

La valutazione della spesa per le terapie avanzate

In partnership with:



UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore



ALTEMS
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI



GIUGNO 2023

KOS | EDITRICE

La valutazione della spesa per le terapie avanzate

A cura di:

Giorgio Alleva, Americo Cicchetti,

Paolo Gasparini, Mauro Marè,

Eugenio Anessi Pessina, Rosanna Sovani

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore



In collaborazione con:



GIUGNO 2023

Questo studio scientifico è stato condotto da ALTEMS in collaborazione con LS CUBE e con il contributo non condizionante di #VITA.

Il Gruppo di Lavoro che ha contribuito negli anni alla elaborazione e all'aggiornamento di questo Studio, coordinato da LS CUBE Studio Legale e costituito nel 2020, ha visto la partecipazione del Prof. **Giorgio Alleva** (Ordinario di Statistica presso l'Università di Roma, La Sapienza), dal Prof. **Americo Cicchetti** (Ordinario di Organizzazione aziendale presso l'Università Cattolica di Roma e Direttore di ALTEMS), dal Prof. **Paolo Gasparini** (Coordinatore dei Clinici presso il Committee for Advanced Therapies (CAT) dell'European Medicine Agency (EMA), dal Prof. **Mauro Marè** (Ordinario di Scienza delle Finanze presso l'Università della Tuscia e la Luiss Business School), dal Prof. **Eugenio Anessi Pessina** (Ordinario di Economia aziendale presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore) e dall'Avv. **Rosanna Sovani** (Partner di LS CUBE Studio Legale).

#VITA - Valore ed Innovazione delle Terapie Avanzate - è un gruppo di aziende farmaceutiche specializzate nel settore delle Terapie Avanzate, che intendono promuovere la diffusione e la valorizzazione delle Terapie Avanzate avente le seguenti finalità:

- diffondere in modo trasparente la conoscenza tra i vari stakeholders del valore innovativo e dei benefici terapeutici delle Terapie Avanzate per i pazienti e cittadini;
- assicurare che gli stessi stakeholders acquisiscano dati e fatti oggettivi in merito alle opportunità e alle criticità delle Terapie Avanzate al fine di avviare un dialogo costruttivo per garantire ai pazienti ed alle strutture sanitarie un pronto accesso all'innovazione.

Sono membri di #VITA: **Bristol-Myers Squibb, Gilead, Janssen, Novartis, Pfizer, PTC Therapeutics, Roche e Vertex.**

KOS | EDITRICE

© 2023 KOS Comunicazione e Servizi Srl - Roma
segreteria@koscomunicazione.it - www.koscomunicazione.it

Edizione Giugno 2023



Sommario

Executive Summary.....	5
1. Il debito buono, il debito cattivo e la spesa sanitaria nell'era della pandemia.....	11
2. La necessità di una revisione dei criteri contabili e di valutazione dello stock di capitale in sede Ue e Ocse.....	13
3. Le spese per investimento: un perimetro in evoluzione. Punti di partenza per una valutazione economica e contabile.....	16
4. Spesa corrente e in conto capitale.....	20
5. Le revisioni dei conti nazionali: tipologie ed esperienze recenti.....	20
6. Le Terapie Avanzate come spesa di investimento.....	23
<i>Le caratteristiche delle Terapie Avanzate (Advanced Therapeutic Medicinal Product o ATMP).....</i>	<i>24</i>
<i>L'attuale finanziamento delle Terapie Avanzate.....</i>	<i>27</i>
<i>Le caratteristiche delle Terapie Avanzate (Advanced Therapeutic Medicinal Product o ATMP) sul piano economico.....</i>	<i>29</i>
<i>Le domande a cui occorre dare risposta per la classificazione delle Terapie Avanzate (ATMP) nella contabilità nazionale.....</i>	<i>31</i>
7. Alcune frontiere aperte nello sviluppo del sistema dei conti nazionali: benessere, ambiente e capitale umano.....	38
<i>Ambiente.....</i>	<i>38</i>
<i>Benessere, PIL and Beyond.....</i>	<i>39</i>
8. I criteri contabili attuali e l'applicazione di Annuity Payment Models per gli ATMP.....	41
Conclusioni.....	47
Appendice A - Regole di contabilizzazione EU.....	48
Appendice B - Il bilancio di competenza, il bilancio di cassa, il Decreto 118.....	53
Appendice C - Spesa per consumi.....	58



Executive Summary

Le Terapie Avanzate (gli 'ATMP') sono medicinali biologici che vengono classificati in quattro gruppi principali: **medicinali di terapia genica, medicinali di terapia cellulare somatica, medicinali di ingegneria tissutale e medicinali per terapie avanzate combinate.**

Lo sviluppo degli ATMP presenta nuove opportunità per **il trattamento e la prevenzione di una varietà di patologie** (le malattie geniche, quelle oncologiche e le malattie a lunga prognosi) che non hanno una alternativa terapeutica o per ristabilire, correggere o modificare funzioni fisiologiche compromesse negli esseri umani, anche con la correzione di mutazioni acquisite su base genetica.

Da un punto di vista clinico, a differenza di farmaci tradizionali, gli ATMP sono costituiti da materiale genetico o cellule o tessuti o combinazioni tra loro, che sono:

- spesso, per loro stessa natura, **assolutamente non distinguibili** da quelli naturali del paziente trattato, oppure
- assolutamente **non più evidenziabili** come nel caso di terapie geniche di alcuni organi (retina dell'occhio, coclea dell'orecchio, etc.) non essendo possibile medicalmente nonché eticamente sottoporre un paziente ad un prelievo retinico o cocleare per un controllo, oppure
- **evidenziabili solo dopo procedure altamente invasive**, ad esempio prelievo di midollo osseo o biopsie cutanee o muscolari, potenzialmente dannose per la vita stessa dei pazienti oltre che decisamente costose. Si tratterebbe infatti di caratterizzare, mediante sequenziamento genomico o altre tecnologie 'omiche' (trascrittomica, proteomica, metabolomica, etc.), singole cellule o tessuti in modo da distinguere quelle naturali del paziente da quelle trattate con gli ATMP;

inoltre:

- comprendono anche **'algoritmi' personalizzati**, così come procedure ancora più specifiche ed in molti casi individuali come l'editing genomico in cui la correzione del difetto genico è specifica di un singolo soggetto ed avviene con una procedura biotecnologica assolutamente personale attraverso la 'trasfezione' alle persone affette da

- specifiche patologie;
- sono beni prodotti grazie alla ricerca scientifica con la finalità di guarire patologie e dunque con **effetti duraturi** sulla salute, il benessere delle persone, il potenziale produttivo e i costi sanitari;
 - sono **beni intangibili** in quanto la loro sostanza ‘fisica’ solo in alcuni e limitati casi è identificabile nel tempo e peraltro con procedure invasive, costose e spesso dannose per la salute del paziente stesso;
 - sono **prodotti di processi produttivi complessi**, caratterizzati da una componente di ricerca rilevante. Sono infatti costituiti da farmaci ‘vivi’ la cui sicurezza e qualità viene garantita da processi produttivi molto diversi da quelli utilizzati per i farmaci ‘classici’ che si basano sulla sintesi chimica. A titolo d’esempio gli ATMP non possono essere sterilizzati in quanto tale processo equivarrebbe alla distruzione del prodotto stesso. Ed è proprio questa natura innovativa che rende la loro produzione un settore molto complesso che richiede siti produttivi di alta qualità in grado di lavorare seguendo alla lettera le norme GMP (*Good Manufacturing Practice*, in italiano ‘Buone Pratiche di Fabbricazione’);
 - hanno come ulteriore **carattere distintivo rispetto alla stragrande maggioranza dei farmaci tradizionali** il fatto che dopo la ‘trasfezione’ nell’organismo, **la successiva fase del processo produttivo è interna all’organismo ed è continuo nel corso del tempo**. È questa caratteristica che consente agli ATMP di mantenere la loro azione curativa determinando un miglioramento permanente o comunque molto prolungato nel tempo, nello stato di salute e dunque nella vita affettiva e lavorativa delle persone. I dati più recenti già dimostrano la persistenza di effetti terapeutici per gli ATMP i cui trial clinici e di conseguenza gli arruolamenti dei pazienti sono iniziati circa 20 anni fa nello stato di salute e dunque nella vita affettiva e lavorativa delle persone.

Da un punto di vista economico, gli ATMP si distinguono dai farmaci tradizionali per:

- **essere potenzialmente one-shot**, ovvero, essere somministrate con un



unico trattamento, a differenza dei farmaci e dei protocolli tradizionali usati per le altre patologie, che prevedono cure ripetute e regolari;

- **produrre un evidente disallineamento temporale tra costi effettivi**, concentrati nel breve periodo, e **benefici futuri**, diffusi su un più lungo orizzonte temporale;
- avere **costi di investimento elevati**, ma anche **notevoli benefici** in termini clinici, terapeutici, sociali ed economici per i sistemi sanitari e la salute dei pazienti;
- offrire nuove **prospettive di guarigione** ai pazienti affetti da patologie che, sino ad ora, erano prive di una soluzione terapeutica;
- **intervenire** in modo diretto sulle **cause della malattia**;
- richiedere un **lungo e più complesso processo di preparazione**, rispetto ai farmaci tradizionali;
- essere prodotti medicinali biologici composti dalle stesse cellule dei pazienti, che vengono prelevate in ospedale e successivamente ingegnerizzate nei siti produttivi aziendali;
- essere **somministrate solo in centri qualificati e specializzati** e provenire da **piattaforme estremamente innovative e complesse**;
- richiedere, nel corso della gestione del loro ciclo di vita, continua manutenzione e innovazione per essere aggiornata e per assicurare ai pazienti il miglior prodotto possibile;
- generare benefici ulteriori in termini di **recupero della produttività** sul lavoro, per lunghi periodi della vita, che risulta migliorata nei suoi aspetti psicologici, relazionali e sociali, e permette un **recupero di redditività economica** (con evidenti effetti sul gettito fiscale) e chiari **risparmi diretti e indiretti per il SSN**;
- generare impatti sugli altri livelli di assistenza del sistema sanitario in quanto implicano il coinvolgimento di risorse ospedaliere nell'ambito del processo di cura;

¹ Pg. 11-13 dell'elaborato dal Gruppo di Lavoro di #VITA redatto a Luglio 2020
"La valutazione economica delle terapie avanzate: le caratteristiche, le ragioni e la proposta di un nuovo approccio economico e contabile" scaricabile da www.lscube.it

- implicare una co-responsabilizzazione sugli esiti dei trattamenti tra l'industria farmaceutica e il sistema sanitario, che interviene con competenze e altre tecnologie a supporto del percorso di cura.

Se questo è lo scenario attuale, urge trovare delle soluzioni di sostenibilità nel brevissimo periodo, in quanto **entro il 2030** ci aspettiamo che verranno approvate circa **60 nuove terapie**, che potrebbero riguardare complessivamente circa **500.000 pazienti potenzialmente trattabili con una terapia genica o cellulare**.

Il volume delle risorse necessarie per accedere a queste terapie e le modalità di finanziamento è in prospettiva lo snodo decisivo, perché determinerà la **minore o maggiore disponibilità dei sistemi sanitari a sostenerne il costo**. Gli ATMP, infatti a causa della loro enorme complessità, presentano dei **costi elevati** che si aggirano tra 1 milione e 3 milioni di euro per somministrazione. La **rilevanza di queste terapie innovative** le pone, dunque, **al centro della discussione sulla salute e le scelte di politica sanitaria del futuro e la sostenibilità del servizio sanitario**. Questo porrà problemi di scelta e di razionamento molto delicati sul piano dell'accesso alle cure per i pazienti, che **potrebbe comportare il trattamento di un numero di pazienti inferiore rispetto a quelli eleggibili**.

Una **soluzione** per individuare le risorse con cui finanziare queste terapie e innovativi modelli di pagamento, deve essere, dunque, affrontata oggi stesso per non arrivare impreparati.

Ebbene, nel presente documento vengono affrontate in modo molto dettagliato **le caratteristiche cliniche ed economiche degli ATMP** che li **differenziano dai farmaci tradizionali**, evidenziandone le **caratteristiche di investimento** tipiche della **spesa in conto capitale** che imporrebbe una corrispondente **contabilizzazione di queste terapie come tale**. D'altronde, la necessità di considerare la componente di investimento di alcune spese pubbliche è chiara ed è emersa già da tempo nelle discussioni sulla contabilità pubblica e nel sistema di conti nazionali armonizzato tra Paesi adottato dall'Onu e dall'Unione europea (ESA).

Tale ricostruzione, giustificherebbe – al fine di assicurare la sostenibilità finanziaria dei costi e la necessaria equità nelle scelte di somministrazione di



tali terapie alla popolazione – un **nuovo metodo di pagamento (frazionato e rateizzabile oltre l'anno finanziario e outcome based, i.e. Annuity Payment Model)**, modello elaborato nello Studio svolto da questo Gruppo di Lavoro nel 2020. Tale modello prevede un **meccanismo di condivisione del rischio tra SSN e aziende produttrici dei possibili risultati clinici**: se in qualunque momento del periodo di rateizzazione, la terapia non dovesse risultare efficace, il SSN non dovrà versare le successive rate annuali che resteranno perciò a carico delle aziende produttrici².

Questo modello consentirebbe al SSN di sostenere i costi di una nuova terapia nel tempo, come nel caso delle terapie croniche; quindi, in linea con i benefici ottenuti in termini di salute e potrebbe permettere al SSN di allocare risorse sanitarie nel breve medio termine alla risoluzione di ulteriori fabbisogni di cura (*'unmet medical needs'*).

Tuttavia, perché un *Annuity Payment Model* possa efficacemente applicarsi, è necessario applicare **coerenti modalità di contabilizzazione, che consentano di imputare i costi sostenuti per l'acquisto di tali terapie agli esercizi in cui si prevede debbano essere disposti i pagamenti secondo le scadenze contrattualmente stabilite**. E infatti, nel caso in cui, invece, la rateizzazione dovesse limitarsi ad essere una mera modalità di pagamento con appostamento a bilancio dell'intero costo della terapia nell'anno di somministrazione, non vi sarebbe alcun impatto significativo per il SSN.

Ebbene, il D.lgs. 118/2011 ha introdotto un'innovazione particolarmente significativa che ha riguardato la revisione del concetto di competenza finanziaria tramite l'introduzione del principio di **'competenza finanziaria potenziata'**. Il principio della competenza finanziaria potenziata è pienamente **coerente con un Annuity Payment Model** in quanto prevede, appunto, che l'impegno di spesa per acquisti, quali quelli degli ATMP, sia assunto nel momento in cui si perfeziona l'obbligazione giuridica, ma venga imputato agli esercizi in cui si prevede debbano essere disposti i relativi pagamenti, secondo le scaden-

² Pg. 14 dell'elaborato dal Gruppo di Lavoro di #VITA redatto a Luglio 2020 "La valutazione economica delle terapie avanzate: le caratteristiche, le ragioni e la proposta di un nuovo approccio economico e contabile" scaricabile da www.lscube.it

ze contrattualmente stabilite.

Rimarrà necessario, tuttavia, **introdurre una specifica disposizione** per la quale gli enti di cui all'articolo 19, comma 2, lettera b) punto i) e lettera c) del D.lgs. 118/2011 ripartiscano i costi sostenuti per l'acquisto degli ATMP tra gli esercizi in cui si prevede debbano essere disposti i relativi pagamenti secondo le scadenze contrattualmente stabilite e in misura corrispondente a tali pagamenti. Le medesime prescrizioni dovranno applicarsi al bilancio consolidato del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 32 del D.lgs. 118/2011.

