

PRIMO PIANO

Aifi: si investa nelle imprese

Aifi auspica che una quota maggiore del risparmio delle famiglie italiane possa essere veicolato verso le imprese, per sostenerne lo sviluppo e la crescita.

Ieri a Milano, nel corso del suo convegno annuale intitolato "Private capital, tra ricchezza e sviluppo", l'associazione italiana del private equity ha presentato una serie di dati dai quali emerge che l'Italia è caratterizzata da un tasso di risparmio, rispetto al reddito lordo disponibile, pari a 9,8% con un risparmio medio per famiglia italiana pari a circa 176 mila euro. L'associazione ha sottolineato come la ricchezza italiana sia investita prevalentemente in immobili e titoli di Stato a scapito delle imprese che non siano di proprietà. "Per questa ragione – ha commentato il presidente di Aifi, Innocenzo Cipolletta – diviene fondamentale l'apporto che casse, fondi, assicurazioni e investitori istituzionali in genere possono dare per veicolare tale risparmio a supporto delle attività imprenditoriali italiane. Il nostro – ha aggiunto Cipolletta – è un paese ricco di famiglie imprenditoriali dove c'è un grande spazio, anche per il comparto del private banking, per investire in private capital così da alimentare i progetti di crescita e internazionalizzazione".

Beniamino Musto

COMPAGNIE

Il mercato assicurativo delle sperimentazioni cliniche

In deciso rialzo in Italia il settore dei trial medici e farmacologici: come illustra Stefania Pesatori, life science underwriter di Qbe Italia, compagnie e intermediari continueranno a ricoprire un ruolo fondamentale nella gestione del rischio lungo tutta la procedura di analisi e studio di nuovi farmaci, dispositivi medici e processi diagnostici e curativi

Il settore delle sperimentazioni cliniche in Italia sta vivendo un momento di grande fermento. Complici anche l'esperienza della pandemia di coronavirus e i fondi messi a disposizione dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr) a favore di istituti no profit come ospedali, fondazioni e università, le attività di ricerca e sviluppo in ambiti come la virologia, l'oncologia e la neurologia, ma anche la nutraceutica e lo studio dei corretti stili di vita, hanno registrato un sensibile aumento negli ultimi anni. "Fino al 2019 il settore delle sperimentazioni cliniche in Italia si è mantenuto sostanzialmente stabile in termini di numero di test e aree terapeutiche, poi la situazione è cambiata", osserva **Stefania Pesatori**, life science underwriter di **Qbe Italia**. "Secondo l'ultima edizione del rapporto nazionale di **Aifa** – prosegue – nel 2020 sono stati autorizzati complessivamente 683 studi clinici, 818 nel 2021 e 663 nel 2022: prima la media si fermava ad appena 640 trial clinici all'anno".

Per sperimentazione clinica si intende un processo strutturato in più fasi volto a stabilire l'efficacia e la tollerabilità di nuove formulazioni farmaceutiche, dispositivi medici e procedure diagnostiche o curative prima della loro introduzione sul mercato. La procedura prevede anche la somministrazione della soluzione a un numero crescente di pazienti: se non vengono rilevate criticità, il prodotto può essere approvato e introdotto sul mercato. Si tratta, dice Pesatori, di "un processo imprescindibile nella medicina moderna, perché nessuna terapia, procedura clinico-diagnostica o dispositivo medico può essere approvato e immesso sul mercato senza un iter sperimentale".

L'OBBLIGO DI ASSICURAZIONE

La procedura, come facilmente intuibile, porta con sé anche una certa dose di rischio. Innanzitutto, non c'è garanzia che il prodotto si riveli efficace nella cura e nella gestione della patologia oggetto di studio. In secondo luogo, il protocollo di sperimentazione può richiedere visite, esami o ricoveri ospedalieri aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica, esponendo il paziente a nuove possibili fonti di rischio. E infine c'è sempre la possibilità che il trattamento possa generare sintomatologie o reazioni avverse che non erano state previste nelle fasi preliminari dello studio. "È fondamentale che i pazienti siano edotti in maniera chiara e semplice su tutte le procedure e su tutti i rischi connessi, al fine di consentire loro di prendere la scelta più consapevole possibile", sottolinea Pesatori. (continua a pagina 2)



© DarkoStojanovic - pixabay

(continua da pagina 1)

Poste queste basi, non stupisce che la disciplina legislativa e regolamentare in materia preveda l'obbligo di sottoscrivere una polizza di responsabilità civile che copra eventuali risarcimenti richiesti dai pazienti in caso di danni provocati dalla procedura di sperimentazione. Rientrano nella copertura la morte del soggetto, le menomazioni permanenti o temporanee allo stato di salute e i danni patrimoniali che siano una conseguenza diretta del test. La polizza deve garantire un massimale di almeno un milione di euro per persona e non può prevedere alcun tipo di franchigia opponibile a terzi danneggiati.

IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO

La disciplina è contenuta in un decreto ministeriale del 2009. "Il testo fa riferimento nello specifico alle sperimentazioni cliniche sui medicinali, ma è ormai prassi comune di mercato l'applicazione del decreto anche alle polizze per gli studi su dispositivi medici e procedure chirurgiche o diagnostiche, nonché per gli studi osservazionali a basso rischio", illustra Pesatori.

Grandi novità sono arrivate con l'entrata in vigore nel gennaio del 2022 del nuovo regolamento europeo n. 536/2014. "La direttiva ha rivisto in maniera sostanziale tutto il mondo delle sperimentazioni cliniche", afferma Pesatori. "Gli obiettivi principali del regolamento – prosegue – sono riassumibili in due punti: armonizzare i processi di presentazione, valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche nei paesi dell'Unione Europea e raggiungere uno standard sempre più elevato di sicurezza per i pazienti, nonché di trasparenza delle informazioni, attraverso le attività del comitato etico". Il regolamento, a tal proposito, prevede l'istituzione di un portale, battezzato *Clinical Trial Information System (Ctis)* e uniformato a livello europeo, che consente la gestione di tutto il ciclo di vita della sperimentazione clinica.

IL RUOLO DI COMPAGNIE E BROKER

"L'Italia non è stata ancora in grado di allineare la propria disciplina al nuovo regolamento europeo, mentre si è registrato un notevole cambio di passo sull'attività dei comitati etici, che si sono adeguati in maniera più repentina alla direttiva europea", osserva Pesatori.

In ogni caso, il mercato assicurativo continuerà a ricoprire un ruolo fondamentale nella gestione del rischio nelle sperimentazioni cliniche. "La copertura assicurativa è sempre più fondamentale nella conduzione dello studio, pertanto le compagnie che operano in questo settore devono avere una conoscenza specifica dei processi, disporre di prodotti che siano conformi ai requisiti legislativi e garantire una certa capacità di rilasciare la quotazione della polizza e di emettere la copertura in tempi molto rapidi", illustra Pesatori. Fondamentale poi la capacità di gestire programmi multinazionali e la conoscenza dei diversi ordinamenti locali e nazionali per mettere a punto soluzioni che possano essere in linea con le discipline previste nei diversi territori. Indispensabile, commenta in chiusura Pesatori, anche il ruolo degli intermediari e, più nel dettaglio, dei broker. "La loro expertise diretta sul mercato, unita alla capacità di comprendere le esigenze del cliente, può consentire loro di offrire una consulenza specializzata e *taylor made*, e di garantire un accesso agevole alle soluzioni assicurative dei principali player di mercato: la collaborazione fra assicuratore e broker – conclude Pesatori – è un pilastro fondamentale per consolidare il business e adattarsi al meglio ai bisogni della clientela".



Giacomo Corvi



INSURANCE
REVIEW

è su LinkedIn

Segui la nostra pagina

in

RICERCHE

Automotive, turbolenze in arrivo per le immatricolazioni

Allianz Trade prevede che le vendite di auto nuove cresceranno solo dell'1,9% nel 2024. Prosegue la transizione elettrica, guidata dalla Cina, ma il percorso si prospetta turbolento, soprattutto per Usa ed Europa. Si stima che le vendite di nuove autovetture elettriche supereranno i 18 milioni di unità quest'anno

Nel 2023 le immatricolazioni di auto sono aumentate globalmente dell'11,3%, per un totale di circa 88 milioni. I tre maggiori mercati automobilistici (Cina, Stati Uniti ed Europa) hanno registrato una forte crescita, rispettivamente dell'11,9%, 12,5% e 17,2%. Guardando al futuro, tuttavia, si prevede che le vendite di auto nuove cresceranno solo dell'1,9% nel 2024. Sono alcuni dei dati contenuti in *Prospettive globali per il settore automobilistico: sterzare attraverso le turbolenze*, l'ultimo studio di **Allianz Trade** dedicato al settore dell'automotive. Ancora, le vendite di nuove autovetture elettriche supereranno i 18 milioni di unità quest'anno (+32,8% a/a), con l'Europa in testa (+41,2%). Per quanto riguarda la produzione, infine, lo studio prevede un calo dei margini lordi e degli ebit, che si attesteranno rispettivamente al 18,7% e al 5,2%.

