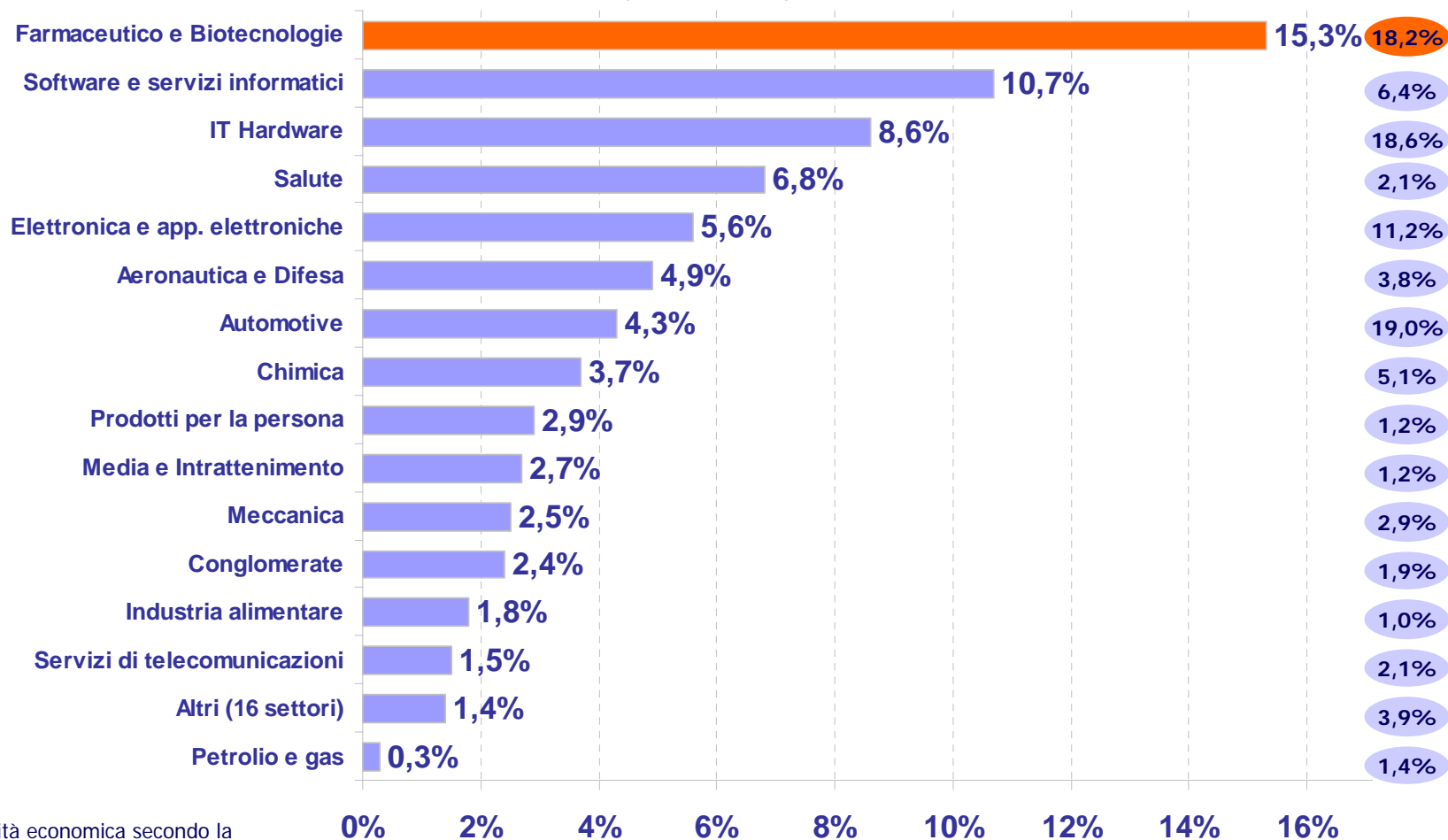
Valore Aggiunto per addetto dei principali settori industriali (valori '000 €, anno 2004)



Le spese di R&S nel settore farmaceutico in Europa – Confronto tra settori

- Il farmaceutico è il settore con il **più alto rapporto tra investimenti in R&S e vendite nette**
- Il farmaceutico è **il terzo settore a livello europeo per investimenti in R&S** e contribuisce al **18,2%** del totale delle spese in R&S in Europa

Rapporto tra spese in R&S e fatturato per settore dell'indice FTSE (valori in percentuale sul fatturato, anno 2004) – N.B.: Nel tondo, incidenza delle spese di R&S del settore sul totale delle spese di R&S in Europa (valori in percentuale sul totale)

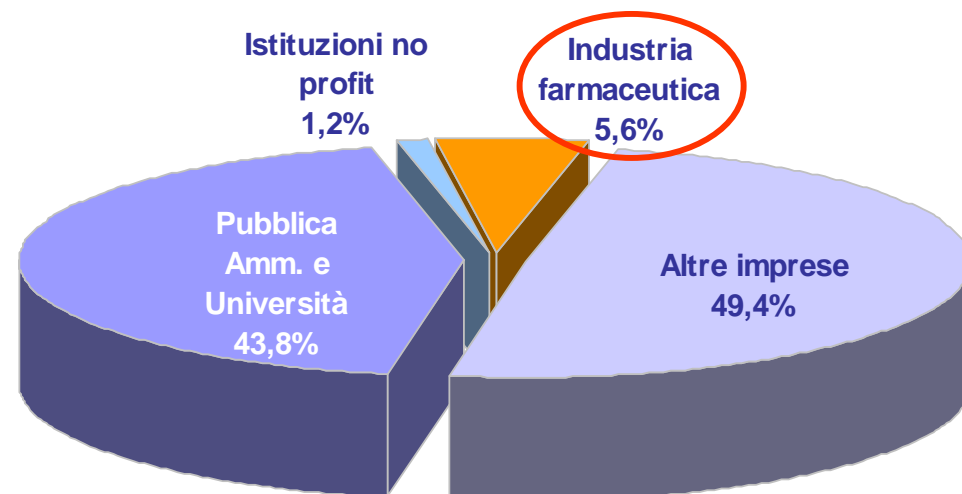


N.B.: Settore FTSE – settore di attività economica secondo la classificazione del Financial Time Stock Exchange. I dati si riferiscono alle prime 700 società con sedi nell'Unione Europea classificate in base alla grandezza degli investimenti in R&S (oltre 4,1 milioni di € in totale)

La spesa in R&S in Italia – I soggetti finanziatori

- Le spese in R&S dell'industria farmaceutica sono per quasi il 90% autofinanziate
- Nel 2005, l'industria farmaceutica ha sostenuto spese per attività di ricerca e sviluppo per un valore di 1.070 milioni di euro, pari al 5,6% del totale della spesa in attività di R&S in Italia
- Il valore delle spese in R&S sostenute dalle imprese farmaceutiche è pari al oltre il 10% delle spese sostenute dal totale imprese
- **E' indispensabile quindi attivare meccanismi che liberino e generino risorse necessarie a finanziare la R&S delle imprese farmaceutiche**