L'applicazione dei criteri contabili suggeriti nel presente Studio per un'efficace implementazione dell'*'Annuity Payment Model'* determinerebbe, di fatto, un **allineamento tra cassa, competenza finanziaria e competenza economica, comportando la generazione di 'debito buono' come avviene per gli investimenti**. Tale effetto, se da un lato aiuterebbe le aziende sanitarie/centri prescrittori ad applicare efficacemente modelli di pagamento *at result* e al SSN a diluire nel tempo la spesa per le ATMP in linea con i benefici attesi, dall'altro la difficoltà da parte delle autorità preposte nel poter quantificare *ex ante* la spesa per l'acquisto degli ATMP nonché *ex post* controllare il debito generato, potrebbe indurle ad assumere un atteggiamento di chiusura rispetto a questa proposta, nonostante la validità dei principi sottostanti la stessa. Al fine di superare questa barriera e **consentire una puntuale programmazione della spesa per gli ATMP e successivo controllo della stessa da parte delle autorità preposte**, questo Gruppo di Lavoro suggerisce come risolutivo l'applicazione dei suddetti criteri contabili nell'ambito di una specifica autorizzazione di spesa a carattere pluriennale, **istituendo un Fondo *ad hoc* per gli ATMP con tali caratteristiche contabili**. Tale Fondo potrà prevedere lo stanziamento di somme determinate (assecondando così le esigenze di programmazione e monitoraggio della spesa) e permettere una valutazione della distribuzione dei benefici sul piano pluriennale più adeguata nell'ambito di una gestione controllata della spesa stessa.



1. Il debito buono, il debito cattivo e la spesa sanitaria nell'era della pandemia

La distinzione recente, in realtà antica, tra debito pubblico buono e debito cattivo non è una novità per gli economisti. Per chi frequenta la macroeconomia e la finanza pubblica abitualmente, essa suona apodittica. Il debito pubblico è tutto cattivo secondo alcune interpretazioni, dati gli effetti sul risparmio e il possibile spiazzamento dell'attività privata. Diversamente, un approccio alternativo è quello à la Barro, per cui di fatto il debito tende ad essere neutrale e non determina effetti di rilievo sulle grandezze macroeconomiche o un accrescimento della ricchezza netta. Anticipando che dietro la consistenza del debito pubblico vi siano le imposte, i contribuenti, che poi saranno chiamati a pagarle per restituire gli interessi, non tendono a modificare i loro comportamenti – quindi una variazione del debito non ha effetti significativi sull'attività economica. Infine, secondo il filone che si ispira alla tradizione keynesiana, l'effetto del debito sul reddito tende ad essere legato all'utilizzo che le somme avranno: per cui se sarà usato per finanziare consumi correnti o trasferimenti alle famiglie e imprese, il suo moltiplicatore non sarà massimizzato (vicino a 1) – anche perché i bonus prima o poi finiscono e il vincolo di bilancio tende a mordere nel medio-lungo periodo; mentre se sarà utilizzato per finanziare gli investimenti e le spese in conto capitale, impatterà in modo consistente sulla crescita economica di un paese – il debito pubblico 'buono'.

In base alla *golden rule*, se il debito è usato per finanziare investimenti, esso tende a generare un aumento del reddito più o meno pronunciato, per cui in parte si ripaga da solo e anzi può contribuire a stabilizzare il rapporto debito/Pil, aumentando il denominatore. Come affermato recentemente, il “debito pubblico sarà sostenibile, continuerà cioè a essere sottoscritto in futuro, se utilizzato a fini produttivi [...]. Se cioè sarà considerato ‘debito buono’ [...]. I bassi tassi di interesse non sono di per sé garanzia di sostenibilità: la percezione della qualità del debito contratto è altrettanto importante”³.

Quindi la questione davvero cruciale non è in sé solo la dimensione del debito

3 Mario Draghi (2020) Meeting di Rimini, CL, 18 agosto.

(che comunque resta importante), la sua evoluzione e il sentiero di crescita, soprattutto il suo rapporto rispetto al reddito nazionale, ma valutare quali siano gli impieghi che possono rendere il debito pubblico buono e sostenibile – quindi quali spese pubbliche possano essere finanziate in disavanzo. Per cui il debito che serve per finanziare gli investimenti è buono, mentre quello contratto per spese correnti è meno buono – anche se può massimizzare il consenso elettorale nel breve termine.

Questa distinzione tradizionale è stata ovviamente esaltata e riportata al centro dell'attenzione a seguito della diffusione di Sars-CoV-2, quando la Commissione Europea, obbligata dalla scenario catastrofico dell'effetto della pandemia sull'economia dei paesi membri, ha deciso di sospendere le *fiscal rules* europee – cioè le regole di bilancio che da Maastricht in poi hanno governato la valutazione e la contabilità dei bilanci pubblici nell'area Euro – e la normativa sugli aiuti di stato europea, e quindi in definitiva la politica della concorrenza nell'area. La sospensione sarà però parziale e prima o poi i paesi saranno chiamati a rispondere del loro debito e a dimostrare la sua sostenibilità.

L'effetto consistente della pandemia sull'economia dei principali paesi avanzati ha permesso però di mettere al centro della manovra di finanza pubblica, non solo il sostegno dei redditi dei settori e delle persone colpite, ma anche una forte apertura al ruolo cruciale giocato dalla spesa per la salute e dalle strutture sanitarie dei diversi paesi, fondamentali per rispondere adeguatamente e in modo rapido alla pandemia e alle sue conseguenze sulla salute pubblica e a stimolare la ripresa economica.

È diventato evidente allora che la sanità è un settore centrale per la sostenibilità economica, finanziaria e sociale di un paese e che sia necessario qualsiasi sforzo possibile, meglio se coordinato a livello Ue, per contrastare l'epidemia, ripristinare condizioni di buona salute nelle popolazioni colpite e potenziare le capacità di reazione dei sistemi sanitari nazionali e territoriali. Questa situazione richiede di affrontare in modo innovativo, senza precedenti rispetto agli ultimi 50 anni, il potenziamento dei servizi sanitari e della loro efficacia ed efficienza. Nella sua tragicità, oggi siamo di fronte a una straordinaria occasione per rendere accessibili, in modo più esteso possibile, le numerose innovazioni sanitarie, tra le quali quelle basate sulla modifica del genoma umano. Ciò implica anche la sfida di una adeguata contabiliz-



zazione e valorizzazione dei flussi finanziari connessi con la produzione e la distribuzione di tali beni e servizi nel bilancio dello Stato.

La riallocazione delle priorità in materia di spesa e di bilanci pubblici, in favore del settore della salute umana e delle tecnologie sanitarie – innanzitutto per combattere la pandemia, ma anche per affrontare in modo efficace la cura di patologie che solo adesso è possibile fare, dati i risultati molto promettenti della ricerca medica e biologica – apre scenari innovativi, sia per le scelte di spesa, sia per il profilo della valutazione economica e contabile di queste nuove terapie mediche. Sostenere adesso che i vaccini – come anche le terapie avanzate – siano solo una spesa corrente, cioè il consumo di un bene simile a un farmaco tradizionale, senza effetti nel medio e lungo periodo, e non una chiara forma di investimento, non appare più possibile, né giustificabile.

2. La necessità di una revisione dei criteri contabili e di valutazione dello stock di capitale in sede Ue e Ocse

È opportuno mettere in evidenza che, al di là degli ammortamenti, sono gli investimenti netti ad esser cruciali ai fini della crescita del reddito nazionale e della sostenibilità del debito. Purtroppo, come è noto, l'Italia e alcuni altri paesi del Sud dell'area euro si sono caratterizzati nell'ultimo decennio per un profilo di investimenti pubblici netti alquanto negativo, a cui si è sommata anche una riduzione di quelli privati. In questo ultimo decennio si è avuta perciò una forte riduzione del capitale pubblico netto, che non solo ha ridotto lo stock, ma anche la sua qualità. Infine, è importante considerare che *“l'obsolescenza dei beni-capitale che incorporano le nuove tecnologie è assai più rapida di quella relativa ai beni-capitale tradizionali”*⁴, per cui va evitato che si possa registrare un'ulteriore distruzione di capitale pubblico netto.

Gli sviluppi tecnologici recenti hanno messo in evidenza che si rende necessario un **ripensamento del concetto di capitale, sia sul piano economico, sia sotto il profilo statistico e di contabilità nazionale**. Infatti, nell'approccio

4 Si veda Boitani-Giovannini (2021).

contabile tradizionale la nozione di capitale è usualmente riferita a quello esclusivamente economico, mentre è evidente che per il futuro dei paesi è via via più importante il capitale umano, sociale e naturale (legato all'ambiente, all'istruzione e alle condizioni sanitarie).

L'approccio basato sulle regole fiscali europee è importante ed è uno strumento essenziale per mantenere la stabilità dei debiti e delle finanze pubbliche dei vari paesi. Esso potrebbe indurre però, da solo, a concentrarsi esclusivamente sulle passività e non anche sulla dotazione di capitale fisico, scientifico e tecnologico, che sono cruciali per il futuro delle giovani generazioni e quindi per le prospettive di progresso economico di un paese. La crisi vissuta a livello mondiale legata al Sars-CoV-2 ha reso chiaro a tutti che la tutela dell'ambiente, le condizioni climatiche, la qualità e l'efficienza del sistema sanitario, sono asset fondamentali per la sostenibilità economica e sociale di un paese.

L'occasione che abbiamo avuto (e che ancora abbiamo) con le risorse stanziare dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e del *Recovery Plan (RRP)* e di *Next Generation EU* della Commissione europea è perciò decisiva e unica per ricostituire uno stock adeguato di capitale netto, in particolare in materia di ambiente, sanità e sostenibilità economica e sociale. Tuttavia, per far ciò è necessaria una netta innovazione sul piano statistico e contabile: alle spese per investimenti tradizionali e canoniche, vanno anche associate altri tipi di spese che le procedure e i criteri attuali considerano sostanzialmente correnti. Per restare al caso sanitario, una parte delle spese oggi considerate correnti, per i medici e le attrezzature sanitarie, o nel nostro caso, per i trattamenti come le Terapie Avanzate, potrebbero avere in definitiva natura di investimento, visto che senza di esse anche la parte 'fisica' degli investimenti in sanità (ad esempio, un ospedale o un centro di somministrazione delle terapie), non sarebbe di fatto utilizzabile⁵?

Un **esempio chiaro** della differenza che una spesa può avere sul piano della valutazione della natura di cassa e di competenza viene fornita dalla recen-

5 *Le spese per la formazione dei dipendenti sono contabilizzate tra i costi di un'impresa (quindi un suo aumento diminuisce il valore aggiunto e i profitti) mentre l'acquisto di un computer o di un robot è un investimento, cui spesso sono associati benefici fiscali o sussidi. Si veda Boitani-Giovannini (2021).*



tissima vicenda dei **superbonus edilizi** (110 per cento e altri). Come è noto, la norma prevedeva di riconoscere un importo, rateizzato in cinque e/o dieci rate (sotto forma di credito di imposta), pari al valore totale della spesa effettuata. **La contabilizzazione di questa minore entrata era stata effettuata sulla base del criterio di cassa**, ovvero relativa all'anno effettivo di utilizzo e godimento del credito di imposta in dichiarazione fiscale; e quindi **l'effetto sulla finanza pubblica e sul relativo disavanzo era stato stimato e diviso in 10 anni e in parti uguali**.

La decisione di accelerare gli effetti economici della misura e di concentrare nei primi due anni l'utilizzo del credito, per stimolare l'economia, **ha cambiato la natura e la valutazione ai fini del bilancio pubblico** – si ricordi che la *tax expenditures*, come i crediti fiscali, sono di fatto identiche ad equivalenti misure di spesa, ma attuate sul lato del sistema tributario. Infatti, **la possibilità di anticipare il percepimento del godimento**, effettuando uno sconto in fattura (pari al valore più o meno complessivo del credito), o addirittura di ricorrere a una completa cessione del credito tramite i canali bancari, lo hanno reso del tutto liquido e hanno di fatto concentrato nel tempo le somme stanziare. L'anticipo del godimento del credito rispetto alla previsione iniziale di cinque e dieci anni ha quindi determinato la necessità da parte di Eurostat e della RGS di passare dal criterio della cassa a quello della competenza e di appostare, più o meno per intero (con identico effetto sui saldi di finanza pubblica e perciò sul disavanzo), le somme stanziare ai fini del bilancio pubblico del 2021 e 2022.

Una spesa fiscale che avrebbe dovuto avere effetti in dieci anni e per la quale era stato utilizzato correttamente il criterio della cassa – con l'appostamento nel bilancio annuale solo della rata relativa all'anno stesso – si è trasformata in una misura con effetti finanziari sul bilancio molto più concentrati. Aver reso del tutto liquido ed esigibile il credito di imposta, ne ha determinato un 'caricamento' solo per uno o due anni, quindi con un concomitante emersione del costo per il disavanzo pubblico in questi anni.

La vicenda del superbonus è molto interessante per il ragionamento effettuato in questo studio e dimostra che **è possibile considerare una spesa solamente con il criterio della cassa (o cassa potenziata)**, cioè in base al momento dell'emersione dei veri effetti finanziari della spesa stessa, al di là del profilo tempo-

rale dei pagamenti. **Nella prima versione dei superbonus edilizi, la competenza economica seguiva il criterio della cassa, con un approccio pro-rata, ovvero con l'emersione delle somme solo in relazione al rateo annuo in questione.**

Quando invece la cassa è stata di fatto anticipata e concentrata in uno o due anni, si è dovuto inevitabilmente darne conto anche nella competenza economica, imputando per intero l'impegno finanziario nel bilancio pubblico, con conseguente impatto sulla dimensione del disavanzo annuale.

In definitiva, è giunto il momento di aggiornare profondamente le convenzioni contabili attuali, considerando che parte delle spese correnti sono necessarie per aumentare lo stock di capitale e il patrimonio economico di un paese – quindi la sua sostenibilità economica – e che per questo esse possono essere considerate, almeno in parte, come spese di investimento.

I criteri di contabilità, come si è sempre saputo, sono frutto di un compromesso, sono una convenzione contabile, che può e deve essere aggiornata secondo l'evolvere delle condizioni tecnologiche, il grado di sviluppo economico e sociale e il comune sentire delle nazioni e dei popoli. È evidente che da tempo sono necessari adeguamenti delle procedure contabili; questa necessità è ora, dopo la pandemia di Sars-CoV-2 e la crisi energetica seguita al conflitto ucraino, fin troppo evidente. Essa ha reso chiaro che parte della spesa sanitaria ha caratteristiche strutturali di investimento ed effetti sistemici sul reddito, sulla stock di ricchezza e sulle potenzialità di crescita di una nazione.

3. Le spese per investimento: un perimetro in evoluzione. Punti di partenza per una valutazione economica e contabile

Esiste un largo consenso sul fatto che gli investimenti rappresentino il motore della crescita economica e della competitività delle imprese. Nella definizione, sempre più diffusamente adottata nella letteratura economica, gli investimenti sono la spesa destinata a incrementare le dotazioni iniziali di capitale fisico, tecnologico, sociale e umano.

In ambito privatistico, nella valutazione del valore delle imprese, accanto al valore dello stock di capitale fisico e tecnologico, da molto tempo viene con-



siderato anche il valore del capitale umano e relazionale. Anche i metodi per la stima del valore monetario di tali componenti si sono progressivamente sviluppati, e si sono affermati standard di calcolo condivisi. D'altra parte, anche nell'offerta per l'acquisto di società pubbliche tali elementi intervengono nella determinazione del valore.

Tuttavia, nella definizione di investimenti pubblici utilizzata per perimetrare la frazione di spesa pubblica in conto capitale, che può assumersi come investimento, **si fa ancora riferimento all'accrescimento del capitale fisico e tecnologico a disposizione dell'Amministrazione, la cui utilità non si esaurisce nel corso di un solo esercizio finanziario.**

La contabilità pubblica sfugge – forse comprensibilmente – da una definizione di **investimenti che specifichi le finalità delle spese dal punto di vista della collettività** e ne elenca solamente le diverse tipologie che le compongono: investimenti fissi lordi (c.d. investimenti diretti delle AP); spese in conto capitale con cui le AP finanziano gli investimenti di altri soggetti (c.d. investimenti cosiddetti indiretti); spese per l'acquisizione di attività finanziarie che riguardano l'acquisizione di partecipazioni e azioni, conferimenti di capitale e concessioni di crediti per finalità produttive.