Boom dei veicoli elettrici cinesi

L'industria automobilistica globale sta attraversando una transizione verso l'elettrico ma il percorso si prospetta turbolento, condizionato da tensioni geopolitiche, rallentamento della domanda e incertezze normative. La Cina è diventata una forza dirompente e oggi sfida i leader tradizionali del settore. Europa e Stati Uniti, preoccupati dalla dipendenza dai componenti cinesi (sei dei primi dieci produttori globali di batterie hanno sede in Cina) e dall'impatto sulle industrie locali, hanno risposto con un aumento delle barriere commerciali e dei controlli sulle importazioni. Ciononostante, i veicoli elettrici cinesi sono sulla buona strada per conquistare il mercato globale (vendite e produzione sono aumentate di quasi otto volte dal 2019 al 2023). I produttori non hanno solo forti vantaggi in termini di costi grazie alla loro posizione di early mover, ai minori costi della manodopera e alle economie di scala, ma eccellono anche in termini di qualità. Tuttavia, diversi fattori potrebbero minare l'attuale posizione di leadership del paese, tra i quali un'escalation della guerra dei prezzi, problemi di sovraccapacità e l'avvento delle batterie di prossima generazione.

La situazione in Europa e negli Usa

Le case automobilistiche europee, soprattutto quelle tedesche, stanno perdendo terreno. Questa industria è stata



a lungo la spina dorsale dell'economia del continente, ma è arrivata tardi sul mercato dell'elettrico e oggi si trova in difficoltà nel produrre modelli a prezzi accessibili e redditizi (il costo è ancora del 27% in più delle auto a benzina). L'anno scorso le insolvenze aziendali sono aumentate del 13% e 730mila posti di lavoro sono stati messi a rischio. Attualmente, il settore automobilistico dell'Ue contribuisce a circa il 6% della produzione della regione, conta quasi 950mila imprese e impiega 6,5 milioni di persone. L'automotive è anche il principale investitore dell'Unione in ricerca e sviluppo, contribuendo per il 32% agli investimenti annuali della regione (quasi 73 miliardi di euro nel 2022). Anche gli Usa stanno spingendo verso l'elettrico ma con degli ostacoli da superare. Sebbene abbiano stimolato la transizione e attirato investimenti significativi, l'elevato costo dei veicoli rimane una sfida, esacerbata dall'aumento del costo del lavoro (+25% nei prossimi quattro anni) e da una preferenza nazionale per i veicoli più grandi (quota di mercato del 70,5%). Le prossime elezioni, inoltre, rappresentano la più grande variabile per il futuro dell'industria, dato che una potenziale seconda presidenza Trump potrebbe impostare il percorso su un percorso alternativo.

M.S.

#113
aprile 2024

INSURANCE REVIEW

Strategie e innovazione per
il settore assicurativo

Insurance Review

Strategie e innovazione per il settore assicurativo

La rivista che rende l'informazione specialistica
dinamica e immediata.
Uno strumento di aggiornamento e approfondimento
dedicato ai professionisti del settore.

**Abbonati su www.insurancereview.it
Abbonamento annuale € 80,00 (10 numeri)**

oppure scarica l'app Insurance Review



Puoi sottoscrivere l'abbonamento annuale nelle seguenti modalità:

- Compilando il form on line all'indirizzo www.insurancetrade.it/abbonamenti
- Inviando un'email a abbonamenti@insuranceconnect.it

Modalità di pagamento:

- On line con Carta di Credito all'indirizzo www.insurancetrade.it/abbonamenti
- Bonifico bancario Antonveneta IBAN IT 94 U 01030 12301 0000 0158 0865

LA GRA CAMBIA

PERITI

24 ATTUAL

*a property:
zero*

*Sostenibilità,
italiano delle
Ibips*

Insurance Daily

Direttore responsabile: Maria Rosa Alaggio alaggio@insuranceconnect.it

Editore e Redazione: Insurance Connect Srl – Via Montepulciano 21 – 20124 Milano

T: 02.36768000 **E-mail:** redazione@insuranceconnect.it

Per inserzioni pubblicitarie contattare info@insuranceconnect.it

Supplemento al 9 aprile di www.insurancetrade.it – Reg. presso Tribunale di Milano, n. 46, 27/01/2012 – ISSN 2385-2577