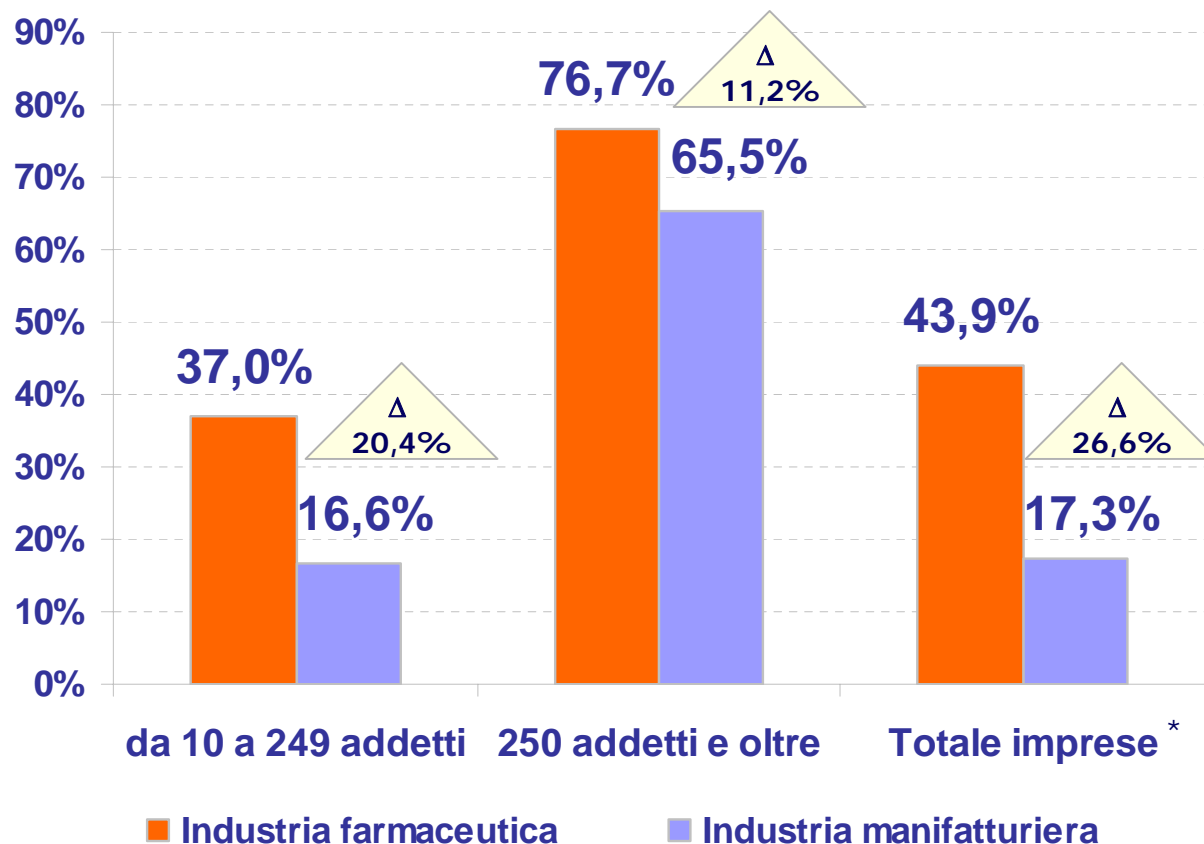
Ripartizione della spesa in R&S in Italia per soggetto finanziatore (valori in % sul totale di 19.228 mio €, anno 2005)



Le attività di R&S delle PMI farmaceutiche italiane

- L'industria farmaceutica è caratterizzata da una **maggiore propensione all'innovazione e da un'attività di R&S** superiore all'industria manifatturiera nel suo complesso
- Tale maggiore propensione rispetto al manifatturiero è **maggiormente significativa nella classe dimensionale di imprese con 10 – 249 addetti**

Percentuale di imprese innovative con R&S per classi dimensionali (valori in % su totale)

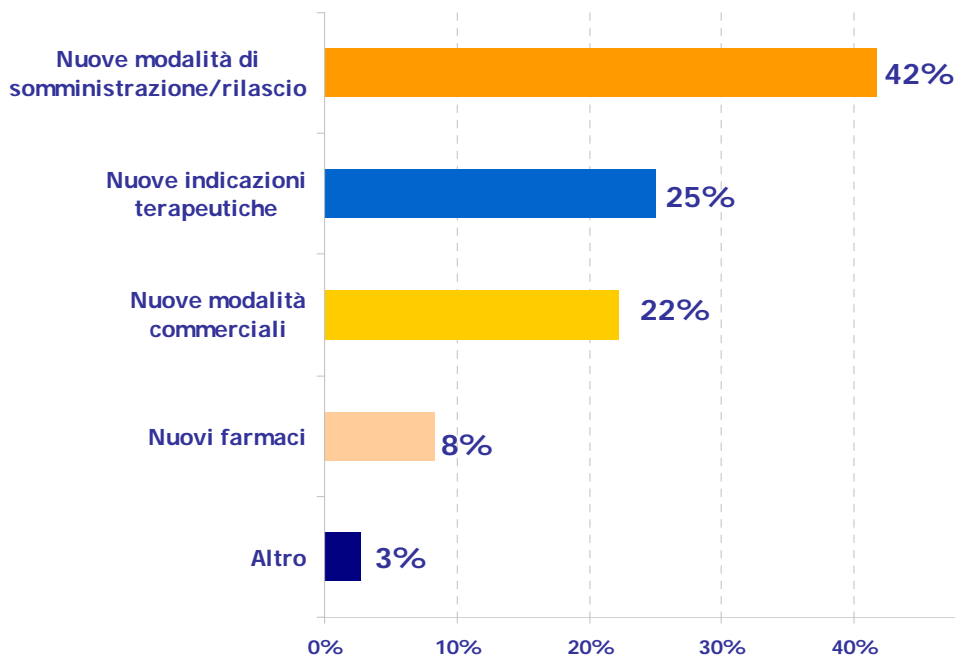


* Il valore riferito al totale delle imprese risente anche dei valori della classe dimensionale con 1-9 addetti, non rappresentata nei grafici

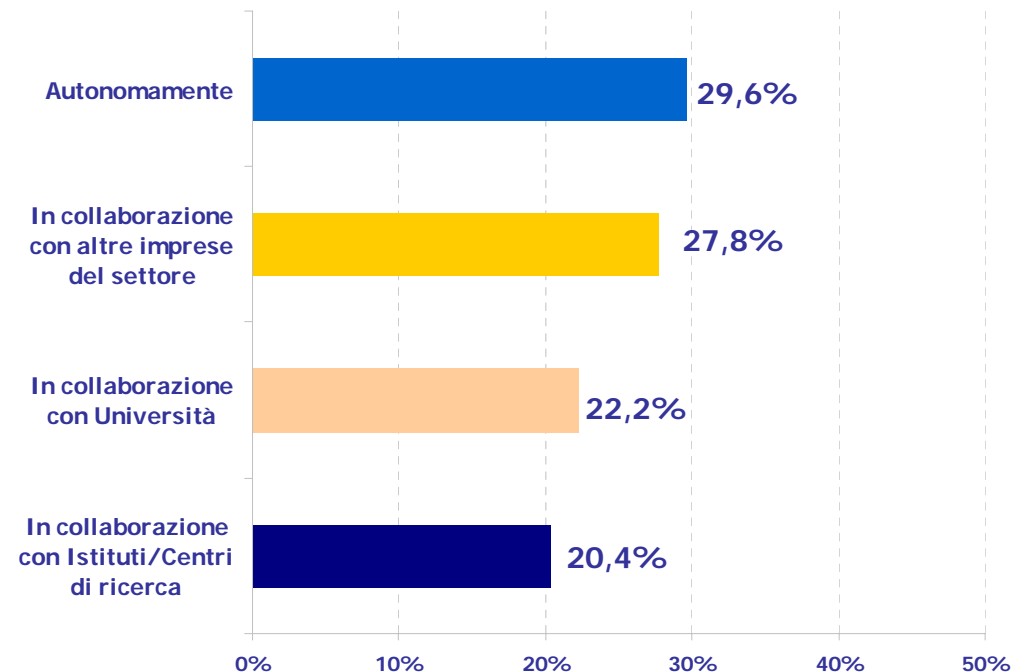
Le attività innovative delle PMI farmaceutiche italiane

- La maggior parte delle PMI farmaceutiche italiane innovative svolge un'importante attività di ricerca applicata in modo autonomo o in collaborazione con altre imprese farmaceutiche; sono tuttavia diffuse anche le collaborazioni con università e istituti/centri di ricerca

Leve potenziali per l'innovazione delle PMI farmaceutiche
(valori in % su totale campione)



Modalità di svolgimento delle attività innovative da parte delle PMI (valori in % su totale campione)



Indice dei temi

1. Le PMI farmaceutiche in Europa e in Italia
2. I costi della burocrazia per le PMI
3. Le procedure di registrazione e le politiche di sostegno alle PMI