Ciascuna di tali tipologie è compiutamente definita nei manuali vigenti per la compilazione dei conti nazionali (SNA e ESA). A partire dalle definizioni delle componenti degli investimenti, nel corso del tempo, alcune spese pubbliche considerate correnti sono state riconosciute come componenti degli investimenti (software, R&S, sistemi militari di difesa, ...)⁶. La storia di questi passaggi è importante, per comprendere le motivazioni sottostanti tali nuove inclusioni e il processo decisionale che ha condotto a tali cambiamenti.

La necessità di considerare come componenti degli investimenti alcune spese pubbliche è dunque chiara, ed è emersa già da tempo nelle discussioni sulle norme di contabilità pubblica e i sistemi armonizzati dei conti nazionali adottati dall'Onu (SNA) e dall'Unione europea (ESA). Come si mostrerà nel seguito, si tratta di cambiamenti che non hanno messo in discussione la definizione delle componenti degli investimenti, cioè le caratteristiche distintive dei flussi di spe-

6 Si veda su questo UN (2008), Eurostat (2010), Eurostat (2018, 2019). Istat (2014), Rgs (2019).

sa che li costituiscono, ma che hanno riguardato la classificazione della natura di alcune categorie di spese, precedentemente classificate come spese correnti. È a partire dalla valutazione dei cambiamenti più recenti introdotti nei sistemi dei conti internazionali (SNA 1993 e 2008, successivamente implementati in ESA 1995 e 2010), che è possibile comprendere come promuovere cambiamenti che possano essere condivisi sul piano dei contenuti dai soggetti che intervengono nel corso del processo decisionale (cioè per comprendere se sia fattibile la contabilizzazione della spesa pubblica per l'acquisto delle Terapie Avanzate come investimenti).

Come verrà descritto nel capitolo 5, le innovazioni introdotte in ESA 2010 mettono in luce importanti aperture metodologiche e operative, ammettendo, ad esempio, che le spese per ricerca e sviluppo, nonostante la loro parziale intangibilità, rappresentino un accrescimento dello stock di capitale fisico e tecnologico di un paese, dunque a tutti gli effetti una forma di investimento. A testimonianza di un cammino intrapreso, la Commissione Eurostat ha attivato alcuni gruppi di lavoro per la valutazione dei beni intangibili e la spesa sociale (si veda Appendice A). Più complessa appare l'individuazione di una componente di investimento per altre voci di spesa che hanno natura mista, come la sanità e l'istruzione. Vi sono qui evidenti complessità nella valutazione concettuale, nella misurazione e stima statistica. A fronte di tale complessità, la pandemia ha reso evidente, che la qualità dei beni e servizi per la salute ha una forte componente di investimento, in grado di influenzare sensibilmente lo stock di capitale fisico, umano e tecnologico di un paese e le sue potenzialità di crescita.

Non solamente, la centralità dei temi della resilienza e della sostenibilità economica e sociale nell'Agenda 2030, sottoscritta da tutti i paesi del mondo nel 2015 in sede Onu, costituiscono la cornice di riferimento fondamentale scelta dalla Commissione Ue per le proprie azioni e politiche. Alla resilienza e sostenibilità sono ispirate le politiche del *Next Generation EU* e la ripartizione dei fondi di spesa relativi. La revisione in corso del Patto di Stabilità e crescita può essere l'occasione perfetta per riconsiderare a livello comunitario e quindi sistemico, la componente di investimento più o meno esplicita di alcune spese pubbliche. Sul tema della valutazione del perimetro degli investimenti si possono considerare alcuni punti fermi:

1. *Le definizioni e le convenzioni utilizzate nei conti nazionali sono internazio-*



nali. In linea di principio deve essere infatti possibile confrontare i dati di contabilità nazionale tra i paesi.

2. *La comunità internazionale aggiorna periodicamente definizioni e regole di compilazione dei conti nazionali secondo l'evolversi del dibattito scientifico e politico-istituzionale, e della fattibilità concreta dell'applicazione di cambiamenti nel sistema dei conti.*
3. *Nel dibattito e nel processo di aggiornamento ha rilevanza l'allineamento tra il sistema dei conti nazionali e quello delle attività commerciali (links to commercial accounting, 2008 SNA, p. 433). L'International Accounting Standards Board (IASB) è diventato sempre più importante come soggetto che definisce standard per la contabilità commerciale. Lo IASB promulga gli International Financial Reporting Standards (IFRS)⁷.*
4. *Gli aggiornamenti dei Regolamenti sono processi lunghi (il prossimo aggiornamento del SEC è previsto entro il 2025, ma potrebbe essere accelerato a causa della pandemia e dell'apertura che questa ha generato sul fronte degli investimenti in sanità), e passano per gruppi di lavoro, ma **possono prevedere fasi intermedie con conti satellite e sperimentazioni**⁸. Certamente hanno bisogno di una spinta politica da parte del Consiglio e/o del Parlamento europeo e sicuramente con maggiore possibilità di successo se alimentati da una spinta politica a livello di governi nazionali.*

7 Come messo in luce in SNA (2008), i principi alla base degli IFRS sono nella maggior parte dei casi del tutto coerenti con i principi dell'SNA. In particolare, vale la pena notare che l'introduzione alle norme spiega che la sostanza economica dovrebbe avere la precedenza sulla forma giuridica. Molto interessante appare anche il percorso per lo sviluppo di nuovi standard che coinvolgono oltre 100 paesi in questo processo di armonizzazione. Nella prima fase, viene proposto un documento che discute gli argomenti a favore e contro un nuovo standard e viene pubblicato con il lancio di una consultazione. Una volta ricevuti e analizzati i commenti, se si decide di procedere, viene preparata e pubblicata una bozza di esposizione per il commento globale. Solo se questa bozza riceve un commento favorevole sostanziale viene sviluppato uno standard formale. In ogni fase, la documentazione disponibile discute il contesto dello standard e la sua formulazione formale.

8 I conti satellite possono avere diverse caratteristiche: (a) collegamenti a industrie o prodotti, conti settoriali; (b) collegamenti a settori istituzionali, un secondo tipo di conti di settore speciale; (c) estensione con dati fisici o altri dati non monetari; (d) collegamenti a funzioni, come nei conti satellite funzionali; (e) dettagli extra; (f) uso di concetti supplementari; (g) modifica di alcuni concetti di base; (h) uso di modelli o inclusione di risultati sperimentali.

4. Spesa corrente e in conto capitale

Come è noto la **distinzione tra spesa corrente e spesa in conto capitale** non è facile e agevole ed è una questione su cui gli economisti discutono da decenni. In termini generali, si può dire che la distinzione resta complessa, perché essenzialmente si basa sull'accertamento della "diversa durata dell'effetto prodotto dai beni e servizi" ottenuti con le varie spese. Le spese sarebbero correnti se riferite all'acquisto di beni e servizi la cui "utilità economica si esaurisce nell'esercizio contabile in cui ha avuto luogo la spesa; sarebbero in conto capitale quando invece gli effetti generati hanno una durata superiore all'anno e si ripercuote su più anni".

Anche se sono in corso di sperimentazione circa la permanenza degli effetti nel lungo periodo, una parte rilevante delle Terapie Avanzate hanno effetti certamente pluriennali. Il fatto che la spesa pubblica per l'acquisto di queste terapie costituisca spesa in conto capitale è comunque una condizione necessaria ma non sufficiente perché tali spese possano essere classificate come investimenti delle AP⁹.

5. Le revisioni dei conti nazionali: tipologie ed esperienze recenti

Oltre alle revisioni ordinarie tipicamente dovute al consolidamento progressivo delle diverse fonti, i contabili nazionali di volta in volta effettuano 'revisioni complete', chiamate anche 'cambiamenti di base' o 'anni di benchmark', e queste comportano revisioni molto più sostanziali del sistema. Con l'implementazione del nuovo SNA 2008, per tutti i paesi OCSE c'è stata un'importante revisione globale. In Europa, l'ESA 2010 è stato implementato per legge nel settembre 2014, proprio per tenere conto del nuovo SNA 2008. Oltre a questo cambiamento eccezionale nel quadro globale, ci sono 'cambiamenti di base' regolari. Si tratta di quattro operazioni distinte: 1) i livelli

9 Si veda la discussione di questo punto in VITA (2020) www.lscube.it.



assoluti per l'anno noto come 'anno base' vengono rivalutati, utilizzando fonti statistiche che non sono disponibili ogni anno (censimento della popolazione o economico, indagini sugli alloggi, etc.) e corretti per errori passati; 2) sono introdotte modifiche di natura convenzionale, in conformità con l'evoluzione dei principi internazionali per la contabilità nazionale; 3) viene modificato l'anno di riferimento per i prezzi concatenati; 4) tutti i dati passati sono rivalutati utilizzando le modifiche passate, corretti secondo necessità per il *benchmarking* sul nuovo livello dell'anno di riferimento. Quest'ultima operazione è nota come 'retropolazione', o 'calcolo a ritroso'.

Esistono quattro studi relativamente recenti sulla storia dei conti nazionali (Lequiller and Blades, 2014). La prefazione allo SNA 1993 descrive lo sviluppo delle versioni del 1953, 1968 e 1993 dello SNA. André Vanoli, l'esperto francese di contabilità nazionale, fornisce una panoramica in 'A History of National Accounts' (Vanoli, 2005). Angus Maddison nell'introduzione di 'The World Economy: Historical Statistics' (OCSE, 2003), descrive i primissimi tentativi di misurare il reddito nazionale. In 'Double Entry' (Gleeson-White, 2011) viene fornita una storia molto divertente della contabilità nazionale, che la collega ai primi sviluppi della contabilità aziendale nell'età d'oro dei commercianti veneziani.

Per quanto riguarda la contabilizzazione degli investimenti, quali novità sono state introdotte nelle revisioni degli ultimi due SNA?

Nello **SNA 1993** il perimetro degli investimenti è stato ampliato per includere le spese per software, esplorazione mineraria, originali artistici e oggetti di valore. In particolare:

- **la spesa per il software** (generalmente insignificanti prima degli anni '70) era trattata come un costo corrente. Nello SNA del 1993, tutte le spese per il software sono invece trattate come formazione di capitale;
- le società minerarie hanno solitamente trattato **le spese di esplorazione** (per la ricerca di nuovi depositi) come una spesa in conto capitale, e questo stesso approccio è stato adottato nell'SNA del 1993. Si noti che i costi di esplorazione, sia che si trovi qualcosa o meno, vengono comunque trattati come spese in conto capitale;
- **gli originali artistici** si riferiscono alla produzione di film originali, registrazioni sonore, manoscritti, etc. Tali spese danno luogo a guadagni futuri, ad esempio, sotto forma di royalties;

- **il valore di oggetti preziosi**, come dipinti, oggetti d'antiquariato, gioielli e metalli preziosi che vengono acquistati come 'riserve di valore'. Nei sistemi precedenti, la maggior parte di queste spese per oggetti di valore sarebbe stata inclusa nella spesa per consumi delle famiglie.

Nello **SNA 2008** il perimetro degli investimenti è stato ampliato per includere le **spese per la ricerca e sviluppo (R&S) e quelle per sistemi militari di difesa**. In particolare:

- A** dopo decenni di discussioni, si è deciso di registrare le **spese di ricerca e sviluppo** come **investimenti fissi lordi e non come spese correnti**, nonostante le difficoltà associate a questo cambiamento. Una delle difficoltà è che nella maggior parte dei Paesi i principi contabili aziendali trattano le R&S come spesa corrente. Di conseguenza, è più difficile ottenere dati robusti e soddisfacenti. D'altra parte, molti paesi hanno una lunga storia nella raccolta di dati sulla ricerca e sviluppo, secondo il cosiddetto Manuale di Frascati, che si è rivelato una fonte di informazioni rilevante;
- B** le **spese per sistemi militari di difesa di grandi dimensioni** sono capitalizzate. Il nuovo SNA registra anche grandi armi militari – navi da guerra, missili balistici e carri armati, etc. – come capitale fisso (interessante notare che prodotti monouso, come munizioni, missili, razzi e bombe a mano sono trattati come scorte militari).

A testimonianza di un lavoro continuo di discussione e valutazione su possibili aggiornamenti nel sistema dei conti nazionali, sono attivi diversi gruppi di lavoro informali promossi dalla Commissione Eurostat. Diversi *issue papers* sono stati richiesti da Eurostat a società di consulenza. Nel 2018 è stato istituito il gruppo di lavoro informale promosso da Eurostat con il compito di valutare in modo specifico la spesa per beni immateriali (Issue paper per la discussione elaborato da PricewaterhouseCoopers on *Accounting treatment of intangible assets with a view to financial reporting requirements under the future European Public Sector Accounting Standards, EPSAS*).

Altri gruppi di lavoro hanno la finalità di discutere le spese ambientali e il trattamento contabile delle prestazioni sociali (EPSAS *Issue paper* elaborato da Ernst & Young on *Accounting treatment of intangible assets*).



In conclusione, lo SNA e l'ESA sono sistemi di statistiche in continuo aggiornamento, sempre più diffusi e in evoluzione parallelamente ai nuovi sviluppi dell'economia. Una caratteristica interessante è che la misurazione del PIL è stata sistematicamente modificata sotto i diversi SNA in un concetto più ampio, estendendo così progressivamente la frontiera di produzione e incrementando il PIL. Ciò è accaduto ancora una volta con l'SNA 2008, con la capitalizzazione di ricerca e sviluppo e sistemi di difesa militari. È probabile che questo processo continui. Ad esempio, il concetto di capitale umano, che non è incorporato nel perimetro delle attività dello SNA del 2008, diventerà sempre più rilevante per le economie dell'Ue e dell'OCSE in futuro. La sua incorporazione nella contabilità nazionale allargherebbe ancora una volta i confini della produzione.

6. Le Terapie Avanzate come spesa di investimento

Un punto cruciale per le Terapie Avanzate è se esse possano essere considerate una spesa di investimento, in grado di produrre benefici prolungati nel tempo. Si potrebbe sostenere che una parte dei protocolli medici e alcune terapie avanzate (dai vaccini fino alle Terapie Avanzate) presentino elementi evidenti di investimento. Le Terapie Avanzate sembrano possedere appunto caratteristiche economiche e industriali molto specifiche: è evidente il costo di R&S, l'effetto sistemico sulle prospettive di vita dei pazienti e sui QALYs¹⁰; gli effetti che esse hanno sulla produttività individuale dei pazienti e su quella generale del sistema economico¹¹. Sulla base delle considerazioni sopra esposte, potremmo perciò assimilare le spese per le Terapie Avanzate agli investi-

10 *Challenges for Economic Evaluations of Advanced Therapy Medicinal Products: A Systematic Review* Antonio Olry de Labry-Lima, PhD, Angela Ponce-Polo, MSc, Leticia García-Mochón, PhD, Marta Ortega-Ortega, PhD, Daniel Pérez-Troncoso, PhD, David Epstein, PhD.

11 *Va messo in evidenza che le spese in R&S sottostanti alle Terapie Geniche sono considerate nel SEC 2010 come spese di investimento, anziché come costi intermedi, come avveniva con il SEC 95, in quanto esse contribuiscono all'accumulazione di capacità produttiva tramite capitale fisso intangibile.*

menti fissi, con effetti sulle regole di contabilizzazione e di finanza pubblica¹²? In questo capitolo si forniscono elementi di valutazione per dare risposta a tale domanda, dapprima sul piano economico, in termini di impatto di tali spese sullo stock di capitale e lo sviluppo umano, e successivamente sul piano delle regole della contabilità nazionale.