I costi della burocrazia per le imprese italiane – Un confronto internazionale

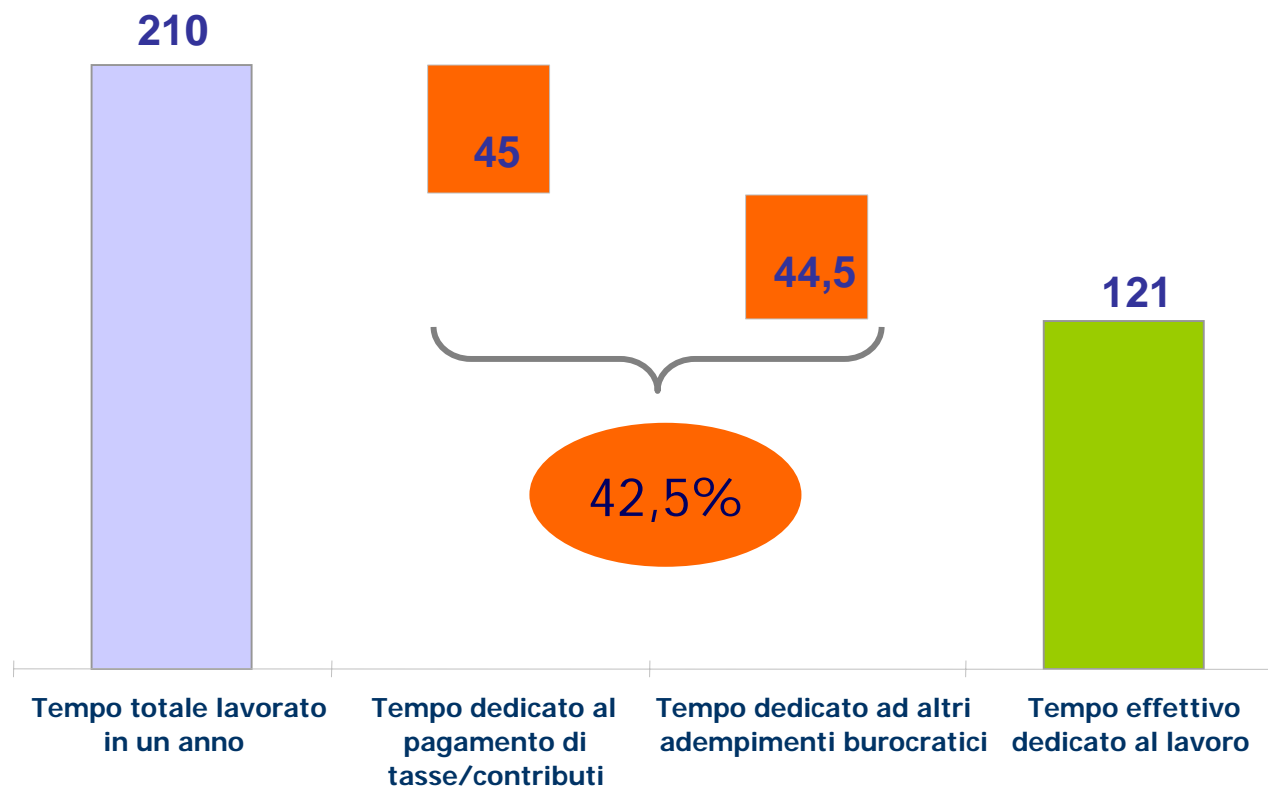
- L'Italia è **82esima** nella classifica annuale della *World Bank* tra 175 Paesi sulla base dell'esistenza di un ambiente legislativo-normativo ed amministrativo che facilita le attività d'impresa
- L'elevata incidenza degli adempimenti burocratici sull'attività e sui costi delle imprese italiane è confermato da numerosi studi

<i>Rank</i>	Primi 20 Paesi	<i>Rank</i>	Altri Principali Paesi
1	Singapore	21	Germania
2	Nuova Zelanda	22	Olanda
3	Stati Uniti	26	Israele
4	Canada	30	Austria
5	Hong Kong	35	Francia
6	Regno Unito	39	Spagna
7	Danimarca	40	Portogallo
8	Australia	49	Romania
9	Norvegia	52	Repubblica Ceca
10	Irlanda	54	Bulgaria
11	Giappone	66	Ungheria
12	Islanda	75	Polonia
13	Svezia	82	Italia
14	Finlandia	91	Turchia
15	Svizzera	93	Cina
16	Lituania	96	Russia
17	Estonia	101	Argentina
18	Tailandia	109	Grecia
19	Porto Rico	121	Brasile
20	Belgio	134	India

I costi della burocrazia per le imprese italiane

- Confartigianato stima che:
 - gli imprenditori impiegano **89,5 giornate lavorative l'anno per rispettare gli adempimenti amministrativi** e le procedure burocratiche (pari a **42,5%** dei giorni di lavoro annui)
 - soltanto gli adempimenti burocratici per pagare imposte e contributi **richiedono 360 ore lavorative l'anno**

Tempo dedicato dalle imprese italiane agli adempimenti burocratici rispetto al tempo totale lavorato in un anno (valori in giorni*)