Le caratteristiche delle Terapie Avanzate (Advanced Therapeutic Medicinal Product o ATMP)

Le terapie avanzate così come definite dal Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate (ATMP) recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 possono essere classificate in tre gruppi principali: **le terapie geniche (che includono anche l'editing genomico), le terapie cellulari somatiche, le terapie di ingegneria tissutale o combinazioni tra loro e con altri specifici devices (ad esempio pompe, iniettori, etc.) sviluppati e/o adattati allo scopo specifico**¹³.

Nell'ambito della più ampia categoria degli ATMP, le **Terapie Geniche** hanno l'obiettivo di trattare una patologia direttamente dalle sue basi genetiche fornendo all'organismo una copia corretta del gene difettoso o un altro gene che possa compensarne il malfunzionamento nelle cellule colpite dalla malattia e può essere *in vivo* o *ex vivo*, di poter curare delle patologie molto gravi. **Rispetto ai farmaci tradizionali, la caratteristica di queste terapie è che esse sono molto più complesse da ricercare, sviluppare, produrre e poi**

12 L'art. 56 del D.L. 118/2011 prevede che per gli impegni di spesa: "1. Tutte le obbligazioni giuridicamente perfezionate passive, da cui derivano spese per la regione, devono essere registrate nelle scritture contabili quando l'obbligazione è perfezionata, con imputazione all'esercizio in cui l'obbligazione viene a scadenza. Le spese sono registrate nelle scritture contabili anche se non determinano movimenti di cassa effettivi.". Resta però il problema di come contabilizzare correttamente e appostare in bilancio le spese di investimento. Il tenore della norma sembra confermare che la registrazione delle spese per investimento non debba avvenire nell'esercizio in cui sono individuate le coperture finanziarie, ma seguire la regola dello Stato di avanzamento dei lavori (Sal).

13 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview>



distribuire e offrire al pubblico e ai sistemi sanitari¹⁴. Esse sono caratterizzate da un profilo elevato di costo, che riflette i costi di produzione (in particolare, quelli di ricerca e sviluppo), di delivery e gestione e la sostenibilità commerciale di queste terapie.

Le Terapie Avanzate sono terapie fortemente innovative e possono essere **‘curative’ o ‘trasformative’**¹⁵, ossia in grado di modificare la storia naturale della patologia di un paziente. In modo molto sintetico vanno evidenziati i seguenti aspetti:

- A** queste terapie hanno un particolare profilo sanitario ed economico e specifiche peculiarità tecniche. La caratteristica essenziale sul piano sanitario è che esse sono potenzialmente **one-shot, paziente-specifiche o per nicchie di pazienti**; ovvero, esse vengono **somministrate con un unico trattamento**, a differenza dei farmaci e dei protocolli tradizionali usati per le altre patologie, che prevedono cure ripetute e regolari;
- B** hanno costi di investimento consistenti, **ma anche notevoli benefici in termini clinici, terapeutici, sociali ed economici per i sistemi sanitari e la salute dei pazienti**;
- C** offrono **nuove prospettive di guarigione ai pazienti affetti da patologie che, sino ad ora, erano prive di una soluzione terapeutica**;
- D** a differenza delle terapie che operano per mitigare i sintomi di una condizione, le terapie avanzate **agiscono per intervenire in modo diretto sulle cause della malattia**;
- E** per le loro specifiche caratteristiche, **richiedono un lungo e più complesso processo di preparazione rispetto ai farmaci tradizionali**;
- F** consistono in prodotti medicinali biologici, composti da cellule, tessuti, geni e/o modificazioni geniche o combinazioni tra loro che producono un effetto terapeutico, profilattico o diagnostico. In particolare, le terapie geniche consistono nell’inserimento di DNA cosiddetto ‘ricombinante’ nel corpo del paziente o in una modificazione diretta del genoma del paziente stesso. **Questi medicinali sono quindi composti, in larga parte, dal-**

¹⁴ Si veda Jorgensen-Kefalas (2017).

¹⁵ Si veda Chapman et al. (2019).

- le stesse cellule dei pazienti, che vengono prelevate in ospedale e successivamente modificate ed ingegnerizzate nei siti produttivi aziendali;**
- G** vengono **somministrate solo in centri qualificati e specializzati** e nascono da piattaforme estremamente innovative e complesse;
- H** la **gestione del loro ciclo di vita necessita di continua manutenzione e innovazione** per essere aggiornata e per assicurare ai pazienti il miglior prodotto possibile.

Con riferimento agli aspetti più tecnici delle terapie avanzate sul piano industriale e organizzativo occorre tener presente che:

- mutano i principali paradigmi su cui si basano da anni aspetti come la sperimentazione, lo sviluppo, la produzione e l'approvazione dei farmaci tradizionali;
- cambia la *discovery*, l'ingegnerizzazione del prodotto, il disegno di sperimentazione innovativa in fase preclinica e clinica (i.e. sono di fatto disegnate sulle specifiche caratteristiche di un singolo individuo cosa che ha già obbligato gli enti regolatori nazionali ed internazionali a rivedere completamente la valutazione dei disegni sperimentali per l'approvazione di queste terapie); lo stesso avviene per gli impianti di manufacturing – nella loro gestione e scale up – e i controlli finali sul prodotto da immettere sul mercato;
- sono mirate alla cura di patologie rare o ultra-rare e pertanto richiedono modalità di valutazione di efficacia/benefici per l'approvazione sul mercato in gran parte diversi da quelli approvati sinora;
- le procedure di accesso sono diverse, come anche la selezione dei centri che potranno somministrare queste terapie;
- è richiesto un notevole adattamento per la determinazione del *pricing* e il loro finanziamento.

Nel mondo la ricerca farmacologica conta circa 16mila prodotti nelle diverse fasi di sviluppo, di cui mille attualmente sono a livello della fase due o tre dei test clinici. Fino ad oggi, in Europa, sono state approvate 23 Terapie Avanzate – 7 di queste sono state poi ritirate dal commercio (oltre il 30%) – principalmente per malattie monogeniche, neoplasie ematologiche e lesioni



tessutali. In questo caso il fallimento non è dovuto ad aspetti scientifici, quali sicurezza o efficacia, ma a ostacoli sul fronte della sostenibilità di queste innovative, ma complesse terapie. Con l'effetto che in Europa, ma anche in Italia, queste terapie, nonostante la valutazione regolatoria sul farmaco e sulla sperimentazione clinica abbia avuto esito positivo, non sono disponibili per i nostri pazienti¹⁶.

Se questo è lo scenario attuale, urge trovare delle soluzioni di sostenibilità nel brevissimo periodo, in quanto entro il 2030 ci aspettiamo che verranno approvate circa **60 nuove terapie**¹⁷, che potrebbero riguardare complessivamente circa **500.000 pazienti potenzialmente trattabili con una terapia genica o cellulare**¹⁸.

È una rivoluzione per il malato e la società. Parlando di costi, una terapia oncologica nella seconda metà degli anni '90 costava circa 4 mila euro, nel 2010 costava 45 mila euro, negli anni 2015-2020 con l'immunoterapia costa 70-100 mila euro, mentre le terapie avanzate hanno dei costi che si aggirano dai 300 mila al 2,5 milioni di euro. Il costo di queste terapie elevato (in particolare quelle geniche) comporta un'evidente sfida ai bilanci pubblici e ai sistemi sanitari pubblici¹⁹.

L'attuale finanziamento delle Terapie Avanzate

Il mercato degli ATMP è oggi caratterizzato da un *track record* storico che ha, sino ad oggi, consentito l'acquisto di queste terapie da parte delle Regioni e/o delle Aziende Sanitarie grazie a due fattori abilitanti:

- la classificazione come farmaci innovativi;

16 <https://www.raggix.eu/snr/quintarelli-bambino-gesu-dal-2009-in-europa-ok-a-23-terapie-avanzate/>

17 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2329050121000668#bib2>

18 *Estimating the Clinical Pipeline of Cell and Gene Therapies and Their Potential Economic Impact on the US Healthcare System* - Casey Quinn, PhD, Colin Young, PhD, Jonathan Thomas, BSc, Mark Trusheim, MSc the MIT NEWDIGS FoCUS Writing Group, Center for Biomedical Innovation, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, Massachusetts, USA.

19 Pg. 7 dell'elaborato dal Gruppo di Lavoro di #VITA redatto a Luglio 2020 "La valutazione economica delle terapie avanzate: le caratteristiche, le ragioni e la proposta di un nuovo approccio economico e contabile".

- l'accesso al fondo unico per il rimborso regionale della spesa per farmaci innovativi di cui alla legge di Bilancio 2022.

Gli ATMP oggi sono finanziati tramite il Fondo dei farmaci innovativi unificato con la legge di bilancio 2022, che ha inoltre previsto, un incremento del finanziamento del Fondo di 100 milioni di euro per il 2022, 200 milioni di euro per il 2023 e 300 milioni di euro per il 2024.

Nonostante l'unificazione del fondo, l'attuale modello di finanziamento degli ATMP continua a presentare una serie di criticità che rallentano (se non compromettono) una adeguata diffusione delle stesse, non compatibile con le stime attuali già analizzate nel precedente capitolo: nel 2030 si prevede che possano essere lanciate fino a 60 nuove terapie geniche e cellulari a livello globale che potrebbero riguardare complessivamente 500.000 pazienti ad un costo medio per singola terapia tra 1 e 2 milioni.

Ed infatti, il problema della classificazione degli ATMP (terapie personalizzate sul singolo paziente) come farmaci, se da un lato ha sinora parzialmente semplificato il problema dell'accesso al rimborso, ha inevitabilmente compresso (se non distorto) la natura di tali 'terapie' all'interno di una categoria (quella dei farmaci innovativi) con un fondo che rimane soggetto a **regole molto limitanti**:

- la previsione di durata massima di 36 mesi dell'innovatività del farmaco limita l'accesso al fondo;
- il fondo viene ripartito tra le regioni *pro-capite* e non in base alle regioni che ospitano i centri di somministrazione delle terapie, generando problemi di mobilità passiva;
- l'accesso al fondo è a consuntivo e può essere fatturato unicamente dalle (poche) Regioni dotate di centri accreditati mediante compensazione della mobilità tramite fatturazione diretta generando problemi di mobilità passiva;
- le Regioni maturano il diritto al rimborso delle spese sostenute per i propri residenti solo a saldo, essendo costrette ad anticipare le somme, con un impatto a cascata sulle ASL e sui centri prescrittori.

Regole che non sono compatibili con le caratteristiche intrinseche degli ATMP sia sul piano clinico che su quello economico, come vedremo in seguito.



Le caratteristiche delle Terapie Avanzate

(Advanced Therapeutic Medicinal Product o ATMP) sul piano economico

Sul piano dell'analisi economica, le Terapie Avanzate presentano caratteristiche molto particolari: esse **hanno un'elevata asimmetria temporale tra l'emersione dei costi** – che sono quasi tutti *upfront* – **e quella dei benefici**, con un evidente **disallineamento tra costi e benefici**. I primi sono concentrati sostanzialmente in un anno specifico – o sui primi anni – quello appunto iniziale, nel quale emerge l'esigenza finanziaria di spesa; i secondi sono invece chiaramente pluriannuali.

Questo è forse **l'aspetto principale che suggerisce una valutazione economica e contabile di queste terapie differente e innovativa**. In particolare, queste terapie producono **benefici nel tempo di tipo diretto e indiretto**: l'aumento della speranza di vita, il miglioramento delle qualità della vita umana, la cura e la stabilizzazione di diverse patologie (con un evidente impatto sul valore della vita umana); ma anche in termini di risparmio di cure, di consumo di farmaci e di servizi sanitari di diverso tipo; di minore ricorso agli ospedali, aumentando lo stato di salute dei pazienti; di costi relativi alla riduzione dell'attività lavorativa; di aumento della produttività, fino alla riduzione dell'onere sulle famiglie e le strutture sanitarie per assistere i pazienti; la possibilità, dopo la remissione della malattia, di poter continuare ad istruirsi e a partecipare alla vita collettiva; gli effetti positivi per le prospettive lavorative dei pazienti; l'allungamento temporale dei potenziali oneri pensionistici; il risparmio di risorse consumate direttamente nei centri sanitari e quello delle risorse familiari e di assistenza diretta e indiretta, l'aumento della produttività ed un maggiore gettito fiscale. Questi benefici vanno valutati con attenzione e richiedono l'utilizzo di tecniche finanziarie ed economiche adeguate²⁰. Sul piano metodologico la letteratura circa la stima di tali benefici, in termini di riduzione dei costi o di valore attuale netto, fornisce indicazioni ampiamente condivise.

La decisione di quale terapia sia meritevole di finanziamento andrebbe basata

²⁰ Si veda Jorgens-Kefalas (2017), Ciarametaro et al. (2018), Duke-Margolis Center for Health Policy (2019), Salzman et al. (2018), Maes et al. (2019).

sulla stima, per quanto possibile, degli effetti economici complessivi sul sistema sanitario nella sua interezza e sulla salute dei cittadini, non solo considerando gli ovvi costi frontali ed immediati, ma anche il valore di lungo termine che esse producono per la società²¹. Quindi valutando la dimensione di spesa corrente ma anche l'elemento indubbio di investimento di questo tipo di terapie. In questo contesto, la valutazione economica e contabile abituale, fondata sulla stima del costo dei farmaci e delle terapie tradizionali (che sono ripetute e prevedono un ciclo di cura annuale) e sul criterio di competenza economica tipico dei bilanci, è poco adatta alle terapie avanzate e alle loro particolari caratteristiche tecnologiche e industriali. Esse richiedono un nuovo approccio sanitario, economico, contabile e di finanza pubblica. L'efficacia di queste terapie va verificata nel corso di alcuni anni, quando possono essere compresi e stimati gli effetti positivi, più o meno ampi, che hanno avuto sui protocolli di cura e di trattamento delle diverse patologie affrontate e di qualità di vita dei pazienti; quindi, il notevole risparmio di costi diretti e indiretti che esse permettono.

Sul piano dell'analisi economica e della valutazione dell'efficacia, **le Terapie Avanzate rappresentano chiaramente una nuova sfida per i sistemi sanitari pubblici**. Si tratta di capire quali terapie saranno possibili, date le risorse disponibili, come adottarle e secondo quale processo amministrativo, finanziario e contabile – in particolare, i metodi e le procedure di *reimbursement* che dovranno essere adeguate all'essenza sanitaria di queste terapie²². Per adesso, il numero di pazienti e la platea dei possibili individui interessati sono ancora alquanto limitate, essenzialmente per la rarità delle malattie

21 Si veda ACI (2019).

22 Negli ultimi anni si sono affermate e diffuse nei paesi avanzati diverse terapie geniche che riflettono lo sviluppo dei protocolli di trattamento sanitario. Esse testimoniano la profonda trasformazione della ricerca medica avanzata che si basa sempre di più sulla modifica del Dna e cellulare. Attualmente sono considerate dalle autorità di regolamentazione (EMA e AIFA) 6 terapie geniche e cellulari. Le previsioni mostrano che nel giro di 5 anni questi protocolli sanitari potranno arrivare ad oltre 60 specifiche terapie geniche. Questi trattamenti hanno caratteristiche particolari e innovative: non prevedono più terapie e cicli ripetuti di cure, ma il prelievo del Dna del paziente, la sua modifica genetica e la remissione in una sola volta nel paziente.



trattate o potenzialmente trattabili con queste terapie. La loro diffusione a regime, con un numero molto elevato di patologie e con l'aumento della domanda, porrà con forza la questione dell'accesso a questo tipo di cure. Quindi l'operatore pubblico dovrà scegliere quali e quante terapie accogliere, come finanziarle, quali criteri usare per capire l'efficacia delle terapie, per finire con l'inevitabile dilemma morale di chi ammettere alle terapie e secondo quali criteri e condizioni.

È perciò chiaro che **per garantire l'accesso dei pazienti alle Terapie Avanzate sarà necessaria la definizione di un approccio innovativo alla fissazione del prezzo e alle pratiche di rimborso, e la revisione dei meccanismi di rendicontazione delle cure mediche.** Vanno individuate **procedure contabili condivise e il più possibile eque** tra Stato e aziende farmaceutiche, per aumentare le opportunità di accesso dei pazienti, ma soprattutto per ripartire sul piano temporale, in termini economici e contabili, in modo efficiente e corretto, il costo delle terapie e i loro benefici.

La questione che interessa la finanza e la contabilità pubblica è quella di come valutare sul piano economico e contabile le Terapie Avanzate. Le attuali procedure di bilancio sono alquanto restrittive e si richiamano al principio del bilancio di competenza economica e agli impegni di spesa – **il costo di un farmaco va riportato per intero nel bilancio di competenza dell'anno, in base agli impegni di spesa definiti.**

Le domande a cui occorre dare risposta per la classificazione delle Terapie Avanzate (ATMP) nella contabilità nazionale

La domanda alla quale si intende dare risposta riguarda la **possibilità di classificare (in tutto o in parte), nonché le motivazioni sottostanti tale riclassificazione, la spesa pubblica per l'acquisizione di ATMP** come investimenti (diversamente da quella dei farmaci tradizionali). In particolare, come **investimenti fissi lordi.**

A tale scopo, dopo aver fatto riferimento alle definizioni di investimento nel sistema dei conti economici nazionali da parte dell'Istat, dell'Unione europea e in generale la comunità internazionale, **in questo capitolo si valutano in modo specifico ciascuna delle condizioni che consentano di fornire tale risposta.** In particolare:

- la classificazione delle ATMP come beni materiali o immateriali;
- la valutazione delle ATMP come risultato di un processo produttivo;
- la continuità del loro utilizzo nel corso del tempo;
- le condizioni per le quali possano essere definite come una componente intangibile degli investimenti.

La spesa per l'acquisizione di ATMP rappresenta un investimento fisso lordo da parte dell'amministrazione pubblica?

Nella contabilità nazionale, l'investimento vale a dire l'acquisto di beni tangibili o intangibili (materiali e immateriali) e la costituzione di scorte è noto come formazione di capitale lordo (GCF, *Gross Capital Formation*). Quando si esclude la costituzione di scorte (o 'variazioni delle rimanenze'), lasciando solo gli acquisti di beni tangibili o intangibili, il risultato è noto come investimenti fissi lordi (GFCF, *Fixed Capital Formation*).

Gli investimenti fissi lordi misurano le spese totali per i 'prodotti destinati ad essere utilizzati per produzioni future'. Sono pertanto 'prodotti riutilizzabili più volte nei processi produttivi'. Questi tipi di prodotti sono noti collettivamente come capitale 'fisso'. Perché non chiamarli semplicemente investimento, come fanno spesso gli economisti? Perché la parola 'investimento' nell'uso quotidiano si applica tanto agli investimenti finanziari quanto agli investimenti in macchinari ed edifici. Quindi, per fare una chiara distinzione, i contabili nazionali usano questa terminologia un po' particolare. Infine, la parola 'lordo' indica che la spesa è misurata senza detrarre il consumo di capitale fisso (l'usura).

Per quanto riguarda l'inclusione di beni materiali e beni immateriali, dalla definizione nella contabilità nazionale e comunitaria degli investimenti fissi lordi emerge un ampliamento della visione ristretta degli investimenti come mero accrescimento del capitale fisico e tecnologico.

Nell'ambito della contabilità nazionale, gli investimenti fissi lordi sono definiti come le acquisizioni, al netto delle cessioni, di capitale fisso, consistente in beni materiali o immateriali. **I beni materiali comprendono macchine, impianti, attrezzature, mobili, mezzi di trasporto, costruzioni e fabbricati, terreni. I beni immateriali includono software, brevetti, incarichi professionali per la realizzazione di investimenti, etc.**



Le definizioni di investimenti fissi lordi dell'Istat, del sistema internazionale dei conti nazionali (SNA 2008) e nella letteratura scientifica (Lequiller e Blades, 204) sono riportate in appendice. Nella stessa sono riportate le definizioni di beni intangibili dell'OCSE, dell'*Office for National statistics* (ONS, UK) e dell'*International Public Sector Accounting Standard Board* (IPSAS 31).

Terapie Avanzate (ATMP) sono beni materiali o immateriali (tangibili o intangibili²³)?

Come precedentemente ricordato gli ATMP sono medicinali biologici che vengono classificati in quattro gruppi principali:

- **Medicinali di terapia genica:** contengono o consistono di un acido nucleico ricombinante in grado di indurre un effetto terapeutico, profilattico o diagnostico. I medicinali di terapia genica permettono di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica. Nel caso di malattie genetiche in cui un gene è difettoso o assente, la terapia genica consiste nel trasferire la copia funzionante del gene in questione.
- **Medicinali di terapia cellulare somatica:** contengono o consistono di cellule o tessuti che sono stati manipolati in modo rilevante così da modificarne le caratteristiche biologiche, le funzioni fisiologiche o le proprietà strutturali o che non sono destinati ad essere utilizzati per le stesse funzioni originarie nell'organismo. Lo scopo della terapia con cellule somatiche è quello di trattare, prevenire o diagnosticare le malattie. Le cellule o i tessuti possono essere di origine autologa (derivati dal paziente stesso), allogenica (ottenuti da un donatore) o xenogenica (derivati da un donatore di una specie animale differente dall'uomo).
- **Medicinali di ingegneria tissutale:** contengono cellule o tessuti che sono stati sottoposti ad una rilevante manipolazione o non destinati ad essere utilizzati per le stesse funzioni originarie nell'organismo, con lo scopo di riparare, rigenerare o sostituire tessuti umani.

23 “An intangible asset is by definition an asset without physical substance [...] They cannot be held in the hand, or tagged with an inventory system” (EPSAS, 2018). Più precisamente, “an intangible asset is an identifiable non-monetary asset without physical substance” (IPSAS 31).

- **Medicinali per terapie avanzate combinate:** contengono uno o più dispositivi medici come parte integrante del medicinale a base di cellule o tessuti.

Sono, pertanto, **costituiti da materiale genetico o cellule o tessuti o combinazioni tra loro**, che sono:

- A** spesso, per loro stessa natura, **assolutamente non distinguibili** da quelli naturali del paziente trattato oppure;
- B** assolutamente **non più evidenziabili** come nel caso di terapie geniche di alcuni organi (retina dell'occhio, coclea dell'orecchio, etc.) non essendo possibile medicalmente nonché eticamente scorretto sottoporre un paziente ad un prelievo retinico o cocleare per un controllo, oppure
- C** **evidenziabili solo dopo procedure altamente invasive**, ad esempio prelievo di midollo osseo o biopsie cutanee o muscolari, potenzialmente dannose per la vita stessa dei pazienti oltre che decisamente costose. Si tratterebbe infatti di caratterizzare, mediante sequenziamento genomico o altre tecnologie 'omiche' (trascrittomica, proteomica, metabolomica, etc.), singole cellule o tessuti in modo da distinguere quelle naturali del paziente da quelle trattate con gli ATMP.

Non dimentichiamo che **gli ATMP comprendono inoltre 'algoritmi', personalizzati**, così come procedure ancora più specifiche ed in molti casi individuali come *l'editing genomico* in cui la correzione del difetto genico è specifica di un singolo soggetto ed avviene con una procedura biotecnologica assolutamente personale.

Sono, dunque, beni tangibili o intangibili? Certamente sono beni prodotti grazie alla ricerca scientifica con la finalità di guarire patologie e dunque con effetti duratori sulla salute, il benessere delle persone, il potenziale produttivo e i costi sanitari.

Alla luce di quanto sopra descritto è però evidente che rispetto all'attuale distinzione tra beni tangibili ed intangibili, **gli ATMP rientrano nella seconda categoria in quanto la loro sostanza 'fisica' solo in alcuni e limitati casi è identificabile nel tempo e peraltro con procedure invasive, costose e spesso dannose per la salute del paziente stesso.**



A prescindere da come le ATMP vengano qualificate come beni, **per un loro riconoscimento tra gli investimenti fissi lordi**, debbono essere **rispettati i due seguenti requisiti**.

Gli ATMP sono il prodotto di processi di produzione?

Gli ATMP sono prodotti di processi produttivi complessi, caratterizzati da una componente di ricerca rilevante. Sono infatti costituiti da farmaci ‘vivi’ la cui sicurezza e qualità viene garantita da processi produttivi molto diversi da quelli utilizzati per i farmaci ‘classici’ che si basano sulla sintesi chimica. A titolo d’esempio gli ATMP non possono essere sterilizzati in quanto tale processo equivarrebbe alla distruzione del prodotto stesso. Ed è proprio questa natura innovativa che rende la loro produzione un settore molto complesso che richiede siti produttivi di alta qualità in grado di lavorare seguendo alla lettera le norme GMP (*Good Manufacturing Practice*, in italiano ‘Buone Pratiche di Fabbricazione’). **Il primo requisito per poter considerare gli ATMP beni di investimento può essere pertanto considerato rispettato.**

Gli ATMP sono utilizzati più volte o continuativamente in questi stessi processi per più di un anno?

Gli ATMP comprendono sia medicinali in cui il processo produttivo avviene in una prima fase in laboratorio (*in vitro*), e in una seconda fase all’interno dell’organismo (*in vivo*), sia medicinali che vengono direttamente applicati *in vivo* nell’organismo umano. In entrambi i casi esplicano la loro azione in modo continuativo nel corso del tempo e con caratteristiche personalizzate rispetto alla persona. Il secondo requisito per poter considerare le ATMP beni di investimento potrebbe considerarsi rispettato.

Un aspetto distintivo degli ATMP, rispetto alla stragrande maggioranza dei farmaci tradizionali è che, dopo la ‘trasfezione’ nell’organismo, la successiva fase del processo produttivo è interna all’organismo ed è continuo nel corso del tempo.

È questa caratteristica che **consente agli ATMP di mantenere la loro azione curativa determinando un miglioramento permanente o comunque molto prolungato nel tempo nello stato di salute e dunque nella vita affettiva e lavorativa delle persone.** I dati più recenti già dimostrano la persistenza di

effetti terapeutici per gli ATMP i cui trial clinici e di conseguenza gli arruolamenti dei pazienti sono iniziati circa 20 anni fa.

Come un ponte migliora la mobilità tra territori e può essere usato nel corso del tempo, la ricerca scientifica accresce il patrimonio di conoscenza e consente ulteriori progressi successivi, le spese per sistemi di difesa migliorano la sicurezza dei cittadini per un periodo prolungato, gli ATMP migliorano le condizioni di vita, generano importanti risparmi diretti ed indiretti per il SSN e il potenziale produttivo delle persone, se non permanentemente, sicuramente per un prolungato periodo di tempo (allo stato attuale delle conoscenze si tratta comunque di molti decenni).

Se gli ATMP fossero classificabili come beni immateriali²⁴, sarebbero rispettati gli altri requisiti stabiliti da IPSAS 31²⁵?

- **Identificabilità.** L'asset è identificabile, ovvero è separabile (ovvero può essere venduto, trasferito, affittato, concesso in licenza o scambiato) oppure deriva da diritti legali o contrattuali²⁶?

L'identificabilità non implica necessariamente il trasferimento ma può derivare da contratti o diritti legali. Nel caso delle ATMP, l'identificabilità deriva da diritti contrattuali. Infatti, il SSN quando compra una ATMP firmerebbe un contratto di acquisto condizionato alla sua efficacia. Il SSN paga la rata se il farmaco funziona, quindi i diritti di proprietà su quel farmaco si trasferiscono al SSN solo se gli effetti del farmaco sono durevoli nel tempo. Il SSN

24 Si veda l'Appendice A per la definizione.

25 Si veda l'Appendice A per la definizione.

26 Da IPSAS 31. An asset is identifiable if it either:

a) Is separable, i.e., is capable of being separated or divided from the entity and sold, transferred, licensed, rented, or exchanged, either individually or together with a related contract, identifiable asset or liability, regardless of whether the entity intends to do so; or

b) Arises from binding arrangements (including rights from contracts or other legal rights), regardless of whether those rights are transferable or separable from the entity or from other rights and obligations.

For the purposes of this Standard, a binding arrangement describes an arrangement that confers similar rights and obligations on the parties to it as if it were in the form of a contract.



compra solo la parte durevole del farmaco e non tutto il farmaco.

- *Controllo dell'asset da parte di una entità*²⁷. Il SSN ha il controllo attuale sia sulla produzione degli ATMP (cioè, attraverso le visite ispettive dell'Autorità Competente – AIFA – per l'applicazione delle così dette Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), che è obbligatoria per la legge 219/2006 e successive modifiche), sia sull'acquisizione delle ATMP, ovvero ha il potere di ottenere i benefici economici futuri o il potenziale di servizio derivante dall'attività sottostante e di limitare l'accesso di altri a tali benefici o potenziale di servizio.
- *Benefici economici futuri e potenziale di servizio*²⁸. È probabile che i benefici economici futuri o il potenziale di servizio affluiscono all'entità. Il requisito è rispettato, nei confronti del SSN.
- *Il valore di benefici può essere stimato attendibilmente*²⁹. Anche questo requisito è rispettato poiché i benefici possono essere identificati e quantificati e il valore del costo delle ATMP può essere valutato attendibilmente.

La spesa pubblica per l'acquisto di ATMP può essere classificata come investimento fisso lordo?

Sulla base delle precedenti considerazioni **sembrano esserci elementi sufficienti per poter comprendere le ATMP come componente immateriale dei benefici fissi lordi.**

D'altra parte, il perimetro dei beni intangibili è materia in corso di studio e di-

27 *Da IPSAS 31. Control of an Asset. An entity controls an asset if the entity has the power to obtain the future economic benefits or service potential flowing from the underlying resource and to restrict the access of others to those benefits or that service potential. The capacity of an entity to control the future economic benefits or service potential from an intangible asset would normally stem from legal rights that are enforceable in a court of law. In the absence of legal rights, it is more difficult to demonstrate control. However, legal enforceability of a right is not a necessary condition for control because an entity may be able to control the future economic benefits or service potential in some other way.*

28 *Da IPSAS 31. The future economic benefits or service potential flowing from an intangible asset may include revenue from the sale of products or services, cost savings, or other benefits resulting from the use of the asset by the entity.*

29 *Da IPSAS 31. The cost or fair value of the asset can be measured reliably.*

scussione in ambito internazionale tra i contabili nazionali. A livello europeo operano diversi gruppi di lavoro informali promossi dalla Commissione e da Eurostat per valutare la spesa per intangibili, le spese relative all'ambiente, il trattamento contabile delle prestazioni sociali.

*Qual è il valore delle ATMP che potrebbe essere contabilizzato?
L'approccio dal lato dei costi o del valore atteso netto economico (VANE)?
Come contabilizzarlo nel tempo coerentemente con la distribuzione temporale dei loro effetti?*

A Testimonianza della considerazione dei **benefici economici futuri come stima dell'incremento di valore dello stock di capitale derivante da beni immateriali**, nel Regolamento ESA 2010, si afferma che il “*valore della spesa per lavori creativi intrapresi su base sistematica al fine di aumentare il bagaglio di conoscenze, compresa la conoscenza dell'uomo [...] è determinato in termini di benefici economici attesi nel futuro. Salvo che non sia ragionevolmente stimabile, il valore è calcolato, per convenzione, come la somma dei costi, compresi quelli della ricerca e dello sviluppo che non ha prodotto risultati. La ricerca e lo sviluppo che non fornisce benefici al proprietario non è classificata come attività, ma è registrata come consumi intermedi (AN1171)*”.

La stima dei benefici economici netti derivanti dalle ATMP potrà pertanto beneficiare della vasta letteratura sulle metodologie di stima degli effetti di investimenti nella sanità sul benessere della popolazione e sul reddito prodotto.