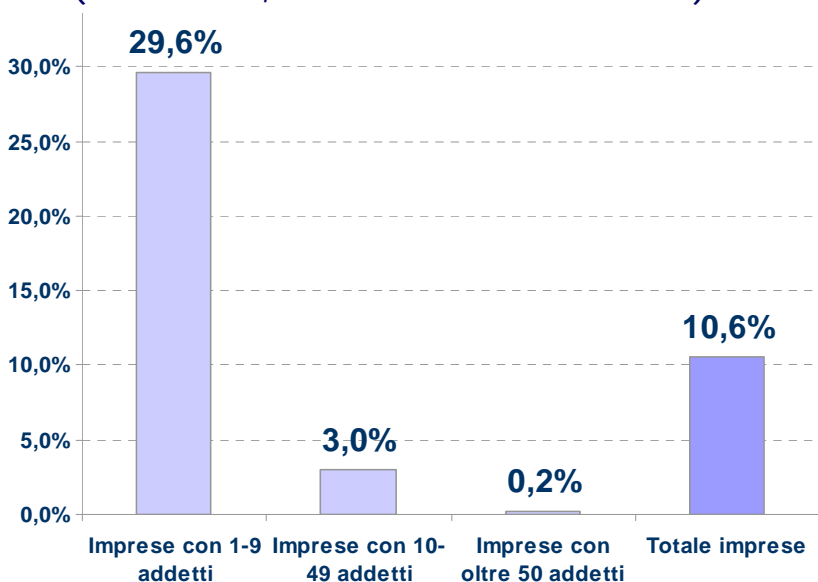


* Si è considerata una giornata lavorativa composta da 8 ore lavorative

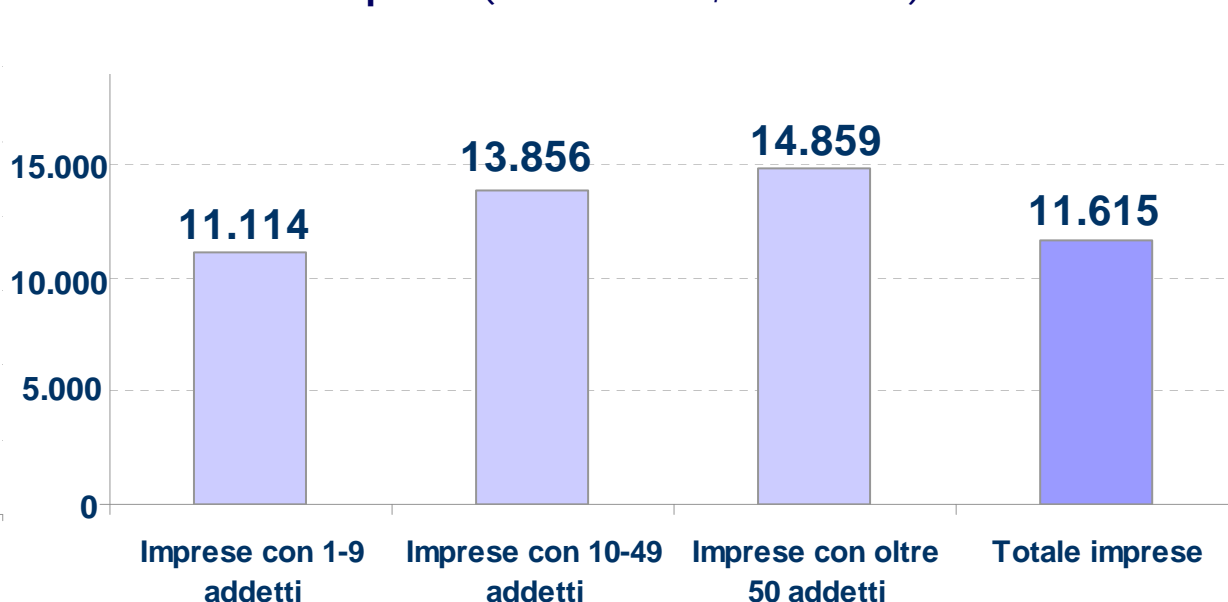
I costi della burocrazia per le PMI

- L'incidenza dei costi per adempimenti burocratici varia sensibilmente tra le imprese di differenti classi di addetti
- Sebbene minore in valori assoluti, l'incidenza è maggiore per le piccole e micro-imprese se i costi per adempimenti burocratici sono calcolati in rapporto al numero di addetti oppure in percentuale al costo del lavoro

Incidenza sul costo del lavoro
(anno 2006, in % del costo del lavoro)

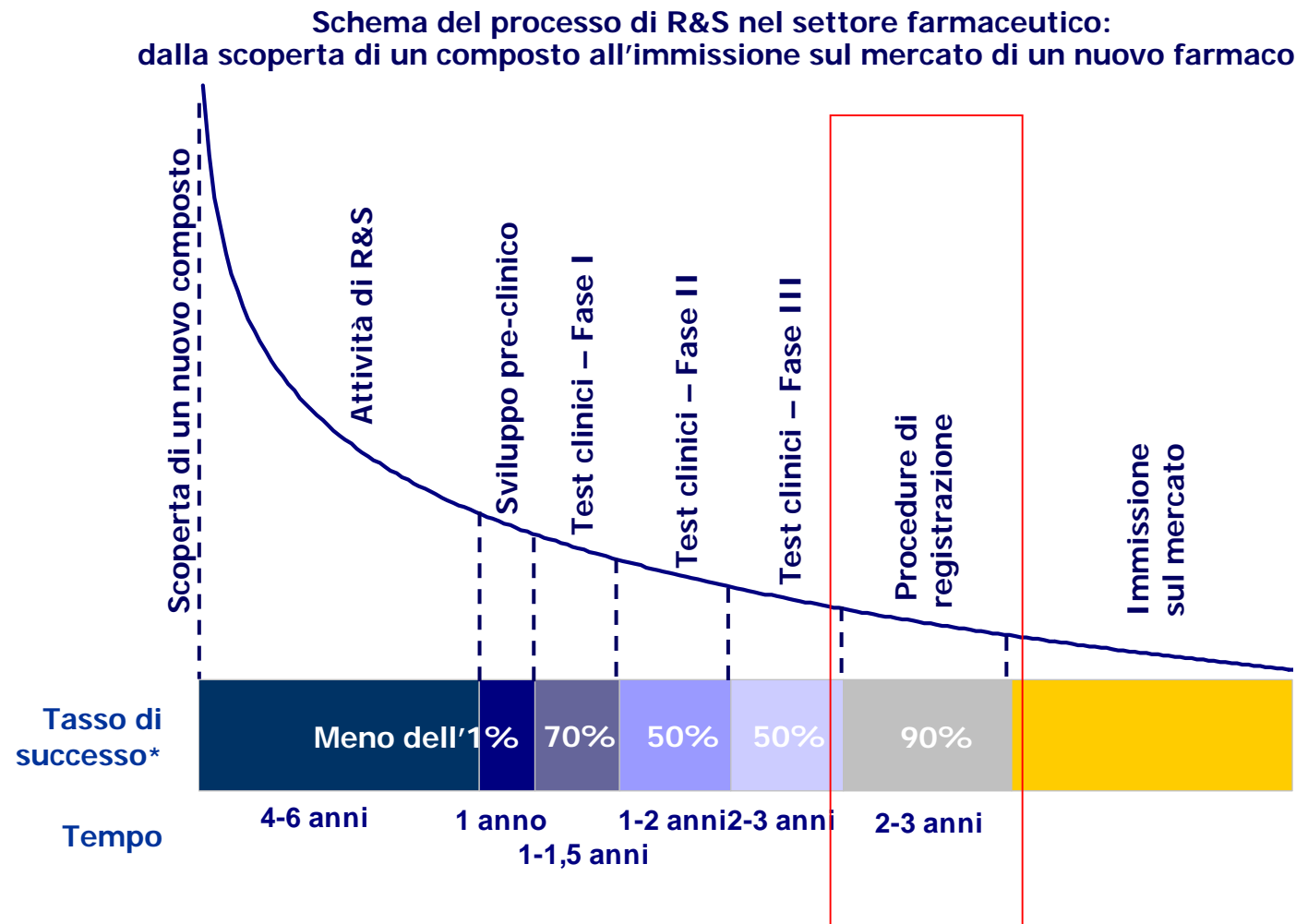


Costo medio annuo degli adempimenti burocratici per impresa
(valori in euro, anno 2006)



Il processo di R&S nel settore farmaceutico

- Le procedure amministrative propedeutiche all'immissione sul mercato impiegano circa un quinto dell'intero processo
- Tali procedure non esauriscono le fasi burocratiche necessarie per l'immissione sul mercato