7. Alcune frontiere aperte nello sviluppo del sistema dei conti nazionali: benessere, ambiente e capitale umano

Ambiente

La maggiore disponibilità di statistiche sui beni e sui flussi ambientali ha portato allo sviluppo di conti per tracciare, in modo integrato e coerente, i diversi elementi dell'ambiente e le modalità con cui sono legati all'economia. Nel 2012, la Commissione statistica delle Nazioni Unite ha pubblicato un nuovo Sistema di contabilità ambientale ed economica (SEEA) e ha adottato la



struttura centrale di questo sistema come standard internazionale. Il SEEA propone un quadro per misurare le risorse ambientali sia in unità fisiche che monetarie. Gli elementi del quadro centrale SEEA sono attualmente in fase di implementazione in molti paesi in tutto il mondo.

All'interno dell'Unione Europea, un primo regolamento UE sui conti ambientali adottato nel 2011 impone a tutti gli Stati membri di compilare dati annuali su tre moduli: tasse ambientali; emissioni nell'aria di 14 sostanze; conti dei flussi di materia. Un secondo regolamento UE comprendente tre nuovi moduli su: spese per la tutela ambientale; beni e servizi ambientali; flussi di energia fisica. Altri tipi di capitale oltre alle risorse naturali e ambientali contano per la sostenibilità.

Per tenere conto dell'ampia gamma di indicatori necessari per misurare lo sviluppo sostenibile, le Nazioni unite hanno adottato nel 2015 l'Agenda 2030 (obiettivi dello sviluppo sostenibile SDGs). Allo stato attuale l'integrazione nella contabilità nazionale delle tematiche ambientali avviene attraverso conti satellite.

Benessere, PIL and Beyond

Sono molti anni che viene discusso in ambito internazionale il tema del superamento del PIL come misura del progresso della società. All'inizio degli anni Novanta le Nazioni Unite hanno creato l'indice di sviluppo umano, un indicatore sintetico di progresso basato su tre fattori: produzione, istruzione e salute. Dal 2001 l'OCSE ha promosso diversi progetti con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza della misurazione del progresso sociale e del benessere individuale. Con la Dichiarazione OCSE di Istanbul, adottata dalle principali organizzazioni internazionali nel giugno 2007, è stato raggiunto un primo consenso internazionale sulla necessità di misurare il progresso sociale, andando oltre le misure economiche convenzionali come il PIL pro capite.

Nel 2010 la Commissione Europea ha pubblicato la sua Comunicazione: "PIL e oltre. Misurare il progresso in una parola che cambia", considerando anche la Raccomandazione della cosiddetta commissione Stiglitz-Sen-Fitoussi, promossa dal governo francese.

Dal lancio nel 2010 della strategia Europa 2020 per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, l'importanza delle statistiche sul reddito e sulle

condizioni di vita è cresciuta rapidamente. E nel 2011 l'ESS ha adottato un rapporto il Rapporto finale della Commissione sulla misurazione della performance economica e del progresso sociale, la cosiddetta Commissione Stiglitz-Sen-Fitoussi (Stiglitz et al., 2009).

Infine, il dibattito oltre il PIL e l'Agenda 2030 sugli SDG hanno richiamato l'attenzione sulla necessità di integrare le misure del PIL con indicatori che comprendano gli aspetti sociali e ambientali del progresso.

La necessità di produrre statistiche sulle diverse dimensioni del benessere che affianchino le tradizionali misure dello sviluppo dell'economia si è affermata anche nell'ambito delle contabilità nazionali.

Ad esempio, nel Regolamento di ESA 2010 tra le premesse, oltre alla questione di conti ambientali e sociali, c'è un impegno ad integrare il sistema dei conti con nuove misure del benessere e del progresso. *“Nel caso dei conti ambientali e sociali si dovrebbe tenere pienamente conto anche della comunicazione al Consiglio e Parlamento ‘Non solo PIL: misurare il progresso in un mondo in cambiamento’: [...] È necessario proseguire con decisione gli studi metodologici e le verifiche sui dati, etc., allo scopo di sviluppare un metodo di misurazione più esaustivo del benessere e del progresso... Ciò dovrebbe consentire di rendere disponibili il prima possibile dati complementari agli aggregati del PIL. I dati relativi ai conti nazionali e regionali dovrebbero essere considerati come un mezzo per il conseguimento di tali obiettivi”*.

È importante sottolineare che la salute rappresenta una delle componenti sistematicamente comprese in tutti i framework concettuali del benessere che sono stati sviluppati dalle istituzioni e organizzazioni internazionali, così come dai singoli stati membri. In una recente indagine campionaria dell'Istat sulla rilevanza che danno i cittadini alle 12 componenti del Benessere equo e sostenibile la salute è risulta al primo posto (Istat, 2018).

A riprova della rilevanza del benessere anche a livello istituzionale nel nostro Paese 12 indicatori del benessere equo e sostenibile dal 2016 sono stati inseriti nei documenti di programmazione (DEF) e della legge di bilancio. Tra questi c'è la misura della **speranza di vita in buona salute** (e anche un indicatore della misura dell'eccesso di peso). Obiettivi e risultati conseguiti dovranno essere comunicati e documentati nei confronti dei cittadini anche su questi temi.



8. I criteri contabili attuali e l'applicazione di *Annuity Payment Models* per gli ATMP

Il **saldo netto da finanziare**, che considera la **competenza giuridica** (finanziaria), corrisponde in fase previsionale all'autorizzazione di spesa, ovvero allo stanziamento previsto dalle specifiche disposizioni normative e in fase gestionale all'impegno contabile.

Ai fini dell'**indebitamento netto**, si fa invece riferimento alla **competenza economica**, principio che nella fattispecie (trattandosi di spese relative ad investimenti fissi lordi) applica **convenzionalmente**, per le ragioni di seguito illustrate, il criterio della cassa; tale criterio è valevole anche per il **fabbisogno**; si fa cioè riferimento alle erogazioni annue effettive che si prevede di effettuare per la realizzazione dell'intervento, anche se, per quanto attiene all'indebitamento, secondo il SEC 2010, gli investimenti fissi lordi sono registrati nel momento in cui la proprietà dei beni è trasferita all'unità istituzionale che intende utilizzarli e di conseguenza l'importo da registrare corrisponde agli effettivi incrementi/decrementi del valore del bene d'investimento.

È stato peraltro convenuto che – a causa della carenza di informazioni circa il momento effettivo in cui il predetto effetto si produce – la registrazione degli investimenti sull'indebitamento netto si basa, in via convenzionale, sui pagamenti effettivi, in quanto maggiormente rappresentativi, rispetto all'impegno contabile, dell'aumento dello stock di capitale nel periodo di riferimento. Quindi il criterio convenzionale applicato per gli investimenti fissi, in virtù del quale l'impatto sull'indebitamento netto è rappresentato dai pagamenti effettuati in base allo stato di avanzamento lavori (SAL), ossia alla parte di opera o intervento realizzato, può essere esteso anche alle spese relative alle Terapie Avanzate con il medesimo impatto su indebitamento netto e fabbisogno, corrispondente ai pagamenti rapportati ai benefici della terapia cui è sottoposto il paziente.

Fermi i principi generali sopra enunciati, è opportuno innanzi tutto osservare come **i sistemi contabili di Stato, Regioni e aziende sanitarie pubbliche abbiano natura diversa e siano disciplinati da normative diverse**.

Per lo **Stato e le Regioni**, il principale sistema contabile è la **contabilità finanziaria**, fondata sui principi di competenza finanziaria e di cassa. Il principio di competenza finanziaria prevede e guida la previsione, rilevazione e rendicontazio-

ne di accertamenti e impegni; il principio di cassa quelle di incassi e pagamenti. Per le **aziende sanitarie pubbliche**, invece, il principale sistema contabile è la **contabilità economico-patrimoniale**, fondata sul principio di competenza economica, con conseguente redazione di uno stato patrimoniale che presenta attività, passività e, per differenza, patrimonio netto, nonché di un conto economico che presenta proventi, costi e, per differenza, il risultato economico dell'esercizio.

Sul principio di **competenza economica** si fonda anche il **bilancio consolidato del Servizio Sanitario Regionale**, che deriva dal consolidamento dei bilanci di tutte le aziende sanitarie pubbliche della Regione e della Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) presso la Regione (art. 32 D.lgs. 118/2011). I dati consolidati del SSR sono di particolare rilievo perché ad essi fa riferimento la procedura annuale di verifica dell'equilibrio dei conti sanitari regionali e di eventuale approntamento delle coperture di cui all'art. 1, c. 174, L. 311/2004. **I sistemi di contabilità finanziaria, a loro volta, sono disciplinati da norme diverse.**

Quello della **Regione** è disciplinato dal **D.lgs. 118/2011** ("Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42), con norme peraltro diverse tra la gestione ordinaria della Regione (Titoli I e III) e la gestione sanitaria (Titolo II, recante 'Principi contabili generali e applicati per il settore sanitario)').

Quello dello **Stato** è stato riformato dalla **L. 196/2009** ('Legge di contabilità e finanza pubblica'), cui ha fatto seguito l'emanazione di alcuni rilevanti decreti legislativi, tra i quali assume particolare rilevanza, rispetto a **possibili modelli di pagamento rateizzati nel tempo**, il D.lgs. 93/2016 ("Riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, in attuazione dell'articolo 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196"), con specifico riferimento alla nuova definizione di impegno contabile. Nel **D.lgs. 118/2011**, un'innovazione particolarmente significativa ha riguardato la revisione del concetto di competenza finanziaria tramite l'introduzione del principio di '**competenza finanziaria potenziata**'. In base a tale principio (allegato 4/2, punto 2), "*le obbligazioni giuridiche perfezionate sono registrate nelle scritture contabili al momento della nascita dell'obbligazione, impu-*



tandole all'esercizio in cui l'obbligazione viene a scadenza. La scadenza dell'obbligazione è il momento in cui l'obbligazione diventa esigibile. La consolidata giurisprudenza della Corte di Cassazione definisce come esigibile un credito per il quale non vi siano ostacoli alla sua riscossione ed è consentito, quindi, pretendere l'adempimento". Più specificamente, per quanto riguarda gli impegni (art. 56 c.1), "tutte le obbligazioni giuridicamente perfezionate passive, da cui derivano spese per la regione, devono essere registrate nelle scritture contabili quando l'obbligazione è perfezionata, con imputazione all'esercizio in cui l'obbligazione viene a scadenza, secondo le modalità previste dal principio applicato della contabilità finanziaria di cui all'allegato n. 4/2".

Il principio della competenza finanziaria potenziata è quindi pienamente coerente con un modello di pagamento rateizzato nel tempo, che potrebbe essere applicato per l'acquisto delle ATMP da parte del SSN, in quanto prevede, appunto, **che l'impegno di spesa per acquisti sia assunto nel momento in cui si perfeziona l'obbligazione giuridica, ma venga imputato agli esercizi in cui si prevede debbano essere disposti i relativi pagamenti, secondo le scadenze contrattualmente stabilite.**

Per lo Stato, la normativa ispirata al principio di competenza finanziaria potenziata è di più recente introduzione. In particolare, il D.lgs. 93/2016 (art. 3) ha sostituito l'art. 34 della L. 196/2009 introducendo, a partire dall'esercizio 2019, "il nuovo concetto di impegno pluriennale 'ad esigibilità', in base al quale l'assunzione degli impegni contabili deve essere effettuata, nei limiti degli stanziamenti iscritti nel bilancio pluriennale, con imputazione della spesa negli esercizi in cui le obbligazioni sono esigibili (quando vengono a scadenza)" (Servizio Studi del Senato, Dossier n. 413, Luglio 2021, p. 10).

Infine, per la **gestione sanitaria regionale**, persiste invece una più tradizionale definizione di impegno per la quale "le regioni: a) accertano ed impegnano nel corso dell'esercizio l'intero importo corrispondente al finanziamento sanitario corrente, ivi compresa la quota premiale condizionata alla verifica degli adempimenti regionali, e le quote di finanziamento sanitario vincolate o finalizzate (art. 20 c. 2 D.lgs. 118/2011)". Questa definizione di impegno è coerente con un meccanismo di pagamento rateizzato negli anni ("Annuity Payment Model") solo nella misura in cui, per effetto dell'applicazione da parte dello Stato della nuova definizione di impegno contabile, i trasferimenti dallo Sta-

to che finanziano la spesa (ad esempio per l'acquisto delle ATMP) vengano accertati dalla Regione in modo rateizzato, comportando quindi anche una rateizzazione dei corrispondenti impegni. Ciò potrebbe comportare, peraltro, un'incoerenza tra i trasferimenti assegnati alle aziende sanitarie pubbliche e i costi da queste rilevati (infra).

Un modello di pagamento rateizzato nel tempo contrattualizzato tra le aziende produttrici e l'Agenzia Italiana del Farmaco si sposerebbe perfettamente con le caratteristiche economiche delle ATMP. Ed infatti, come abbiamo avuto modo di approfondire nei precedenti paragrafi il costo delle Terapie Avanzate è di entità ragguardevole ed è concentrata nel breve periodo, mentre l'efficacia delle stesse e i relativi benefici per i pazienti si manifestano su un orizzonte temporale più ampio. Di conseguenza, è da ritenere plausibile la realizzazione di accordi tra il pagatore pubblico e i produttori delle terapie avanzate, affinché l'impegno contabile segua il pagamento in scadenza, ossia il criterio della cassa. In questo modo, la scansione temporale dell'autorizzazione di spesa a carico del bilancio pubblico sarebbe sostanzialmente allineata a quella degli effetti in termini di benefici terapeutici sui pazienti.

In questo modello di pagamento, **gli esborsi potenziali relativi agli ATMP sono legati al successo delle terapie e quindi sembra del tutto logico che la competenza economica, in analogia con i crediti fiscali** (si veda capitolo 2), possa seguire in larga parte il criterio della cassa. Di fatto con il meccanismo del *payment at result*, **l'impegno pubblico certo è solo legato alla prima rata del costo della terapia che può essere perciò impegnata come spesa certa. Le seguenti rate ed esborsi, essendo distribuiti in un arco temporale successivo, potrebbe seguire come per i crediti fiscali** (si veda capitolo 2) **il criterio della cassa.**

A tal fine complessivamente, parrebbe opportuno, seppur a rigore non strettamente necessario, introdurre una specifica disposizione normativa che imputi l'impegno di spesa per l'acquisto delle terapie avanzate, rateizzato in più anni e condizionato al risultato, agli esercizi in cui si prevede debbano essere disposti i pagamenti secondo le scadenze contrattualmente stabilite nell'ambito di modelli di pagamento negoziati tra le aziende produttrici e l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Quanto alle aziende sanitarie pubbliche, la loro contabilità economico-patrimoniale è prevalentemente disciplinata dalle norme del codice civile per effetto del



rinvio operato dall'art. 28 del D.lgs. 118/2011: *“Per la redazione del bilancio d'esercizio gli enti di cui alle lettere b), punto i), c) e d) del comma 2 dell'articolo 19 applicano gli articoli da 2423 a 2428 del codice civile, fatto salvo quanto diversamente disposto nel presente titolo”*. Le deroghe principali alla disciplina civilistica sono contenute nell'art. 29 (*“Principi di valutazione specifici del settore sanitario”*). Con specifico riferimento alle ATMP, si è recentemente diffusa, almeno in alcune regioni e anche per esplicita indicazione regionale, la prassi per cui *“al fine di dare applicazione al modello di pagamento (PaR – pay at results), per la contabilizzazione a Conto economico (CE) il centro utilizzatore dovrà procedere all'imputazione secondo le tranche di fatturazione previste al raggiungimento dei diversi risultati clinici, come previsto dagli accordi negoziali intercorsi tra AIFA e l'azienda farmaceutica, anche per evitare l'imputazione dell'intero costo del farmaco acquistato e per garantire, inoltre, l'allineamento con i vari flussi informativi”* (Deliberazione ALISA n. 216 del 21/6/2021). Questa prassi garantisce la coerenza dei valori rilevati ai diversi livelli istituzionali. Attualmente non trova però specifica copertura normativa nel D.lgs. 118/2011. Parrebbe dunque necessario introdurre una ulteriore specifica disposizione per la quale gli enti di cui all'articolo 19, comma 2, lettera b) punto i) e lettera c) del D.lgs. 118/2011 debbano ripartire i costi sostenuti per l'acquisto delle terapie avanzate tra gli esercizi in cui si prevede debbano essere disposti i relativi pagamenti secondo le scadenze contrattualmente stabilite negli accordi negoziali, in misura corrispondente a tali pagamenti. In tal caso, le medesime prescrizioni dovranno applicarsi anche al bilancio consolidato del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 32 del D.lgs. 118/2011.