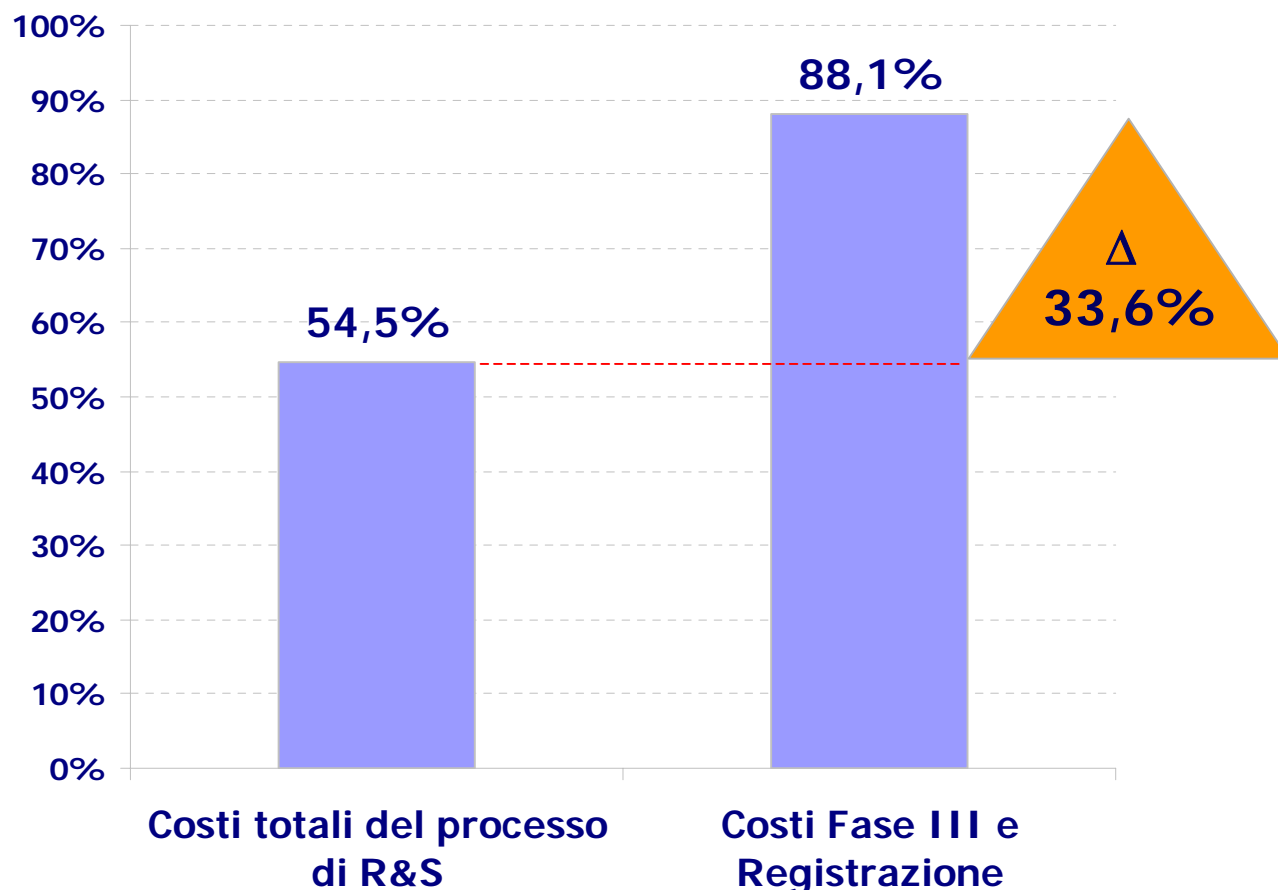


* Il Tasso di successo indica la percentuale di composti che passano alla successiva fase del processo di R&S

I costi amministrativi del processo R&S dell'industria farmaceutica

Dinamica dei costi di Fase III e di Registrazione rispetto ai costi totali del processo di R&S di un nuovo farmaco
(crescita percentuale, periodo 1996-2000 vs 2000-2002)

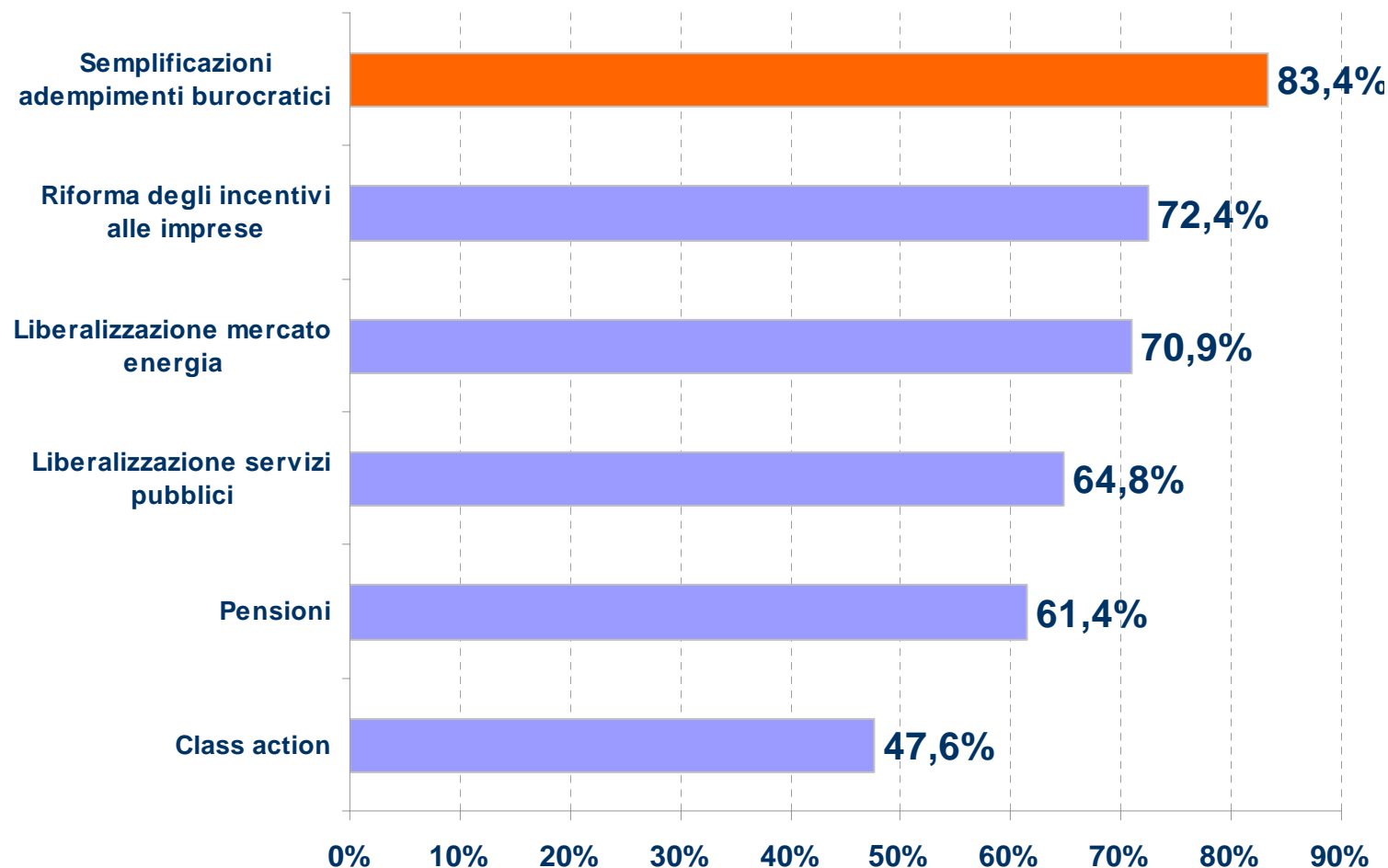
- Tra il periodo 1996-2000 ed il periodo 2000-2002, il tasso di crescita dei costi di Fase III e di Registrazione è stato superiore del 33,6% rispetto alla crescita dei costi totali del processo di R&S



I costi della burocrazia per le PMI – La percezione degli imprenditori

- La gravosità degli adempimenti burocratici sulle attività delle imprese, ed in particolare di quelle di piccole dimensioni, è confermata dall'atteggiamento degli imprenditori
- La semplificazione delle procedure e degli adempimenti burocratici è al primo posto tra le riforme attese dai piccoli imprenditori

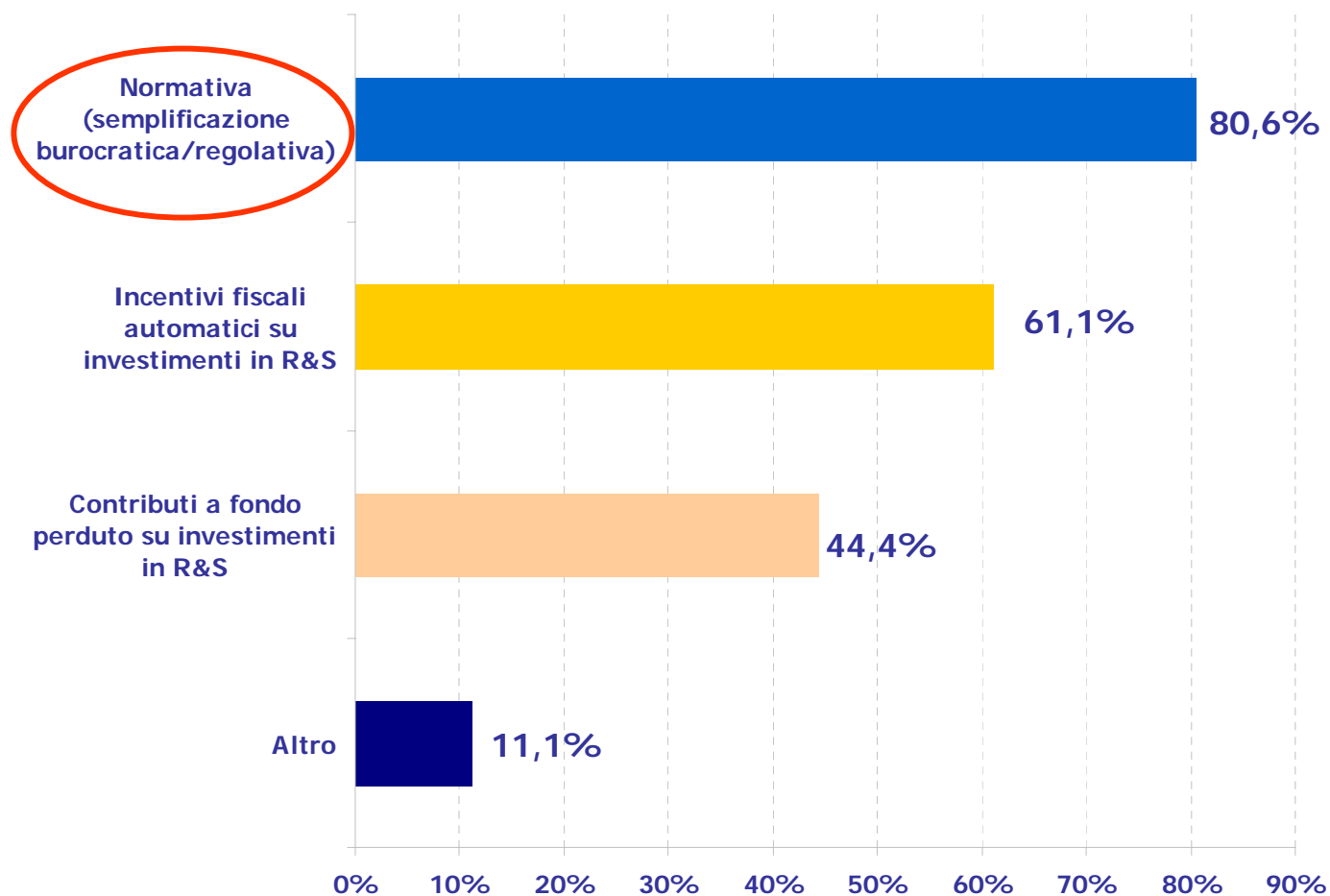
Piccoli imprenditori che giudicano molto/abbastanza importante agire su:
(valori % su totale campione, anno 2006)



I costi della burocrazia per le PMI – La percezione delle PMI farmaceutiche

- Anche per le PMI del settore farmaceutico, la semplificazione burocratica rappresenta il fattore esterno con il maggiore impatto sulle potenzialità di sviluppo futuro

Principali fattori esterni critici per lo sviluppo futuro delle PMI
(valori in % su totale campione, risposte multiple)



Fonte: Rielaborazione
Ambrosetti-The
European House da
rilevazione empirica

I benefici di un miglioramento della regolamentazione

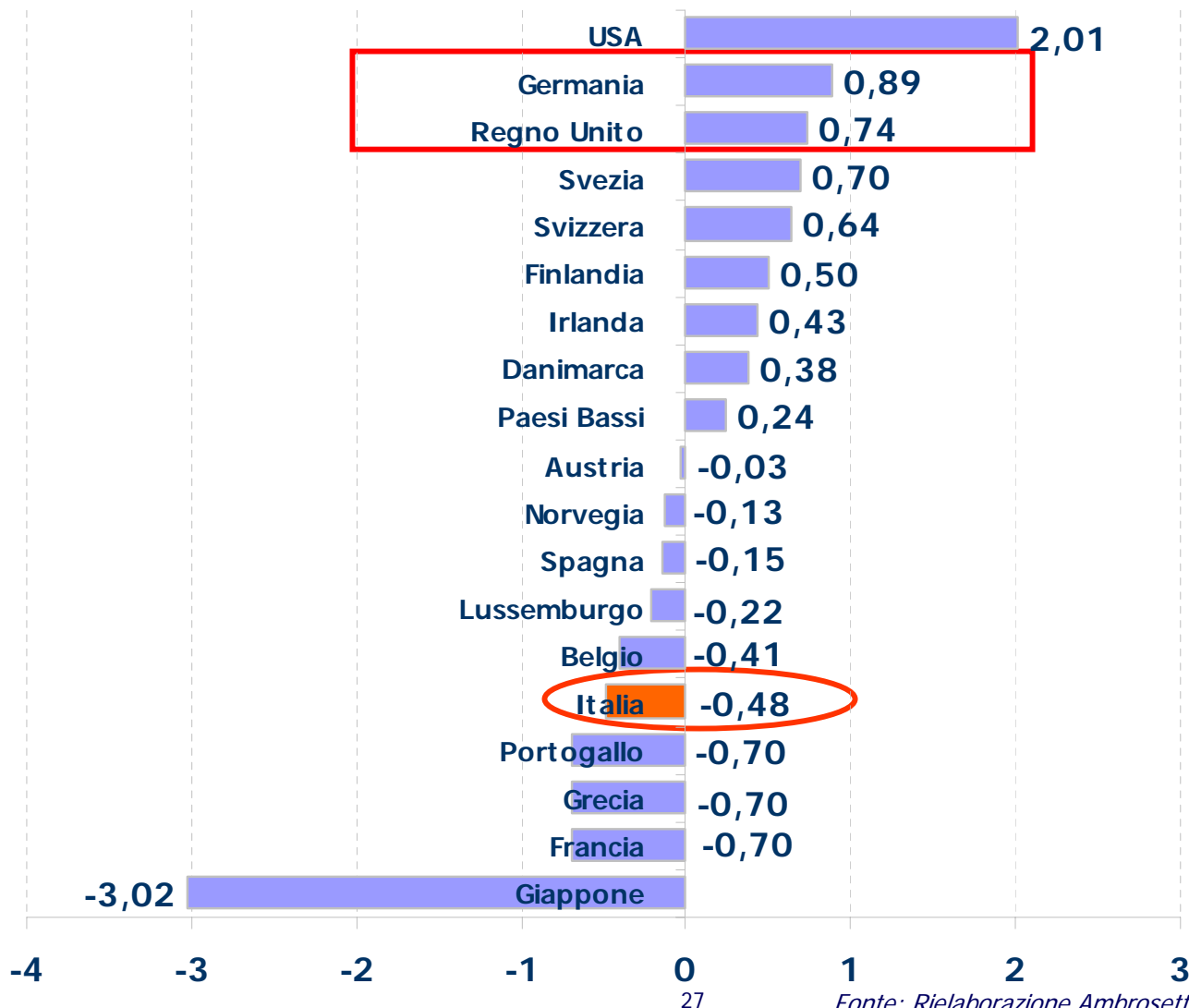
- Nel 2006, in Italia i costi amministrativi sono stimati in un valore pari al **4,6% del Prodotto Interno Lordo**
- La Commissione Europea ha promosso un piano d'azione con l'obiettivo di misurare i costi amministrativi, determinare quali di essi costituiscono costi superflui e ridurre gli oneri amministrativi inutili
- L'obiettivo è la **riduzione**, di concerto con gli Stati Membri, del **25% degli oneri amministrativi per le imprese entro il 2012**
- Si stima che il raggiungimento di tale obiettivo comporterebbe **un aumento dell'1,5% del Prodotto Interno Lordo dell'Unione Europea**, consentendo di liberare risorse per **150 miliardi di euro** per maggiori investimenti e nuovi posti di lavoro

Indice dei temi

1. Le PMI farmaceutiche in Europa e in Italia
2. I costi della burocrazia per le PMI
3. Le procedure di registrazione e le politiche di sostegno alle PMI