L'introduzione delle modifiche contabili suggerite nel presente capitolo per una efficace implementazione di un modello di pagamento rateizzato nel tempo per le ATMP (*‘Annuity Payment Model’*) determinerebbe, di fatto, un allineamento tra cassa, competenza finanziaria e competenza economica, comportando la generazione di *‘debito buono’* come avviene per gli investimenti. Tale effetto, se da un lato aiuterebbe – come già ampiamente descritto – le aziende sanitarie/centri prescrittori ad applicare efficacemente modelli di pagamento *at result* e al SSN a diluire nel tempo la spesa per le ATMP in linea con i benefici attesi, dall'altro la difficoltà da parte delle autorità preposte nel poter quantificare *ex ante* la spesa per l'acquisto delle ATMP

nonché *ex post* controllare il disavanzo generato, potrebbe indurle ad assumere un atteggiamento di chiusura rispetto a questa proposta, nonostante la validità dei principi sottostanti la stessa.

Al fine di superare questa barriera e consentire una puntuale programmazione della spesa per le ATMP e successivo controllo della stessa da parte delle autorità preposte, si ritiene possa essere risolutivo introdurre la modifica contabile di cui al presente capitolo nell'ambito di una specifica autorizzazione di spesa a carattere pluriennale, istituendo un *Fondo ad hoc* per le Terapie Avanzate con tali caratteristiche contabili. Tale Fondo potrà prevedere lo stanziamento di somme determinate (assecondando così le esigenze di programmazione e monitoraggio della spesa) e permettere una valutazione della distribuzione dei benefici sul piano pluriennale più adeguata nell'ambito di una gestione controllata della spesa stessa.

Altro punto importante è che l'utilizzo di una *budget impact analysis* sembra poter offrire prospettive interessanti. Questo approccio deve però essere sincronizzato con il bilancio dei sistemi sanitari – e più in generale dei bilanci pubblici – che sono basati sugli impegni di spesa annuali. Nel caso delle ATMP dovrebbe essere adottata perciò una prospettiva basata sull'orizzonte temporale dell'impatto economico e finanziario delle diverse voci di spesa che è pluriennale. Va trovato un compromesso adeguato tra la dimensione annuale dei bilanci e la maturazione dei costi e dei benefici nel settore sanitario, che supera chiaramente la dimensione esclusiva dell'anno³⁰.

30 “Budget impact analyses should be presented for the time horizons of most relevance to the budget holder. They should accord with the budgeting process of the health system of interest, which is usually annual. The framework should allow, however, for calculating shorter and longer time horizons to provide more complete information of the budgetary consequences. A particularly useful extension of the time horizon for a chronic health condition is to reflect the impact that might be expected when a steady state would be achieved if no further treatment changes are assumed. This will vary with the condition and with the impact of the new intervention but will generally be longer than the current budget period because of costs and benefits that accrue over time. Although time horizons that go beyond a few years are subject to considerable assumptions, they may in exceptional cases be required to cover the main implications of the health condition (e.g., some vaccinations). In any case, results should be available disaggregated over time in periods appropriate to the budget holder (e.g., annual, etc.). Hence, to be most useful, the output must be the period by period level of expenses and savings rather than a single ‘net present value’” Mauskopf et al. (2007).



Conclusioni

Gli ATMP rappresentano una rivoluzione per il trattamento di patologie complesse che non hanno alternative terapeutiche disponibili, con caratteristiche cliniche ed economiche differenti rispetto ai farmaci tradizionali e che possono generare importanti risparmi di costi per il SSN.

Nel presente lavoro si è argomentato come sia possibile già oggi misurare i benefici nel tempo ed i risparmi generati per il SSN dalle Terapie Avanzate. Dunque, applicare il criterio convenzionale utilizzato per gli investimenti lordi fissi in base al quale l'impatto sull'indebitamento netto è rappresentato dai pagamenti effettuati in base allo stato di avanzamento lavori (SAL), può essere esteso anche alle spese per le Terapie Avanzate, con il medesimo impatto su indebitamento netto, corrispondente ai pagamenti rapportati ai benefici della terapia cui è sottoposto il paziente. Da qui, la possibilità di introdurre *Annuity Payment Models* condizionati al risultato (*payment at result*) per l'acquisto da parte del SSN delle Terapie Avanzate che consentono allo stesso di spalmare gli alti costi di queste terapie nel tempo in linea con i benefici attesi, applicando criteri contabili suggeriti al capitolo 8, **affinché la competenza giuridica segua quella economica.** In aggiunta, al fine di consentire alle autorità preposte di quantificare *ex ante* la spesa per l'acquisto degli ATMP nonché *ex post* controllare l'onere generato per la finanza pubblica, i criteri contabili riportati al capitolo 8 potrebbe essere applicati nell'ambito di un **fondo per le Terapie Avanzate rotativo ad hoc pluriennale** che potrà prevedere lo **stanziamento in anticipo di somme determinate** e permettere una valutazione della **distribuzione dei benefici sul piano pluriennale più adeguata.** Tale fondo dedicato alle ATMP potrà essere finanziato con una dotazione iniziale crescente fino al quinto anno (massima durata della rateizzazione) in base al principio contabile di cui al capitolo 8, quando si dovrebbe registrare il maggior impatto della rateizzazione. Dal quinto anno in poi la dotazione dovrebbe rimanere invariata, dal momento che il numero di rate ulteriori legate ai nuovi contratti dovrebbero compensarsi con: (I) quelle uscenti dei contratti scaduti; (II) con quelle eventualmente non pagate per mancanza del raggiungimento dei risultati attesi da parte della terapia somministrata; (III) con i benefici economici misurati in termini di risparmi per il Servizio sanitario nazionale; (IV) con l'avanzo dell'anno di competenza precedente, se applicabile.

Appendice A

Regole di contabilizzazione EU

A Regole di contabilizzazione EU delle terapie/farmaci

ESA10 establish that: “social transfers in kind are accounted as consumption expenditure. These are individual goods or services:

- a in the form of reimbursements by social security funds of approved expenditures made by households on specific goods and services; or
- b provided directly to the beneficiaries by market producers from which general government purchases the corresponding goods and services”.

Examples of social transfers in kind are medical or dental treatments, surgery, hospital accommodation, spectacles or contact lenses, medical appliances or equipment, and similar goods or services meeting social risks or needs (p. 113 par. 4.110 ESA10).

Sulla base del principio di cui sopra, le norme per la preparazione del bilancio nazionale richiedono che il costo di un medicinale o di una terapia sia registrato per intero (a parte il flusso dei pagamenti) nel bilancio dell’esercizio, sulla base degli impegni di bilancio definiti e del metodo di attribuzione per competenza. Tali spese possono anche essere liquidate e pagate negli anni successivi, ma l’importo totale deve essere registrato nell’anno in cui è impegnata.

B Investimenti fissi lordi

Nella contabilità nazionale, l’investimento vale a dire l’acquisto di beni tangibili o intangibili (materiali e immateriali) e la costituzione di scorte è noto come formazione di capitale lordo (GCF, *Gross Capital Formation*). Quando si esclude la costituzione di scorte (o ‘variazioni delle rimanenze’), lasciando solo gli acquisti di beni tangibili o intangibili, il risultato è noto come investimenti fissi lordi (GFCF, *Fixed Capital Formation*). Questo aggregato misura le spese totali per i ‘prodotti destinati ad essere utilizzati per produzioni future’. Sono pertanto ‘prodotti riutilizzabili più volte nei processi produttivi’. Questi tipi di prodotti sono noti collettivamente come capitale ‘fisso’. Perché non chiamarli semplicemente investimento, come fanno spesso gli eco-



nomisti? Perché la parola ‘investimento’ nell’uso quotidiano si applica tanto agli investimenti finanziari quanto agli investimenti in macchinari ed edifici. Quindi, per fare una chiara distinzione, i contabili nazionali usano questa terminologia un po’ ‘particolare. Infine, la parola ‘lordo’ indica che la spesa è misurata senza detrarre il consumo di capitale fisso (l’usura).

Inclusione di beni materiali e beni immateriali: dalla definizione nella contabilità nazionale e comunitaria degli investimenti fissi lordi emerge un ampliamento della visione ristretta degli investimenti come mero accrescimento del capitale fisico e tecnologico.

Nell’ambito della contabilità nazionale, gli investimenti fissi lordi sono definiti come le acquisizioni, al netto delle cessioni, di capitale fisso, consistenti in beni materiali o immateriali. **I beni materiali comprendono macchine, impianti, attrezzature, mobili, mezzi di trasporto, costruzioni e fabbricati, terreni; i beni immateriali includono software, brevetti, incarichi professionali per la realizzazione di investimenti, etc.** È importante sottolineare nuovamente che nella logica della contabilità nazionale questi beni hanno la caratteristica comune di rappresentare il prodotto di processi di produzione, e sono utilizzati più volte o continuamente in questi stessi processi per più di un anno. Alle acquisizioni di capitale fisso si aggiungono gli incrementi di valore dei beni materiali non prodotti.

- *Definizione Istat.* Gli investimenti fissi lordi sono costituiti dalle acquisizioni (al netto delle cessioni) di capitale fisso effettuate dai produttori residenti, a cui si aggiungono gli incrementi di valore dei beni non prodotti (ad esempio i terreni). Il capitale fisso consiste di beni materiali e immateriali (per esempio software) prodotti, destinati a essere utilizzati nei processi produttivi per un periodo superiore a un anno.
- *Definizione SNA 2008.* Fixed assets are produced assets that are used repeatedly or continuously in production processes for more than one year.
- *Definizione Lequiller, Blades, 2014.* Gross capital stock is the value of all fixed assets still in use, at the actual or estimated current purchasers’ prices for new assets of the same type, irrespective of the age of the assets. Net capital stock is the sum of the written-down values of all the fixed assets still in use; it can also be described as the difference between gross capital stock and consumption of fixed capital.

C Intangible fixed assets

- *Definizione OCSE.* Intangible fixed assets are non-financial produced fixed assets that mainly consist of mineral exploration, computer software, entertainment, literary or artistic originals intended to be used for more than one year.
- *Definizione Office for National Statistics (ONS), UK.* Intangible fixed assets include mineral exploration, computer software and entertainment, and literary and artistic originals. Expenditure on them is part of gross fixed capital formation. They exclude non-produced intangible assets such as patented entities, leases, transferable contracts and purchased goodwill, expenditure on which would be intermediate consumption.
- *Definizione IPSAS 31.* Un contributo importante alla definizione dei beni intangibili è quello dell'International Public Sector Accounting Standard Board (IPSASB) dell'International Financial Reporting Standards (IFRS) Foundation. Secondo l'IPSAS 31, un'attività dovrebbe essere rilevata come immateriale se, e solo se, sono soddisfatti tutti i seguenti criteri:
 - è identificabile, ovvero è separabile (ovvero può essere venduto, trasferito, affittato, concesso in licenza o scambiato) o deriva da diritti legali o contrattuali;
 - l'ente del settore pubblico ha il controllo attuale su di esso, ovvero ha il potere di ottenere i benefici economici futuri o il potenziale di servizio derivante dall'attività sottostante e di limitare l'accesso di altri a tali benefici o potenziale di servizio;
 - è probabile che i benefici economici futuri o il potenziale di servizio affluiranno all'entità;
 - il costo dell'attività può essere valutato attendibilmente.

Il requisito della separabilità rappresenta un punto critico per il riconoscimento del capitale umano come risorsa pubblica. L'accrescimento delle competenze della popolazione è assimilabile al miglioramento dello stato di salute.

D Investimenti indiretti

- *Definizione OCSE.* Gli investimenti indiretti sono spese in conto capitale che costituiscono contributi agli investimenti e trasferimenti a favore di



altri soggetti (imprese, famiglie e istituzioni sociali private, estero), erogati unilateralmente senza alcuna contropartita.

- *Definizione SNA.* Investment grants consist of capital transfers in cash or in kind made by governments to other resident or non-resident institutional units to finance all or part of the costs of their acquiring fixed assets.

E Investimenti in conoscenza

- *Definizione OCSE.* Investment in knowledge is defined as the sum of expenditures in research and development (R&D), on total higher education (public and private) and on software. It includes current expenditures, such as on education and R&D, as well as capital outlays, such as purchases of software and construction of school buildings.

F Capitale umano

- *Definizione OCSE.* L'OCSE definisce il capitale umano come “la conoscenza, abilità, competenze e altri attributi incorporati in individui o gruppi di individui acquisiti durante la loro vita e utilizzati per produrre beni, servizi o idee in circostanze di mercato” (Boarini *et al.*, 2013).
- *Definizione Nazioni unite.* Human capital is productive wealth embodied in labour, skills and knowledge.

G Sviluppo umano

- *Definizione OCSE.* Human development is the process of enlarging people's choices. Their three essential choices are to lead a long and healthy life, to acquire knowledge and to have access to the resources needed for a decent standard of living.

H Ricerca e sviluppo (R&S)

- *Definizione SNA.* Research and development by a market producer is an activity undertaken for the purpose of discovering or developing new products, including improved versions or qualities of existing products, or discovering or developing new or more efficient processes of production.
- *Definizione UNESCO.* Any creative systematic activity undertaken in order to increase the stock of knowledge, including knowledge of man, cul-

ture and society, and the use of this knowledge to devise new applications. Includes fundamental research, applied research in such fields as agriculture, medicine, industrial chemistry, and experimental development work leading to new devices, products or processes.

- *Definizione OCSE*. Research and development is a term covering three activities: basic research, applied research, and experimental development (Frascati Manual). Research and development *expenditure* is the money spent on creative work undertaken on a systematic basis to increase the stock of knowledge and the use of this knowledge to devise new applications.

Expenditure on R&D refers to all expenditure on research performed at universities and at other institutions of tertiary education, regardless of whether the research is funded from general institutional funds or through separate grants or contracts from public or private sponsors. This includes all research institutes and experimental stations operating under the direct control of, or administered by, or associated with, higher education institutions.

- *R&S and scientific and technological innovation Definizione OCSE (Frascati Manual)*. Scientific and technological innovation may be considered as the transformation of an idea into a new or improved product introduced on the market, into a new or improved operational process used in industry and commerce, or into a new approach to a social service. The word 'innovation' can have different meanings in different contexts and the one chosen will depend on the particular objectives of measurement or analysis.