I tempi delle procedure di autorizzazione – Un confronto tra Paesi

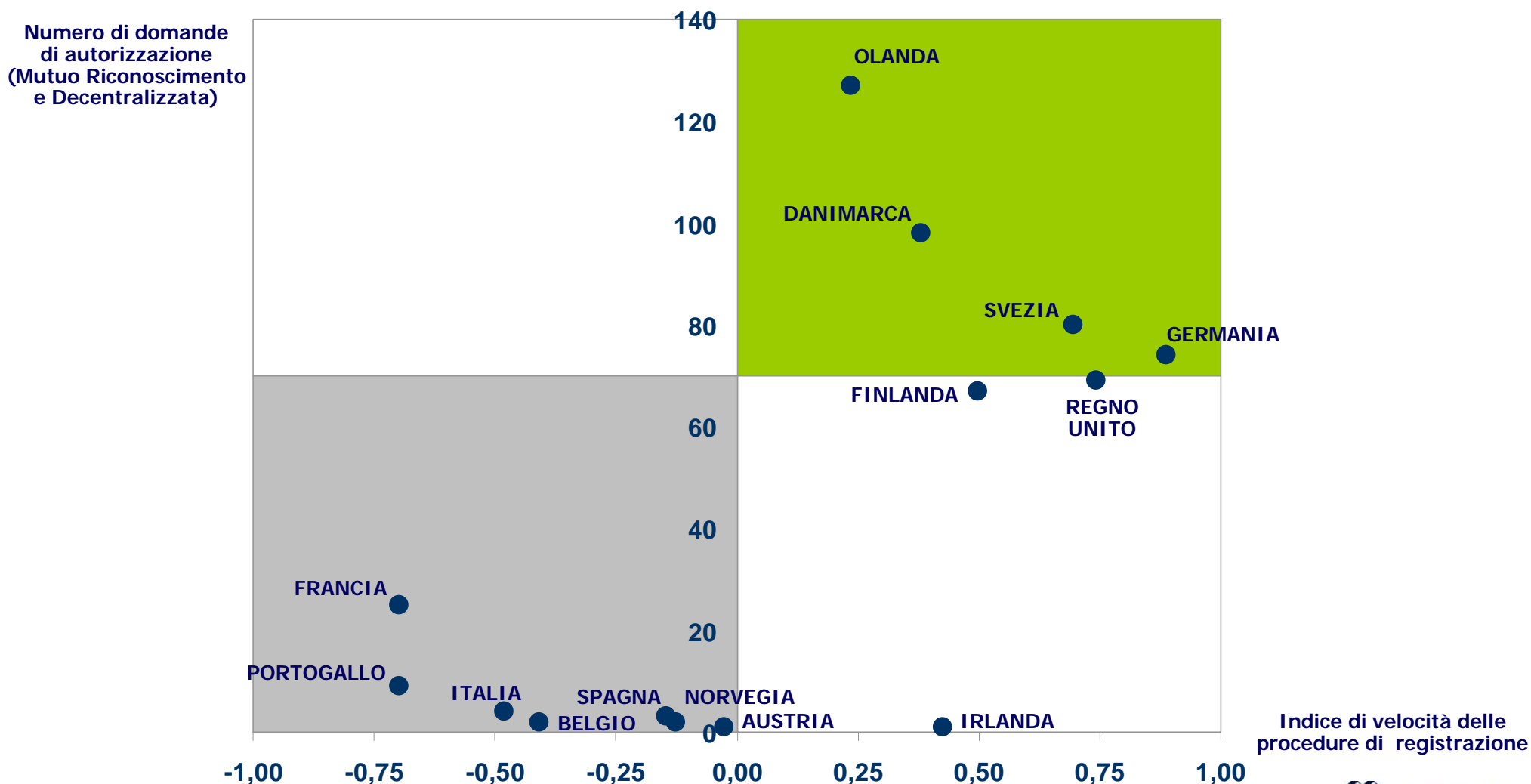
Indice di velocità delle procedure di autorizzazione per l'immissione in commercio di un nuovo farmaco



N.B.: L'indice di velocità delle procedure è stato costruito tramite una standardizzazione dei dati relativi ai singoli Paesi rispetto alla media del campione di riferimento

La relazione tra tempi e domande di registrazione

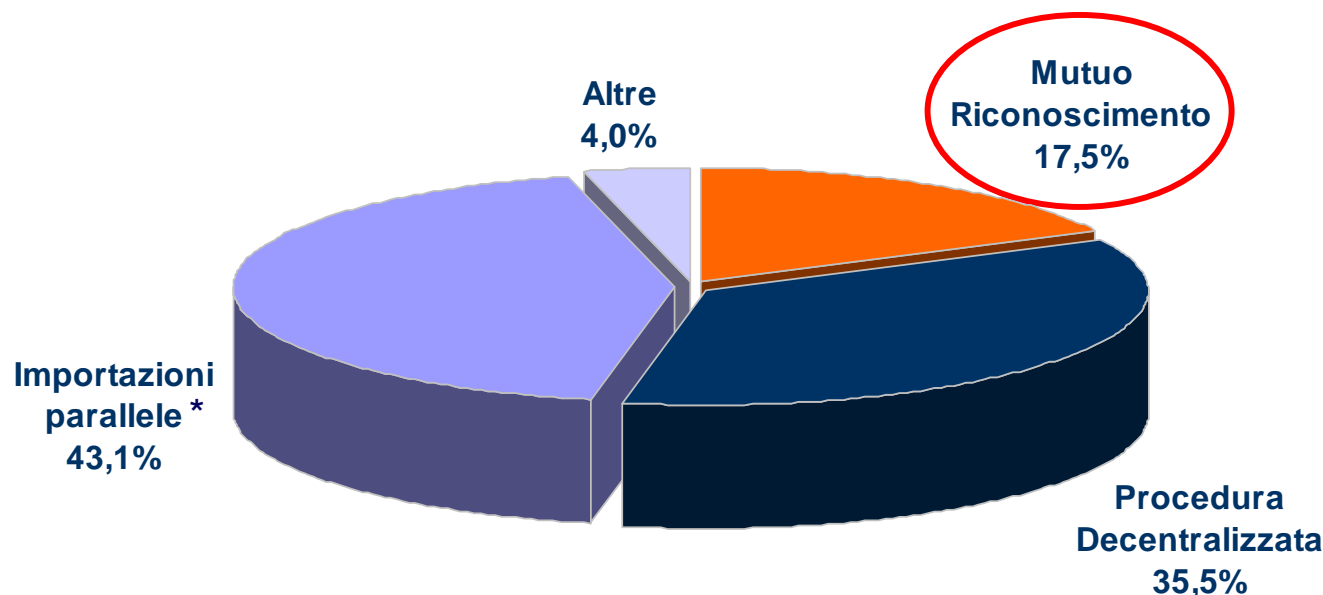
Relazione tra indice di velocità delle procedure di autorizzazione dell'immissione al commercio e domande di autorizzazione tramite procedura di Mutuo Riconoscimento e Decentralizzata



Domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Germania

- La Germania, il più grande mercato farmaceutico a livello europeo, ha un significativo numero di PMI rivolte prevalentemente al mercato interno, di conseguenza, solo il 17,5% delle autorizzazioni/registrazioni al momento richieste in Germania sono svolte tramite la Procedura di Mutuo Riconoscimento

Numero di domande di autorizzazione/registrazione in Germania per tipologia di procedura richiesta (valori 2006)



* Le importazioni parallele si riferiscono a beni/prodotti non contraffatti importati legalmente in un Paese senza l'autorizzazione del possessore del marchio di fabbrica, del *copyright* o del brevetto

Il processo ed i tempi della Procedura Centralizzata dell'EMA

- Il ricorso alla Procedura centralizzata è obbligatorio per i prodotti medicinali derivanti dalle biotecnologie; è invece opzionale per medicinali innovativi di altro tipo. Le domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio sono indirizzate direttamente all'EMA
- La Procedura centralizzata garantisce **tempi certi del processo** di autorizzazione ed **immediata validità in tutti i Paesi dell'Unione**



I meccanismi di sostegno per le PMI



SUPPORTO AMMINISTRATIVO

- Procedure facilitate
- Sistemi e organi di supporto (es.: Svezia)

SUPPORTO FINANZIARIO

- Politiche fiscali a sostegno dell'innovazione (es.: Spagna)
- Fondi per contributi e finanziamenti

Generale/
Innovazione

Specifiche del
settore
farmaceutico

- *SME Office* (es.: EMEA)
- *SME Office* in Svezia (in corso di apertura)
- Servizi amministrativi gratuiti (es.: traduzioni EMEA)
- Supporto nelle procedure di *application*

- Pagamento di *fee* ridotte (es.: EMEA e Regno Unito)
- Pagamento differito delle *fee* (es.: EMEA e Regno Unito)

I differenziali delle *fee* di registrazione per le PMI farmaceutiche

	EMEA (Procedura Centralizzata, valori in euro)	
	Applicazione <i>standard</i>	Applicazione PMI
<i>Scientific Advice</i>	70.000	7.000 (-90%)
Ispezioni	17.000	1.700 (-90%)
Presentazione della domanda AIC	232.000	232.000 in caso di successo 0 (-100%) in caso di fallimento
TOTALE	320.000	241.000 (-25%) in caso di successo 8.700 (-97%) in caso di fallimento

Differiti alla fine del processo di Autorizzazione

Fonte: Rielaborazione Ambrosetti-The European House su EMEA, User Guide for Micro, Small and Medium-sized Enterprises

	Regno Unito* (valori indice 100=fee per applicazione standard)		Germania (valori indice 100=fee per applicazione <i>standard</i>)	
	Applicazione <i>standard</i>	Applicazione PMI	Applicazione <i>standard</i>	Applicazione PMI
<i>Scientific Advice</i>	100		100	
Ispezioni	100	50% differito alla fine della procedura	100	
Presentazione della domanda AIC	100	Differito alla fine della procedura per il 75% in caso di nuovo principio attivo; per il 50% in caso di altri prodotti medicinali	100	50 (-50%, se giustificato dai relativi costi operativi dell'Autorità e da rilevanza, valore economico e benefici per il richiedente)
TOTALE	300		300	250 (-16%, se giustificato dai relativi costi operativi dell'Autorità e da rilevanza, valore economico e benefici per il richiedente)

* Nel Regno Unito, esistono meccanismi di riduzione delle *fee* in relazione alla grandezza dell'impresa applicante. Le *fee* annuali per l'autorizzazione di immissione sul mercato sono definite in modo progressivo sulla base del fatturato del prodotto

Gli strumenti di supporto per le PMI farmaceutiche nelle procedure amministrative

EMEA (Procedura Centralizzata)	Regno Unito	Germania
Pubblicazione di un Manuale dell'utente sugli aspetti amministrativi e procedurali connessi alla procedura centralizzata	Incontri pre-applicazione allo scopo di fornire consulenze scientifiche sullo sviluppo del prodotto per agevolare le successive fasi di ispezioni	All'interno del <i>Paul-Ehrlich Institut</i> in fase di istituzione uno SME Office
Costituzione di un ufficio dedicato alle PMI (SME Office)		

Il modello inglese per il sostegno alla R&S

POLITICHE FISCALI PER LA R&S DELLE PMI

- Le PMI possono **dedurre il 150% delle spese in R&S** effettuate
- Nel caso di **PMI in perdita**, è lasciata la scelta tra la deduzione del 150% delle spese e un **credito pari al 24% delle spese in R&S** stesse. Se si considera una tassazione sul reddito aziendale con aliquota al 19%, ogni £100 investiti in R&S l'opzione è tra:
 - un vantaggio immediato di £24 in *cash*
 - un vantaggio differito di £29 (19% X 150%) sotto forma di minor tasse
- Il sistema si basa su una procedura di autodichiarazione da parte delle imprese che prendono parte al programma

Il modello di innovazione della Spagna – "Tax incentives to innovation"

- La politica fiscale per le attività R&S e Innovazione delle imprese è uno dei punti cardine del **Piano Nazionale per la R&S e Innovazione 2004-2007**
- Gli **incentivi fiscali** per la R&S e Innovazione sono considerati una delle più importanti misure pubbliche adottate in Spagna fin dal 1995 (Legge 43/1995 *Corporate Tax*) per promuovere l'innovazione nelle imprese e una delle più avanzate in Europa (possibilità di dedurre dalle imposte fino al 50% delle spese in R&S; generalmente la deduzione fiscale è del 30%)
- La legislazione successiva (Aprile e Novembre 2003) ha contribuito alla semplificazione delle procedure amministrative
- Recentemente è stata introdotta una nuova legge che consente di utilizzare alternativamente alla "*Tax deduction*" i benefici fiscali derivanti dalla deduzione del 40% dei contributi previdenziali del personale della R&S



Fonte: Rielaborazione Ambrosetti – The European House su fonte European Trend Chart on Innovation, 2006

Il modello di innovazione della Spagna – Azioni e strumenti di supporto

- I benefici delle riduzioni di imposte non sono stati utilizzati in maniera significativa nei primi tempi dell'introduzione **a causa delle difficoltà delle procedure amministrative**, soprattutto per le imprese di minori dimensioni
- Per superare queste difficoltà il **Ministero dell'Economia e Finanza** ha introdotto due nuovi strumenti:
 - Il *Linked Enquiry*: un servizio fornito dal Ministero che supporta le imprese nella comprensione dell'applicabilità degli incentivi e nel calcolo del beneficio fiscale
 - *Prior Evaluation*: un servizio fornito dal Ministero che fornisce una valutazione quantitativa delle spese prima che vengano effettuate
- Successivamente il Ministero Economia e Finanza e il **Ministero dell'Industria** hanno messo a punto uno strumento chiamato "*Informes Vinculantes*" che fornisce una valutazione effettiva e *binding* per l'applicazione della tax deduction
- Il 10 marzo 2006 è stata approvata una nuova Legge che prevede la possibilità di:
 - Scegliere tra il sistema attuale di deduzione fiscale oppure optare per una riduzione del 40% sui contributi del personale interno della R&S. Dal 2012 sostituirà totalmente il sistema di *tax deduction*

Il modello francese del CIR – "Crédit d'impot recherche" per la R&S

POLITICHE FISCALI PER LA R&S

- Il **programma del credito d'imposta (CIR)**, lanciato negli anni '80 per sostenere la R&S delle aziende, è composta da:
 - un credito sulla **spesa corrente** in R&S nella misura del **10%**
 - un credito sulla **spesa incrementale** rispetto all'anno precedente nella misura del **40%**
 - il livello massimo per entrambi i crediti è pari a **10 milioni di euro nel 2006** e a **16 milioni di euro nel 2007**
- Il programma CIR è visto come uno **strumento chiave per mantenere gli investimenti** in R&S delle grandi aziende farmaceutiche e sostenere lo sviluppo delle PMI:
 - gli investimenti in R&S delle aziende che hanno usato il CIR sono aumentati in modo significativo dal 1987 (5,9 mld di euro) al 2003 (11,3 mld di euro)
 - il programma è stato utilizzato soprattutto dalle PMI (il 54%), avendo il vantaggio di essere immediato (in quanto è relativo all'anno di riferimento), automatico e certo

Il modello francese del YIC - "*Jeune Entreprise Innovantes*" per la R&S

POLITICHE FISCALI PER LA R&S DELLE PMI

- Nel 2004 è stato lanciato il **programma YIC - *Jeune Entreprise Innovantes*** – per supportare soprattutto le aziende giovani e innovative. Per giovani aziende innovative si intendono aziende con meno di **8 anni di vita** che investono almeno il **15% degli investimenti in R&S**. Le aziende quotate sono escluse
- Il programma YIC prevede l'**esenzione** in riferimento a:
 - tasse sul reddito per i primi 3 anni e la riduzione del 50% per il biennio successivo (fino a un massimo di 100 mila euro)
 - tasse locali sugli immobili
 - oneri sociali per gli addetti della R&S

Tavola sinottica delle politiche di sostegno alle PMI

Meccanismi di supporto	EMEA (Procedura Centralizzata)	Francia	Spagna	Regno Unito	Germania
Deduzione delle spese in R&S		✓	✓	✓	
Semplificazione delle procedure amministrative			✓		
Credito d'imposta per le spese in R&S		✓			
Esenzione da tasse/oneri		✓			
Riduzione delle <i>fee</i>	✓				✓
Pagamento differito alla fine del processo di autorizzazione	✓			✓	
Fornitura gratuita di servizi di supporto (amministrativi, di traduzione)	✓				
Manuale per l'utente su aspetti amministrativi e procedurali	✓				
Costituzione di uno <i>SME Office</i>	✓				✓
Incontri pre-applicazione di consulenza				✓	

Legenda

Meccanismi di supporto all'innovazione/R&S

Meccanismi di supporto finanziario specifici del settore farmaceutico

Meccanismi di supporto amministrativo specifici del settore farmaceutico