Appendice B

Il bilancio di competenza, il bilancio di cassa, il Decreto 118

Le attuali procedure di bilancio sono nette e non prevedono in genere deroghe al principio del bilancio di competenza economica e agli impegni di spesa³¹. Le regole di formazione del bilancio di previsione dello stato prevedono che il costo totale di un medicinale o di una terapia sia riportato per intero nel bilancio di competenza dell'anno, in base agli impegni di spesa definiti. Questa spesa può essere anche liquidata e pagata in anni successivi, ma resta che il suo ammontare totale va caricato nell'anno in cui essa emerge. Il principio della competenza economica individua il criterio con cui imputare i costi e gli effetti delle attività delle varie amministrazioni pubbliche che si realizzano in ogni anno, indipendentemente dai movimenti finanziari e di cassa. La conseguenza delle operazioni deve essere rilevata contabilmente ed assegnata all'esercizio al quale tali operazioni si riferiscono, non all'esercizio in cui si manifestano i relativi movimenti finanziari (che invece sono registrati dal bilancio di cassa). Il bilancio dello Stato e quello delle altre pubbliche amministrazioni è duplice: il **bilancio di competenza** presenta le obbligazioni giuridiche (impegni di spesa) che si creano in un dato anno; il bilancio di cassa registra invece le uscite effettive (i pagamenti). Il principio di competenza impone di registrare le transazioni nel periodo in cui esse emergono, indipendentemente dal momento in cui i pagamenti si verificano. Il **principio di cassa** considera invece solo i costi e i ricavi per cui ci sia stata una manifestazione finanziaria (hanno dato luogo a una movimentazione di denaro). Le registrazioni delle entrate e delle uscite va fatta nel momento in cui si realizzano le condizioni che danno origine agli effetti economici della decisione di spesa, ovvero quando effettivamente avviene l'impegno, indipendentemente dal momento in cui si realizza concretamente il pagamento. Questa procedura e l'unicità e l'annualità del bilancio dello stato non esclude che un pagamento frazionato in

³¹ Si veda la legge 31 dicembre 2009, n. 196, che disciplina i criteri di formazione del bilancio dello stato, la legge 24 dicembre 2012, n. 243 e la legge 4 agosto 2016, n. 163 che hanno aggiornato e rivisto questi criteri.

alcuni anni non sia di per sé ammissibile³².

Larga parte della spesa sanitaria è considerata come spesa corrente. È evidente che ciò sia indiscutibile per molte voci di spesa – personale, stipendi, etc. Ma in modo sempre più evidente una parte crescente delle terapie e dei nuovi protocolli sanitari sta assumendo visibili caratteristiche di spesa per investimenti. La diffusione dell'epidemia COVID-19 ha adesso messo chiaramente in evidenza che la sanità è un investimento fondamentale per qualsiasi paese e ne determina la sua sostenibilità e il successo economico e sociale. Una parte crescente e sostanziale della spesa sanitaria presenta caratteristiche evidenti di investimento, in grado di produrre benefici su un arco temporale pluriennale; questa forte componente di investimento delle spese sanitarie non è ovviamente facile da stimare. Come indicato nelle norme di contabilità pubblica (si veda RGS 2019) le spese di investimento individuano tutte le spese che incidono direttamente o indirettamente sulla formazione del capitale nazionale, fisico, umano e in termini di risorse. Nella definizione corrente, gli investimenti pubblici sono rappresentati dal *“volume delle spese che lo Stato, le Regioni, e le altre Amministrazioni pubbliche sostengono con l'obiettivo di incrementare lo stock di capitale fisico e tecnologico a disposizione del paese”*.

Il D.L. 118/2011 (il ‘decreto 118’) ha notevolmente innovato le regole di contabilizzazione finanziaria ed economica delle Regioni, delle Asl, degli ospedali e degli Ircss. L'obiettivo che si è voluto conseguire è quella di un maggiore controllo dei saldi di finanza pubblica da parte dello stato centrale, con la

32 Come evidenziato in RGS (2019) le risorse stanziare negli stati di previsione della spesa vengono impiegate con un processo articolato in quattro fasi successive: impegno, liquidazione, ordinazione e pagamento. *“L'allocazione delle risorse finanziarie disposta dalle previsioni di bilancio presenta alcuni margini di flessibilità, che consentono di coniugare la funzione gestionale ed esecutiva alla natura autorizzatoria della legge di bilancio. Tali margini sono stabiliti dalla legge 31 dicembre 2009, n. 196 e da altre fonti normative collegate. Oltre che da eventuali nuove leggi di spesa o da norme istitutive di nuovi prelievi che possono essere approvate dal Parlamento in corso d'esercizio, le previsioni disposte dalla legge di bilancio possono essere modificate con altri strumenti, normativi o amministrativi. La legge di contabilità e finanza pubblica prevede che sia la legge di assestamento il principale strumento normativo d'intervento sul bilancio in corso d'esercizio. L'assestamento espone i valori delle variazioni – compensative, tra programmi di una stessa missione – di competenza e di cassa, che possono modificare le previsioni limitatamente all'esercizio in corso”*.



previsione di precise regole economico finanziarie e patrimoniali per la redazione dei bilanci e la valutazione delle spese e delle entrate. Questo passo è stato obbligatorio per evitare situazioni di dissesto finanziario degli enti decentrati, soprattutto nel settore della sanità, che è stato caratterizzato da disavanzi ingenti e squilibri di bilancio considerevoli.

Il decreto 118 dispone in modo chiaro l'assimilazione delle Asl e delle aziende ospedaliere a un operatore privato con l'estensione a questi soggetti della contabilità economico patrimoniale: al di là dei conti finanziari, esso prevede la redazione di un conto economico, di uno stato patrimoniale e di un bilancio pluriennale per dare piena contezza all'evoluzione di bilancio di questi enti e mettere sotto controllo da parte del Mef le varie poste di bilancio. Si è perciò prevista la definitiva assimilazione, pur con qualche eccezione, dei bilanci delle Asl e degli ospedali ai principi civilistici di redazione dei bilanci. Quindi sono state introdotte alcune regole precise che prevedono un monitoraggio preciso e costante e in tempo reale dell'andamento dei saldi di bilancio degli enti sanitari e dei loro effetti sui saldi di finanza pubblica.

Le disposizioni del decreto 118 prevedono anche una redazione di un bilancio economico consolidato in modo da assicurare l'integrale raccordo e "riconciliazione tra le poste scritte e contabilizzate in termini di contabilità economico-patrimoniale e quelle iscritte in termini di contabilità finanziaria".

L'art. 25 del decreto 118 prevede un bilancio preventivo economico annuale in modo esplicito: *"1. Gli enti di cui all'articolo 19, comma 2, lettera b), punto i), ove ricorrano le condizioni ivi previste, e lettera c) predispongono un bilancio preventivo economico annuale, in coerenza con la programmazione sanitaria e con la programmazione economico-finanziaria della regione. 2. Il bilancio preventivo economico annuale include un conto economico preventivo e un piano dei flussi di cassa prospettici, redatti secondo gli schemi di conto economico e di rendiconto finanziario previsti dall'articolo 26. Al conto economico preventivo è allegato il conto economico dettagliato, secondo lo schema CE di cui al decreto ministeriale 13 novembre 2007 e successive modificazioni ed integrazioni. 3. Il bilancio preventivo economico annuale è corredato da una nota illustrativa e dal piano degli investimenti"*.

L'art.26 prevede inoltre un bilancio di esercizio e gli schemi di bilancio degli enti del SSN: *"1. Il bilancio d'esercizio è redatto con riferimento all'anno solare. Si com-*

pone dello stato patrimoniale, del conto economico, del rendiconto finanziario e della nota integrativa [...]. 2. Il bilancio di esercizio predisposto dagli enti di cui alla lettera d), comma 2, dell'articolo 19 viene sottoposto al Consiglio di amministrazione dell'ente per l'approvazione. 3. Per conferire struttura uniforme alle voci del bilancio preventivo economico annuale e del bilancio d'esercizio, nonché omogeneità ai valori inseriti in tali voci, gli enti di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c) e lettera b), punto i), ove ricorrano le condizioni ivi previste redigono il bilancio di esercizio secondo gli appositi schemi di cui all'allegato n. 2, che costituiscono parte integrante del presente decreto legislativo. Gli enti di cui alla lettera d), comma 2, dell'articolo 19 adottano i medesimi schemi di bilancio, adattando la nota integrativa e la relazione sulla gestione alle specificità del proprio ambito operativo”.

Il punto più essenziale viene però con l'art. 56 del D.L 118/2011 dove appare l'aspetto che più rileva per l'analisi qui condotta. L'articolo prevede che per gli impegni di spesa: “1. **Tutte le obbligazioni giuridicamente perfezionate passive, da cui derivano spese per la regione, devono essere registrate nelle scritture contabili quando l'obbligazione è perfezionata, con imputazione all'esercizio in cui l'obbligazione viene a scadenza, secondo le modalità previste dal principio applicato della contabilità finanziaria di cui all'allegato n. 4/2.** Le spese sono registrate nelle scritture contabili anche se non determinano movimenti di cassa effettivi. 2. L'impegno costituisce la fase della spesa con la quale viene riconosciuto il perfezionamento di un'obbligazione giuridica passiva, ed è determinata la ragione del debito, la somma da pagare, il soggetto creditore, la specificazione del vincolo costituito sullo stanziamento di bilancio e la data di scadenza. 3. Gli impegni di spesa sono assunti nei limiti dei rispettivi stanziamenti di competenza del bilancio di previsione, con imputazione agli esercizi in cui le obbligazioni sono esigibili”.

Quindi una spesa viene di fatto impegnata solo quando si “perfeziona l'obbligazione giuridica” ed è imputata “all'esercizio in cui l'obbligazione viene a scadenza”. L'effetto di questa norma è che non sarà più possibile riferire all'esercizio in corso “obbligazioni giuridiche che non siano scadute nell'esercizio stesso”³³. Quindi la disposizione prevede che l'intero importo delle somme stanziato ed im-

33 Corrado (2016).



pegname, indipendentemente dalla loro manifestazione finanziaria, sia appostato a bilancio nell'anno in cui l'impegno è perfezionato. Questa disposizione, con la previsione di un preciso orientamento sulla contabilizzazione della spesa corrente, dovrebbe permettere di avere un controllo maggiore delle spese e degli effetti sui saldi di finanza pubblica per gli enti decentrati e per lo stato centrale.

Resta però il problema di come contabilizzare correttamente e appostare in bilancio le spese di investimento. Il tenore della norma **sembra confermare che la registrazione delle spese per investimento non debba avvenire nell'esercizio in cui sono individuate le coperture finanziarie, ma seguire la regola dello Stato di avanzamento dei lavori che gradualmente maturerà, tipico delle spese di investimento**. L'obiettivo della norma appare evidente: quello cioè di ridurre al minimo la formazione dei residui passivi e di rendere più trasparente il bilancio pubblico.

Il punto cruciale per le Terapie Avanzate è perciò se esse possano essere considerate una spesa di investimento, che produce benefici prolungati nel tempo, e quindi di conseguenza, come si possa correttamente valutare e contabilizzare queste spese. Si potrebbe sostenere che larga parte dei prodotti medici, dei farmaci e dei trattamenti possano in teoria avere una caratteristica di spesa di investimento. Un anticoagulante (o la stessa aspirina) o un farmaco per la pressione hanno sicuramente effetti sistemici e di lungo periodo sulla salute dei pazienti – e quindi in teoria potrebbero possedere gli aspetti di un investimento. Tuttavia, è del tutto evidente che esistono protocolli medici e terapie specifiche avanzate (dai vaccini fino alle Terapie Avanzate) per le quali l'elemento di investimento è molto più evidente e incontestabile. Nel caso di un farmaco per la pressione arteriosa, l'effetto di lungo periodo si produce dopo un'assunzione costante e prolungata per un lungo tempo; e comunque l'effetto sistemico sulla salute si produce con il ricorso di molti altri fattori medici, sociali, di regime alimentare e ambientale difficilmente distinguibili e isolabili. Infine, il costo di questi farmaci è decisamente molto contenuto, essi si caratterizzano per un prezzo basso e con l'irrelevanza di fatto delle dimensioni di ricerca e sviluppo e una platea di pazienti trattabili completamente diversa. Quindi anche se si riconoscessero gli effetti sistemici, essi hanno solo una piccola componente di investimento e sono vicini al consumo di un farmaco comune.

Appendice C

Spesa per consumi

Final consumption expenditure (da ESA 2010)

Final consumption expenditure is expenditure on goods and services used by households, NPISHs and government to satisfy individual and collective needs. In contrast, actual final consumption refers to its acquisition of consumption goods and services. The difference between these concepts lies in the treatment of certain goods and services financed by the government or NPISHs but supplied to households as social transfers in kind.

Final consumption expenditure (P.3)

3.94 *Definition:* final consumption expenditure consists of expenditure incurred by resident institutional units on goods or services that are used for the direct satisfaction of individual needs or wants or the collective needs of members of the community.

3.95 Household final consumption expenditure includes the following examples:

(d) items not treated as capital formation, in particular consumer durables, that continue to perform their function in several accounting periods; this includes the transfer of ownership of some durables from an enterprise to a household.

Actual final consumption (P.4)

3.100 *Definition:* actual final consumption consists of the goods or services that are acquired by resident institutional units for the direct satisfaction of human needs, whether individual or collective.

3.101 *Definition:* goods and services for individual consumption ('individual goods and services') are goods and services acquired by a household and used to satisfy the needs and wants of members of that household. Individual goods and services have the following characteristics:



- it is possible to observe and record the acquisition of the goods and services by an individual household or member thereof and also the time at which the acquisition took place;
- the household has agreed to the provision of the goods and services and takes the action necessary to consume the goods and services, for example by attending a school or clinic;
- the goods and services are such that their acquisition by one household or person, or by a group of persons, precludes its acquisition by other households or persons.

3.102 *Definition:* collective services are services for collective consumption that are provided simultaneously to all members of the community or all members of a particular section of the community, such as all households living in a particular region. Collective services have the following characteristics:

- they can be delivered simultaneously to every member of the community or to particular sections of the community, such as those in a particular region or locality;
- the use of such services is usually passive and does not require the agreement or active participation of all the individuals concerned;
- the provision of a collective service to one individual does not reduce the amount available to other in the same community or section of the community.

3.103 All household final consumption expenditure is individual. All goods and services provided by NPISHs are treated as individual.

3.104 For the goods and services provided by government units, the borderline between individual and collective goods and services is drawn on the basis of the classification of the functions of government (COFOG).

All government final consumption expenditure under each of the following headings is treated as expenditure on individual consumption:

- 7.1 Medical products, appliances and equipment;

- 7.2 Outpatient services;
- 7.3 Hospital services;
- 7.4 Public health services.

3.105 Alternatively individual consumption expenditure of general government corresponds to division 14 of the classification of individual consumption by purpose (Coicop), which includes the following groups:

- 14.2 Health (equivalent to COFOG groups 7.1 to 7.4).

3.106 Collective consumption expenditure is the remainder of the government final consumption expenditure.

- It consists of the following COFOG groups:
- general public services (division 1);
- defence (division 2);
- public order and safety (division 3);
- economic affairs (division 4);
- environmental protection (division 5);
- housing and community amenities (division 6);
- general administration, regulation, dissemination of general information and statistics (all divisions);
- research and development (all divisions).

Consumer durables

Consumer durables are coded using X as a prefix plus DHHCE (durable household consumption expenditure) plus a one-digit affix for subgroups and two digits for the items. The corresponding Coicop numbers are also provided.



Coicop	SNA codes	
XDHHCE1	Furniture and household appliances	
05.1.1	XDHHCE11	Furniture and furnishings
05.1.2	XDHHCE12	Carpets and other floor coverings
05.3.1	XDHHCE13	Major household appliances whether electric or not
05.5.1	XDHHCE14	Major tools and equipment for house and garden
XDHHCE2	Personal transport equipment	
07.1.1	XDHHCE21	Motor cars
07.1.2	XDHHCE22	Motor cycles
07.1.3	XDHHCE23	Bicycles
07.1.4	XDHHCE24	Animal drawn vehicles
XDHHCE3	Recreational and entertainment goods	
08.2.0	XDHHCE31	Telephone and telefax equipment
09.1.1	XDHHCE32	Equipment for the reception, recording and reproduction of sound and pictures
09.1.2	XDHHCE33	Photographic and cinematographic equipment and optical instruments
09.1.3	XDHHCE34	Information processing equipment
09.2.1	XDHHCE35	Major durables for outdoor recreation
09.2.2	XDHHCE36	Musical instruments and major durables for indoor recreation
XDHHCE4	Other durable goods	
12.3.1	XDHHCE41	Jewellery, clocks and watches
06.1.3	XDHHCE42	Therapeutic medical appliances and equipment

Goods being withdrawn are valued at the time of withdrawal.



A series of horizontal dashed lines for writing, spaced evenly down the page.

